

«Бостон Сайентифик Корпорейшн»

Катетер баллонный дилатационный Sterling Monorail для ангиопластики, диаметр баллона от 3 мм до 8 мм, длина катетера 80 см, 135 см

Утверждаю»

«Icerfity»

Менеджер по нормативному  
регулированию региона Европа  
«Бостон Сайентифик Корпорейшн»  
Анна Олейник

Regulatory Manager Europe  
Boston Scientific Corporation  
Anna Olejnik



2015 г.

# Boston Scientific

## ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Катетер баллонный дилатационный Sterling Monorail для  
ангиопластики, диаметр баллона от 3 мм до 8 мм, длина катетера  
80 см, 135 см

Данный файл составлен в соответствии с Директивой Совета ЕС93/42/ЕЕС по  
медицинскому оборудованию, Приложение II 3.2 (с, d, e).

## Оглавление

|                                                                                                                                           |           |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------|
| <b>ВНИМАНИЕ .....</b>                                                                                                                     | <b>3</b>  |
| <b>ОПИСАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ .....</b>                                                                                                | <b>3</b>  |
| <b>СОДЕРЖИМОЕ УПАКОВКИ.....</b>                                                                                                           | <b>4</b>  |
| <b>ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ПО НАЗНАЧЕНИЮ И ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ ....</b>                                                                          | <b>4</b>  |
| <b>ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ.....</b>                                                                                                              | <b>5</b>  |
| <b>ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ .....</b>                                                                                                               | <b>5</b>  |
| <b>ОБЩИЕ МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ.....</b>                                                                                                   | <b>5</b>  |
| <b>СПЕЦИАЛЬНЫЕ МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ.....</b>                                                                                             | <b>6</b>  |
| <b>НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ ЯВЛЕНИЯ.....</b>                                                                                                         | <b>7</b>  |
| <b>ФОРМА ВЫПУСКА .....</b>                                                                                                                | <b>7</b>  |
| <b>ОБРАЩЕНИЕ И ХРАНЕНИЕ.....</b>                                                                                                          | <b>7</b>  |
| <b>ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ .....</b>                                                                                                     | <b>7</b>  |
| <b>СООТВЕТСТВИЕ ТИПОВОГО КАТЕТЕРА БАЛЛОННОГО<br/>ДИЛАТАЦИОННОГО STERLING MONORAIL ДЛЯ АНГИОПЛАСТИКИ<br/>НОРМАТИВНЫМ ТРЕБОВАНИЯМ .....</b> | <b>11</b> |
| <b>ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА.....</b>                                                                                                     | <b>12</b> |
| <b>ПРИНЦИП ДЕЙСТВИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ .....</b>                                                                                        | <b>13</b> |
| <b>СОСТАВ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ .....</b>                                                                                                  | <b>13</b> |
| <b>ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.....</b>                                                                               | <b>18</b> |
| <b>МАТЕРИАЛЫ, ИЗ КОТОРЫХ ИЗГОТОВЛЕНО МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ И<br/>ЕГО ОСНОВНЫЕ КОМПОНЕНТЫ .....</b>                                          | <b>21</b> |
| <b>СВЕДЕНИЯ ОБ УПАКОВКЕ .....</b>                                                                                                         | <b>22</b> |
| <b>ИСПЫТАНИЯ УПАКОВКИ НА ЭКСПЛУАТАЦИОННУЮ УСТОЙЧИВОСТЬ.....</b>                                                                           | <b>24</b> |
| <b>МАРКИРОВКА.....</b>                                                                                                                    | <b>25</b> |
| <b>МЕТОДЫ И СРЕДСТВА ДЕЗИНФЕКЦИИ И ОЧИСТКИ .....</b>                                                                                      | <b>32</b> |
| <b>УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ ТРАНСПОРТИРОВКИ И ХРАНЕНИЯ .....</b>                                                                              | <b>32</b> |
| <b>ТРЕБОВАНИЯ К ТЕХНИЧЕСКОМУ ОБСЛУЖИВАНИЮ И РЕМОНТУ<br/>МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ .....</b>                                                    | <b>33</b> |
| <b>СРОК ГОДНОСТИ .....</b>                                                                                                                | <b>33</b> |
| <b>УТИЛИЗАЦИЯ.....</b>                                                                                                                    | <b>33</b> |
| <b>СВЕДЕНИЯ ОБ ОФИЦИАЛЬНОМ ПРОИЗВОДИТЕЛЕ, ПРЕДСТАВИТЕЛЕ В<br/>СТРАНАХ ЕВРОПЫ, РОССИИ.....</b>                                             | <b>33</b> |

«Бостон Сайентифик Корпорейшн»

Катетер баллонный дилатационный Sterling Monorail для ангиопластики, диаметр баллона от 3 мм до 8 мм, длина катетера 80 см, 135 см

### **Sterling™**

### **Monorail™**

Катетер баллонный дилатационный Sterling Monorail для ангиопластики, диаметр баллона от 3 мм до 8 мм, длина катетера 80 см, 135 см.

Далее по тексту могут использоваться следующие названия: катетер, катетер Sterling, дилатационный катетер, баллонный дилатационный катетер, катетер Sterling MR, катетер Sterling Monorail.

## **ВНИМАНИЕ**

Содержимое упаковки СТЕРИЛИЗУЕТСЯ с помощью окиси этилена (ОЭ), запрещается использовать изделие при повреждении стерильного барьера. При обнаружении следов повреждения необходимо обратиться к представителю местного филиала компании Boston Scientific.

Только для однократного применения. Повторное использование, обработка и стерилизация изделия запрещены. Повторное использование, обработка и стерилизация изделия могут привести к нарушению структурной целостности и/или отказу устройства, что, в свою очередь, может привести к телесному повреждению, заболеванию или смерти пациента. Повторное использование, повторная обработка и стерилизация могут также создать риск контаминации изделия и (или) привести к инфицированию или перекрестному инфицированию пациента, в том числе, помимо прочего, путем передачи инфекционного заболевания (заболеваний) от одного пациента к другому. Контаминация изделия может привести к телесному повреждению, заболеванию или смерти пациента.

После использования изделие и его упаковку необходимо утилизировать в соответствии с процедурой, установленной в лечебном учреждении, административными и (или) местными регламентами.

## **ОПИСАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ**

Катетер баллонный дилатационный Sterling Monorail для ангиопластики представляет собой высокоэффективный баллонный катетер для периферического применения. Устройство отличается сверхнизким профилем, полуподатливым баллоном в сочетании с низкопрофильным кончиком. Катетер совместим со всеми проводниками диаметром 0,014 дюйма (0,36 мм) и 0,018 дюйма (0,46 мм).

**Примечание.** На этикетке изделия совместимость с проводниками обозначена следующим образом: 0,014 дюйма/0,018 дюйма (0,36 мм/0,46 мм).

Катетер баллонный дилатационный Sterling Monorail для ангиопластики – это быстросменный катетер серии Monorail с полуподатливым баллоном, зафиксированным на дистальном конце. Стержень баллонного катетера имеет коаксиальную конструкцию. Наружный просвет предназначен для инфляции баллона, а просвет для проводника позволяет использовать проводники диаметром 0,014 дюйма и 0,018 дюйма (0,36 мм или 0,46 мм) для облегчения продвижения катетера через стеноз, подлежащий дилатации. Баллон предназначен для обеспечения надувного сегмента известного диаметра и длины при рекомендованном давлении. Конический кончик катетера облегчает продвижение катетера через стеноз. Два рентгеноконтрастных маркера (один проксимальный и один дистальный) в сочетании с рентгеноскопией

«Бостон Сайентифик Корпорейшн»

Катетер баллонный дилатационный Sterling Monorail для ангиопластики, диаметр баллона от 3 мм до 8 мм, длина катетера 80 см, 135 см

обеспечивают точное размещение баллона. Маркеры на катетерах с эффективной длиной 80 см указывают на выход кончика катетера для дилатации из проводникового катетера (один на 50 см и два на 60 см). Маркеры на катетерах с эффективной длиной 135 см указывают на выход кончика катетера для дилатации из проводникового катетера (один на 90 см и два на 100 см). Эффективные длины баллонного катетера 80 см и 135 см. В комплект входит игла с портом с люэровским разъемом для промывки дистального внутреннего просвета перед установкой соответствующих проводников.

Проксимальная часть катетера включает в себя один порт с внешним винтовым люэровским соединением, соединенный с просветом для инфляции.

## **СОДЕРЖИМОЕ УПАКОВКИ**

В индивидуальной упаковке содержится:

1. Катетер Sterling – 1 шт;
2. Защита баллона – 1 шт.;
3. Защитная трубка – 1 шт.;
4. Зажим - 3 шт.;
5. Защита баллона - 1 шт.;
6. Игла для промывки (состоит из: коннектора, полый иглы, защитного колпачка для иглы) - 1 шт.;
7. Таблица комплаентности - 1 шт

В отдельной коробке содержится:

1. Индивидуальная упаковка - 1 шт.;
2. Инструкция по применению - 1 шт..

Игла для промывки не имеет собственной маркировки соответствия директивам ЕС – она считается частью упаковки. Игла для промывки оснащена коннектором, который используется для промывания просвета для проволоки перед ее введением. Изделие напрямую не соприкасается с тканями пациента или жидкостями.

## **ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ПО НАЗНАЧЕНИЮ И ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ**

Катетеры баллонные дилатационные Sterling Monorail предназначены для чрескожной транслюминальной ангиопластики в периферической сосудистой системе, в том числе в подвздошной, бедренной, подвздошно-бедренной, подколенной, конечной ветви подколенной артерии, почечной и сонной артерии, а также для лечения обструктивных поражений нативных и синтетических артериовенозных диализных фистул. Это изделие также показано для последующей дилатации баллонных саморасправляющихся и саморасправляющихся стентов в периферической сосудистой системе.

«Бостон Сайентифик Корпорейшн»

Катетер баллонный дилатационный Sterling Monorail для ангиопластики, диаметр баллона от 3 мм до 8 мм, длина катетера 80 см, 135 см

## **ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ**

Известные противопоказания, то есть состояния организма, при которых изделие не должно использоваться, отсутствуют.

## **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ**

Для снижения вероятности повреждения сосуда диаметр и длина надутого баллона должны быть приблизительно равны диаметру и длине сосуда непосредственно проксимально и дистально стенозу.

При введении катетера в сосудистую систему все манипуляции с ним должны проводиться при высококачественном рентгеноскопическом наблюдении. Запрещается продвигать и убирать катетер, если баллон не спущен полностью под действием вакуума. Если во время манипуляций ощущается сопротивление, перед продолжением процедуры необходимо определить причину сопротивления.

Не превышать расчетное давление разрыва баллона.

Использовать только рекомендуемую среду для инфляции баллона. Не использовать для инфляции баллона воздух и газообразные среды.

## **ОБЩИЕ МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ**

Во время манипуляций с баллонным дилатационным катетером следует проявлять осторожность при контролировании положения атравматичного кончика проводникового катетера.

Во время использования катетера баллонного дилатационного Sterling для ангиопластики при проведении каротидной ангиопластики настоятельно рекомендуется дистальная защита. При применении устройства дистальной защиты необходимо соблюдать инструкции по применению, предусмотренные производителем устройства. Максимальное расстояние от дистального края самой дистальной рентгеноконтрастной метки до дистального конца этого катетера составляет 15 мм.

Катетеры баллонные дилатационные Sterling для ангиопластики имеют мягкие атравматичные кончики, которые могут соприкасаться с устройством дистальной защиты, если продвинуть их на расстояние, превышающее рекомендованное производителем.

Не рекомендуется использовать изделие для других процедур кроме процедур, указанных в данной инструкции.

Перед использованием катетера необходимо произвести его тщательный осмотр и убедиться, что катетер не был поврежден при транспортировке, и что его размер, форма и состояние подходят для предназначенной процедуры.

При проведении процедур, связанных с кальцинированными поражениями и синтетическими сосудистыми трансплантатами, катетер для баллонный дилатационный Sterling для ангиопластики необходимо использовать с осторожностью из-за абразивного характера этих поражений.

Катетер баллонный дилатационный Sterling для ангиопластики не предназначен для введения контрастного вещества.

«Бостон Сайентифик Корпорейшн»

Катетер баллонный дилатационный Sterling Monorail для ангиопластики, диаметр баллона от 3 мм до 8 мм, длина катетера 80 см, 135 см

Катетер баллонный дилатационный Sterling для ангиопластики должен использоваться только врачами, прошедшими подготовку по проведению чрескожной ангиопластики.

Иногда у пациентов встречаются поражения, не способные к расширению; запрещается превышать расчетное давление разрыва (РДР). Для предотвращения избыточного давления рекомендуется использовать устройство контроля давления.

Если после процедуры при выведении катетера ощущается сопротивление, рекомендуется извлечь всю систему вместе с проволочным катетером.

При использовании катетера необходимо принимать меры предосторожности в целях предотвращения или уменьшения свертывания крови:

- Рассмотреть вопрос о проведении общей гепаринизации.
- Перед использованием входящих в сосудистую систему изделий промыть или прополоскать их стерильным изотоническим раствором хлорида натрия или аналогичным раствором.

Из-за различий анатомии у отдельных пациентов и отдельных методик, применяемых врачами, процедура может быть различной.

Катетер баллонный дилатационный Sterling для ангиопластики является апиrogenным устройством.

### СПЕЦИАЛЬНЫЕ МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Выбирать размер надутого баллона (диаметр и длина), не превышающий длину стеноза, а также диаметр артерии непосредственно дистально и проксимально стенозу.

Инфляция сверх расчетного давления разрыва может привести к разрыву баллона. Давление баллона в условиях *in vivo* не должно превышать расчетное давление разрыва.

**Внимание:** краткосрочные и долгосрочные биологические последствия при давлении, превышающем расчетное давление, не известны.

Для минимизации возможного введения в систему воздуха перед продолжением процедуры особое внимание необходимо уделить обеспечению плотных соединений катетера и тщательной аспирации и промыванию системы.

Использовать только рекомендуемую среду для инфляции баллона (50% контрастного вещества/50% стерильного раствором хлорида натрия). Не использовать для инфляции баллона воздух или газообразные среды.

Процедуры баллонной дилатации должны выполняться только при рентгеноскопическом наблюдении с использованием рентгенографического оборудования, обеспечивающего высокое разрешение изображений.

Не продвигать части катетера для дилатации при значительном сопротивлении. Перед продолжением процедуры определить причины сопротивления с использованием рентгеноскопии.

Не продвигать катетер для ангиопластики, если проводник не выдвинут за пределы кончика.

Не тянуть за устройство для введения баллона проксимально в направлении стрелы катетера.

«Бостон Сайентифик Корпорейшн»

Катетер баллонный дилатационный Sterling Monorail для ангиопластики, диаметр баллона от 3 мм до 8 мм, длина катетера 80 см, 135 см

## НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ ЯВЛЕНИЯ

Осложнения, которые могут возникнуть в результате проведения процедуры баллонной дилатации, включают, помимо прочего, следующие явления:

- Аллергическая реакция на контрастное вещество
- Ариия
- Артериовенозные фистулы
- Острые нарушения мозгового кровообращения
- Смерть
- Гематома
- Нестабильность гемодинамики
- Кровотечение
- Псевдоаневризма
- Пирогенная реакция
- Сепсис или инфекция
- Тромбоэмболические осложнения
- Тромбоз сосуда
- Повреждение сосуда, например, рассечение, перфорация, разрыв
- Окклюзия сосуда
- Спазм сосуда

## ФОРМА ВЫПУСКА

Катетеры для баллонной дилатации для ЧТА Sterling Monorail поставляются ПРОСТЕРИЛИЗОВАННЫМИ с помощью окиси этилена.

Не использовать изделие, если упаковка вскрыта или повреждена.

Не использовать изделие, если текст на этикетке является неполным или неразборчивым.

## ОБРАЩЕНИЕ И ХРАНЕНИЕ

Хранить в прохладном, сухом, темном месте.

Не хранить катетеры в местах, где они могут подвергаться непосредственному воздействию органических растворителей или ионизирующего излучения. (Чрезмерное старение может привести к ухудшению эксплуатационных показателей полимеров, используемых в этих изделиях).

## ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Согласно инструкции по применению для совместного использования с катетером Sterling рекомендуется применение совместно с катетером следующих изделий:

**Количество    Материал**

1 или 2      Проволоки    (и)    соответствующего    размера    для    продвижения

«Бостон Сайентифик Корпорейшн»

Катетер баллонный дилатационный Sterling Monorail для ангиопластики, диаметр баллона от 3 мм до 8 мм, длина катетера 80 см, 135 см

проволочного интродьюсера или проволочного катетера

- |         |                                                                                                                                        |
|---------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1       | Соответствующий артериальный интродьюсер и набор для дилатации (только для бедренного доступа) (согласно маркировке катетера Sterling) |
| 1 или 2 | Проволочные катетеры соответствующего размера и конфигурации для выбора целевой артерии (согласно маркировке катетера Sterling)        |
| 1       | Флакон с контрастным веществом                                                                                                         |
| 1       | Флакон с раствором хлорида натрия                                                                                                      |
| 1       | Индефлятор с манометром                                                                                                                |
| 1 или 2 | Проволока (и) диаметром 0,014 дюйма или 0,018 дюйма (0,36 мм или 0,46 мм) соответствующей длины с учетом требований процедуры          |
| 1       | Шприц с люэровским замком                                                                                                              |
| 1       | Гемостатический адаптер                                                                                                                |
| 1       | Трехходовой кран                                                                                                                       |

### ОСМОТР ПЕРЕД ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ

Перед проведением ангиопластики необходимо внимательно осмотреть все оборудование, которое будет использоваться во время проведения процедуры, включая катетер для дилатации, для проверки исправности. Необходимо убедиться, что катетер и стерильная упаковка не были повреждены при транспортировке, и что размер катетера подходит для конкретной предназначенной процедуры.

### ПОДГОТОВКА ИНДЕФЛЯТОРА

1. Подготовить индефлятор согласно инструкциям производителя,
2. Очистить систему от воздуха

### ВЫБОР КАТЕТЕРА ДЛЯ ДИЛАТАЦИИ

Диаметр порта для инфляции баллона не должен превышать диаметр целевой артерии проксимально и дистально стенозу. Аналогичным образом длина надутго баллона (от края до края) не должна превышать длину стеноза в целевой артерии. Особое внимание также следует уделить выбору подходящей длины стержня катетера, учитывая взаимосвязь между артериальной точкой доступа и расположением целевого поражения или стеноза.

### ПОДГОТОВКА КАТЕТЕРА ДЛЯ ДИЛАТАЦИИ

1. Катетер упакован в защитную трубку. Извлечь катетер из трубки.
2. Снять устройство для введения баллона и мандрен, держа одной рукой за баллонный катетер непосредственно проксимально баллону, а другой рукой аккуратно взявшись за защиту баллона и сдвинув в дистальном направлении, а затем извлечь мандрен.
3. Подготовить катетер для баллонной дилатации к спуску воздуха. Наполнить шприц емкостью 10 мл, 12 мл или 20 мл с люэровским замком 3 мл контрастного

«Бостон Сайентифик Корпорейшн»

Катетер баллонный дилатационный Sterling Monorail для ангиопластики, диаметр баллона от 3 мм до 8 мм, длина катетера 80 см, 135 см

вещества. Использовать только подходящую среду для инфляции баллона (например, эквивалент 50% контрастного вещества/50% стерильного раствором хлорида натрия). Не использовать для инфляции баллона воздух или газообразные среды.

4. Соединить трехходовой кран с коннектором катетера для дилатации. Промыть кран.
5. Соединить шприц с краном.
6. Держа шприц наконечником вниз, проводить аспирацию в течение 15-20 секунд, Отпустить плунжер.
7. Отсоединить шприц и извлечь весь воздух из цилиндра шприца.
8. Для предотвращения возможности воздушной эмболизации повторно присоединить шприц и проводить аспирацию в течение 15-20 секунд до тех пор, пока пузырьки больше не будут появляться во время аспирации. Повторить процесс еще два раза. Если наличие пузырьков воздуха сохраняется, выбросить устройство. Отпустить плунжер и перейти к шагу 2 раздела «Соединение индефлятора с катетером».
9. Осторожно вставить прилагаемую иглу с люэровским замком в дистальный конец баллонного катетера. Промыть просвет для проволоки стерильным раствором хлорида натрия. Снять иглу с дистального конца. Не выбрасывать иглу с люэровским замком до окончания процедуры, поскольку может потребоваться дополнительная промывка.
10. Погрузить катетер в стерильный раствор хлорида натрия.

#### **СОЕДИНЕНИЕ ИНДЕФЛЯТОРА С КАТЕТЕРОМ**

1. Чтобы удалить воздух, попавший в дистальный люэровский разъем индефлятора, ввести приблизительно 1 мл контрастного вещества.
2. Прикрепить индефлятор (шприц) к крану; прикрепить к порту для инфляции.
3. Держа кончиком вниз, ориентировать систему вертикально.
4. Открыть клапан к баллонному катетеру; применять отрицательное давление в течение 15-20 секунд.
5. Закрыть клапан к баллонному катетеру; очистить индефлятор (шприц) от воздуха.
6. Повторять шаги 3-5, пока не будет удален весь воздух. Если пузырьки сохраняются, не использовать устройство.
7. Если используется шприц, прикрепить к крану подготовленный индефлятор.
8. Открыть кран к баллонному катетеру.

#### **ИСПОЛЬЗОВАНИЕ КАТЕТЕРА БАЛЛОННОГО ДИЛАТАЦИОННОГО STERLING MONORAIL ДЛЯ АНГИОПЛАСТИКИ**

1. Вставить направляющий катетер и проволочный интродьюсер (проволочный) с помощью стандартной методики. Выбор проволочных интродьюсеров или катетеров зависит от анатомии пациента и места поражения. Перед введением катетера для дилатации при необходимости ввести гепарин.

«Бостон Сайентифик Корпорейшн»

Катетер баллонный дилатационный Sterling Monorail для ангиопластики, диаметр баллона от 3 мм до 8 мм, длина катетера 80 см, 135 см

2. Вставить проволоку через гемостатический клапан в соответствии с инструкциями производителя или стандартной методикой. Аккуратно продвинуть проволоку в проволочный интродьюсер (катетер). После завершения вывести проволочный интродьюсер, если он использовался.
3. При необходимости прикрепить устройство для вращения проволоки катетера к проволоке. Под рентгеноскопическим контролем продвинуть проволоку до необходимого сосуда через стеноз.
4. Тщательно аспирировать и промыть проволочный интродьюсер (катетер) при подготовке к введению катетера для дилатации.
5. Поместить дистальный конец катетера для дилатации на проволоку.
6. Медленно продвигать катетер через гемостатический клапан до тех пор, пока баллон полностью не будет спущен. Если ощущается сопротивление, не продвигать катетер для дилатации через адаптер. Не затягивать гемостатический адаптер вокруг стержня катетера для дилатации слишком сильно, поскольку это может вызвать сужение просвета, влияющее на инфляцию и дефляцию баллона.
7. Соединить боковой порт на гемостатическом клапане проволочного интродьюсера (катетера) с линией измерения проксимального давления (инфузии) или узлу канала, что обеспечит измерение проксимального давления или инфузию через проволочный интродьюсер (катетер).
8. Разместить баллон относительно места поражения, подлежащего дилатации, и надуть баллон для создания соответствующего давления. Между процедурами инфляции настоятельно рекомендуется поддерживать отрицательное давление на баллон. Если не удастся пройти через стеноз выбранным катетером для дилатации, необходимо использовать катетер меньшего диаметра для предварительной дилатации поражения в целях облегчения прохода катетера для дилатации более подходящего размера.
9. Применить отрицательное давление, чтобы полностью спустить баллон. Под рентгеноскопическим контролем убедиться, что баллон полностью спущен.
10. Вывести баллонный катетер, пока он не выйдет из места поражения. Сохранять проволоку в стенозе. Выполнить ангиографию, чтобы подтвердить дилатацию.

# **СООТВЕТСТВИЕ ТИПОВОГО КАТЕТЕРА БАЛЛОННОГО ДИЛАТАЦИОННОГО STERLING MONORAIL ДЛЯ АНГИОПЛАСТИКИ НОРМАТИВНЫМ ТРЕБОВАНИЯМ**

| Давление<br>а - кПа                                                                                                                                 | Диаметр баллона (мм) |        |        |        |        |        |        |        |        |        |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------|--------|--------|--------|--------|--------|--------|--------|--------|--------|
|                                                                                                                                                     | 3,0 мм               | 3,5 мм | 4,0 мм | 4,5 мм | 5,0 мм | 5,5 мм | 6,0 мм | 6,5 мм | 7,0 мм | 8,0 мм |
| 6,0 - 608                                                                                                                                           | 2,99                 | 3,53   | 3,99   | 4,52   | 5,01   | 5,51   | 5,97   | 6,40   | 6,97   | 7,99   |
| 7,0 - 709                                                                                                                                           | 3,05                 | 3,60   | 4,07   | 4,61   | 5,10   | 5,61   | 6,06   | 6,50   | 7,07   | 8,10   |
| 8,0 - 811                                                                                                                                           | 3,10                 | 3,66   | 4,13   | 4,68   | 5,17   | 5,70   | 6,14   | 6,58   | 7,17   | 8,19   |
| 9,0 - 912                                                                                                                                           | 3,14                 | 3,70   | 4,19   | 4,73   | 5,23   | 5,77   | 6,20   | 6,65   | 7,24   | 8,26   |
| 10,0 - 1013                                                                                                                                         | 3,18                 | 3,75   | 4,24   | 4,79   | 5,29   | 5,83   | 6,26   | 6,71   | 7,31   | 8,32   |
| 11,0 - 1115                                                                                                                                         | 3,22                 | 3,79   | 4,27   | 4,84   | 5,34   | 5,88   | 6,31   | 6,76   | 7,37   | 8,38   |
| 12,0 - 1216                                                                                                                                         | 3,25                 | 3,82   | 4,31   | 4,87   | 5,38   | 5,93   | 6,35   | 6,81   | 7,42   | 8,44   |
| 13,0 - 1317                                                                                                                                         | 3,28                 | 3,85   | 4,35   | 4,91   | 5,43   | 5,98   | 6,40   | 6,85   | 7,47   | --     |
| 14,0 - 1419                                                                                                                                         | 3,31                 | 3,88   | 4,38   | 4,95   | 5,47   | 6,02   | 6,44   | 6,90   | 7,53   | --     |
| Номинальное давление = 6 а                                                                                                                          |                      |        |        |        |        |        |        |        |        |        |
| Расчетное давление разрыва и расчетное давление разрыва стента = 14 а (3,0 мм--7,0 мм) и 12 а (8,0 мм), ЗАПРЕЩАЕТСЯ ПРЕВЫШАТЬ<br>УКАЗАННОЕ ДАВЛЕНИЕ |                      |        |        |        |        |        |        |        |        |        |

«Бостон Сайентифик Корпорейшн»

Катетер баллонный дилатационный Sterling Monorail для ангиопластики, диаметр баллона от 3 мм до 8 мм, длина катетера 80 см, 135 см

11. Сохраняя отрицательное давление, вывести спущенный катетер для дилатации и проволоку из проволочного интродьюсера (катетера) через гемостатический клапан. Затянуть гемостатический клапан.

### **ПРОЦЕДУРА ЗАМЕНЫ КАТЕТЕРА ДЛЯ ДИЛАТАЦИИ**

Быстросменные катетеры специально предназначены для быстрой замены баллона одним оператором. Для замены катетера необходимо выполнить следующие действия:

1. Применить отрицательное давление, чтобы полностью спустить баллон. Под рентгеноскопическим контролем убедиться, что баллон полностью спущен.
2. Удерживая проволоку и гемостатический клапан в одной руке, взять стержень баллона другой рукой.
3. Сохранять положение проволоки в целевой артерии, удерживая проволоку в неподвижном состоянии, и выводя спущенный катетер для дилатации из проволочного интродьюсера (катетера), контролируя при этом положение проволоки под рентгеноскопическим контролем.
4. Извлечь спущенный катетер, пока в просвете для проволоки не появится отверстие (25 см проксимальнее конца баллона). Осторожно извлечь из проволоки гибкую дистальную часть баллонного катетера, сохраняя положение проволоки в месте поражения. Закрыть рифленую ручку на гемостатическом клапане на проволоке, чтобы зафиксировать его на месте, если это применимо.
5. Подготовить следующий баллонный катетер, как описано выше.
6. Поместить дистальный конец нового катетера для дилатации на проволоку и продолжить процедуру.

**Примечание.** Не использовать катетер, если стержень загнут или перекручен.

### **ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА**

Компания Boston Scientific Corporation (BSC) гарантирует, что при разработке и производстве указанного изделия были соблюдены разумные меры предосторожности. Настоящая гарантия заменяет и исключает другие гарантии, не указанные напрямую в настоящем документе, прямые и подразумеваемые законом, либо возникающие на иных основаниях, включая, помимо прочего, подразумеваемые гарантии товарного состояния и пригодности для использования по назначению. Применение, хранение, очистка и стерилизация указанного изделия, а также другие факторы, связанные с состоянием пациента, диагностикой, лечением, проведением хирургических операций и другими аспектами, не зависящими от компании BSC, напрямую влияют на характеристики инструмента и результаты, связанные с его применением. Обязательства компании BSC по настоящей гарантии ограничиваются ремонтом или заменой указанного инструмента, при этом компания BSC не несет ответственности за случайный или косвенный ущерб, повреждение или издержки, напрямую или косвенно связанные с эксплуатацией указанного инструмента. Компания BSC не принимает на себя других или дополнительных обязательств, либо ответственности в связи с эксплуатацией указанного изделия и не возлагает такие обязательства или ответственность на другое лицо. Компания BSC не принимает на себя ответственность

«Бостон Сайентифик Корпорейшн»

Катетер баллонный дилатационный Sterling Monorail для ангиопластики, диаметр баллона от 3 мм до 8 мм, длина катетера 80 см, 135 см

в связи с повторным использованием, обработкой и стерилизацией настоящего изделия и не дает никаких прямых и подразумеваемых гарантий, включая, помимо прочего, гарантии товарного состояния или пригодности для использования по назначению в отношении таких изделий.

## ПРИНЦИП ДЕЙСТВИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Катетер баллонный дилатационный Sterling для ангиопластики широко рекомендуется для применения при ангиопластике периферических артерий, путем инфляции баллонного сегмента катетера и для последующей дилатации стентов, расширяемых с помощью баллона, а также саморасправляющихся стентов. Баллон помещается в интродьюсер для введения или проводниковый катетер и под рентгеноскопическим контролем продвигается до необходимого сосуда через стеноз, баллон размещается относительно места поражения, где надувается изотоническим раствором хлорида натрия и контрастной средой, чтобы открыть просвет артерии. После завершения ангиопластики или последующей дилатации (последующего расширения) развернутого стента баллон устройства сдувают под отрицательным давлением и удаляют баллонный катетер.

## СОСТАВ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

| Наименование       | Назначение                                                                                                                       | Описание компонента для катетера Sterling MR                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | Фотография                                                                            |
|--------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------|
| Коннектор          | Устройство для раздувания баллона                                                                                                | Коннектор изготовлен из чистого уретана (изопласт), в нём есть один разъём для накачивания (выкачивания) изотонического раствора хлорида натрия и контрастной среды из баллона. На коннекторе устанавливается люэровский разъём для соединения с инфляционным цилиндром. Для соединения коннектора с проксимальной наружной трубкой используется клейкое покрытие из уретана. |  |
| Разгрузочная муфта | Обеспечивает плавную смену давлений и опору коннектора для (проксимальной) наружной трубки.                                      | Разгрузочная муфта изготовлена из чистого пеллетана (уретанового каучука). Она механически подключена к коннектору.                                                                                                                                                                                                                                                           |  |
| Проволока          | Позволяет передавать усилие от разветвителя к дистальному концу катетера и служит каркасом для разъёма проволочного направителя. | Проволока из нержавеющей стали состоит из проксимального прямого сегмента, который сужается ближе к дистальному концу. Проволока имеет разъём в форме зигзага для более плотного крепления к коннектору путем тугой посадки на его проксимальный конец. Проволока расположена внутри проксимальной части наружной трубки и заканчивается у дистального разъёма проводника.    |  |

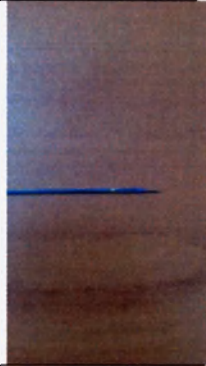
«Бостон Сайентифик Корпорейшн»

Катетер баллонный дилатационный Sterling Monorail для ангиопластики, диаметр баллона от 3 мм до 8 мм, длина катетера 80 см, 135 см

|                                              |                                                                                                                                                                      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |  |
|----------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|
| <b>Проксималь-<br/>ный наружный<br/>шафт</b> | Служит путём для<br>накачивания<br>(выкачивания)<br>изотонического<br>раствора хлорида<br>натрия и контрастной<br>среды.                                             | Проксимальный наружный шафт соединяет<br>коннектор и дистальный сегмент катетера и<br>служит путём для накачивания (выкачивания)<br>изотонического раствора хлорида натрия и<br>контрастной среды. Он изготовлен из Нейлона<br>12, предварительно смешанного из Гриламида<br>L20 и Гриламида TR55LX. Проксимальный<br>наружный шафт прикреплен к коннектору с<br>помощью клейкого уретанового покрытия.<br>Дистальный конец проксимального наружного<br>шафта термически присоединяется к<br>дистальному сегменту (части катетера,<br>дистальной по отношению к разъёму<br>проволочного направителя).                                                                  |  |
| <b>Дистальный<br/>наружный<br/>шафт</b>      | Удлинняет просвет для<br>накачивания<br>изотонического<br>раствора хлорида<br>натрия и контрастной<br>среды от разъёма<br>трубки до<br>ближайшего сужения<br>баллона | Дистальный наружный шафт изготовлена из<br>нейлона, она удлинняет просвет для накачивания<br>изотонического раствора хлорида натрия и<br>контрастной среды от разъёма трубки до<br>ближайшего сужения баллона. Дистальная<br>наружная трубка припаяна лазерной сваркой к<br>трёхслойному внутреннему стержню и<br>проксимальному креплению в сужении баллона.<br>Эта трубка имеет общую ось с трёхслойным<br>внутренним стержнем.                                                                                                                                                                                                                                      |  |
| <b>Трёхслойный<br/>внутренний<br/>шафт</b>   | Служит просветом<br>для проволочного<br>направителя,<br>диаметром 0,36 или<br>0,46 мм.                                                                               | Трёхслойный внутренний шафт состоит из трёх<br>слоёв: Pebax (внешний слой), Orevac<br>(срединный) и HDPE (полиэтилена высокой<br>плотности низкого давления) (внутренний<br>слой). Трёхслойный внутренний шафт<br>стыкуется с дистальным наружным шафтом у<br>разъёма проволочного направителя, затем<br>продолжается до дистального сужения баллона,<br>где упирается в атравматичный кончик.<br>Трёхслойный внутренний шафт служит<br>просветом для проволочного направителя,<br>диаметром 0,36 или 0,46 мм. Этот шафт<br>проходит через баллон до его дальнего сужения,<br>где он припаян лазерной сваркой к дистальному<br>концу баллона и атравматичному кончику. |  |

«Бостон Сайентифик Корпорейшн»

Катетер баллонный дилатационный Sterling Monorail для ангиопластики, диаметр баллона от 3 мм до 8 мм, длина катетера 80 см, 135 см

|                                            |                                                                          |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |                                                                                       |
|--------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Атравматич-<br/>ный кончик</b>          | Облегчает<br>продвижение<br>катетера через стеноз                        | Атравматичный кончик, изготовленный из гриламида и окрашенный в пурпурный при помощи красителя, постепенно сужается, чтобы облегчить продвижение катетера в стеноз и далее. Атравматичный кончик, сужение баллона и внутренний трехслойный shaft спаяны, чтобы образовать наконечник на переходе из дистального конуса баллона в дистальный кончик..                                                                                                          |    |
| <b>Мандрен</b>                             | Служит для защиты<br>баллона                                             | Мандрен представляет собой прут из нержавеющей стали 304, который вводится в дистальный внутренний стержень в защитный кончик, далее проходит через разъем для проволочного направителя и служит для того, чтобы сохранить неизменным диаметр внутреннего просвета и предотвратить перегибы дистального конца катетера в процессе производства, во время доставки и при подготовке к использованию. Мандрен удаляют перед проведением ангиопластики.          |    |
| <b>Рентгено-<br/>контрастные<br/>метки</b> | Для облегчения<br>размещения баллона<br>при рентгеноскопии               | На катетер нанесены две позолоченные рентгеноконтрастные метки, которые расположены под баллоном и прикреплены к внутреннему трехслойному shaft посредством ротационнойковки. Рентгеноконтрастные метки находятся на ближнем и дальнем конце баллона (конусообразного перехода)                                                                                                                                                                               |   |
| <b>Баллон</b>                              | Дилатация<br>стенозирова-ных<br>участков сосуда                          | Баллон произведен из материала, изготовленного по формуле компании Boston Scientific из полиамид-полиэстер-полиэфирного многолочного сополимера (торговая марка Pebax). Проксимальная часть баллона соединена с (дистальной) наружной трубкой, а дистальная часть баллона – с (дистальным) внутренним shaftом и атравматичным кончиком. Лазерная сварка дистального кончика катетера позволяет конической насадке облегчать продвижение устройства по сосуду. |  |
| <b>Проксималь-<br/>ные метки</b>           | Определяют длину от<br>дистального конца<br>катетера                     | С помощью горячего плёночного тиснения на проксимальный наружный shaft нанесено три проксимальных метки. Они указывают расстояние до дистального конца катетера.                                                                                                                                                                                                                                                                                              |  |
| <b>Покрытие<br/>Bioslide</b>               | Улучшает<br>эффективность<br>изделия в отношении<br>таких характеристик, | покрытие Bioslide–первый слой, наносимый на баллон от проксимального конца баллона до дистального кончика катетера. Это покрытие, содержащее, прежде всего изопропиловый                                                                                                                                                                                                                                                                                      |                                                                                       |

«Бостон Сайентифик Корпорейшн»

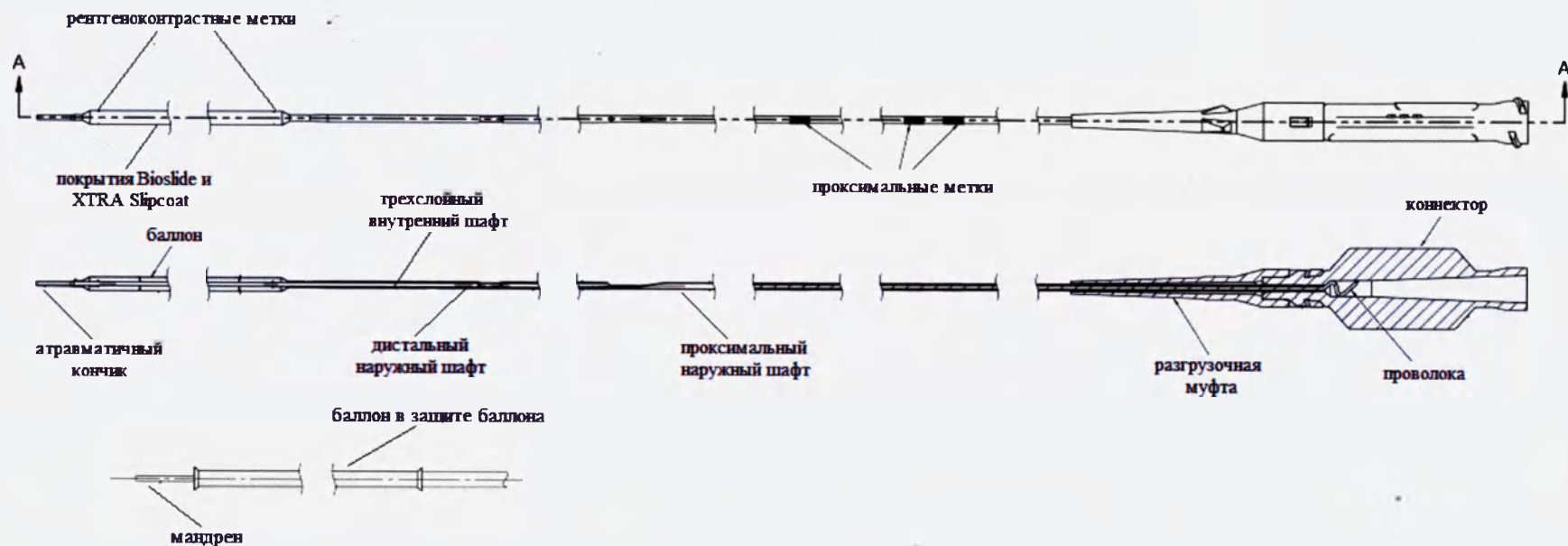
Катетер баллонный дилатационный Sterling Monorail для ангиопластики, диаметр баллона от 3 мм до 8 мм, длина катетера 80 см, 135 см

|                               |                                                                                           |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |                                                                                       |
|-------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------|
|                               | как сложность введения кончика, гибкость и достижение зоны поражения.                     | спирт и полиэтиленоксид, Изопропиловый спирт –несущая субстанция, которая выпаривается при производстве.                                                                                                                                                                                                                                  |                                                                                       |
| <b>Покрытие XTRA Slipcoat</b> | Используется для снижения вероятности слипания баллона в сложенном состоянии.             | Второе покрытие XTRA Slipcoat так же наносится на дистальный кончик катетера поверх покрытия Bioslide. Покрытие изготовлено из гептана и силикона. Гептан – несущая субстанция, которая выпаривается при производстве. Покрытие XTRA Slipcoat не предназначено для усиления антитромботических и (или) противомикробных свойств катетера. |                                                                                       |
| <b>Игла для промывки</b>      | Для предотвращения возможности воздушной эмболизации                                      | Игла для промывки оснащена коннектором, который используется для промывания просвета для проволоки перед его введением, состоит из: коннектора, полый иглы, защитного колпачка для иглы                                                                                                                                                   |    |
| <b>Защита баллона</b>         | Служит для защиты баллона                                                                 | После нанесения всех покрытий на баллон надевают защиту баллона, изготовленную из политетрафторэтилена, чтобы оградить его от повреждений во время доставки и перед его непосредственным использованием. Защита баллона снимается перед проведением ангиопластики, таким образом не влияет на функциональные возможности устройства.      |   |
| <b>Защитная трубка</b>        | Данная упаковка защищает устройство от воздействия внешней среды во время транспортировки | Катетеры Sterling помещаются в защитную трубку, которую сворачивают в плоскую спираль, свёрнутый катетер закрепляют зажимами. Положение устройства фиксируют определённым размещением коннектора.                                                                                                                                         |  |
| <b>Зажим</b>                  | Свернутую спиралью защитную трубку закрепляют зажимами                                    | 3 полых зажима с бороздками                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |  |

«Бостон Сайентифик Корпорейшн»

Катетер баллонный дилатационный Sterling Monorail для ангиопластики, диаметр баллона от 3 мм до 8 мм, длина катетера 80 см, 135 см

Катетер баллонный дилатационный Sterling Monorail для ангиопластики,  
диаметр баллона от 3 мм до 8 мм, длина катетера 80 см, 135 см



«Бостон Сайентифик Корпорейшн»

Катетер баллонный дилатационный Sterling Monorail для ангиопластики, диаметр баллона от 3 мм до 8 мм, длина катетера 80 см, 135 см

### ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

| Требование                                                           | Значение характеристики                                    |                                                            |                                                             |                        |
|----------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------|------------------------|
|                                                                      | <i>Sterling MR</i>                                         | <i>Sterling SL MR</i>                                      | <i>Sterling OTW</i>                                         | <i>Sterling SL OTW</i> |
| Номинальные значения рабочей длины катетера, см (допуск +/- 2,5 см)  |                                                            |                                                            | 40                                                          |                        |
|                                                                      | 80                                                         | 90                                                         | 80                                                          | 90                     |
|                                                                      | 135                                                        | 150                                                        | 90                                                          | 150                    |
|                                                                      |                                                            |                                                            | 135                                                         |                        |
|                                                                      |                                                            |                                                            | 150                                                         |                        |
| Номинальный диаметр баллона, не более, мм                            | 3,00                                                       |                                                            | 1,50                                                        |                        |
|                                                                      | 3,50                                                       |                                                            | 2,00                                                        |                        |
|                                                                      | 4,00                                                       |                                                            | 2,50                                                        |                        |
|                                                                      | 4,50                                                       | 2,00                                                       | 3,00                                                        | 2,00                   |
|                                                                      | 5,00                                                       | 2,50                                                       | 3,50                                                        | 2,50                   |
|                                                                      | 5,50                                                       | 3,00                                                       | 4,00                                                        | 3,00                   |
|                                                                      | 5,50                                                       | 3,50                                                       | 5,00                                                        | 3,50                   |
|                                                                      | 6,00                                                       | 4,00                                                       | 6,00                                                        | 4,00                   |
|                                                                      | 6,50                                                       |                                                            | 7,00                                                        |                        |
|                                                                      | 7,00                                                       |                                                            | 8,00                                                        |                        |
|                                                                      | 8,00                                                       |                                                            | 9,00                                                        |                        |
|                                                                      |                                                            |                                                            | 10,00                                                       |                        |
| Номинальная длина баллона, не более, мм                              |                                                            |                                                            | 20,00                                                       |                        |
|                                                                      |                                                            |                                                            | 30,00                                                       |                        |
|                                                                      | 10,00                                                      |                                                            | 40,00                                                       |                        |
|                                                                      | 15,00                                                      | 80,00                                                      | 60,00                                                       | 80,00                  |
|                                                                      | 20,00                                                      | 100,00                                                     | 80,00                                                       | 100,00                 |
|                                                                      | 30,00                                                      | 120,00                                                     | 100,00                                                      | 120,00                 |
|                                                                      | 40,00                                                      | 150,00                                                     | 120,00                                                      | 150,00                 |
|                                                                      | 60,00                                                      |                                                            | 150,00                                                      |                        |
|                                                                      |                                                            |                                                            | 200,00                                                      |                        |
|                                                                      |                                                            |                                                            | 220,00                                                      |                        |
| Масса катетера, не более, г                                          | 4,3                                                        | 4,3                                                        | 2,6                                                         | 2,6                    |
| Диаметр баллона при номинальном давлении 608 кПа, мм (допуск +/- 6%) | Номинальный диаметр, мм (при номинальном давлении 608 кПа) | Минимальный диаметр, мм (при номинальном давлении 608 кПа) | Максимальный диаметр, мм (при номинальном давлении 608 кПа) |                        |
|                                                                      | 2,00                                                       | 1,88                                                       | 2,12                                                        |                        |
|                                                                      | 2,50                                                       | 2,35                                                       | 2,65                                                        |                        |
|                                                                      | 3,00                                                       | 2,82                                                       | 3,18                                                        |                        |
|                                                                      | 3,50                                                       | 3,29                                                       | 3,71                                                        |                        |
|                                                                      | 4,00                                                       | 3,76                                                       | 4,24                                                        |                        |
|                                                                      | 5,00                                                       | 4,70                                                       | 5,30                                                        |                        |
|                                                                      | 6,00                                                       | 5,64                                                       | 6,36                                                        |                        |
|                                                                      | 7,00                                                       | 6,58                                                       | 7,42                                                        |                        |
|                                                                      | 8,00                                                       | 7,52                                                       | 8,48                                                        |                        |
|                                                                      | 9,00                                                       | 8,46                                                       | 9,54                                                        |                        |
|                                                                      | 10,00                                                      | 9,40                                                       | 10,60                                                       |                        |

«Бостон Сайентифик Корпорейшн»

Катетер баллонный дилатационный Sterling Monorail для ангиопластики, диаметр баллона от 3 мм до 8 мм, длина катетера 80 см, 135 см

| Нагрузка на растяжение                                                | <p>Все элементы и соединения устройства должны оставаться подсоединенным или нетронутыми при нормальной нагрузке на растяжение</p> <ul style="list-style-type: none"><li>• Проксимальное соединение баллона: &gt; от 6 Н до 15 Н (в зависимости от размеров баллона)</li><li>• Коннектор: &gt; от 10 Н до 14 Н (в зависимости от размеров баллона)</li><li>• Внешний стержень, область держателя: &gt; от 10 Н до 15 Н (в зависимости от размеров баллона)</li><li>• Наконечник: &gt; 2,22 Н</li></ul>                                                                                                                   |                                                 |       |        |     |       |       |        |        |       |        |  |  |                 |    |  |       |  |     |  |  |  |        |  |  |                     |    |     |    |     |    |    |    |     |     |    |     |                                       |       |        |       |        |    |       |       |        |        |       |        |
|-----------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------|-------|--------|-----|-------|-------|--------|--------|-------|--------|--|--|-----------------|----|--|-------|--|-----|--|--|--|--------|--|--|---------------------|----|-----|----|-----|----|----|----|-----|-----|----|-----|---------------------------------------|-------|--------|-------|--------|----|-------|-------|--------|--------|-------|--------|
| Устойчивость устройства к изгибу.                                     | <p>Устройство не должно перегибаться при сгибании во время обычного применения.</p> <p>Проксимальный конец не должен перегибаться при сгибании с радиусом 10± 1см.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |                                                 |       |        |     |       |       |        |        |       |        |  |  |                 |    |  |       |  |     |  |  |  |        |  |  |                     |    |     |    |     |    |    |    |     |     |    |     |                                       |       |        |       |        |    |       |       |        |        |       |        |
| Отношение диаметра баллона к давлению нагнетаемого воздуха            | <p>Увеличение диаметра баллона в (%) при использовании номинального давления от 405 кПа до 1216 кПа не должно превышать максимальные значения:</p> <p>Для номинального диаметра от 2,0 до 5,0 мм: ≤ 18 %</p> <p>Для номинального диаметра от 6,0 до 10,0 мм: ≤ 15 %</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |                                                 |       |        |     |       |       |        |        |       |        |  |  |                 |    |  |       |  |     |  |  |  |        |  |  |                     |    |     |    |     |    |    |    |     |     |    |     |                                       |       |        |       |        |    |       |       |        |        |       |        |
| Расчётное давление разрыва (РДР) баллона                              | <p>1419 кПа (диаметр от 2,0 до 7,0 мм)</p> <p>1216 кПа (диаметр 8,0 мм)</p> <p>1013 кПа (диаметр от 9,0 до 10,0 мм)</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |                                                 |       |        |     |       |       |        |        |       |        |  |  |                 |    |  |       |  |     |  |  |  |        |  |  |                     |    |     |    |     |    |    |    |     |     |    |     |                                       |       |        |       |        |    |       |       |        |        |       |        |
| Воспроизведение параметров при повторном нагнетании давления в баллон | <p>Баллон должен выдерживать 10 (для катетеров Sterling MR/SL MR) и 20 (для катетеров Sterling OTW/SL OTW) повторных нагнетаний воздуха при давлении = РДР без разрывов.</p> <p>Никакая часть данного изделия не должна взрываться, протекать, или разрываться при давлении &lt; РДР.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |                                                 |       |        |     |       |       |        |        |       |        |  |  |                 |    |  |       |  |     |  |  |  |        |  |  |                     |    |     |    |     |    |    |    |     |     |    |     |                                       |       |        |       |        |    |       |       |        |        |       |        |
| Время сдувания баллона                                                | <p>≤ 47 с (диаметр баллона от 2,00 до 9,00 мм)</p> <p>≤ 48 с (диаметр баллона 10,00 мм)</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |                                                 |       |        |     |       |       |        |        |       |        |  |  |                 |    |  |       |  |     |  |  |  |        |  |  |                     |    |     |    |     |    |    |    |     |     |    |     |                                       |       |        |       |        |    |       |       |        |        |       |        |
| Рентгеноконтрастность                                                 | <p>Рентгеновская визуализация обеспечивается наличием рентгеноконтрастных меток на баллоне катетера</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |                                                 |       |        |     |       |       |        |        |       |        |  |  |                 |    |  |       |  |     |  |  |  |        |  |  |                     |    |     |    |     |    |    |    |     |     |    |     |                                       |       |        |       |        |    |       |       |        |        |       |        |
| Размер рентгеноконтрастных меток                                      | <p>Длина 0,94 ± 0,0074 мм</p> <p>Толщина 0,030± 0,0051 мм</p> <p>Внутренний диаметр 0,6 ± 0,0051 мм</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |                                                 |       |        |     |       |       |        |        |       |        |  |  |                 |    |  |       |  |     |  |  |  |        |  |  |                     |    |     |    |     |    |    |    |     |     |    |     |                                       |       |        |       |        |    |       |       |        |        |       |        |
| Расположение проксимальных меток                                      | <table><tr><th colspan="12">Расположение проксимальных меток (см), не менее</th></tr><tr><th>Модель катетера</th><th colspan="2">MR</th><th colspan="2">SL MR</th><th colspan="4">OTW</th><th colspan="3">SL OTW</th></tr><tr><th>Длина катетера (см)</th><td>80</td><td>135</td><td>90</td><td>150</td><td>40</td><td>80</td><td>90</td><td>135</td><td>150</td><td>90</td><td>150</td></tr><tr><th>Расположение проксимальных меток (см)</th><td>50/60</td><td>90/100</td><td>50/60</td><td>90/100</td><td>1-</td><td>50/60</td><td>50/60</td><td>90/100</td><td>90/100</td><td>50/60</td><td>90/100</td></tr></table> | Расположение проксимальных меток (см), не менее |       |        |     |       |       |        |        |       |        |  |  | Модель катетера | MR |  | SL MR |  | OTW |  |  |  | SL OTW |  |  | Длина катетера (см) | 80 | 135 | 90 | 150 | 40 | 80 | 90 | 135 | 150 | 90 | 150 | Расположение проксимальных меток (см) | 50/60 | 90/100 | 50/60 | 90/100 | 1- | 50/60 | 50/60 | 90/100 | 90/100 | 50/60 | 90/100 |
| Расположение проксимальных меток (см), не менее                       |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |                                                 |       |        |     |       |       |        |        |       |        |  |  |                 |    |  |       |  |     |  |  |  |        |  |  |                     |    |     |    |     |    |    |    |     |     |    |     |                                       |       |        |       |        |    |       |       |        |        |       |        |
| Модель катетера                                                       | MR                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |                                                 | SL MR |        | OTW |       |       |        | SL OTW |       |        |  |  |                 |    |  |       |  |     |  |  |  |        |  |  |                     |    |     |    |     |    |    |    |     |     |    |     |                                       |       |        |       |        |    |       |       |        |        |       |        |
| Длина катетера (см)                                                   | 80                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | 135                                             | 90    | 150    | 40  | 80    | 90    | 135    | 150    | 90    | 150    |  |  |                 |    |  |       |  |     |  |  |  |        |  |  |                     |    |     |    |     |    |    |    |     |     |    |     |                                       |       |        |       |        |    |       |       |        |        |       |        |
| Расположение проксимальных меток (см)                                 | 50/60                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | 90/100                                          | 50/60 | 90/100 | 1-  | 50/60 | 50/60 | 90/100 | 90/100 | 50/60 | 90/100 |  |  |                 |    |  |       |  |     |  |  |  |        |  |  |                     |    |     |    |     |    |    |    |     |     |    |     |                                       |       |        |       |        |    |       |       |        |        |       |        |
| Устойчивость к коррозии                                               | <p>Отсутствие признаков коррозии на металлических компонентах катетера при испытаниях</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |                                                 |       |        |     |       |       |        |        |       |        |  |  |                 |    |  |       |  |     |  |  |  |        |  |  |                     |    |     |    |     |    |    |    |     |     |    |     |                                       |       |        |       |        |    |       |       |        |        |       |        |
| Требование к поверхности катетера                                     | <p>При визуальном осмотре изделие не должно содержать свободный чужеродный материал более 0,51 мм, и волокнистый материал более 3 мм в длину.</p> <p>Отсутствие видимых капель при визуальном осмотре невооруженным глазом.</p> <p>Изделие не должно иметь выступающих фрагментов посторонних материалов при осмотре под 2,5-кратным увеличением.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                    |                                                 |       |        |     |       |       |        |        |       |        |  |  |                 |    |  |       |  |     |  |  |  |        |  |  |                     |    |     |    |     |    |    |    |     |     |    |     |                                       |       |        |       |        |    |       |       |        |        |       |        |

«Бостон Сайентифик Корпорейшн»

Катетер баллонный дилатационный Sterling Monorail для ангиопластики, диаметр баллона от 3 мм до 8 мм, длина катетера 80 см, 135 см

|                                                                       |                                                                                                                                                                                                                  |
|-----------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Дефекты                                                               | На внешней поверхности катетера, включая дистальный конец, должны отсутствовать какие-либо технологические дефекты и дефекты поверхности, и катетер должен минимально травмировать сосуды при его использовании. |
| Наконечник                                                            | Атравматическая форма: длина наконечника $\leq 7,1$ мм для диаметра баллона от 2,0 до 8,0 мм и $\leq 8,1$ мм для диаметра баллона от 9,0 до 10,0 мм.                                                             |
| Диаметр проволочного направителя                                      | 0,36 или 0,46 мм                                                                                                                                                                                                 |
| Длина гидрофильного покрытия                                          | Равна длине от наконечника до проксимальной части баллона                                                                                                                                                        |
| <i>Игла для промывки</i>                                              |                                                                                                                                                                                                                  |
| Поверхность                                                           | Внешняя поверхность трубки должна быть гладкая. На поверхности изделия не должно быть посторонних включений (металлической пыли, следов обрабатывающих агентов) и других дефектов                                |
| Внешний вид                                                           | Отсутствие адгезива во внутреннем канале иглы.<br>Отсутствие адгезивной перемычки между хабом и иглой.<br>Отсутствие избыточного количества адгезива.<br>Отсутствие изгибов и перекручиваний иглы.               |
| Длина трубки иглы                                                     | $12 \pm 0,5$ мм                                                                                                                                                                                                  |
| Внешний диаметр                                                       | $0,30 \pm 0,01$ мм                                                                                                                                                                                               |
| Внутренний диаметр                                                    | не более 0,133 мм                                                                                                                                                                                                |
| Масса, не более, г                                                    | 0,25 г                                                                                                                                                                                                           |
| Тип иглы                                                              | тупоконечная                                                                                                                                                                                                     |
| Коррозионная стойкость при эксплуатации, транспортировании и хранении | Устойчиво к выдержке в 10%-ном водном растворе лимонной кислоты при комнатной температуре и последующем кипячении в дистиллированной воде 30 мин                                                                 |
| Твердость поверхности                                                 | $400 \pm 30$ HV                                                                                                                                                                                                  |
| Прочность на растяжение                                               | не менее 3,5 МПа                                                                                                                                                                                                 |
| Упругость на растяжение                                               | не более 40 %                                                                                                                                                                                                    |
| Устойчивость к деформации                                             | не менее 1,4 МПа                                                                                                                                                                                                 |
| Цвет головки иглы                                                     | Светло-серый                                                                                                                                                                                                     |
| Диаметр отверстия конуса головки иглы                                 | $4,270 \div 4,315$ мм                                                                                                                                                                                            |
| Минимальная глубина конуса головки иглы                               | 7,5 мм                                                                                                                                                                                                           |
| Радиус или фаска конуса                                               | не более 0,500 мм                                                                                                                                                                                                |
| Сопротивление изгибу (максимальное отклонение)                        | 0,40 мм при 5,5 Н                                                                                                                                                                                                |
| Сопротивление излому                                                  | отсутствие излома при приложении к трубке иглы силы сгибания до $25^\circ$ на расстоянии 3,0 мм                                                                                                                  |
| Параметры инфузии                                                     | Отсутствие закупоривания иглы<br>(при давлении $1 \pm 0,5$ кг/см <sup>2</sup> в течение $2 \pm 1$ сек.)                                                                                                          |
| Точность прилегания защитного чехла и хаба                            | Отсутствие неплотного соединения. Ручной способ                                                                                                                                                                  |
| Прочность присоединения промывочной иглы                              | $\geq 22$ Н                                                                                                                                                                                                      |

«Бостон Сайентифик Корпорейшн»

Катетер баллонный дилатационный Sterling Monorail для ангиопластики, диаметр баллона от 3 мм до 8 мм, длина катетера 80 см, 135 см

### МАТЕРИАЛЫ, ИЗ КОТОРЫХ ИЗГОТОВЛЕНО МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ И ЕГО ОСНОВНЫЕ КОМПОНЕНТЫ

| Наименование компонента     |                 | Материал компонента                                            | Вид контакта                                                    |
|-----------------------------|-----------------|----------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------|
| Коннектор                   |                 | 100% Полиуретан:<br>Изопласт 2530                              | С кожей и внутренней средой организма, кратковременный ( <24 ч) |
| Разгрузочная муфта          |                 | 100% Pellethane 2363-80A                                       | С кожей и внутренней средой организма, кратковременный ( <24 ч) |
| Проволока                   |                 | 100% Нержавеющая сталь 304                                     | С кожей и внутренней средой организма, кратковременный ( <24 ч) |
| Проксимальный наружный шaft |                 | Нейлон Preblend 12:<br>63% Гриламид L20<br>37% Гриламид TR55LX | С циркулирующей кровью, кратковременный ( <24 ч)                |
| Дистальный наружный шaft    |                 | 100% Нейлон 12 (гриламид L20)                                  | С циркулирующей кровью, кратковременный ( <24 ч)                |
| Трехслойный внутренний шaft | Внутренний слой | 100% ПЭНД Marlex NHM 4903                                      | С циркулирующей кровью, кратковременный ( <24 ч)                |
|                             | Средний слой    | 100% Plexar PX-380 (полиолефин) - Sterling Monorail            | С циркулирующей кровью, кратковременный ( <24 ч)                |
|                             |                 | 100% OREVAC 18360 - Sterling SL Monorail                       |                                                                 |
|                             | Внешний слой    | 100% Pebax 7233-SA01 (полиамид)                                | С циркулирующей кровью, кратковременный ( <24 ч)                |
| Рентгеноконтрастные метки   |                 | 100% 18K Золотой                                               | С циркулирующей кровью, кратковременный ( <24 ч)                |
| Проксимальные метки         |                 | 100% Печать горячего тиснения EC5100                           | С циркулирующей кровью, кратковременный ( <24 ч)                |
| Баллон                      |                 | 100% Pebax 7233-SA01                                           | С циркулирующей кровью, кратковременный ( <24 ч)                |
| Мандрен                     |                 | 100% Нержавеющая сталь 304                                     | С кожей, кратковременный ( <24 ч)                               |
| Покрытие Bioslide           |                 | 78,4 % Изопропиловый спирт                                     | С циркулирующей кровью, кратковременный ( <24 ч)                |
|                             |                 | 1,83 % Полиэтиленоксид                                         |                                                                 |

«Бостон Сайентифик Корпорейшн»

Катетер баллонный дилатационный Sterling Monorail для ангиопластики, диаметр баллона от 3 мм до 8 мм, длина катетера 80 см, 135 см

|                        |           |                                          |                                                                       |
|------------------------|-----------|------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------|
|                        |           | 0,179 %<br>Неопентилгликоль<br>диакрилат |                                                                       |
|                        |           | 0,0015 % 2,2-<br>азобисизобутиронитрил   |                                                                       |
|                        |           | 19,6 % Вода                              |                                                                       |
| Покрытие XTRA Slipcoat |           | 95,8 % Гептан                            | С циркулирующей<br>кровью, кратковременный<br>( <24 ч)                |
|                        |           | 2,7 % Силикон DC360                      |                                                                       |
|                        |           | 1,5 % Силиконовая<br>жидкость MDX4-4159  |                                                                       |
| Атравматичный кончик   |           | 100% Грилаид ELG 6260                    | С циркулирующей<br>кровью, кратковременный<br>( <24 ч)                |
| Защита баллона         |           | 100% ПТФЭ                                | С кожей и внутренней<br>средой организма,<br>кратковременный ( <24 ч) |
| Игла для<br>промывки   | Коннектор | 100% Этиленовый<br>сополимер PP9074MED   | С кожей,<br>кратковременный ( <24 ч)                                  |
|                        | Игла      | 100% Нержавеющая<br>сталь 304            |                                                                       |
|                        | Колпачок  | 100% ПЭНП                                |                                                                       |
| Защитная трубка        |           | Petrothene (100% ПЭНД)                   | С кожей,<br>кратковременный ( <24 ч)                                  |
| Зажим                  |           | ПСП смесь 60% ПЭНД<br>40% ПЭНП           | С кожей,<br>кратковременный ( <24 ч)                                  |
| Таблица комплаентности |           | Синтетическая бумага<br>Fasson 60        | С кожей,<br>кратковременный ( <24 ч)                                  |

## СВЕДЕНИЯ ОБ УПАКОВКЕ

Катетеры Sterling помещаются в защитную трубку, которую сворачивают в плоскую спираль, в такую упаковку вкладывают 1 (одно) устройство. Свёрнутый катетер закрепляют зажимами. Положение устройства фиксируют определённым размещением коннектора.

Защитная трубка, в которой размещают катетер, таблица составных частей, входящих в комплект, с соответствующей информацией об изделии и небольшой карман для аксессуаров, где хранится игла для промывки, вкладывают в пакет с запаянными краями. Этот пакет, а также инструкцию по применению (DFU), помещают в картонную коробку. Каждый пакет и каждую коробку помечают маркировкой, где обозначено их содержимое и серийный номер.

## КОМПОНЕНТЫ УПАКОВКИ

| Компонент       | Функция                                                                                                                                           |
|-----------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Защитная трубка | Это отрезок полый трубки, свёрнутый в плоскую спираль. Данная упаковка защищает устройство от воздействия внешней среды во время транспортировки. |

«Бостон Сайентифик Корпорейшн»

Катетер баллонный дилатационный Sterling Monorail для ангиопластики, диаметр баллона от 3 мм до 8 мм, длина катетера 80 см, 135 см

|                          |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
|--------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Защита баллона           | После нанесения всех покрытий на баллон надевают защиту баллона, изготовленную из политетрафторэтилена, чтобы оградить его от повреждений во время доставки и перед его непосредственным использованием. Защита баллона снимается перед проведением ангиопластики, таким образом не влияет на функциональные возможности устройства.                                                      |
| Зажим                    | Свёрнутую спиралью трубку закрепляют зажимами                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| Карман для аксессуаров   | Карман для аксессуаров – это пакет из полимера <b>Tyvek</b> , который позволяет дополнительным компонентам (игле для промывки) проходить стерилизацию вместе с устройством. Конверт для аксессуаров содержит различные компоненты, которые могут понадобиться, или могут быть полезными, пользователю, чтобы должным образом использовать устройство.                                     |
| Запечатываемый пакет     | Пакет из полиэтилена и полимера <b>Tyvek</b> – это стерильная упаковка, которая обеспечивает стерильность своего содержимого при распределении продукции. Подложка из материала <b>Tyvek</b> позволяет стерилизующим газам проникать внутрь и выполнять требуемые функции.                                                                                                                |
| Таблица комплаентности   | Отражает зависимость размеров баллона от подаваемого внутрь баллона давления                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| Картонная коробка        | Каждый комплект в стерильном пакете, а также инструкция по применению, хранятся в картонной коробке. Маркировка коробки позволяет идентифицировать изделие, её форма облегчает складирование и защищает устройство во время транспортировки.                                                                                                                                              |
| Инструкция по применению | Инструкция по применению – это печатная брошюра или электронный файл, содержащий всю необходимую информацию об изделии (например, описание устройства; сведения о целевом назначении, противопоказаниях, предостережениях, побочных эффектах; показания к применению и т.д.) Печатная версия Инструкции по применению вложена в каждую коробку вместе с комплектом в стерильной упаковке. |

## РАЗМЕРЫ УПАКОВКИ

| Наименование компонентов упаковки  | Размеры             |
|------------------------------------|---------------------|
| Размеры запечатываемого пакета     | 240 x 290 мм ± 5 мм |
| Ширина клеевого шва                | 8 мм ± 0,5 мм       |
| Длина защитной трубки              | 165 см ± 5 см       |
| Внутренний диаметр защитной трубки | 4 мм ± 0,5 мм       |
| Внешний диаметр защитной трубки    | 6 мм ± 0,5 мм       |
| Масса защитной трубки              | не более 8 г        |
| Длина защиты баллона               | не более 100 мм     |
| Внутренний диаметр защиты баллона  | не более 1,5 мм     |
| Внешний диаметр защиты баллона     | не более 3 мм       |
| Масса защиты баллона               | не более 3 г        |
| Длина зажима                       | не более 25 мм      |
| Ширина зажима                      | не более 13 мм      |
| Масса зажима                       | не более 7 г        |

«Бостон Сайентифик Корпорейшн»

Катетер баллонный дилатационный Sterling Monorail для ангиопластики, диаметр баллона от 3 мм до 8 мм, длина катетера 80 см, 135 см

|                                       |                          |
|---------------------------------------|--------------------------|
| Внутренний диаметр зажима             | не более 7 мм            |
| Размеры кармана для аксессуаров       | 19 x 13 ± 1 мм           |
| Размеры таблицы комплаентности        | 17 x 11 ± 1 мм           |
| Размеры картонной коробки (Д x Ш x В) | 250 x 15 x 285 мм ± 2 мм |

## ИСПЫТАНИЯ УПАКОВКИ НА ЭКСПЛУАТАЦИОННУЮ УСТОЙЧИВОСТЬ

Обзор испытаний на срок годности упаковки Sterling 3 года в режиме реального времени (37 месяцев)

| Описание испытания                                  | Характеристики                                                                                                                                                                                                                | Результаты (размер выборки)            |
|-----------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------|
| Прочность клеевого слоя полосы запечатанного пакета | Предел прочности трёхслойной полосы от поставщика при отрыве $\geq 0,75$ фунта (3,34 Н) на погонный дюйм.                                                                                                                     | <b>Тест пройден</b><br>Sterling (n=12) |
| Целостность стерильной среды                        | В месте запечатывания пакета не должно быть желобков или протечек, которые являются индикатором нарушения его целостности.                                                                                                    | <b>Тест пройден</b><br>Sterling (n=12) |
| Целостность пакета, визуальный тест                 | В месте запечатывания пакета не должно быть желобков, пропусков или других нарушений целостности.                                                                                                                             | <b>Тест пройден</b><br>Sterling (n=12) |
| Проверка защитной трубки                            | Защитная трубка должна сохранять плоскую, свёрнутую в спираль форму; она должна быть неповреждённой; все зажимы должны быть на месте. Несущая трубка должна быть правильно расположена в упаковке, что облегчает доставку.    | <b>Тест пройден</b><br>Sterling (n=20) |
| Клейкость этикеток и качество печати                | Этикетка на клеющем веществе не должна повредиться или отклеиться после стерилизации, при распределении или хранении в нормальных условиях. Маркировка должна оставаться чёткой и разборчивой в течение всего срока годности. | <b>Тест пройден</b><br>Sterling (n=22) |

«Бостон Сайентифик Корпорейшн»

Катетер баллонный дилатационный Sterling Monorail для ангиопластики, диаметр баллона от 3 мм до 8 мм, длина катетера 80 см, 135 см

|                                        |                                                                                                                                                                                     |                                            |
|----------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------|
| Состояние картонной коробки            | После стерилизации и распределения картонная коробка должна сохранять все внутренние компоненты, обеспечивать защиту изделия и упрощать его транспортировку и хранение покупателем. | <b>Тест пройден</b><br><br>Sterling(n=12)  |
| Состояние контейнера для перевозок     | Контейнер для перевозок должен остаться невредимым после стерилизации, распределения и хранения.                                                                                    | <b>Тест пройден</b><br><br>Sterling(n=5)   |
| Извлечение катетера из защитной трубки | Усилие, требующееся для извлечения катетера из несущей трубки после стерилизации, должно составлять $\leq 1,00$ фунта (4,5 Н)                                                       | <b>Тест пройден</b><br><br>Sterling (n=20) |

## ВЫВОДЫ

Испытания, проведенные на упаковке для Sterling, доказывают, что все требования, установленные Директиве ЕС MDD 93/42/ЕЕС по медицинскому оборудованию и других применимых стандартах, соблюдены. Испытания упаковки на срок годности подтверждают, что упаковка сохраняет свои характеристики после двух циклов стерилизации этиленоксидом в течении всего срока годности, составляющего три года (37 месяцев).

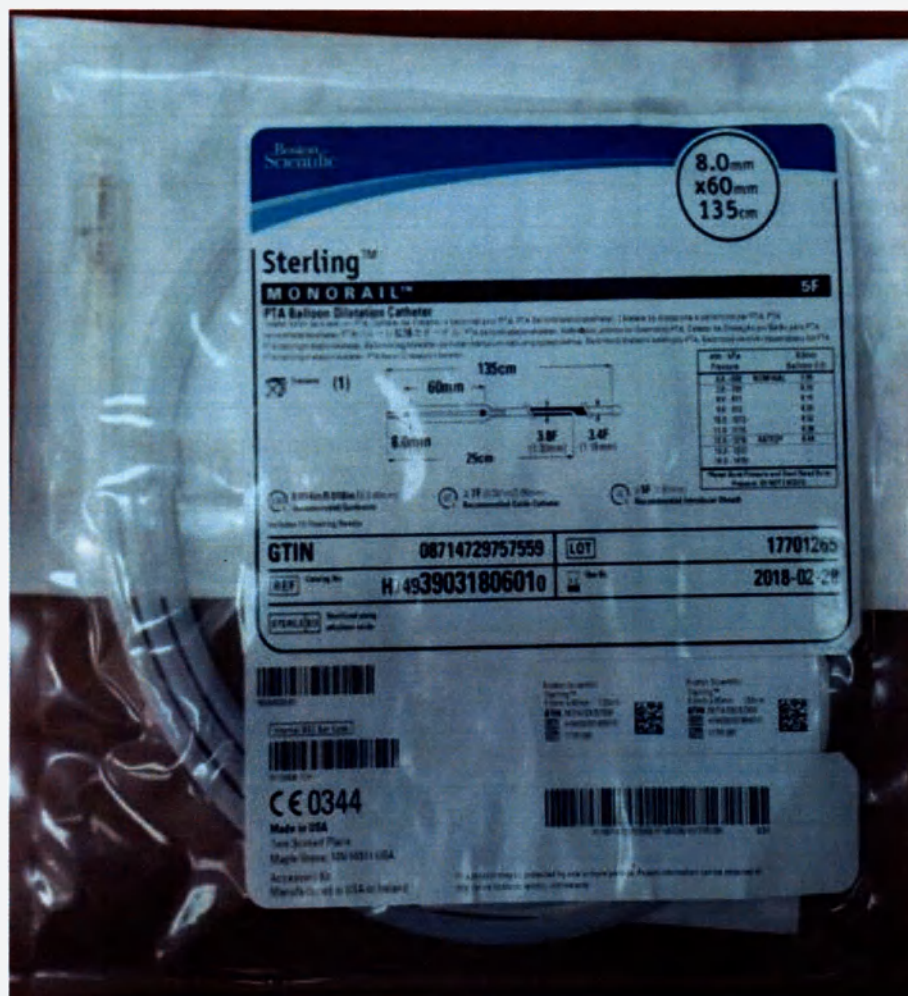
## МАРКИРОВКА

Маркировку пересматривают и утверждают в ходе проверки маркировки. Меткам присваиваются номера по каталогу, и их отслеживают через Систему контроля изменений. Записи о пересмотре маркировки можно найти по номеру метки по каталогу. Маркировка каждого изделия входит в Основную запись об изделии.

**Информация, указанная на маркировке индивидуальной упаковки катетера Sterling MR (сторона 1)**

«Бостон Сайентифик Корпорейшн»

Катетер баллонный дилатационный Sterling Monorail для ангиопластики, диаметр баллона от 3 мм до 8 мм, длина катетера 80 см, 135 см



Перевод символов, нанесенных производителем на индивидуальную упаковку

| Знак                           | Английское описание             | Название                                          |
|--------------------------------|---------------------------------|---------------------------------------------------|
|                                | Boston Scientific               | Бостон Сайентифик                                 |
|                                | Sterling                        | Торговое название «Sterling»                      |
|                                | Monorail 5F                     | Система доставки 5Ф                               |
|                                | PTA Balloon dilatation Catheter | Баллонный дилатационный катетер для ангиопластики |
| 135 cm                         | -                               | Длина катетера 135 см                             |
| 60 mm                          | -                               | Длина баллона 60 мм                               |
| 8,0 mm                         | -                               | Диаметр баллона 8,0 мм                            |
| 3,4F (1,15 mm)                 | -                               | Диаметр проксимальной части катетера              |
| 3,8F (1,30 mm)                 | -                               | Диаметр срединной части катетера                  |
| 25 cm                          | -                               | Длина дистальной части катетера                   |
| Таблица комплаентности баллона | Atm-kPaPressure                 | Давление А-КПа                                    |
| Таблица комплаентности баллона | 8,00 мм Balloon                 | Для баллона диаметром 8,00 мм                     |
| Таблица комплаентности баллона | Balloon O.D.                    | В.Д. Баллона                                      |
| Таблица комплаентности         | Nominal                         | Номинальное                                       |

«Бостон Сайентифик Корпорейшн»

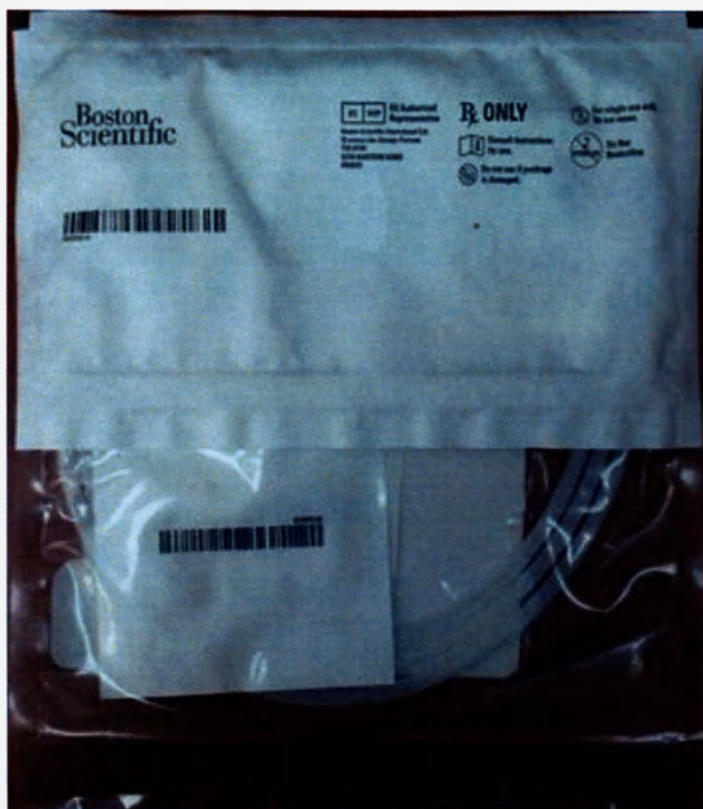
Катетер баллонный дилатационный Sterling Monorail для ангиопластики, диаметр баллона от 3 мм до 8 мм, длина катетера 80 см, 135 см

|                                                                                     |                                                                                                                                                                                                |                                                                                                                                                                                                                       |
|-------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| баллона                                                                             |                                                                                                                                                                                                |                                                                                                                                                                                                                       |
| Таблица комплаентности баллона                                                      | Rated                                                                                                                                                                                          | Расчетное                                                                                                                                                                                                             |
| Таблица комплаентности баллона                                                      | Rated burst pressure DO NOT EXCEED                                                                                                                                                             | Расчетное давление разрыва. НЕ ПРЕВЫШАТЬ                                                                                                                                                                              |
|    | Contents                                                                                                                                                                                       | Содержимое                                                                                                                                                                                                            |
|                                                                                     | Includes (1) Flushing Needle                                                                                                                                                                   | Содержит (1) иглу для промывки                                                                                                                                                                                        |
|    | Recommended Guidewire<br>0,014 in/0,018 in<br>(≤ 0,46 mm)                                                                                                                                      | Рекомендованный проволочный направитель<br>0,014 дюйм/0,018 дюйм<br>(≤0,46 мм)                                                                                                                                        |
|    | Recommended Guide Catheters<br>≥7Φ (0,081 in/2,06 mm)                                                                                                                                          | Рекомендованный направляющий катетер<br>≥7Φ (0,081 дюйм/2,06 мм)                                                                                                                                                      |
|    | Recommended Introducer Sheath ≥5F<br>(1,91 mm)                                                                                                                                                 | Рекомендованный интродьюсер ≥5Φ<br>(1,91 мм)                                                                                                                                                                          |
| <b>GTIN</b>                                                                         | Global Trade Item Number                                                                                                                                                                       | Международный код маркировки и учёта логистических единиц                                                                                                                                                             |
| <b>LOT</b>                                                                          | Lot                                                                                                                                                                                            | Лот                                                                                                                                                                                                                   |
| <b>REF</b>                                                                          | Catalog N.                                                                                                                                                                                     | Артикул                                                                                                                                                                                                               |
|  | Use by                                                                                                                                                                                         | Использовать до                                                                                                                                                                                                       |
| <b>STERILE EO</b>                                                                   | Steriled using ethylene oxide                                                                                                                                                                  | Стерилизовано этиленоксидом                                                                                                                                                                                           |
| <b>CE 0344</b>                                                                      |                                                                                                                                                                                                | Маркировка соответствия требованиям CE ( подтверждает, что данное изделие соответствует применимым директивам Евросоюза)                                                                                              |
|                                                                                     | <b>Made in USA</b>                                                                                                                                                                             | Сделано в США                                                                                                                                                                                                         |
|                                                                                     | Two Scimed Place Maple Grove , MN<br>55311 USA                                                                                                                                                 | Ту Саймед Плейс Мейпл Гроув,<br>Миннесота 55311, США                                                                                                                                                                  |
|                                                                                     | Accessory Kit Manufactured in USA                                                                                                                                                              | Пакет с аксессуарами произведен в США                                                                                                                                                                                 |
|                                                                                     | Internal BSC Bar Code                                                                                                                                                                          | Внутренний штрихкод компании Бостон Сайентифик Корпорейшн                                                                                                                                                             |
|                                                                                     | This product may be protected by one or more patents. Patent information can be obtained at<br><a href="https://www.bostonscientific.com/patents">https://www.bostonscientific.com/patents</a> | Этот продукт может быть защищен одним или несколькими патентами. Патентная информация может быть получена на сайте<br><a href="https://www.bostonscientific.com/patents">https://www.bostonscientific.com/patents</a> |

«Бостон Сайентифик Корпорейшн»

Катетер баллонный дилатационный Sterling Monorail для ангиопластики, диаметр баллона от 3 мм до 8 мм, длина катетера 80 см, 135 см

**Информация, указанная на маркировке индивидуальной упаковки катетера  
Sterling MR (сторона 2)**



**Перевод символов, нанесенных производителем на индивидуальную упаковку**

| Знак   | Английское описание                                                                                                  | Название                                                                                                 |
|--------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|        | Boston Scientific                                                                                                    | Бостон Сайентифик                                                                                        |
| R only | -                                                                                                                    | Только для предусмотренного применения                                                                   |
|        | For single use only.<br>Do not reuse                                                                                 | Не использовать повторно                                                                                 |
|        | Do not sterilize                                                                                                     | Не стерилизовать                                                                                         |
|        | Consult instruction for use                                                                                          | Перед применением прочитайте инструкцию                                                                  |
|        | Do not use if package is damaged                                                                                     | Не использовать, если упаковка повреждена                                                                |
| EC REP | EU Authorized Representative                                                                                         | Представительство в Европейском Союзе                                                                    |
|        | Boston Scientific International S.A.<br>55 avenue des Champs Pierreux<br>TSA 51101<br>92729 NANTERRE CEDEX<br>FRANCE | Бостон Сайентифик Интернешнл С.А.<br>авеню ди Шамп Пьеро, 55 TSA<br>51101 92729 НАНТЕР СЕДЕКС<br>Франция |

«Бостон Сайентифик Корпорейшн»

Катетер баллонный дилатационный Sterling Monorail для ангиопластики, диаметр баллона от 3 мм до 8 мм, длина катетера 80 см, 135 см

**Образец маркировки картонной коробки катетера Sterling MR (сторона 1)**



**Перевод символов, нанесенных производителем на упаковку**

| Знак                           | Английское описание                | Название                                          |
|--------------------------------|------------------------------------|---------------------------------------------------|
|                                | Sterling                           | Торговое название «Sterling»                      |
|                                | Monorail 5F                        | Система доставки 5Ф                               |
|                                | PTA Balloon dilatation Catheter    | Баллонный дилатационный катетер для ангиопластики |
| 135 cm                         | -                                  | Длина катетера 135 см                             |
| 60 mm                          | -                                  | Длина баллона 60 мм                               |
| 8,0 mm                         | -                                  | Диаметр баллона 8,0 мм                            |
| 3,4F (1,15mm)                  | -                                  | Диаметр проксимальной части катетера              |
| 3,8F(1,30mm)                   | -                                  | Диаметр срединной части катетера                  |
| 25 cm                          |                                    | Длина дистальной части катетера                   |
| Таблица комплаентности баллона | Atm-kPaPressure                    | Давление А-КПа                                    |
| Таблица комплаентности баллона | 8,00 мм Balloon                    | Для баллона диаметром 8,00 мм                     |
| Таблица комплаентности баллона | Balloon O.D.                       | В.Д. Баллона                                      |
| Таблица комплаентности баллона | Nominal                            | Номинальное                                       |
| Таблица комплаентности баллона | Rated                              | Расчетное                                         |
| Таблица комплаентности баллона | Rated burst pressure DO NOT EXCEED | Расчетное давление разрыва. НЕ ПРЕВЫШАТЬ          |
|                                | Contents                           | Содержимое                                        |
|                                | Includes (1) Flushing              | Содержит (1) иглу для                             |

«Бостон Сайентифик Корпорейшн»

Катетер баллонный дилатационный Sterling Monorail для ангиопластики, диаметр баллона от 3 мм до 8 мм, длина катетера 80 см, 135 см

|                                                                                    | Needle                                                    | промывки                                                                           |
|------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------|
|   | Recommended Guidewire<br>0,014 in/0,018 in<br>(≤ 0,46 mm) | Рекомендованный<br>проволочный направитель<br>0,014 дюйм/0,018 дюйм<br>(≤ 0,46 мм) |
|   | Recommended Guide<br>Catheters<br>≥7Φ (0,081 in/2,06 mm)  | Рекомендованный<br>направляющий катетер<br>≥7Φ (0,081 дюйм/2,06 мм)                |
|   | Recommended Introducer<br>Sheath ≥5F (1,91 mm)            | Рекомендованный<br>интродьюсер ≥5Φ (1,91 мм)                                       |
| <b>GTIN</b>                                                                        | Global Trade Item Number                                  | Международный код<br>маркировки и учёта<br>логистических единиц                    |
| <b>LOT</b>                                                                         | Lot                                                       | Лот                                                                                |
| <b>REF</b>                                                                         | Catalog N.                                                | Артикул                                                                            |
|  | Use by                                                    | Использовать до                                                                    |

Образец маркировки картонной коробки катетера Sterling MR (сторона 2)



Перевод символов, нанесенных производителем на упаковку

| Знак   | Английское описание | Название                     |
|--------|---------------------|------------------------------|
|        | Boston Scientific   | Бостон Сайентифик            |
|        | Sterling            | Торговое название «Sterling» |
|        | Monorail 5F         | Система доставки 5Φ          |
| 135 cm | -                   | Длина катетера 135 см        |

«Бостон Сайентифик Корпорейшн»

Катетер баллонный дилатационный Sterling Monorail для ангиопластики, диаметр баллона от 3 мм до 8 мм, длина катетера 80 см, 135 см

|                                                                                     |                                                                                                                                                                                             |                                                                                                                                                                                                                    |
|-------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 60 mm                                                                               | -                                                                                                                                                                                           | Длина баллона 60 мм                                                                                                                                                                                                |
| 8,0 mm                                                                              | -                                                                                                                                                                                           | Диаметр баллона 8,0 мм                                                                                                                                                                                             |
| <b>STERILE EO</b>                                                                   | Steriled using ethylene oxide                                                                                                                                                               | Стерилизовано этиленоксидом                                                                                                                                                                                        |
| <b>CE 0344</b>                                                                      |                                                                                                                                                                                             | Маркировка соответствия требованиям CE ( подтверждает, что данное изделие соответствует применимым директивам Евросоюза)                                                                                           |
|                                                                                     | <b>Made in USA</b>                                                                                                                                                                          | Сделано в США                                                                                                                                                                                                      |
|                                                                                     | Two Scimed Place Maple Grove , MN 55311 USA                                                                                                                                                 | Ту Саймед Плейс Мейпл Гроув, Миннесота 55311, США                                                                                                                                                                  |
|                                                                                     | Accessory Kit Manufactured in USA                                                                                                                                                           | Пакет с аксессуарами произведен в США                                                                                                                                                                              |
|                                                                                     | Internal BSC Bar Code                                                                                                                                                                       | Внутренний штрихкод компании Бостон Сайентифик Корпорейшн                                                                                                                                                          |
|                                                                                     | This product may be protected by one or more patents. Patent information can be obtained at <a href="https://www.bostonscientific.com/patents">https://www.bostonscientific.com/patents</a> | Этот продукт может быть защищен одним или несколькими патентами. Патентная информация может быть получена на сайте <a href="https://www.bostonscientific.com/patents">https://www.bostonscientific.com/patents</a> |
| <b>R only</b>                                                                       | -                                                                                                                                                                                           | Только для предусмотренного применения                                                                                                                                                                             |
|  | For single use only. Do not reuse                                                                                                                                                           | Не использовать повторно                                                                                                                                                                                           |
|  | Do not sterilize                                                                                                                                                                            | Не стерилизовать                                                                                                                                                                                                   |
|  | Consult instruction for use                                                                                                                                                                 | Перед применением прочитать инструкцию                                                                                                                                                                             |
|  | Do not use if package is damaged                                                                                                                                                            | Не использовать, если упаковка повреждена                                                                                                                                                                          |
| <b>EC REP</b>                                                                       | EU Authorized Representative                                                                                                                                                                | Представительство в Европейском Союзе                                                                                                                                                                              |
|                                                                                     | Boston Scientific International S.A.<br>55 avenue des Champs Pierreux<br>TSA 51101<br>92729 NANTERRE CEDEX<br>FRANCE                                                                        | Бостон Сайентифик Интернешнл С.А.<br>авеню ди Шамп Пьеро, 55 TSA<br>51101 92729 НАНТЕР СЕДЕКС<br>Франция                                                                                                           |

«Бостон Сайентифик Корпорейшн»

Катетер баллонный дилатационный Sterling Monorail для ангиопластики, диаметр баллона от 3 мм до 8 мм, длина катетера 80 см, 135 см

Фотографии отдельной коробки сторона 1 (слева) сторона 2 (справа):



## МЕТОДЫ И СРЕДСТВА ДЕЗИНФЕКЦИИ И ОЧИСТКИ

Неприменимо к данному случаю, поскольку катетер Sterling поставляется в стерильном состоянии и предназначается только для одноразового использования. Не использовать повторно. Не подлежит повторной стерилизации. Не подлежит повторной переработке. Повторная переработка может нарушить стерильность, биосовместимость и функциональную целостность устройства.

## УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ ТРАНСПОРТИРОВКИ И ХРАНЕНИЯ

Температура: от +32°C до +42°C

### Условия транспортировки

Температура: - 29 + 22°C

Относительная влажность: 30-85 %

Атмосферное давление: не контролируется

### Условия хранения

Температура окружающей среды: 18-22°C

Относительная влажность: 30-85 %

Атмосферное давление: 70-106 кПа

«Бостон Сайентифик Корпорейшн»

Катетер баллонный дилатационный Sterling Monorail для ангиопластики, диаметр баллона от 3 мм до 8 мм, длина катетера 80 см, 135 см

## **ТРЕБОВАНИЯ К ТЕХНИЧЕСКОМУ ОБСЛУЖИВАНИЮ И РЕМОНТУ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ**

Неприменимо к данному случаю. катетер Sterling предназначен только для одноразового использования.

## **СРОК ГОДНОСТИ**

Срок годности катетеров баллонных дилатационных Sterling MR составляет три года (37 месяцев).

## **УТИЛИЗАЦИЯ**

После использования утилизировать катетер и упаковку в соответствии с больничными, административными и (или) местными регламентами. Согласно классификации медицинских отходов ЛПУ катетер относится к классу Б. Утилизируйте загрязненные изделия в соответствии с местными или государственными правилами утилизации биологически опасных отходов. При утилизации загрязненных частей одевайте перчатки.

## **СВЕДЕНИЯ ОБ ОФИЦИАЛЬНОМ ПРОИЗВОДИТЕЛЕ, ПРЕДСТАВИТЕЛЕ В СТРАНАХ ЕВРОПЫ, РОССИИ**

Официальный производитель:

Boston Scientific Corporation/ Бостон Сайентифик Корпорейшн

300 Boston Scientific Way, Marlborough, MA 01752, USA/ 300 Бостон Сайентифик Уэй, Мальборо, Массачусетс 01752, США

Tel: +1 (508) 650-8000

Email: olejnik.a@bsci.com

Производственное предприятие и разработчик:

Boston Scientific Corporation/ Бостон Сайентифик Корпорейшн

Two Scimed Place, Maple Grove, MN 55311, USA/ Бостон Сайентифик Корпорейшн, Ту Саймед Плейс Мейпл Гроув, Миннесота 55311 США

Представитель производителя в странах Европы:

«Бостон Сайнтифик Лимитед»

Балибрит Бизнес Парк

Голуэй

Ирландия

«Бостон Сайентифик Интернешнл С.А.»

авеню ди Шамп Пьеро, 55 TSA 51101 92729 НАНТЕР CEDEX

Франция

«Бостон Сайентифик Корпорейшн»

Катетер баллонный дилатационный Sterling Monorail для ангиопластики, диаметр баллона от 3 мм до 8 мм, длина катетера 80 см, 135 см

В настоящее время БСК в процессе перемещения Уполномоченного представителя из Парижа, Франция, в Голуэй, Ирландия. До тех пор, пока документация маркировки обновляется (согласно плану ДЕКРА) БСК будет держателем двойных сертификатов и деклараций о соответствии.

Московское представительство компании Бостон Сэентифик

125284, Россия, г.Москва, ул.Беговая д.3 стр.1

Email: [anna.firstova@bsci.com](mailto:anna.firstova@bsci.com)

[Info-rus@bsci.com](mailto:Info-rus@bsci.com)

Уполномоченный представитель официального производителя на территории РФ

«Бостон Сайентифик Корпорейшн»:

ООО «Регистрационная компания»

199991, г.Москва, 5-ый Донской проезд,

дом 21Б стр.1

Email: [sheliza@yandex.ru](mailto:sheliza@yandex.ru)



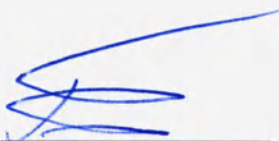
[Перевод с английского языка на русский язык]

[Перевод печати на документе «Инструкция по применению. Катетер баллонный дилатационный Sterling Monorail для ангиопластики, диаметр баллона от 3 мм до 8 мм, длина катетера 80 см, 135 см», представленном на русском языке.]

[Печать:

«Бостон Сайентифик»  
300 Бостон Сайентифик Уэй  
Мальборо, Массачусетс  
США]

Перевел Гасанов Султан Гасанович



**Город Москва.**

**Двадцать седьмого ноября две тысячи пятнадцатого года.**

Я, Семеляк Ирина Анатольевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Иванова Михаила Алексеевича, свидетельствую подлинность подписи, сделанной переводчиком Гасановым Султаном Гасановичем в моём присутствии. Личность его установлена.

Зарегистрировано в реестре за номером № 3-6492  
Взыскано по тарифу – 100 рублей  
ВРИО нотариуса



Всего прошнуровано,  
пронумеровано и скреплено  
печатью 35 (тридцать  
пять) листов.  
ВРИО нотариуса Иванов



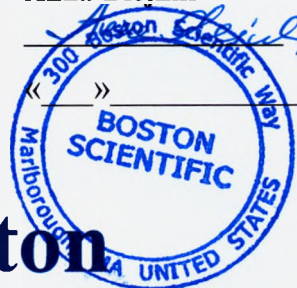
«Бостон Сайентифик Корпорейшн»  
Катетер баллонный дилатационный Sterling Over-The-Wire для ангиопластики,  
диаметр баллона от 1.5 мм до 10 мм,  
длина катетера 40 см, 80 см, 90 см, 135 см, 150 см

Утверждаю»

«Icerfity»

Менеджер по нормативному  
регулированию региона Европа  
«Бостон Сайентифик Корпорейшн»  
Анна Олейник

Regulatory Manager Europe  
Boston Scientific Corporation  
Anna Oleinik



2015 г.

**Boston  
Scientific**

## ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

**Катетер баллонный дилатационный Sterling Over-The-Wire для  
ангиопластики, диаметр баллона от 1.5 мм до 10 мм, длина  
катетера 40 см, 80 см, 90 см, 135 см, 150 см**

Данный файл составлен в соответствии с Директивой Совета ЕС93/42/ЕЕС по  
медицинскому оборудованию, Приложение II 3.2 (с, d, e).

«Бостон Сайентифик Корпорейшн»

Катетер баллонный дилатационный Sterling Over-The-Wire для ангиопластики, диаметр баллона от 1.5 мм до 10 мм,  
длина катетера 40 см, 80 см, 90 см, 135 см, 150 см

## Оглавление

|                                                                                                                                                |           |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------|
| <b>ВНИМАНИЕ .....</b>                                                                                                                          | <b>3</b>  |
| <b>ОПИСАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ .....</b>                                                                                                     | <b>3</b>  |
| <b>СОДЕРЖИМОЕ УПАКОВКИ.....</b>                                                                                                                | <b>4</b>  |
| <b>ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ПО НАЗНАЧЕНИЮ И ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ ....</b>                                                                               | <b>4</b>  |
| <b>ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ.....</b>                                                                                                                   | <b>5</b>  |
| <b>ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ .....</b>                                                                                                                    | <b>5</b>  |
| <b>ОБЩИЕ МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ .....</b>                                                                                                       | <b>5</b>  |
| <b>СПЕЦИАЛЬНЫЕ МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ.....</b>                                                                                                  | <b>6</b>  |
| <b>НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ ЯВЛЕНИЯ.....</b>                                                                                                              | <b>7</b>  |
| <b>ФОРМА ВЫПУСКА .....</b>                                                                                                                     | <b>7</b>  |
| <b>ОБРАЩЕНИЕ И ХРАНЕНИЕ .....</b>                                                                                                              | <b>7</b>  |
| <b>ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ.....</b>                                                                                                           | <b>7</b>  |
| <b>СООТВЕТСТВИЕ ТИПОВОГО КАТЕТЕРА БАЛЛОННОГО<br/>ДИЛАТАЦИОННОГО STERLING OVER-THE-WIRE ДЛЯ АНГИОПЛАСТИКИ<br/>НОРМАТИВНЫМ ТРЕБОВАНИЯМ .....</b> | <b>12</b> |
| <b>ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА.....</b>                                                                                                          | <b>13</b> |
| <b>ПРИНЦИП ДЕЙСТВИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ .....</b>                                                                                             | <b>13</b> |
| <b>СОСТАВ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ .....</b>                                                                                                       | <b>14</b> |
| <b>ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.....</b>                                                                                    | <b>18</b> |
| <b>МАТЕРИАЛЫ, ИЗ КОТОРЫХ ИЗГОТОВЛЕНО МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ И<br/>ЕГО ОСНОВНЫЕ КОМПОНЕНТЫ .....</b>                                               | <b>20</b> |
| <b>СВЕДЕНИЯ ОБ УПАКОВКЕ .....</b>                                                                                                              | <b>21</b> |
| <b>ИСПЫТАНИЯ УПАКОВКИ НА ЭКСПЛУАТАЦИОННУЮ УСТОЙЧИВОСТЬ.....</b>                                                                                | <b>23</b> |
| <b>МАРКИРОВКА.....</b>                                                                                                                         | <b>24</b> |
| <b>МЕТОДЫ И СРЕДСТВА ДЕЗИНФЕКЦИИ И ОЧИСТКИ .....</b>                                                                                           | <b>31</b> |
| <b>УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ ТРАНСПОРТИРОВКИ И ХРАНЕНИЯ .....</b>                                                                                   | <b>31</b> |
| <b>ТРЕБОВАНИЯ К ТЕХНИЧЕСКОМУ ОБСЛУЖИВАНИЮ И РЕМОНТУ<br/>МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ .....</b>                                                         | <b>31</b> |
| <b>СРОК ГОДНОСТИ .....</b>                                                                                                                     | <b>31</b> |
| <b>УТИЛИЗАЦИЯ .....</b>                                                                                                                        | <b>31</b> |
| <b>СВЕДЕНИЯ ОБ ОФИЦИАЛЬНОМ ПРОИЗВОДИТЕЛЕ, ПРЕДСТАВИТЕЛЕ В<br/>СТРАНАХ ЕВРОПЫ, РОССИИ.....</b>                                                  | <b>32</b> |

«Бостон Сайентифик Корпорейшн»

Катетер баллонный дилатационный Sterling Over-The-Wire для ангиопластики, диаметр баллона от 1.5 мм до 10 мм,  
длина катетера 40 см, 80 см, 90 см, 135 см, 150 см

### **Sterling™**

Катетер баллонный дилатационный Sterling Over-The-Wire для ангиопластики, диаметр баллона от 1.5 мм до 10 мм, длина катетера 40 см, 80 см, 90 см, 135 см, 150 см

Далее по тексту могут использоваться следующие названия: катетер, катетер Sterling, дилатационный катетер, баллонный дилатационный катетер, катетер Sterling OTW, катетер Sterling OTW.

## **ВНИМАНИЕ**

Содержимое упаковки СТЕРИЛИЗУЕТСЯ с помощью окиси этилена (ОЭ), запрещается использовать изделие при повреждении стерильного барьера. При обнаружении следов повреждения необходимо обратиться к представителю местного филиала компании Boston Scientific.

Только для однократного применения. Повторное использование, обработка и стерилизация изделия запрещены. Повторное использование, обработка и стерилизация изделия могут привести к нарушению структурной целостности и/или отказу устройства, что, в свою очередь, может привести к телесному повреждению, заболеванию или смерти пациента. Повторное использование, повторная обработка и стерилизация могут также создать риск контаминации изделия и (или) привести к инфицированию или перекрестному инфицированию пациента, в том числе, помимо прочего, путем передачи инфекционного заболевания (заболеваний) от одного пациента к другому. Контаминация изделия может привести к телесному повреждению, заболеванию или смерти пациента.

После использования изделие и его упаковку необходимо утилизировать в соответствии с процедурой, установленной в лечебном учреждении, административными и (или) местными регламентами.

## **ОПИСАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ**

Катетер баллонный дилатационный Sterling Over-The-Wire для ангиопластики является высокоэффективным баллонным катетером для периферических показаний. Изделие имеет сверхнизкий профиль, полусовместимый баллон в сочетании с низкопрофильным наконечником. Катетер совместим с любыми проводником диаметром 0,014 дюйма (0,36 мм) или 0,018 дюйма (0,46 мм).

Примечание: совместимость проводника указана на маркировке изделия следующим образом: 0,014/0,018 дюйма (0,36 / 0,46 мм)

Катетер баллонный дилатационный Sterling Over-The-Wire для ангиопластики оборудован полусовместимым баллоном, установленным на дистальном наконечнике. Баллонный катетер имеет коаксиальную конструкцию стержня. Наружный просвет используется для раздувания баллона, а просвет проводника позволяет использовать проводники диаметром 0,014 дюйма (0,36 мм) или 0,018 дюйма (0,46 мм), чтобы облегчить продвижение катетера по направлению к и сквозь область стеноза, которая подлежит дилатации. Баллон предназначен для обеспечения увеличения надуваемого сегмента до известного диаметра и длины при рекомендованных давлениях. Катетер оборудован скошенным наконечником, чтобы облегчить продвижение катетера по

«Бостон Сайентифик Корпорейшн»

Катетер баллонный дилатационный Sterling Over-The-Wire для ангиопластики, диаметр баллона от 1.5 мм до 10 мм,  
длина катетера 40 см, 80 см, 90 см, 135 см, 150 см

направлению к сквозь область стеноза. Две рентгеноконтрастные маркерные полосы (одна проксимальная и одна дистальная), при использовании рентгеноскопии, помогают в размещении баллона. Маркеры на 80 см и 90 см эффективной длины катетера указывают на выход наконечника дилатационного катетера из направляющего катетера (один на 50 см и два на 60 см). Маркеры на 135 см и 150 см эффективной длины катетера указывают на выход наконечника дилатационного катетера из направляющего катетера (один на 90 см и два на 100 см).

На проксимальном конце катетеров у катетеров с 40 см эффективной длины нет маркеров.

Эффективные длины баллонного катетера: 40 см, 80 см, 90 см, 135 см, и 150 см.

Проксимальная часть катетера оборудована одной канюлей Люэра, соединенной с просветом для раздувания, и одной канюлей Люэра для просвета проводника.

### **СОДЕРЖИМОЕ УПАКОВКИ**

В индивидуальной упаковке содержится:

1. Катетер Sterling – 1 шт;
2. Защита баллона – 1 шт.;
3. Защитная трубка – 1 шт.;
4. Зажим - 3 шт.;
5. Защита баллона - 1 шт.;
6. Таблица комплаентности - 1 шт

В отдельной коробке содержится:

1. Индивидуальная упаковка - 1 шт.;
2. Инструкция по применению - 1 шт..

### **ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ПО НАЗНАЧЕНИЮ И ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ**

Катетер баллонный дилатационный Sterling OTW для ангиопластики предназначен для чрескожной транслюминальной ангиопластики в периферической сосудистой системе, в том числе в подвздошной, бедренной, подвздошно-бедренной, подколенной, конечной ветви подколенной артерии, почечной артерии, а также для лечения обструктивных поражений нативных и синтетических артериовенозных диализных фистул. Это изделие также показано для последующей дилатации баллонных саморасширяющихся и саморасправляющихся стентов в периферической сосудистой системе.

«Бостон Сайентифик Корпорейшн»

Катетер баллонный дилатационный Sterling Over-The-Wire для ангиопластики, диаметр баллона от 1.5 мм до 10 мм,  
длина катетера 40 см, 80 см, 90 см, 135 см, 150 см

## **ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ**

Известные противопоказания, то есть состояния организма, при которых изделие не должно использоваться, отсутствуют.

## **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ**

Для снижения вероятности повреждения сосуда диаметр и длина надутого баллона должны быть приблизительно равны диаметру и длине сосуда непосредственно проксимально и дистально стенозу.

При введении катетера в сосудистую систему все манипуляции с ним должны проводиться при высококачественном рентгеноскопическом наблюдении. Запрещается продвигать и убирать катетер, если баллон не спущен полностью под действием вакуума. Если во время манипуляций ощущается сопротивление, перед продолжением процедуры необходимо определить причину сопротивления.

Не превышать расчетное давление разрыва баллона.

Использовать только рекомендуемую среду для инфляции баллона. Не использовать для инфляции баллона воздух и газообразные среды.

## **ОБЩИЕ МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ**

Во время манипуляций с баллонным дилатационным катетером следует проявлять осторожность при контролировании положения атравматичного кончика проводникового катетера.

Во время использования катетера баллонного дилатационного Sterling для ангиопластики при проведении каротидной ангиопластики настоятельно рекомендуется дистальная защита. При применении устройства дистальной защиты необходимо соблюдать инструкции по применению, предусмотренные производителем устройства.

Катетеры баллонные дилатационные Sterling для ангиопластики имеют мягкие атравматичные кончики, которые могут соприкасаться с устройством дистальной защиты, если продвинуть их на расстояние, превышающее рекомендованное производителем.

Не рекомендуется использовать изделие для других процедур кроме процедур, указанных в данной инструкции.

Перед использованием катетера необходимо произвести его тщательный осмотр и убедиться, что катетер не был поврежден при транспортировке, и что его размер, форма и состояние подходят для предназначенной процедуры.

При проведении процедур, связанных с кальцинированными поражениями и синтетическими сосудистыми трансплантатами, катетер для баллонный дилатационный Sterling для ангиопластики необходимо использовать с осторожностью из-за абразивного характера этих поражений.

Катетер баллонный дилатационный Sterling для ангиопластики не предназначен для введения контрастного вещества.

«Бостон Сайентифик Корпорейшн»

Катетер баллонный дилатационный Sterling Over-The-Wire для ангиопластики, диаметр баллона от 1.5 мм до 10 мм,  
длина катетера 40 см, 80 см, 90 см, 135 см, 150 см

Катетер баллонный дилатационный Sterling для ангиопластики должен использоваться только врачами, прошедшими подготовку по проведению чрескожной ангиопластики.

Иногда у пациентов встречаются поражения, не способные к расширению; запрещается превышать расчетное давление разрыва (РДР). Для предотвращения избыточного давления рекомендуется использовать устройство контроля давления.

Если после процедуры при выведении катетера ощущается сопротивление, рекомендуется извлечь всю систему вместе с проволочным катетером.

При использовании катетера необходимо принимать меры предосторожности в целях предотвращения или уменьшения свертывания крови:

- Рассмотреть вопрос о проведении общей гепаринизации.
- Перед использованием входящих в сосудистую систему изделий промыть или прополоскать их стерильным изотоническим раствором хлорида натрия или аналогичным раствором.

Из-за различий анатомии у отдельных пациентов и отдельных методик, применяемых врачами, процедура может быть различной.

Катетер баллонный дилатационный Sterling для ангиопластики является апиrogenным устройством.

### **СПЕЦИАЛЬНЫЕ МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ**

Выбирать размер надутого баллона (диаметр и длина), не превышающий длину стеноза, а также диаметр артерии непосредственно дистально и проксимально стенозу.

Инфляция сверх расчетного давления разрыва может привести к разрыву баллона. Давление баллона в условиях *in vivo* не должно превышать расчетное давление разрыва

**Внимание:** краткосрочные и долгосрочные биологические последствия при давлении, превышающем расчетное давление, не известны.

Для минимизации возможного введения в систему воздуха перед продолжением процедуры особое внимание необходимо уделить обеспечению плотных соединений катетера и тщательной аспирации и промыванию системы.

Использовать только рекомендуемую среду для инфляции баллона (50% контрастного вещества/50% стерильного раствором хлорида натрия). Не использовать для инфляции баллона воздух или газообразные среды.

Процедуры баллонной дилатации должны выполняться только при рентгеноскопическом наблюдении с использованием рентгенографического оборудования, обеспечивающего высокое разрешение изображений.

Не продвигать части катетера для дилатации при значительном сопротивлении. Перед продолжением процедуры определить причины сопротивления с использованием рентгеноскопии.

Не продвигать катетер для ангиопластики, если проводник не выдвинут за пределы кончика.

Не тянуть за устройство для введения баллона проксимально в направлении стрелы катетера.

«Бостон Сайентифик Корпорейшн»

Катетер баллонный дилатационный Sterling Over-The-Wire для ангиопластики, диаметр баллона от 1.5 мм до 10 мм,  
длина катетера 40 см, 80 см, 90 см, 135 см, 150 см

## **НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ ЯВЛЕНИЯ**

Осложнения, которые могут возникнуть в результате проведения процедуры баллонной дилатации, включают, помимо прочего, следующие явления:

- Аллергическая реакция на контрастное вещество
- Аритмия
- Артериовенозные фистулы
- Смерть
- Острые нарушения мозгового кровообращения
- Гематома
- Кровотечение
- Псевдоаневризма
- Пирогенная реакция
- Сепсис или инфекция
- Тромбоэмболические осложнения
- Повреждение сосуда, например, рассечение, перфорация, разрыв
- Окклюзия сосуда
- Спазм сосуда

## **ФОРМА ВЫПУСКА**

Катетеры для баллонной дилатации для ЧТА Sterling Monorail поставляются ПРОСТЕРИЛИЗОВАННЫМИ с помощью окиси этилена.

Не использовать изделие, если упаковка вскрыта или повреждена.

Не использовать изделие, если текст на этикетке является неполным или неразборчивым.

## **ОБРАЩЕНИЕ И ХРАНЕНИЕ**

Хранить в прохладном, сухом, темном месте.

Не хранить катетеры в местах, где они могут подвергаться непосредственному воздействию органических растворителей или ионизирующего излучения. (Чрезмерное старение может привести к ухудшению эксплуатационных показателей полимеров, используемых в этих изделиях).

## **ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ**

Согласно инструкциям по применению на все варианты исполнения, для совместного использования с катетером Sterling рекомендуется применение совместно с катетером следующих изделий:

**Количество    Материал**

1 или 2      Проволоки      (и)      соответствующего      размера      для      продвижения

«Бостон Сайентифик Корпорейшн»

Катетер баллонный дилатационный Sterling Over-The-Wire для ангиопластики, диаметр баллона от 1.5 мм до 10 мм,  
длина катетера 40 см, 80 см, 90 см, 135 см, 150 см

проволочного интродьюсера или проволочного катетера

- |         |                                                                                                                                 |
|---------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1       | Соответствующий интродьюсер и набор для дилатации                                                                               |
| 1 или 2 | Проволочные катетеры соответствующего размера и конфигурации для выбора целевой артерии (согласно маркировке катетера Sterling) |
| 1       | Флакон с контрастным веществом                                                                                                  |
| 1       | Флакон с раствором хлорида натрия                                                                                               |
| 1       | Индефлятор с манометром                                                                                                         |
| 1 или 2 | Проволока (и) диаметром 0,014 дюйма или 0,018 дюйма (0,36 мм или 0,46 мм) соответствующей длины с учетом требований процедуры   |
| 1       | Шприц с люэровским замком                                                                                                       |
| 1       | Гемостатический адаптер                                                                                                         |
| 1       | Трехходовой кран                                                                                                                |

### ОСМОТР ПЕРЕД ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ

Перед проведением ангиопластики необходимо внимательно осмотреть все оборудование, которое будет использоваться во время проведения процедуры, включая катетер для дилатации, для проверки исправности. Необходимо убедиться, что катетер и стерильная упаковка не были повреждены при транспортировке, и что размер катетера подходит для конкретной предназначенной процедуры.

### ПОДГОТОВКА ИНДЕФЛЯТОРА

1. Подготовить индефлятор согласно инструкциям производителя,
2. Очистить систему от воздуха

### ВЫБОР КАТЕТЕРА ДЛЯ ДИЛАТАЦИИ

Диаметр порта для инфляции баллона не должен превышать диаметр целевой артерии проксимально и дистально стенозу. Аналогичным образом длина надутго баллона (от края до края) не должна превышать длину стеноза в целевой артерии. Особое внимание также следует уделить выбору подходящей длины стержня катетера, учитывая взаимосвязь между артериальной точкой доступа и расположением целевого поражения или стеноза.

### ПОДГОТОВКА КАТЕТЕРА ДЛЯ ДИЛАТАЦИИ

1. Катетер упакован в защитную трубку. Извлечь катетер из трубки.
2. Удалить защиту баллона, взявшись за баллонный катетер непосредственно проксимально по отношению к баллону (на проксимальном участке соединения баллона). Другой рукой осторожно взять проксимальный участок защиты баллона и удалить через дистальный конец.
3. Подготовить катетер для баллонной дилатации к спуску воздуха. Наполнить шприц емкостью 10 мл, 12 мл или 20 мл с люэровским замком 3 мл контрастного

«Бостон Сайентифик Корпорейшн»

Катетер баллонный дилатационный Sterling Over-The-Wire для ангиопластики, диаметр баллона от 1.5 мм до 10 мм,  
длина катетера 40 см, 80 см, 90 см, 135 см, 150 см

вещества. Использовать только подходящую среду для инфляции баллона (например, эквивалент 50% контрастного вещества/50% стерильного раствором хлорида натрия). Не использовать для инфляции баллона воздух или газообразные среды.

4. Соединить трехходовой запорный кран с портом, подходящим к дилатационному катетеру. Промыть через кран.
5. Соединить шприц с краном.
6. Держа шприц наконечником вниз, проводить аспирацию в течение 15-20 секунд. Отпустить плунжер.
7. Отсоединить шприц и извлечь весь воздух из цилиндра шприца.
8. Для предотвращения возможности воздушной эмболизации повторно присоединить шприц и проводить аспирацию в течение 15-20 секунд до тех пор, пока пузырьки больше не будут появляться во время аспирации. Повторить процесс еще два раза. Если наличие пузырьков воздуха сохраняется, выбросить устройство. Отпустить плунжер и перейти к шагу 2 раздела «Соединение индефлятора с катетером».
9. Подготовить просвет проволоки катетера путем присоединения шприца к порту просвета проволоки и промывки просвета приблизительно 5 мл стерильного физиологического раствора.
10. Погрузить катетер в стерильный раствор хлорида натрия.

### **СОЕДИНЕНИЕ ИНДЕФЛЯТОРА С КАТЕТЕРОМ**

1. Чтобы удалить воздух, попавший в дистальный люэрокский разъем индефлятора, ввести приблизительно 1 мл контрастного вещества.
2. Прикрепить индефлятор (шприц) к крану; прикрепить к порту для инфляции.
3. Держа кончиком вниз, ориентировать систему вертикально.
4. Открыть клапан к баллонному катетеру; применять отрицательное давление в течение 15-20 секунд.
5. Закрыть клапан к баллонному катетеру; очистить индефлятор (шприц) от воздуха.
6. Повторять шаги 3-5, пока не будет удален весь воздух. Если пузырьки сохраняются, не использовать устройство.
7. Если используется шприц, прикрепить к крану подготовленный индефлятор.
8. Открыть кран к баллонному катетеру.

### **ИСПОЛЬЗОВАНИЕ КАТЕТЕРА БАЛЛОННОГО ДИЛАТАЦИОННОГО STERLING OVER-THE-WIRE ДЛЯ АНГИОПЛАСТИКИ**

1. Вставить направляющий катетер и проволочный интродьюсер (проволочный) с помощью стандартной методики. Выбор проволочных интродьюсеров или катетеров зависит от анатомии пациента и места поражения. Перед введением катетера для дилатации при необходимости ввести гепарин.

«Бостон Сайентифик Корпорейшн»

Катетер баллонный дилатационный Sterling Over-The-Wire для ангиопластики, диаметр баллона от 1.5 мм до 10 мм,  
длина катетера 40 см, 80 см, 90 см, 135 см, 150 см

2. Вставить проволоку через гемостатический клапан в соответствии с инструкциями производителя или стандартной методикой. Аккуратно продвинуть проволоку в проволочный интродьюсер (катетер). После завершения вывести проволочный интродьюсер, если он использовался.
3. При необходимости прикрепить устройство для вращения проволоки катетера к проволоке. Под рентгеноскопическим контролем продвинуть проволоку до необходимого сосуда через стеноз.
4. Тщательно аспирировать и промыть проволочный интродьюсер (катетер) при подготовке к введению катетера для дилатации.
5. Ввести по предварительно установленной проволоке дистальный конец дилатационного катетера в проволоку, следя за тем, чтобы проволока выходила из порта проводника канала катетера. При загрузке или замене катетера, рекомендуется тщательно на чисто протереть проволоку для лучшего продвижения катетера по проволоке.
6. Медленно продвигать катетер через гемостатический клапан до тех пор, пока баллон полностью не будет спущен. Если ощущается сопротивление, не продвигать катетер для дилатации через адаптер. Не затягивать гемостатический адаптер вокруг стержня катетера для дилатации слишком сильно, поскольку это может вызвать сужение просвета, влияющее на инфляцию и дефляцию баллона.
7. Соединить боковой порт на гемостатическом клапане проволочного интродьюсера (катетера) с линией измерения проксимального давления (инфузии) или узлу канала, что обеспечит измерение проксимального давления или инфузию через проволочный интродьюсер (катетер).
8. Разместить баллон относительно места поражения, подлежащего дилатации, и надуть баллон для создания соответствующего давления. Между процедурами инфляции настоятельно рекомендуется поддерживать отрицательное давление на баллон. Если не удастся пройти через стеноз выбранным катетером для дилатации, необходимо использовать катетер меньшего диаметра для предварительной дилатации поражения в целях облегчения прохода катетера для дилатации более подходящего размера.
9. Применить отрицательное давление, чтобы полностью спустить баллон. Под рентгеноскопическим контролем убедиться, что баллон полностью спущен.
10. Вывести баллонный катетер, пока он не выйдет из места поражения. Сохранять проволоку в стенозе. Выполнить ангиографию, чтобы подтвердить дилатацию.
11. Сохраняя отрицательное давление, вывести спущенный катетер для дилатации и проволоку из проволочного интродьюсера (катетера) через гемостатический клапан. Затянуть гемостатический клапан.

#### **ПРОЦЕДУРА ЗАМЕНЫ КАТЕТЕРА ДЛЯ ДИЛАТАЦИИ**

Быстросменные катетеры специально предназначены для быстрой замены баллона одним оператором. Для замены катетера необходимо выполнить следующие действия:

1. Применить отрицательное давление, чтобы полностью спустить баллон. Под рентгеноскопическим контролем убедиться, что баллон полностью спущен.

«Бостон Сайентифик Корпорейшн»

Катетер баллонный дилатационный Sterling Over-The-Wire для ангиопластики, диаметр баллона от 1.5 мм до 10 мм,  
длина катетера 40 см, 80 см, 90 см, 135 см, 150 см

2. Удерживая проволоку и гемостатический клапан в одной руке, взять стержень баллона другой рукой.

«Бостон Сайентифик Корпорейшн»

Катетер баллонный дилатационный Sterling Over-The-Wire для ангиопластики, диаметр баллона от 1,5 мм до 10 мм, длина катетера 40 см, 80 см, 90 см, 135 см, 150 см

# СООТВЕТСТВИЕ ТИПОВОГО КАТЕТЕРА БАЛЛОННОГО ДИЛАТАЦИОННОГО STERLING OVER-THE-WIRE ДЛЯ АНГИОПЛАСТИКИ НОРМАТИВНЫМ ТРЕБОВАНИЯМ

| Давление<br>А-кПа | Диаметр баллона в миллиметрах<br>(Длина баллона в миллиметрах) |      |      |         |       |         |           |          |            |          |           |         |           |           |         |          |           |         |          |      |       |
|-------------------|----------------------------------------------------------------|------|------|---------|-------|---------|-----------|----------|------------|----------|-----------|---------|-----------|-----------|---------|----------|-----------|---------|----------|------|-------|
|                   | 1,5                                                            | 2,0  | 2,5  | 3,0     |       | 3,5     |           | 4,0      |            | 5,0      |           | 6,0     |           | 7,0       |         |          | 8,0       |         | 9,0      | 10,0 |       |
|                   |                                                                |      |      | (20-60) | (220) | (20-40) | (60, 220) | (20-100) | (200, 220) | (20-100) | (120-220) | (20-60) | (80, 100) | (120-220) | (20-40) | (60-100) | (120-220) | (20-40) | (60, 80) |      |       |
| 6,0 - 608         | 1,50                                                           | 2,00 | 2,51 | 2,99    | 2,96  | 3,53    | 3,53      | 3,99     | 3,89       | 5,01     | 4,92      | 5,97    | 6,10      | 6,12      | 6,97    | 7,11     | 7,06      | 7,99    | 8,03     | 8,93 | 9,92  |
| 7,0 - 709         | 1,52                                                           | 2,04 | 2,56 | 3,05    | 3,03  | 3,60    | 3,60      | 4,07     | 3,97       | 5,10     | 5,02      | 6,06    | 6,19      | 6,22      | 7,07    | 7,22     | 7,18      | 8,10    | 8,13     | 9,05 | 10,05 |
| 8,0 - 811         | 1,54                                                           | 2,07 | 2,61 | 3,10    | 3,09  | 3,66    | 3,67      | 4,13     | 4,04       | 5,17     | 5,11      | 6,14    | 6,28      | 6,30      | 7,17    | 7,31     | 7,26      | 8,19    | 8,21     | 9,15 | 10,17 |
| 9,0 - 912         | 1,57                                                           | 2,10 | 2,65 | 3,14    | 3,13  | 3,70    | 3,72      | 4,19     | 4,10       | 5,23     | 5,18      | 6,20    | 6,34      | 6,38      | 7,24    | 7,39     | 7,35      | 8,26    | 8,28     | 9,24 | 10,28 |
|                   | 1,59                                                           | 2,13 | 2,68 | 3,18    | 3,17  | 3,75    | 3,76      | 4,24     | 4,15       | 5,29     | 5,24      | 6,26    | 6,40      | 6,44      | 7,31    | 7,46     | 7,42      | 8,32    | 8,34     |      |       |
| 11,0 - 1115       | 1,61                                                           | 2,16 | 2,72 | 3,22    | 3,21  | 3,79    | 3,80      | 4,27     | 4,20       | 5,34     | 5,31      | 6,31    | 6,46      | 6,50      | 7,37    | 7,53     | 7,49      | 8,38    | 8,40     |      |       |
|                   | 1,64                                                           | 2,18 | 2,74 | 3,25    | 3,25  | 3,82    | 3,83      | 4,31     | 4,24       | 5,38     | 5,36      | 6,35    | 6,50      | 6,55      | 7,42    | 7,59     | 7,55      |         |          |      |       |
| 13,0 - 1317       | 1,66                                                           | 2,20 | 2,77 | 3,28    | 3,28  | 3,85    | 3,87      | 4,35     | 4,28       | 5,43     | 5,41      | 6,40    | 6,55      | 6,61      | 7,47    | 7,65     | 7,61      |         |          |      |       |

\*Номинальноедавление = 6 а

\*\* Расчётное давление разрыва и расчётное давление разрыва стента = 14 а (1,5 мм – 7,0 мм) и 12 а (8,0 мм) и 10 а (9,0 мм – 10,0 мм). НЕ ПРЕВЫШАТЬ!

«Бостон Сайентифик Корпорейшн»

Катетер баллонный дилатационный Sterling Over-The-Wire для ангиопластики, диаметр баллона от 1.5 мм до 10 мм,  
длина катетера 40 см, 80 см, 90 см, 135 см, 150 см

3. Сохранять положение проволоки в целевой артерии, удерживая проволоку в неподвижном состоянии, и выводя спущенный катетер для дилатации из проволочного интродьюсера (катетера), контролируя при этом положение проволоки под рентгеноскопическим контролем.
4. Извлечь спущенный катетер, пока в просвете для проволоки не появится отверстие (25 см проксимальнее конца баллона). Осторожно извлечь из проволоки гибкую дистальную часть баллонного катетера, сохраняя положение проволоки в месте поражения. Закрывать рифленую ручку на гемостатическом клапане на проволоке, чтобы зафиксировать его на месте, если это применимо.
5. Подготовить следующий баллонный катетер, как описано выше.
6. Поместить дистальный конец нового катетера для дилатации на проволоку и продолжить процедуру.

**Примечание.** Не использовать катетер, если стержень загнут или перекручен.

## ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

Компания Boston Scientific Corporation (BSC) гарантирует, что при разработке и производстве указанного изделия были соблюдены разумные меры предосторожности. Настоящая гарантия заменяет и исключает другие гарантии, не указанные напрямую в настоящем документе, прямые и подразумеваемые законом, либо возникающие на иных основаниях, включая, помимо прочего, подразумеваемые гарантии товарного состояния и пригодности для использования по назначению. Применение, хранение, очистка и стерилизация указанного изделия, а также другие факторы, связанные с состоянием пациента, диагностикой, лечением, проведением хирургических операций и другими аспектами, не зависящими от компании BSC, напрямую влияют на характеристики инструмента и результаты, связанные с его применением. Обязательства компании BSC по настоящей гарантии ограничиваются ремонтом или заменой указанного инструмента, при этом компания BSC не несет ответственности за случайный или косвенный ущерб, повреждение или издержки, напрямую или косвенно связанные с эксплуатацией указанного инструмента. Компания BSC не принимает на себя других или дополнительных обязательств, либо ответственности в связи с эксплуатацией указанного изделия и не возлагает такие обязательства или ответственность на другое лицо. Компания BSC не принимает на себя ответственность в связи с повторным использованием, обработкой и стерилизацией настоящего изделия и не дает никаких прямых и подразумеваемых гарантий, включая, помимо прочего, гарантии товарного состояния или пригодности для использования по назначению в отношении таких изделий.

## ПРИНЦИП ДЕЙСТВИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

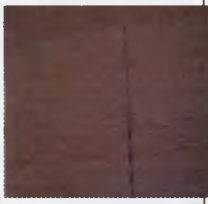
Катетер баллонный дилатационный Sterling для ангиопластики широко рекомендуется для применения при ангиопластике периферических артерий, путем инфляции баллонного сегмента катетера и для последующей дилатации стентов, расширяемых с помощью баллона, а также саморасправляющихся стентов. Баллон помещается в интродьюсер для введения или проводниковый катетер и под рентгеноскопическим контролем продвигается до необходимого сосуда через стеноз, баллон размещается относительно места поражения, где надувается изотоническим раствором хлорида

«Бостон Сайентифик Корпорейшн»

Катетер баллонный дилатационный Sterling Over-The-Wire для ангиопластики, диаметр баллона от 1.5 мм до 10 мм,  
длина катетера 40 см, 80 см, 90 см, 135 см, 150 см

натрия и контрастной средой, чтобы открыть просвет артерии. После завершения ангиопластики или последующей дилатации (последующего расширения) развернутого стента баллон устройства сдувают под отрицательным давлением и удаляют баллонный катетер.

### СОСТАВ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

| Наименование       | Назначение                                                                                                                                  | Описание компонента для катетера Sterling OTW                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | Фотография                                                                            |
|--------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------|
| Коннектор          | Устройство для раздувания баллона                                                                                                           | Коннектор изготовлен из чистого уретана (изопласт), в нём есть один разъём для накачивания (выкачивания) изотонического раствора хлорида натрия и контрастной среды из баллона. На коннекторе устанавливается люэровский разъём для соединения с инфляционным цилиндром. Для соединения коннектора с проксимальной наружной трубкой используется клейкое покрытие из уретана. |    |
| Разгрузочная муфта | Обеспечивает плавную смену давлений и опору коннектора для (проксимальной) наружной трубки.                                                 | Разгрузочная муфта изготовлена из чистого пеллетана (уретанового каучука). Она механически подключена к коннектору.                                                                                                                                                                                                                                                           |   |
| Проволока          | Позволяет передавать усилие от разветвителя к дистальному концу катетера и служит каркасом для разъёма проволочного направителя.            | Часть размеров поставляется с проволокой, часть размеров Sterling OTW изготавливается без жёсткой сердцевины.                                                                                                                                                                                                                                                                 |  |
| Наружный shaft     | Удлиняет просвет для накачивания изотонического раствора хлорида натрия и контрастной среды от разъёма трубки до ближайшего сужения баллона | Наружный shaft изготовлен из нейлона                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |  |

«Бостон Сайентифик Корпорейшн»

Катетер баллонный дилатационный Sterling Over-The-Wire для ангиопластики, диаметр баллона от 1.5 мм до 10 мм, длина катетера 40 см, 80 см, 90 см, 135 см, 150 см

|                                     |                                                                            |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |                                                                                       |
|-------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Трёхслойный внутренний shaft</b> | Служит просветом для проволочного направителя, диаметром 0,36 или 0,46 мм. | Трёхслойный внутренний shaft состоит из трёх слоёв: Pebax (внешний слой), Orevac (срединный) и HDPE (полиэтилена высокой плотности низкого давления) (внутренний слой). Внутренний трёхслойный shaft проходит по всей длине катетера от разветвителя до дальнего сужения баллона, где упирается в атравматичный кончик. Этот shaft припаян лазерной сваркой к дальнему концу баллона и атравматичному кончику. Трёхслойный внутренний shaft служит просветом для проволочного направителя, диаметром 0,36 или 0,46 мм. |    |
| <b>Атравматичный кончик</b>         | Облегчает продвижение катетера через стеноз                                | Атравматичный кончик, изготовленный из гриламида и окрашенный в пурпурный при помощи красителя, постепенно сужается, чтобы облегчить продвижение катетера в стеноз и далее. Атравматичный кончик, сужение баллона и внутренний трёхслойный shaft спаяны, чтобы образовать наконечник на переходе из дистального конуса баллона в дистальный кончик..                                                                                                                                                                   |    |
| <b>Рентгеноконтрастные метки</b>    | Для облегчения размещения баллона при рентгеноскопии                       | На катетер нанесены две позолоченные рентгеноконтрастные метки, которые расположены под баллоном и прикреплены к внутреннему трёхслойному shaftу посредством ротационнойковки. Рентгеноконтрастные метки находятся на ближнем и дальнем конце баллона (конусообразного перехода)                                                                                                                                                                                                                                       |   |
| <b>Баллон</b>                       | Дилатация стенозированных участков сосуда                                  | Баллон произведен из материала, изготовленного по формуле компании Boston Scientific из полиамид-полиэстер-полиэфирного многолочного сополимера (торговая марка Pebax). Проксимальная часть баллона соединена с (дистальной) наружной трубкой, а дистальная часть баллона – с (дистальным) внутренним shaftом и атравматичным кончиком. Лазерная сварка дистального кончика катетера позволяет конической насадке облегчать продвижение устройства по сосуду.                                                          |  |
| <b>Проксимальные метки</b>          | Определяют длину от дистального конца катетера                             | С помощью горячего плёночного тиснения на проксимальный наружный shaft нанесено три проксимальных метки. Они указывают расстояние до дистального конца катетера.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |  |
| <b>Покрытие Bioslide</b>            | Улучшает эффективность изделия в отношении                                 | покрытие Bioide–первый слой, наносимый на баллон от проксимального конца баллона до дистального кончика катетера. Это покрытие,                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |                                                                                       |

«Бостон Сайентифик Корпорейшн»

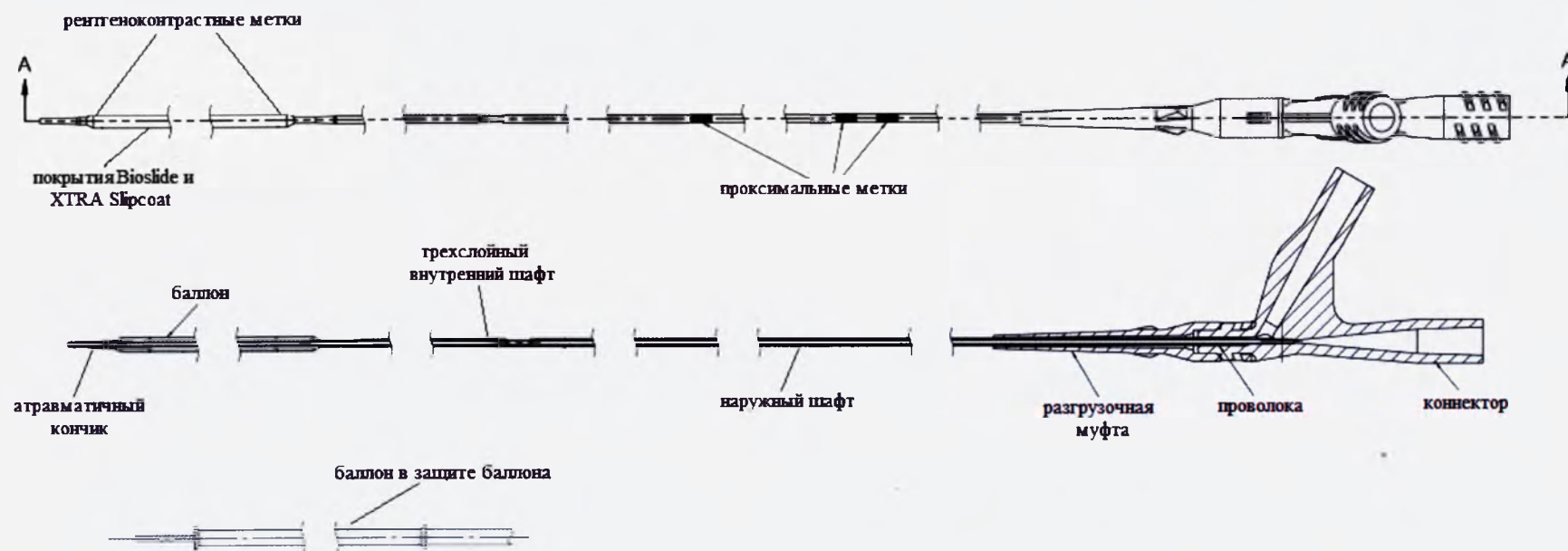
Катетер баллонный дилатационный Sterling Over-The-Wire для ангиопластики, диаметр баллона от 1.5 мм до 10 мм,  
длина катетера 40 см, 80 см, 90 см, 135 см, 150 см

|                               |                                                                                            |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |                                                                                       |
|-------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------|
|                               | таких характеристик, как сложность введения кончика, гибкость и достижение зоны поражения. | содержащее, прежде всего изопропиловый спирт и полиэтиленоксид, Изопропиловый спирт –несущая субстанция, которая выпаривается при производстве.                                                                                                                                                                                      |                                                                                       |
| <b>Покрытие XTRA Slipcoat</b> | Используется для снижения вероятности слипания баллона в сложенном состоянии.              | Второе покрытие XTRA ipcoat так же наносится на дистальный кончик катетера поверх покрытия Bioide. Покрытие изготовлено из гептана и силикона. Гептан –несущая субстанция, которая выпаривается при производстве. Покрытие XTRA ipcoat не предназначено для усиления антитромботических и (или) противомикробных свойств катетера.   |                                                                                       |
| <b>Защита баллона</b>         | Служит для защиты баллона                                                                  | После нанесения всех покрытий на баллон надевают защиту баллона, изготовленную из политетрафторэтилена, чтобы оградить его от повреждений во время доставки и перед его непосредственным использованием. Защита баллона снимается перед проведением ангиопластики, таким образом не влияет на функциональные возможности устройства. |   |
| <b>Защитная трубка</b>        | Данная упаковка защищает устройство от воздействия внешней среды во время транспортировки  | Катетеры Sterling помещаются в защитную трубку, которую сворачивают в плоскую спираль, свёрнутый катетер закрепляют зажимами. Положение устройства фиксируют определённым размещением коннектора.                                                                                                                                    |  |
| <b>Зажим</b>                  | Свернутую спиралью защитную трубку закрепляют зажимами                                     | 3 полых зажима с бороздками                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |  |

«Бостон Саиентифик Корпорейшн»

Катетер баллонный дилатационный Sterling Over-The-Wire для ангиопластики, диаметр баллона от 1.5 мм до 10 мм, длина катетера 40 см, 80 см, 90 см, 135 см, 150 см

Катетер баллонный дилатационный Sterling Over-The-Wire для ангиопластики, диаметр баллона от 1.5 мм до 10 мм, длина катетера 40 см, 80 см, 90 см, 135 см, 150 см



«Бостон Сайентифик Корпорейшн»

Катетер баллонный дилатационный Sterling Over-The-Wire для ангиопластики, диаметр баллона от 1,5 мм до 10 мм,  
длина катетера 40 см, 80 см, 90 см, 135 см, 150 см

### ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

| Требование                                                           | Значение характеристики                                                      |                                                            |                                                                                               |                                      |
|----------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------|
|                                                                      | <i>Sterling OTW</i>                                                          | <i>Sterling OTW</i>                                        | <i>Sterling OTW</i>                                                                           | <i>Sterling OTW</i>                  |
| Номинальные значения рабочей длины катетера, см (допуск +/- 2,5 см)  | 80<br>135                                                                    | 90<br>150                                                  | 40<br>80<br>90<br>135<br>150                                                                  | 90<br>150                            |
| Номинальный диаметр баллона, не более, мм                            | 3,00<br>3,50<br>4,00<br>4,50<br>5,00<br>5,50<br>6,00<br>6,50<br>7,00<br>8,00 | 2,00<br>2,50<br>3,00<br>3,50<br>4,00                       | 1,50<br>2,00<br>2,50<br>3,00<br>3,50<br>4,00<br>5,00<br>6,00<br>7,00<br>8,00<br>9,00<br>10,00 | 2,00<br>2,50<br>3,00<br>3,50<br>4,00 |
| Номинальная длина баллона, не более, мм                              | 10,00<br>15,00<br>20,00<br>30,00<br>40,00<br>60,00                           | 80,00<br>100,00<br>120,00<br>150,00                        | 20,00<br>30,00<br>40,00<br>60,00<br>80,00<br>100,00<br>120,00<br>150,00<br>200,00<br>220,00   | 80,00<br>100,00<br>120,00<br>150,00  |
| Масса катетера, не более, г                                          | 4,3                                                                          | 4,3                                                        | 2,6                                                                                           | 2,6                                  |
| Диаметр баллона при номинальном давлении 608 кПа, мм (допуск +/- 6%) | Номинальный диаметр, мм (при номинальном давлении 608 кПа)                   | Минимальный диаметр, мм (при номинальном давлении 608 кПа) | Максимальный диаметр, мм (при номинальном давлении 608 кПа)                                   |                                      |
|                                                                      | 2,00                                                                         | 1,88                                                       | 2,12                                                                                          |                                      |
|                                                                      | 2,50                                                                         | 2,35                                                       | 2,65                                                                                          |                                      |
|                                                                      | 3,00                                                                         | 2,82                                                       | 3,18                                                                                          |                                      |
|                                                                      | 3,50                                                                         | 3,29                                                       | 3,71                                                                                          |                                      |
|                                                                      | 4,00                                                                         | 3,76                                                       | 4,24                                                                                          |                                      |
|                                                                      | 5,00                                                                         | 4,70                                                       | 5,30                                                                                          |                                      |
|                                                                      | 6,00                                                                         | 5,64                                                       | 6,36                                                                                          |                                      |
|                                                                      | 7,00                                                                         | 6,58                                                       | 7,42                                                                                          |                                      |
|                                                                      | 8,00                                                                         | 7,52                                                       | 8,48                                                                                          |                                      |
|                                                                      | 9,00                                                                         | 8,46                                                       | 9,54                                                                                          |                                      |
|                                                                      | 10,00                                                                        | 9,40                                                       | 10,60                                                                                         |                                      |

«Бостон Сайентифик Корпорейшн»

Катетер баллонный дилатационный Sterling Over-The-Wire для ангиопластики, диаметр баллона от 1,5 мм до 10 мм,  
длина катетера 40 см, 80 см, 90 см, 135 см, 150 см

|                                                                       |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |       |        |       |        |     |       |       |        |        |       |        |
|-----------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------|--------|-------|--------|-----|-------|-------|--------|--------|-------|--------|
| Нагрузка на растяжение                                                | Все элементы и соединения устройства должны оставаться подсоединенным или нетронутыми при нормальной нагрузке на растяжение <ul style="list-style-type: none"><li>• Проксимальное соединение баллона: &gt; от 6 Н до 15 Н (в зависимости от размеров баллона)</li><li>• Коннектор: &gt; от 10 Н до 14 Н (в зависимости от размеров баллона)<ul style="list-style-type: none"><li>• Внешний стержень, область держателя: &gt; от 10 Н до 15 Н (в зависимости от размеров баллона)</li><li>• Наконечник: &gt; 2,22 Н</li></ul></li></ul> |       |        |       |        |     |       |       |        |        |       |        |
| Устойчивость устройства к изгибу.                                     | Устройство не должно перегибаться при сгибании во время обычного применения.<br>Проксимальный конец не должен перегибаться при сгибании с радиусом 10+ 1см.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |       |        |       |        |     |       |       |        |        |       |        |
| Отношение диаметра баллона к давлению нагнетаемого воздуха            | Увеличение диаметра баллона в (%) при использовании номинального давления от 405 кПа до 1216 кПа не должно превышать максимальные значения:<br>Для номинального диаметра от 2,0 до 5,0 мм: ≤ 18 %<br>Для номинального диаметра от 6,0 до 10,0 мм: ≤ 15 %                                                                                                                                                                                                                                                                               |       |        |       |        |     |       |       |        |        |       |        |
| Расчётное давление разрыва (РДР) баллона                              | 1419 кПа (диаметр от 2,0 до 7,0 мм)<br>1216 кПа (диаметр 8,0 мм)<br>1013 кПа (диаметр от 9,0 до 10,0 мм)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |       |        |       |        |     |       |       |        |        |       |        |
| Воспроизведение параметров при повторном нагнетании давления в баллон | Баллон должен выдерживать 10 (для катетеров Sterling OTW/ OTW) и 20 (для катетеров Sterling OTW/ OTW) повторных нагнетаний воздуха при давлении = РДР без разрывов.<br>Никакая часть данного изделия не должна взрываться, протекать, или разрываться при давлении < РДР.                                                                                                                                                                                                                                                              |       |        |       |        |     |       |       |        |        |       |        |
| Время сдувания баллона                                                | ≤ 47 с (диаметр баллона от 2,00 до 9,00 мм)<br>≤ 48 с (диаметр баллона 10,00 мм)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |       |        |       |        |     |       |       |        |        |       |        |
| Рентгеноконтрастность                                                 | Рентгеновская визуализация обеспечивается наличием рентгеноконтрастных меток на баллоне катетера                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |       |        |       |        |     |       |       |        |        |       |        |
| Размер рентгеноконтрастных меток                                      | Длина 0,94 ± 0,0074 мм<br>Толщина 0,030± 0,0051 мм<br>Внутренний диаметр 0,6 ± 0,0051 мм                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |       |        |       |        |     |       |       |        |        |       |        |
| Расположение проксимальных меток                                      | Расположение проксимальных меток (см), не менее                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |       |        |       |        |     |       |       |        |        |       |        |
|                                                                       | Модель катетера                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | OTW   |        | OTW   |        | OTW |       |       |        | OTW    |       |        |
|                                                                       | Длина катетера (см)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | 80    | 135    | 90    | 150    | 40  | 80    | 90    | 135    | 150    | 90    | 150    |
|                                                                       | Расположение проксимальных меток (см)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | 50/60 | 90/100 | 50/60 | 90/100 | 1-  | 50/60 | 50/60 | 90/100 | 90/100 | 50/60 | 90/100 |
| Устойчивость к коррозии                                               | Отсутствие признаков коррозии на металлических компонентах катетера при испытаниях                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |       |        |       |        |     |       |       |        |        |       |        |

«Бостон Сайентифик Корпорейшн»

Катетер баллонный дилатационный Sterling Over-The-Wire для ангиопластики, диаметр баллона от 1,5 мм до 10 мм,  
длина катетера 40 см, 80 см, 90 см, 135 см, 150 см

|                                   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
|-----------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Требование к поверхности катетера | При визуальном осмотре изделие не должно содержать свободный чужеродный материал более 0,51 мм, и волокнистый материал более 3 мм в длину.<br>Отсутствие видимых капель при визуальном осмотре невооруженным глазом.<br>Изделие не должно иметь выступающих фрагментов посторонних материалов при осмотре под 2,5-кратным увеличением. |
| Дефекты                           | На внешней поверхности катетера, включая дистальный конец, должны отсутствовать какие-либо технологические дефекты и дефекты поверхности, и катетер должен минимально травмировать сосуды при его использовании.                                                                                                                       |
| Наконечник                        | Атравматическая форма: длина наконечника $\leq 7,1$ мм для диаметра баллона от 2,0 до 8,0 мм и $\leq 8,1$ мм для диаметра баллона от 9,0 до 10,0 мм.                                                                                                                                                                                   |
| Диаметр проволочного направителя  | 0,36 или 0,46 мм                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| Длина гидрофильного покрытия      | Равна длине от наконечника до проксимальной части баллона                                                                                                                                                                                                                                                                              |

#### МАТЕРИАЛЫ, ИЗ КОТОРЫХ ИЗГОТОВЛЕНО МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ И ЕГО ОСНОВНЫЕ КОМПОНЕНТЫ

| Компонент                   |                 | Материал                                       | Вид контакта                                                     |
|-----------------------------|-----------------|------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------|
| Коннектор                   |                 | 100% Поликарбонат: GE Lexan 124R               | С кожей и внутренней средой организма, кратковременный ( <24 ч)) |
| Разгрузочная муфта          |                 | 100% Pellethane 2363-80A                       | С кожей и внутренней средой организма, кратковременный ( <24 ч)  |
| Проволока                   |                 | 100% 304 Нержавеющая сталь                     | С кожей и внутренней средой организма, кратковременный ( <24 ч)  |
| Наружный шaft               |                 | 100% Нейлон 12 (Гриламид L20) (23333-04)       | С циркулирующей кровью, кратковременный ( <24 ч)                 |
| Трехслойный внутренний шaft | Внутренний слой | 100% ПЭНД Marlex NHM 4903                      | С циркулирующей кровью, кратковременный ( <24 ч)                 |
|                             | Средний слой    | Sterling OTW - 100% Plexar PX-380 (полиолефин) | С циркулирующей кровью, кратковременный ( <24 ч)                 |
|                             |                 | Sterling OTW - 100% OREVAC 18360               |                                                                  |
|                             | Внешний слой    | 100% Pebax 7233-SA01                           | С циркулирующей кровью, кратковременный ( <24 ч)                 |

«Бостон Сайентифик Корпорейшн»

Катетер баллонный дилатационный Sterling Over-The-Wire для ангиопластики, диаметр баллона от 1.5 мм до 10 мм, длина катетера 40 см, 80 см, 90 см, 135 см, 150 см

|                           |                                      |                                                 |
|---------------------------|--------------------------------------|-------------------------------------------------|
| Рентгеноконтрастные метки | 100% 18K Золото                      | С циркулирующей кровью, кратковременный (<24 ч) |
| Проксимальные метки       | 100% Печать горячего тиснения EC5100 | С циркулирующей кровью, кратковременный (<24 ч) |
| Баллон                    | 100% Pebax 7233-SA01 (02595-13) *    | С циркулирующей кровью, кратковременный (<24 ч) |
| Покрытие Bioslide         | 78,4 % Изопропиловый спирт           | С циркулирующей кровью, кратковременный (<24 ч) |
|                           | 1,83 % Полиэтиленоксид               |                                                 |
|                           | 0,179 % Неопентилгликоль диакрилат   |                                                 |
|                           | 0,0015 % 2,2-азобисизобутиронитрил   |                                                 |
|                           | 19,6 % Вода                          |                                                 |
| Покрытие XTRA Slipcoat    | 95,8 % Гептан                        | С циркулирующей кровью, кратковременный (<24 ч) |
|                           | 2,7 % Силикон DC360                  |                                                 |
|                           | 1,5 % Силиконовая жидкость MDX4-4159 |                                                 |
| Атравматичный кончик      | 100% Гриламид – ELY 2694 (36383-01)  | С циркулирующей кровью, кратковременный (<24 ч) |
| Защита баллона            | 100% ПТФЭ                            | С кожей, кратковременный (<24 ч)                |
| Защитная трубка           | Petrothene (100% ПЭНД)               | С кожей, кратковременный (<24 ч)                |
| Зажим                     | ПСП смесь 60% ПЭНД 40% ПЭНП          | С кожей, кратковременный (<24 ч)                |
| Таблица комплаентности    | Синтетическая бумага Fasson 60       | С кожей, кратковременный (<24 ч)                |

## СВЕДЕНИЯ ОБ УПАКОВКЕ

Катетеры Sterling помещаются в защитную трубку, которую сворачивают в плоскую спираль, в такую упаковку вкладывают 1 (одно) устройство. Свёрнутый катетер закрепляют зажимами. Положение устройства фиксируют определённым размещением коннектора.

Защитная трубка, в которой размещают катетер, таблица составных частей, входящих в комплект, с соответствующей информацией об изделии и небольшой карман для аксессуаров, где хранится игла для промывки, вкладывают в пакет с запаянными краями. Этот пакет, а также инструкцию по применению (DFU), помещают в картонную коробку. Каждый пакет и каждую коробку помечают маркировкой, где обозначено их содержимое и серийный номер.

«Бостон Сайентифик Корпорейшн»

Катетер баллонный дилатационный Sterling Over-The-Wire для ангиопластики, диаметр баллона от 1.5 мм до 10 мм,  
длина катетера 40 см, 80 см, 90 см, 135 см, 150 см

## КОМПОНЕНТЫ УПАКОВКИ

| Компонент                | Функция                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
|--------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Защитная трубка          | Это отрезок полой трубки, свёрнутый в плоскую спираль. Данная упаковка защищает устройство от воздействия внешней среды во время транспортировки.                                                                                                                                                                                                                                         |
| Защита баллона           | После нанесения всех покрытий на баллон надевают защиту баллона, изготовленную из политетрафторэтилена, чтобы оградить его от повреждений во время доставки и перед его непосредственным использованием. Защита баллона снимается перед проведением ангиопластики, таким образом не влияет на функциональные возможности устройства.                                                      |
| Зажим                    | Свёрнутую спиралью трубку закрепляют зажимами                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| Карман для аксессуаров   | Карман для аксессуаров – это пакет из полимера Tyvek, который позволяет дополнительным компонентам (игле для промывки) проходить стерилизацию вместе с устройством. Конверт для аксессуаров содержит различные компоненты, которые могут понадобиться, или могут быть полезными, пользователю, чтобы должным образом использовать устройство.                                             |
| Запечатываемый пакет     | Пакет из полиэтилена и полимера Tyvek – это стерильная упаковка, которая обеспечивает стерильность своего содержимого при распределении продукции. Подложка из материала Tyvek позволяет стерилизующим газам проникать внутрь и выполнять требуемые функции.                                                                                                                              |
| Таблица комплаентности   | Отражает зависимость размеров баллона от подаваемого внутрь баллона давления                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| Картонная коробка        | Каждый комплект в стерильном пакете, а также инструкция по применению, хранятся в картонной коробке. Маркировка коробки позволяет идентифицировать изделие, её форма облегчает складирование и защищает устройство во время транспортировки.                                                                                                                                              |
| Инструкция по применению | Инструкция по применению – это печатная брошюра или электронный файл, содержащий всю необходимую информацию об изделии (например, описание устройства; сведения о целевом назначении, противопоказаниях, предостережениях, побочных эффектах; показания к применению и т.д.) Печатная версия Инструкции по применению вложена в каждую коробку вместе с комплектом в стерильной упаковке. |

## РАЗМЕРЫ УПАКОВКИ

| Наименование компонентов упаковки  | Размеры             |
|------------------------------------|---------------------|
| Размеры запечатываемого пакета     | 240 x 290 мм ± 5 мм |
| Ширина клевого шва                 | 8 мм ± 0,5 мм       |
| Длина защитной трубки              | 165 см ± 5 см       |
| Внутренний диаметр защитной трубки | 4 мм ± 0,5 мм       |
| Внешний диаметр защитной трубки    | 6 мм ± 0,5 мм       |
| Масса защитной трубки              | не более 8 г        |
| Длина защиты баллона               | не более 100 мм     |
| Внутренний диаметр защиты баллона  | не более 1,5 мм     |

«Бостон Сайентифик Корпорейшн»

Катетер баллонный дилатационный Sterling Over-The-Wire для ангиопластики, диаметр баллона от 1.5 мм до 10 мм,  
длина катетера 40 см, 80 см, 90 см, 135 см, 150 см

|                                       |                          |
|---------------------------------------|--------------------------|
| Внешний диаметр защиты баллона        | не более 3 мм            |
| Масса защиты баллона                  | не более 3 г             |
| Длина зажима                          | не более 25 мм           |
| Ширина зажима                         | не более 13 мм           |
| Масса зажима                          | не более 7 г             |
| Внутренний диаметр зажима             | не более 7 мм            |
| Размеры кармана для аксессуаров       | 19 x 13 ± 1 мм           |
| Размеры таблицы комплаентности        | 17 x 11 ± 1 мм           |
| Размеры картонной коробки (Д x Ш x В) | 250 x 15 x 285 мм ± 2 мм |

## ИСПЫТАНИЯ УПАКОВКИ НА ЭКСПЛУАТАЦИОННУЮ УСТОЙЧИВОСТЬ

Обзор испытаний на срок годности упаковки Sterling 3 года в режиме реального времени (37 месяцев)

| Описание испытания                                  | Характеристики                                                                                                                                                                                                             | Результаты<br>(размер выборки)         |
|-----------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------|
| Прочность клеевого слоя полосы запечатанного пакета | Предел прочности трёхслойной полосы от поставщика при отрыве $\geq 0,75$ фунта (3,34 Н) на погонный дюйм.                                                                                                                  | <b>Тест пройден</b><br>Sterling(n=12)  |
| Целостность стерильной среды                        | В месте запечатывания пакета не должно быть желобков или протечек, которые являются индикатором нарушения его целостности.                                                                                                 | <b>Тест пройден</b><br>Sterling (n=12) |
| Целостность пакета, визуальный тест                 | В месте запечатывания пакета не должно быть желобков, пропусков или других нарушений целостности.                                                                                                                          | <b>Тест пройден</b><br>Sterling (n=12) |
| Проверка защитной трубки                            | Защитная трубка должна сохранять плоскую, свёрнутую в спираль форму; она должна быть неповреждённой; все зажимы должны быть на месте. Несущая трубка должна быть правильно расположена в упаковке, что облегчает доставку. | <b>Тест пройден</b><br>Sterling (n=20) |

«Бостон Сайентифик Корпорейшн»

Катетер баллонный дилатационный Sterling Over-The-Wire для ангиопластики, диаметр баллона от 1.5 мм до 10 мм,  
длина катетера 40 см, 80 см, 90 см, 135 см, 150 см

|                                        |                                                                                                                                                                                                                               |                                        |
|----------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------|
| Клейкость этикеток и качество печати   | Этикетка на клеющем веществе не должна повредиться или отклеиться после стерилизации, при распределении или хранении в нормальных условиях. Маркировка должна оставаться чёткой и разборчивой в течение всего срока годности. | <b>Тест пройден</b><br>Sterling (n=22) |
| Состояние картонной коробки            | После стерилизации и распределения картонная коробка должна сохранять все внутренние компоненты, обеспечивать защиту изделия и упрощать его транспортировку и хранение покупателем.                                           | <b>Тест пройден</b><br>Sterling(n=12)  |
| Состояние контейнера для перевозок     | Контейнер для перевозок должен остаться невредимым после стерилизации, распределения и хранения.                                                                                                                              | <b>Тест пройден</b><br>Sterling(n=5)   |
| Извлечение катетера из защитной трубки | Усилие, требующееся для извлечения катетера из несущей трубки после стерилизации, должно составлять $\leq 1,00$ фунта (4,5 Н)                                                                                                 | <b>Тест пройден</b><br>Sterling (n=20) |

## ВЫВОДЫ

Испытания, проведенные на упаковке для Sterling, доказывают, что все требования, установленные Директиве ЕС MDD 93/42/ЕЕС по медицинскому оборудованию и других применимых стандартах, соблюдены. Испытания упаковки на срок годности подтверждают, что упаковка сохраняет свои характеристики после двух циклов стерилизации этиленоксидом в течении всего срока годности, составляющего три года (37 месяцев).

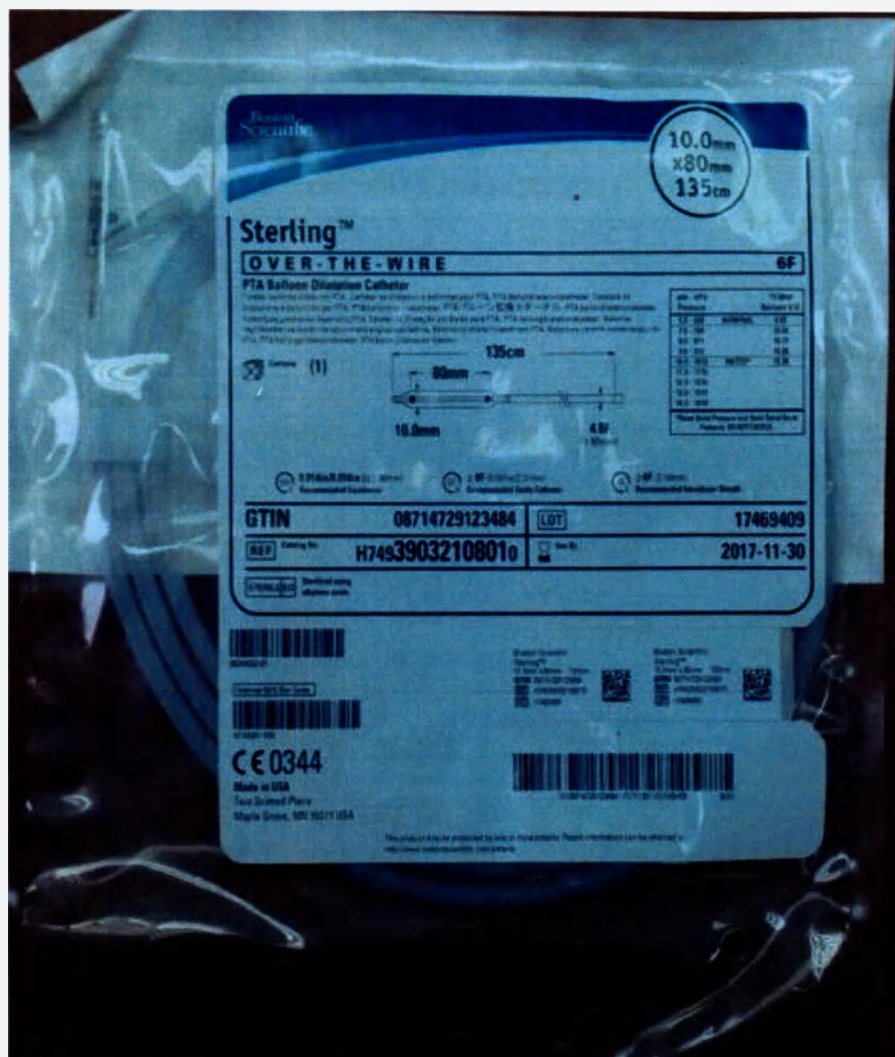
## МАРКИРОВКА

Маркировку пересматривают и утверждают в ходе проверки маркировки. Меткам присваиваются номера по каталогу, и их отслеживают через Систему контроля изменений. Записи о пересмотре маркировки можно найти по номеру метки по каталогу. Маркировка каждого изделия входит в Основную запись об изделии.

«Бостон Сайентифик Корпорейшн»

Катетер баллонный дилатационный Sterling Over-The-Wire для ангиопластики, диаметр баллона от 1.5 мм до 10 мм, длина катетера 40 см, 80 см, 90 см, 135 см, 150 см

**Информация, указанная на маркировке индивидуальной упаковки катетера Sterling OTW (сторона 1)**



**Перевод символов, нанесенных производителем на индивидуальную упаковку**

| Знак                           | Английское описание            | Название                                          |
|--------------------------------|--------------------------------|---------------------------------------------------|
|                                | Boston Scientific              | Бостон Сайентифик                                 |
|                                | Sterling                       | Торговое название «Sterling»                      |
|                                | Over-The-Wire 6F               | Система доставки по проводнику 6Ф                 |
|                                | PTA Ballon dilatation Catheter | Баллонный дилатационный катетер для ангиопластики |
| 135 cm                         | -                              | Длина катетера 135 см                             |
| 80 mm                          | -                              | Длина баллона 80 мм                               |
| 10,0 mm                        | -                              | Диаметр баллона 10,0 мм                           |
| 4,8F (1,60 mm)                 | -                              | Диаметр проксимальной части катетера              |
| Таблица комплаентности баллона | Atm-kPaPressure                | Давление А-КПа                                    |
| Таблица комплаентности         | 10,00 mm Balloon               | Для баллона диаметром 10,00 мм                    |

«Бостон Сайентифик Корпорейшн»

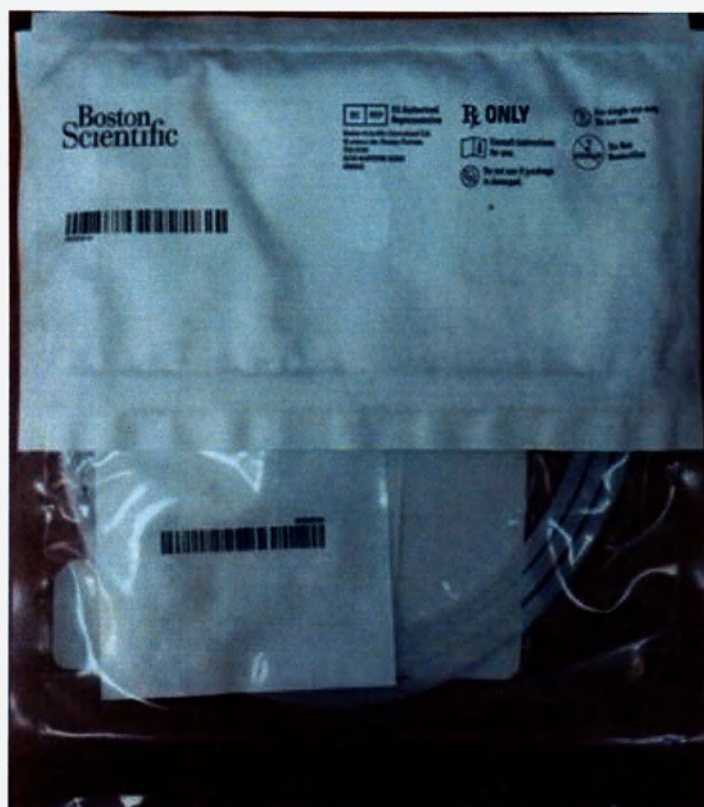
Катетер баллонный дилатационный Sterling Over-The-Wire для ангиопластики, диаметр баллона от 1.5 мм до 10 мм,  
длина катетера 40 см, 80 см, 90 см, 135 см, 150 см

|                                                                                     |                                                                                                                                                                                                |                                                                                                                                                                                                                       |
|-------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| баллона                                                                             |                                                                                                                                                                                                |                                                                                                                                                                                                                       |
| Таблица комплаентности баллона                                                      | Balloon O.D.                                                                                                                                                                                   | В.Д. Баллона                                                                                                                                                                                                          |
| Таблица комплаентности баллона                                                      | Nominal                                                                                                                                                                                        | Номинальное                                                                                                                                                                                                           |
| Таблица комплаентности баллона                                                      | Rated                                                                                                                                                                                          | Расчетное                                                                                                                                                                                                             |
| Таблица комплаентности баллона                                                      | Rated burst pressure DO NOT EXCEED                                                                                                                                                             | Расчетное давление разрыва. НЕ ПРЕВЫШАТЬ                                                                                                                                                                              |
|    | Contents                                                                                                                                                                                       | Содержимое                                                                                                                                                                                                            |
|    | Recommended Guidewire<br>0,014 in/0,018 in<br>(≤ 0,46 mm)                                                                                                                                      | Рекомендованный проволочный направитель<br>0,014 дюйм/0,018 дюйм<br>(≤0,46 мм)                                                                                                                                        |
|    | Recommended Guide Catheters<br>≥8F (0,091 in/2,31 mm)                                                                                                                                          | Рекомендованный направляющий катетер<br>≥8F (0,091 дюймов/2,31 мм)                                                                                                                                                    |
|   | Recommended Introducer Sheath ≥6F<br>(2,16 mm)                                                                                                                                                 | Рекомендованный интродьюсер ≥6Ф<br>(2,16 мм)                                                                                                                                                                          |
| <b>GTIN</b>                                                                         | Global Trade Item Number                                                                                                                                                                       | Международный код маркировки и учёта логистических единиц                                                                                                                                                             |
| <b>LOT</b>                                                                          | Lot                                                                                                                                                                                            | Лот                                                                                                                                                                                                                   |
| <b>REF</b>                                                                          | Catalog N.                                                                                                                                                                                     | Артикул                                                                                                                                                                                                               |
|  | Use by                                                                                                                                                                                         | Использовать до                                                                                                                                                                                                       |
| <b>STERILE EO</b>                                                                   | Steriled using ethylene oxide                                                                                                                                                                  | Стерилизовано этиленоксидом                                                                                                                                                                                           |
| <b>CE 0344</b>                                                                      |                                                                                                                                                                                                | Маркировка соответствия требованиям CE ( подтверждает, что данное изделие соответствует применимым директивам Евросоюза)                                                                                              |
|                                                                                     | <b>Made in USA</b>                                                                                                                                                                             | Сделано в США                                                                                                                                                                                                         |
|                                                                                     | Two Scimed Place Maple Grove , MN<br>55311 USA                                                                                                                                                 | Ту Саймед Плейс Мейпл Гроув,<br>Миннесота 55311, США                                                                                                                                                                  |
|                                                                                     | Internal BSC Bar Code                                                                                                                                                                          | Внутренний штрих код компании<br>Бостон Сайентифик Корпорейшн                                                                                                                                                         |
|                                                                                     | This product may be protected by one or more patents. Patent information can be obtained at<br><a href="https://www.bostonscientific.com/patents">https://www.bostonscientific.com/patents</a> | Этот продукт может быть защищен одним или несколькими патентами. Патентная информация может быть получена на сайте<br><a href="https://www.bostonscientific.com/patents">https://www.bostonscientific.com/patents</a> |

«Бостон Сайентифик Корпорейшн»

Катетер баллонный дилатационный Sterling Over-The-Wire для ангиопластики, диаметр баллона от 1.5 мм до 10 мм,  
длина катетера 40 см, 80 см, 90 см, 135 см, 150 см

**Информация, указанная на маркировке индивидуальной упаковки катетера  
Sterling OTW (сторона 2)**



**Перевод символов, нанесенных производителем на индивидуальную упаковку**

| Знак   | Английское описание                                                                                                  | Название                                                                                                 |
|--------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|        | Boston Scientific                                                                                                    | Бостон Сайентифик                                                                                        |
| R only | -                                                                                                                    | Только для предусмотренного применения                                                                   |
|        | For single use only.<br>Do not reuse                                                                                 | Не использовать повторно                                                                                 |
|        | Do not sterilize                                                                                                     | Не стерилизовать                                                                                         |
|        | Consult instruction for use                                                                                          | Перед применением прочитайте инструкцию                                                                  |
|        | Do not use if package is damaged                                                                                     | Не использовать, если упаковка повреждена                                                                |
| EC REP | EU Authorized Representative                                                                                         | Представительство в Европейском Союзе                                                                    |
|        | Boston Scientific International S.A.<br>55 avenue des Champs Pierreux<br>TSA 51101<br>92729 NANTERRE CEDEX<br>FRANCE | Бостон Сайентифик Интернешнл С.А.<br>авеню ди Шамп Пьеро, 55 TSA<br>51101 92729 НАНТЕР СЕДЕКС<br>Франция |

«Бостон Сайентифик Корпорейшн»

Катетер баллонный дилатационный Sterling Over-The-Wire для ангиопластики, диаметр баллона от 1.5 мм до 10 мм,  
длина катетера 40 см, 80 см, 90 см, 135 см, 150 см

**Образец маркировки картонной коробки катетера Sterling OTW (сторона 1)**



**Перевод символов, нанесенных производителем на упаковку**

| Знак                           | Английское описание                                       | Название                                                                        |
|--------------------------------|-----------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------|
|                                | Sterling                                                  | Торговое название «Sterling»                                                    |
|                                | Over-The-Wire 6F                                          | Система доставки по проводнику 6Ф                                               |
|                                | PTA Balloon dilatation Catheter                           | Баллонный дилатационный катетер для ангиопластики                               |
| 135 cm                         | -                                                         | Длина катетера 135 см                                                           |
| 80 mm                          | -                                                         | Длина баллона 80 мм                                                             |
| 10,0 mm                        | -                                                         | Диаметр баллона 10,0 мм                                                         |
| 4,8F (1,60 mm)                 | -                                                         | Диаметр проксимальной части катетера                                            |
| Таблица комплаентности баллона | Atm-kPaPressure                                           | Давление А-КПа                                                                  |
| Таблица комплаентности баллона | 10,00 mm Balloon                                          | Для баллона диаметром 10,00 мм                                                  |
| Таблица комплаентности баллона | Balloon O.D.                                              | В.Д. Баллона                                                                    |
| Таблица комплаентности баллона | Nominal                                                   | Номинальное                                                                     |
| Таблица комплаентности баллона | Rated                                                     | Расчетное                                                                       |
| Таблица комплаентности баллона | Rated burst pressure DO NOT EXCEED                        | Расчетное давление разрыва. НЕ ПРЕВЫШАТЬ                                        |
|                                | Contents                                                  | Содержимое                                                                      |
|                                | Recommended Guidewire<br>0,014 in/0,018 in<br>(≤ 0,46 mm) | Рекомендованный проволочный направитель<br>0,014 дюйм/0,018 дюйм<br>(≤ 0,46 мм) |
|                                | Recommended Guide                                         | Рекомендованный                                                                 |

«Бостон Сайентифик Корпорейшн»

Катетер баллонный дилатационный Sterling Over-The-Wire для ангиопластики, диаметр баллона от 1.5 мм до 10 мм,  
длина катетера 40 см, 80 см, 90 см, 135 см, 150 см

|                                                                                   |                                                |                                                                 |
|-----------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------|
|                                                                                   | Catheters<br>≥8F (0,091 in/2,31 mm)            | направляющий катетер<br>≥8F (0,091 дюймов/2,31 мм)              |
|  | Recommended Introducer<br>Sheath ≥6F (2,16 mm) | Рекомендованный<br>интродьюсер ≥6Ф (2,16 мм)                    |
|  | Global Trade Item Number                       | Международный код<br>маркировки и учёта<br>логистических единиц |
|  | Lot                                            | Лот                                                             |
|  | Catalog N.                                     | Артикул                                                         |
|  | Use by                                         | Использовать до                                                 |

Образец маркировки картонной коробки катетера Sterling OTW (сторона 2)



Перевод символов, нанесенных производителем на упаковку

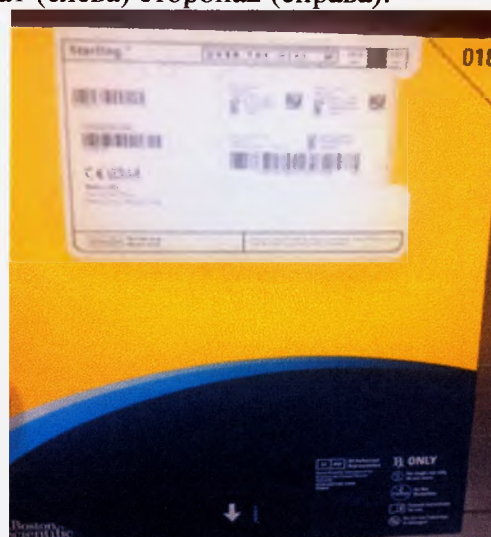
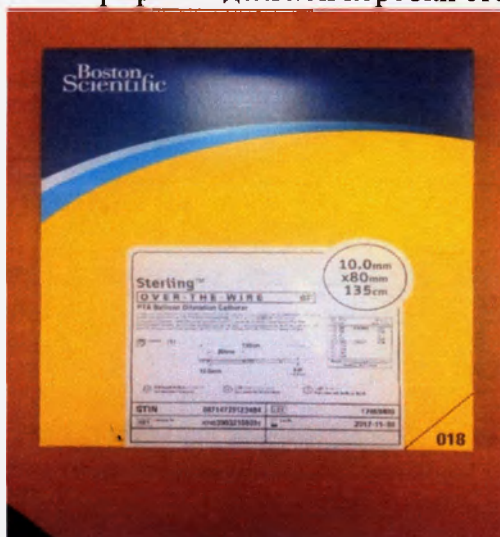
| Знак                                                                                | Английское описание             | Название                                                                                                                          |
|-------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                                                                     | Boston Scientific               | Бостон Сайентифик                                                                                                                 |
|                                                                                     | Sterling                        | Торговое название «Sterling »                                                                                                     |
|                                                                                     | Over-The-Wire 6F                | Система доставки по проводнику 6Ф                                                                                                 |
| 135 cm                                                                              | -                               | Длина катетера 135 см                                                                                                             |
| 80 mm                                                                               | -                               | Длина баллона 80 мм                                                                                                               |
| 10,0 mm                                                                             | -                               | Диаметр баллона 10,0 мм                                                                                                           |
|  | Sterilized using ethylene oxide | Стерилизовано этиленоксидом                                                                                                       |
| CE 0344                                                                             |                                 | Маркировка соответствия<br>требованиям CE ( подтверждает, что<br>данное изделие соответствует<br>применимым директивам Евросоюза) |
|                                                                                     | Made in USA                     | Сделано в США                                                                                                                     |

«Бостон Сайентифик Корпорейшн»

Катетер баллонный дилатационный Sterling Over-The-Wire для ангиопластики, диаметр баллона от 1.5 мм до 10 мм,  
длина катетера 40 см, 80 см, 90 см, 135 см, 150 см

|                                                                                   |                                                                                                                                                                                                      |                                                                                                                                                                                                                                |
|-----------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                                                                   | Two Scimed Place Maple Grove , MN<br>55311 USA                                                                                                                                                       | Ту Саймед Плейс Мейпл Гроув,<br>Миннесота 55311, США                                                                                                                                                                           |
|                                                                                   | Internal BSC Bar Code                                                                                                                                                                                | Внутренний штрих код компании<br>Бостон Сайентифик Корпорейшн                                                                                                                                                                  |
|                                                                                   | This product may be protected by one or<br>more patents. Patent information can be<br>obtained at<br><a href="https://www.bostonscientific.com/patents">https://www.bostonscientific.com/patents</a> | Этот продукт может быть защищен<br>одним или несколькими патентами.<br>Патентная информация может быть<br>получена на сайте<br><a href="https://www.bostonscientific.com/patents">https://www.bostonscientific.com/patents</a> |
| <b>R only</b>                                                                     | -                                                                                                                                                                                                    | Только для предусмотренного<br>применения                                                                                                                                                                                      |
|  | For single use only.<br>Do not reuse                                                                                                                                                                 | Не использовать повторно                                                                                                                                                                                                       |
|  | Do not sterilize                                                                                                                                                                                     | Не стерилизовать                                                                                                                                                                                                               |
|  | Consult instruction for use                                                                                                                                                                          | Перед применением прочитайте<br>инструкцию                                                                                                                                                                                     |
|  | Do not use if package is damaged                                                                                                                                                                     | Не использовать, если упаковка<br>повреждена                                                                                                                                                                                   |
| <b>EC REP</b>                                                                     | EU Authorized Representative                                                                                                                                                                         | Представительство в Европейском<br>Союзе                                                                                                                                                                                       |
|                                                                                   | Boston Scientific International S.A.<br>55 avenue des Champs Pierreux<br>TSA 51101<br>92729 NANTERRE CEDEX<br>FRANCE                                                                                 | Бостон Сайентифик Интернешнл<br>С.А.<br>авеню ди Шамп Пьеро, 55 TSA<br>51101 92729 НАНТЕР СЕДЕКС<br>Франция                                                                                                                    |

Фотографии отдельной коробки сторона1 (слева) сторона2 (справа):



«Бостон Сайентифик Корпорейшн»

Катетер баллонный дилатационный Sterling Over-The-Wire для ангиопластики, диаметр баллона от 1.5 мм до 10 мм,  
длина катетера 40 см, 80 см, 90 см, 135 см, 150 см

### **МЕТОДЫ И СРЕДСТВА ДЕЗИНФЕКЦИИ И ОЧИСТКИ**

Неприменимо к данному случаю, поскольку катетер Sterling поставляется в стерильном состоянии и предназначается только для одноразового использования. Не использовать повторно. Не подлежит повторной стерилизации. Не подлежит повторной переработке. Повторная переработка может нарушить стерильность, биосовместимость и функциональную целостность устройства.

### **УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ ТРАНСПОРТИРОВКИ И ХРАНЕНИЯ**

Температура: от +32°C до +42°C

#### **Условия транспортировки**

Температура: - 29 + 22°C

Относительная влажность: 30-85 %

Атмосферное давление: не контролируется

#### **Условия хранения**

Температура окружающей среды: 18-22°C

Относительная влажность: 30-85 %

Атмосферное давление: 70-106 кПа

### **ТРЕБОВАНИЯ К ТЕХНИЧЕСКОМУ ОБСЛУЖИВАНИЮ И РЕМОНТУ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ**

Неприменимо к данному случаю. катетер Sterling предназначен только для одноразового использования.

### **СРОК ГОДНОСТИ**

Срок годности катетеров баллонных дилатационных Sterling OTW составляет три года (37 месяцев).

### **УТИЛИЗАЦИЯ**

После использования утилизировать катетер и упаковку в соответствии с больничными, административными и (или) местными регламентами. Согласно классификации медицинских отходов ЛПУ катетер относится к классу Б. Утилизируйте загрязненные изделия в соответствии с местными или государственными правилами утилизации биологически опасных отходов. При утилизации загрязненных частей одевайте перчатки.

«Бостон Сайентифик Корпорейшн»

Катетер баллонный дилатационный Sterling Over-The-Wire для ангиопластики, диаметр баллона от 1.5 мм до 10 мм,  
длина катетера 40 см, 80 см, 90 см, 135 см, 150 см

### **СВЕДЕНИЯ ОБ ОФИЦИАЛЬНОМ ПРОИЗВОДИТЕЛЕ, ПРЕДСТАВИТЕЛЕ В СТРАНАХ ЕВРОПЫ, РОССИИ**

Официальный производитель:

Boston Scientific Corporation/ Бостон Сайентифик Корпорейшн

300 Boston Scientific Way, Marlborough, MA 01752, USA/ 300 Бостон Сайентифик Уэй, Мальборо, Массачусетс 01752, США

Tel: +1 (508) 650-8000

Email: olejnik.a@bsci.com

Производственное предприятие и разработчик:

Boston Scientific Corporation/ Бостон Сайентифик Корпорейшн

Two Scimed Place, Maple Grove, MN 55311, USA/ Бостон Сайентифик Корпорейшн, Ту Саймед Плейс Мейпл Гроув, Миннесота 55311 США

Представитель производителя в странах Европы:

«Бостон Сайнтифик Лимитед»

Балибрит Бизнес Парк

Голуэй

Ирландия

«Бостон Сайентифик Интернешнл С.А.»

авеню ди Шамп Пьеро, 55 TSA 51101 92729 НАНТЕР CEDEX

Франция

В настоящее время БСК в процессе перемещения Уполномоченного представителя из Парижа, Франция, в Голуэй, Ирландия. До тех пор, пока документация маркировки обновляется (согласно плану ДЕКРА) БСК будет держателем двойных сертификатов и деклараций о соответствии.

Московское представительство компании Бостон Сэентифик

125284, Россия, г.Москва, ул.Беговая д.3 стр.1

Email: anna.firstova@bsci.com

Info-rus@bsci.com

Уполномоченный представитель официального производителя на территории РФ

«Бостон Сайентифик Корпорейшн»:

ООО «Регистрационная компания»

199991, г.Москва, 5-ый Донской проезд,

дом 21Б стр.1

Email: sheliza@yandex.ru

[П  
ду  
10  
ЯЗ]

[П  
«П  
30  
М  
С



[Перевод с английского языка на русский язык]

[Перевод печати на документе «Инструкция по применению. Катетер баллонный дилатационный Sterling Over-The-Wire для ангиопластики, диаметр баллона от 1,5 мм до 10 мм, длина катетера 40 см, 80 см, 90 см, 135 см, 150 см», представленном на русском языке.]

[Печать:

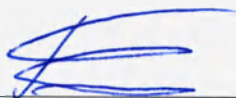
«Бостон Сайентифик»

300 Бостон Сайентифик Уэй

Мальборо, Массачусетс

США]

Перевел Гасанов Султан Гасанович



**Город Москва.**

**Двадцать седьмого ноября две тысячи пятнадцатого года.**

Я, Семеляк Ирина Анатольевна, временно исполняющая обязанности нотариуса, города Москвы Иванова Михаила Алексеевича, свидетельствую подлинность подписи, сделанной переводчиком Гасановым Султаном Гасановичем в моём присутствии. Личность его установлена.

Зарегистрировано в реестре за номером № 3-6489  
Взыскано по тарифу 100 рублей  
ВРИО нотариуса



Всего прошнуровано  
пронумеровано и скреплено  
печатью 33/Фирюза  
Листов.  
ВРИО нотариуса 



«Бостон Сайентифик Корпорейшн»

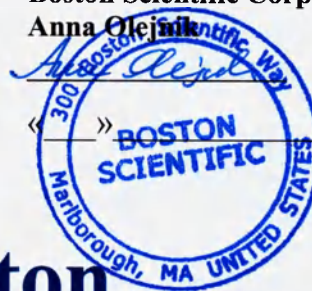
Катетер баллонный дилатационный Sterling SL Monorail для ангиопластики,  
диаметр баллона от 2 мм до 4 мм, длина катетера 90 см, 150 см

Утверждаю»

«Icerfity»

Менеджер по нормативному  
регулированию региона Европа  
«Бостон Сайентифик Корпорейшн»  
Анна Олейник

Regulatory Manager Europe  
Boston Scientific Corporation  
Anna Olejnik



2015 г.

**Boston  
Scientific**

## ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

**Катетер баллонный дилатационный Sterling SL Monorail для  
ангиопластики, диаметр баллона от 2 мм до 4 мм, длина катетера  
90 см, 150 см**

Данный файл составлен в соответствии с Директивой Совета ЕС93/42/ЕЕС по  
медицинскому оборудованию, Приложение II 3.2 (с, d, e).

«Бостон Сайентифик Корпорейшн»

Катетер баллонный дилатационный Sterling SL Monorail для ангиопластики, диаметр баллона от 2 мм до 4 мм, длина катетера 90 см, 150 см

## Оглавление

|                                                                                                                                              |           |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------|
| <b>ВНИМАНИЕ .....</b>                                                                                                                        | <b>3</b>  |
| <b>ОПИСАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ .....</b>                                                                                                   | <b>3</b>  |
| <b>СОДЕРЖИМОЕ УПАКОВКИ.....</b>                                                                                                              | <b>4</b>  |
| <b>ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ПО НАЗНАЧЕНИЮ И ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ ....</b>                                                                             | <b>4</b>  |
| <b>ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ.....</b>                                                                                                                 | <b>5</b>  |
| <b>ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ .....</b>                                                                                                                  | <b>5</b>  |
| <b>ОБЩИЕ МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ .....</b>                                                                                                     | <b>5</b>  |
| <b>СПЕЦИАЛЬНЫЕ МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ.....</b>                                                                                                | <b>6</b>  |
| <b>НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ ЯВЛЕНИЯ.....</b>                                                                                                            | <b>6</b>  |
| <b>ФОРМА ВЫПУСКА .....</b>                                                                                                                   | <b>7</b>  |
| <b>ОБРАЩЕНИЕ И ХРАНЕНИЕ .....</b>                                                                                                            | <b>7</b>  |
| <b>ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ.....</b>                                                                                                         | <b>7</b>  |
| <b>СООТВЕТСТВИЕ ТИПОВОГО КАТЕТЕРА БАЛЛОННОГО<br/>ДИЛАТАЦИОННОГО STERLING SL MONORAIL ДЛЯ АНГИОПЛАСТИКИ<br/>НОРМАТИВНЫМ ТРЕБОВАНИЯМ .....</b> | <b>10</b> |
| <b>ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА.....</b>                                                                                                        | <b>11</b> |
| <b>ПРИНЦИП ДЕЙСТВИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ .....</b>                                                                                           | <b>12</b> |
| <b>СОСТАВ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ .....</b>                                                                                                     | <b>12</b> |
| <b>ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.....</b>                                                                                  | <b>17</b> |
| <b>МАТЕРИАЛЫ, ИЗ КОТОРЫХ ИЗГОТОВЛЕНО МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ И<br/>ЕГО ОСНОВНЫЕ КОМПОНЕНТЫ .....</b>                                             | <b>20</b> |
| <b>СВЕДЕНИЯ ОБ УПАКОВКЕ .....</b>                                                                                                            | <b>21</b> |
| <b>ИСПЫТАНИЯ УПАКОВКИ НА ЭКСПЛУАТАЦИОННУЮ УСТОЙЧИВОСТЬ.....</b>                                                                              | <b>23</b> |
| <b>МАРКИРОВКА.....</b>                                                                                                                       | <b>24</b> |
| <b>МЕТОДЫ И СРЕДСТВА ДЕЗИНФЕКЦИИ И ОЧИСТКИ .....</b>                                                                                         | <b>31</b> |
| <b>УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ ТРАНСПОРТИРОВКИ И ХРАНЕНИЯ .....</b>                                                                                 | <b>31</b> |
| <b>ТРЕБОВАНИЯ К ТЕХНИЧЕСКОМУ ОБСЛУЖИВАНИЮ И РЕМОНТУ<br/>МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ .....</b>                                                       | <b>32</b> |
| <b>СРОК ГОДНОСТИ .....</b>                                                                                                                   | <b>32</b> |
| <b>УТИЛИЗАЦИЯ.....</b>                                                                                                                       | <b>32</b> |
| <b>СВЕДЕНИЯ ОБ ОФИЦИАЛЬНОМ ПРОИЗВОДИТЕЛЕ, ПРЕДСТАВИТЕЛЕ В<br/>СТРАНАХ ЕВРОПЫ, РОССИИ.....</b>                                                | <b>32</b> |

«Бостон Сайентифик Корпорейшн»

Катетер баллонный дилатационный Sterling SL Monorail для ангиопластики, диаметр баллона от 2 мм до 4 мм, длина катетера 90 см, 150 см

### **Sterling™ SL**

### **Monorail™**

Катетер баллонный дилатационный Sterling SL Monorail для ангиопластики, диаметр баллона от 2 мм до 4 мм, длина катетера 90 см, 150 см.

Далее по тексту могут использоваться следующие названия: катетер, катетер Sterling, дилатационный катетер, баллонный дилатационный катетер, катетер Sterling SL MR, катетер Sterling SL Monorail.

## **ВНИМАНИЕ**

Содержимое упаковки СТЕРИЛИЗУЕТСЯ с помощью окиси этилена (ОЭ), запрещается использовать изделие при повреждении стерильного барьера. При обнаружении следов повреждения необходимо обратиться к представителю местного филиала компании Boston Scientific.

Только для однократного применения. Повторное использование, обработка и стерилизация изделия запрещены. Повторное использование, обработка и стерилизация изделия могут привести к нарушению структурной целостности и/или отказу устройства, что, в свою очередь, может привести к телесному повреждению, заболеванию или смерти пациента. Повторное использование, повторная обработка и стерилизация могут также создать риск контаминации изделия и (или) привести к инфицированию или перекрестному инфицированию пациента, в том числе, помимо прочего, путем передачи инфекционного заболевания (заболеваний) от одного пациента к другому. Контаминация изделия может привести к телесному повреждению, заболеванию или смерти пациента.

После использования изделие и его упаковку необходимо утилизировать в соответствии с процедурой, установленной в лечебном учреждении, административными и (или) местными регламентами.

## **ОПИСАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ**

Катетер баллонный дилатационный Sterling SL Monorail для ангиопластики представляет собой высокоэффективный баллонный катетер для периферического применения. Устройство отличается сверхнизким профилем, полуподатливым баллоном в сочетании с низкопрофильным кончиком. Катетер совместим со всеми проводниками диаметром 0,014 дюйма (0,36 мм) и 0,018 дюйма (0,46 мм).

Катетер баллонный дилатационный Sterling SL Monorail для ангиопластики – это быстросменный катетер с коаксиальной конструкцией стержня. Наружный просвет предназначен для инфляции баллона, а просвет для проводника позволяет использовать проводники диаметром 0,014 дюйма и 0,018 дюйма (0,36 мм или 0,46 мм) для облегчения продвижения катетера через стеноз, подлежащий дилатации. Баллон предназначен для обеспечения надувного сегмента известного диаметра и длины при рекомендованном давлении. Катетер имеет конический кончик, облегчающий продвижение катетера через стеноз. Рабочие длины баллонного катетера составляют 90 см и 150 см. Рентгеноконтрастные маркеры в сочетании с рентгеноскопией помогают при размещении баллона. Проксимальные метки на стержне определяют длину до дистального конца катетера. На катетер с рабочей длиной 90 см нанесена одна метка на

«Бостон Сайентифик Корпорейшн»

Катетер баллонный дилатационный Sterling SL Monorail для ангиопластики, диаметр баллона от 2 мм до 4 мм, длина катетера 90 см, 150 см

расстоянии 50 см и две метки на расстоянии 60 см. На катетер с рабочей длиной 150 см нанесена одна метка на расстоянии 90 см и две метки на расстоянии 100 см. В комплект входит игла с портом с люэровским разъемом для промывки дистального внутреннего просвета перед установкой соответствующих проводников.

Проксимальная часть катетера включает в себя один порт с внешним винтовым люэровским соединением, соединенный с просветом для инфляции.

Катетер является апиrogenным устройством.

## **СОДЕРЖИМОЕ УПАКОВКИ**

В индивидуальной упаковке содержится:

1. Катетер Sterling – 1 шт;
2. Защита баллона – 1 шт.;
3. Защитная трубка – 1 шт.;
4. Зажим - 3 шт.;
5. Защита баллона - 1 шт.;
6. Игла для промывки (состоит из: коннектора, полый иглы, защитного колпачка для иглы) - 1 шт.;
7. Таблица комплаентности - 1 шт

В отдельной коробке содержится:

1. Индивидуальная упаковка - 1 шт.;
2. Инструкция по применению - 1 шт..

Игла для промывки не имеет собственной маркировки соответствия директивам ЕС – она считается частью упаковки. Игла для промывки оснащена коннектором, который используется для промывания просвета для проволоки перед ее введением. Изделие напрямую не соприкасается с тканями пациента или жидкостями.

## **ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ПО НАЗНАЧЕНИЮ И ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ**

Катетер баллонный дилатационный Sterling SL Monorail для ангиопластики предназначен для проведения чрескожной транслюминальной ангиопластики в периферической сосудистой системе, в том числе в подвздошной, бедренной, подвздошно-бедренной, подколенной, конечной ветви подколенной артерии и почечной артерии, а также для лечения обструктивных поражений нативных и синтетических артериовенозных диализных фистул.

«Бостон Сайентифик Корпорейшн»

Катетер баллонный дилатационный Sterling SL Monorail для ангиопластики, диаметр баллона от 2 мм до 4 мм, длина катетера 90 см, 150 см

## **ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ**

Известные противопоказания, то есть состояния организма, при которых изделие не должно использоваться, отсутствуют.

## **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ**

Для снижения вероятности повреждения сосуда диаметр и длина надутого баллона должны быть приблизительно равны диаметру и длине сосуда непосредственно проксимально и дистально стенозу.

При введении катетера в сосудистую систему все манипуляции с ним должны проводиться при высококачественном рентгеноскопическом наблюдении. Запрещается продвигать и убирать катетер, если баллон не спущен полностью под действием вакуума. Если во время манипуляций ощущается сопротивление, перед продолжением процедуры необходимо определить причину сопротивления.

Не превышать расчетное давление разрыва баллона.

Использовать только рекомендуемую среду для инфляции баллона. Не использовать для инфляции баллона воздух и газообразные среды.

## **ОБЩИЕ МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ**

Во время манипуляций с баллонным дилатационным катетером следует проявлять осторожность при контролировании положения атравматичного кончика проводникового катетера.

Не рекомендуется использовать изделие для других процедур кроме процедур, указанных в данной инструкции.

Перед использованием катетера необходимо произвести его тщательный осмотр и убедиться, что катетер не был поврежден при транспортировке, и что его размер, форма и состояние подходят для предназначенной процедуры.

Катетер должен использоваться только врачами, прошедшими подготовку по проведению чрескожной ангиопластики.

При проведении процедур, связанных с кальцинированными поражениями и синтетическими сосудистыми трансплантатами, катетер для баллонный дилатационный Sterling для ангиопластики необходимо использовать с осторожностью из-за абразивного характера этих поражений.

Катетер баллонный дилатационный Sterling для ангиопластики не предназначен для введения контрастного вещества.

Иногда у пациентов встречаются поражения, не способные к расширению; запрещается превышать расчетное давление разрыва (РДР). Для предотвращения избыточного давления рекомендуется использовать устройство контроля давления.

Если после процедуры при выведении катетера ощущается сопротивление, рекомендуется извлечь всю систему вместе с проволочным катетером.

При использовании катетера необходимо принимать меры предосторожности в целях предотвращения или уменьшения свертывания крови:

«Бостон Сайентифик Корпорейшн»

Катетер баллонный дилатационный Sterling SL Monorail для ангиопластики, диаметр баллона от 2 мм до 4 мм, длина катетера 90 см, 150 см

- Рассмотреть вопрос о проведении общей гепаринизации.
- Перед использованием входящих в сосудистую систему изделий промыть или прополоскать их стерильным изотоническим раствором хлорида натрия или аналогичным раствором.

Из-за различий анатомии у отдельных пациентов и отдельных методик, применяемых врачами, процедура может быть различной.

## СПЕЦИАЛЬНЫЕ МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Выбирать размер надутого баллона (диаметр и длина), не превышающий длину стеноза, а также диаметр артерии непосредственно дистально и проксимально стенозу.

Инфляция сверх расчетного давления разрыва может привести к разрыву баллона, Давление баллона в условиях *in vivo* не должно превышать расчетное давление разрыва

**Внимание:** краткосрочные и долгосрочные биологические последствия при давлении, превышающем расчетное давление, не известны.

Для минимизации возможного введения в систему воздуха перед продолжением процедуры особое внимание необходимо уделить обеспечению плотных соединений катетера и тщательной аспирации и промыванию системы.

Использовать только рекомендуемую среду для инфляции баллона (50% контрастного вещества/50% стерильного раствором хлорида натрия). Не использовать для инфляции баллона воздух или газообразные среды.

Процедуры баллонной дилатации должны выполняться только при рентгеноскопическом наблюдении с использованием рентгенографического оборудования, обеспечивающего высокое разрешение изображений.

Не продвигать части катетера для дилатации при значительном сопротивлении. Перед продолжением процедуры определить причины сопротивления с использованием рентгеноскопии.

Не продвигать катетер для ангиопластики, если проводник не выдвинут за пределы кончика.

Не тянуть за устройство для введения баллона проксимально в направлении стрелы катетера.

## НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ ЯВЛЕНИЯ

Осложнения, которые могут возникнуть в результате проведения процедуры баллонной дилатации, включают, помимо прочего, следующие явления:

- Аллергическая реакция на контрастное вещество
- Артериовенозные фистулы
- Смерть
- Гематома
- Кровотечение
- Псевдоаневризма
- Пирогенная реакция
- Сепсис или инфекция

«Бостон Сайентифик Корпорейшн»

Катетер баллонный дилатационный Sterling SL Monorail для ангиопластики, диаметр баллона от 2 мм до 4 мм, длина катетера 90 см, 150 см

- Тромбозмболические осложнения
- Повреждение сосуда, например, рассечение, перфорация, разрыв
- Окклюзия сосуда
- Спазм сосуда

## ФОРМА ВЫПУСКА

Катетеры для баллонной дилатации для ЧТА Sterling Monorail поставляются ПРОСТЕРИЛИЗОВАННЫМИ с помощью окиси этилена.

Не использовать изделие, если упаковка вскрыта или повреждена.

Не использовать изделие, если текст на этикетке является неполным или неразборчивым.

## ОБРАЩЕНИЕ И ХРАНЕНИЕ

Хранить в прохладном, сухом, темном месте.

Не хранить катетеры в местах, где они могут подвергаться непосредственному воздействию органических растворителей или ионизирующего излучения. (Чрезмерное старение может привести к ухудшению эксплуатационных показателей полимеров, используемых в этих изделиях).

## ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Согласно инструкции по применению для совместного использования с катетером Sterling рекомендуется применение совместно с катетером следующих изделий:

### Количество    Материал

- |         |                                                                                                                                        |
|---------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1 или 2 | Проволоки (и) соответствующего размера для продвижения проволочного интродьюсера или проволочного катетера                             |
| 1       | Соответствующий артериальный интродьюсер и набор для дилатации (только для бедренного доступа) (согласно маркировке катетера Sterling) |
| 1 или 2 | Проволочные катетеры соответствующего размера и конфигурации для выбора целевой артерии (согласно маркировке катетера Sterling)        |
| 1       | Флакон с контрастным веществом                                                                                                         |
| 1       | Флакон с раствором хлорида натрия                                                                                                      |
| 1       | Индефлятор с манометром                                                                                                                |
| 1 или 2 | Проволока (и) диаметром 0,014 дюйма или 0,018 дюйма (0,36 мм или 0,46 мм) соответствующей длины с учетом требований процедуры          |
| 1       | Шприц с люэровским замком                                                                                                              |
| 1       | Гемостатический адаптер                                                                                                                |
| 1       | Трехходовой кран                                                                                                                       |

«Бостон Сайентифик Корпорейшн»

Катетер баллонный дилатационный Sterling SL Monorail для ангиопластики, диаметр баллона от 2 мм до 4 мм, длина катетера 90 см, 150 см

### **ОСМОТР ПЕРЕД ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ**

Перед проведением ангиопластики необходимо внимательно осмотреть все оборудование, которое будет использоваться во время проведения процедуры, включая катетер для дилатации, для проверки исправности. Необходимо убедиться, что катетер и стерильная упаковка не были повреждены при транспортировке, и что размер катетера подходит для конкретной предназначенной процедуры.

### **ПОДГОТОВКА ИНДЕФЛЯТОРА**

1. Подготовить индефлятор согласно инструкциям производителя,
2. Очистить систему от воздуха

### **ВЫБОР КАТЕТЕРА ДЛЯ ДИЛАТАЦИИ**

Диаметр порта для инфляции баллона не должен превышать диаметр целевой артерии проксимально и дистально стенозу. Аналогичным образом длина надутого баллона (от края до края) не должна превышать длину стеноза в целевой артерии. Особое внимание также следует уделить выбору подходящей длины стержня катетера, учитывая взаимосвязь между артериальной точкой доступа и расположением целевого поражения или стеноза.

### **ПОДГОТОВКА КАТЕТЕРА ДЛЯ ДИЛАТАЦИИ**

1. Катетер упакован в защитную трубку. Извлечь катетер из трубки.
2. Снять устройство для введения баллона и мандрен, держа одной рукой за баллонный катетер непосредственно проксимально баллону, а другой рукой аккуратно взявшись за защиту баллона и сдвинув в дистальном направлении, а затем извлечь мандрен.
3. Подготовить катетер для баллонной дилатации к спуску воздуха. Наполнить шприц емкостью 10 мл, 12 мл или 20 мл с люэровским замком 3 мл контрастного вещества. Использовать только подходящую среду для инфляции баллона (например, эквивалент 50% контрастного вещества/50% стерильного раствором хлорида натрия). Не использовать для инфляции баллона воздух или газообразные среды.
4. Соединить трехходовой кран с коннектором катетера для дилатации. Промыть кран.
5. Соединить шприц с краном.
6. Держа шприц наконечником вниз, проводить аспирацию в течение 15-20 секунд, Отпустить плунжер.
7. Отсоединить шприц и извлечь весь воздух из цилиндра шприца.
8. Для предотвращения возможности воздушной эмболизации повторно присоединить шприц и проводить аспирацию в течение 15-20 секунд до тех пор, пока пузырьки больше не будут появляться во время аспирации. Повторить процесс еще два раза. Если наличие пузырьков воздуха сохраняется, выбросить

«Бостон Сайентифик Корпорейшн»

Катетер баллонный дилатационный Sterling SL Monorail для ангиопластики, диаметр баллона от 2 мм до 4 мм, длина катетера 90 см, 150 см

устройство. Отпустить плунжер и перейти к шагу 2 раздела «Соединение индефлятора с катетером».

9. Осторожно вставить прилагаемую иглу с люэровским замком в дистальный конец баллонного катетера. Промыть просвет для проволоки стерильным раствором хлорида натрия. Снять иглу с дистального конца. Не выбрасывать иглу с люэровским замком до окончания процедуры, поскольку может потребоваться дополнительная промывка.
10. Погрузить катетер в стерильный раствор хлорида натрия.

### **СОЕДИНЕНИЕ ИНДЕФЛЯТОРА С КАТЕТЕРОМ**

1. Чтобы удалить воздух, попавший в дистальный люэровский разъем индефлятора, ввести приблизительно 1 мл контрастного вещества.
2. Прикрепить индефлятор (шприц) к крану; прикрепить к порту для инфляции.
3. Держа кончиком вниз, ориентировать систему вертикально.
4. Открыть клапан к баллонному катетеру; применять отрицательное давление в течение 15-20 секунд.
5. Закрыть клапан к баллонному катетеру; очистить индефлятор (шприц) от воздуха.
6. Повторять шаги 3-5, пока не будет удален весь воздух. Если пузырьки сохраняются, не использовать устройство.
7. Если используется шприц, прикрепить к крану подготовленный индефлятор.
8. Открыть кран к баллонному катетеру.

### **ИСПОЛЬЗОВАНИЕ КАТЕТЕРА БАЛЛОННОГО ДИЛАТАЦИОННОГО STERLING SL MONORAIL ДЛЯ АНГИОПЛАСТИКИ**

1. Вставить направляющий катетер и проволочный интродьюсер (проволочный) с помощью стандартной методики. Выбор проволочных интродьюсеров или катетеров зависит от анатомии пациента и места поражения. Перед введением катетера для дилатации при необходимости ввести гепарин.
2. Вставить проволоку через гемостатический клапан в соответствии с инструкциями производителя или стандартной методикой. Аккуратно продвинуть проволоку в проволочный интродьюсер (катетер). После завершения вывести проволочный интродьюсер, если он использовался.
3. При необходимости прикрепить устройство для вращения проволоки катетера к проволоке. Под рентгеноскопическим контролем продвинуть проволоку до необходимого сосуда через стеноз.
4. Тщательно аспирировать и промыть проволочный интродьюсер (катетер) при подготовке к введению катетера для дилатации.
5. Поместить дистальный конец катетера для дилатации на проволоку.
6. Медленно продвигать катетер через гемостатический клапан до тех пор, пока баллон полностью не будет спущен. Если ощущается сопротивление, не продвигать катетер для дилатации через адаптер. Не затягивать гемостатический

адаптер вокруг стержня катетера для дилатации слишком сильно, поскольку это может вызвать сужение просвета, влияющее на инфляцию и дефляцию баллона.

7. Соединить боковой порт на гемостатическом клапане проволочного интродьюсера (катетера) с линией измерения проксимального давления (инфузии) или узлу канала, что обеспечит измерение проксимального давления или инфузию через проволочный интродьюсер (катетер).
8. Разместить баллон относительно места поражения, подлежащего дилатации, и надуть баллон для создания соответствующего давления. Между процедурами инфляции настоятельно рекомендуется поддерживать отрицательное давление на баллон. Если не удастся пройти через стеноз выбранным катетером для дилатации, необходимо использовать катетер меньшего диаметра для предварительной дилатации поражения в целях облегчения прохода катетера для дилатации более подходящего размера.
9. Применить отрицательное давление, чтобы полностью спустить баллон. Под рентгеноскопическим контролем убедиться, что баллон полностью спущен.
10. Вывести баллонный катетер, пока он не выйдет из места поражения. Сохранять проволоку в стенозе. Выполнить ангиографию, чтобы подтвердить дилатацию.
11. Сохраняя отрицательное давление, вывести спущенный катетер для дилатации и проволоку из проволочного интродьюсера (катетера) через гемостатический клапан. Затянуть гемостатический клапан.

**СООТВЕТСТВИЕ ТИПОВОГО КАТЕТЕРА БАЛЛОННОГО ДИЛАТАЦИОННОГО STERLING SL MONORAIL ДЛЯ АНГИОПЛАСТИКИ НОРМАТИВНЫМ ТРЕБОВАНИЯМ**

| Диаметр баллона (мм) |        |        |        |        |        |
|----------------------|--------|--------|--------|--------|--------|
| Давление<br>а - кПа  | 2,0 мм | 2,5 мм | 3,0 мм | 3,5 мм | 4,0 мм |
| 3,0 - 304            | 1,84   | 2,33   | 2,79   | 3,34   | 3,69   |
| 4,0 - 405            | 1,88   | 2,39   | 2,87   | 3,44   | 3,80   |
| 5,0 - 507            | 1,92   | 2,44   | 2,95   | 3,52   | 3,88   |
| 6,0 - 608            | 1,95*  | 2,49*  | 3,02*  | 3,60*  | 3,96*  |
| 7,0 - 709            | 1,99   | 2,53   | 3,07   | 3,67   | 4,04   |
| 8,0 - 811            | 2,01   | 2,57   | 3,13   | 3,72   | 4,09   |
| 9,0 - 912            | 2,04   | 2,60   | 3,16   | 3,77   | 4,15   |
| 10,0 - 1013          | 2,06   | 2,63   | 3,20   | 3,81   | 4,19   |
| 11,0 - 1115          | 2,09   | 2,66   | 3,23   | 3,85   | 4,23   |
| 12,0 - 1216          | 2,11   | 2,68   | 3,26   | 3,88   | 4,26   |
| 13,0 - 1317          | 2,13   | 2,71   | 3,28   | 3,91   | 4,29   |

«Бостон Сайентифик Корпорейшн»

Катетер баллонный дилатационный Sterling SL Monorail для ангиопластики, диаметр баллона от 2 мм до 4 мм, длина катетера 90 см, 150 см

|             |        |        |        |        |        |
|-------------|--------|--------|--------|--------|--------|
| 14,0 - 1419 | 2,14** | 2,74** | 3,31** | 3,94** | 4,33** |
|-------------|--------|--------|--------|--------|--------|

\* Номинальное давление = 6 а

\*\* Расчетное давление разрыва = 14 а, НЕ ПРЕВЫШАТЬ

### ПРОЦЕДУРА ЗАМЕНЫ КАТЕТЕРА ДЛЯ ДИЛАТАЦИИ

Быстросменные катетеры специально предназначены для быстрой замены баллона одним оператором. Для замены катетера необходимо выполнить следующие действия:

1. Применить отрицательное давление, чтобы полностью спустить баллон. Под рентгеноскопическим контролем убедиться, что баллон полностью спущен.
2. Удерживая проволоку и гемостатический клапан в одной руке, взять стержень баллона другой рукой.
3. Сохранять положение проволоки в целевой артерии, удерживая проволоку в неподвижном состоянии, и выводя спущенный катетер для дилатации из проволочного интродьюсера (катетера), контролируя при этом положение проволоки под рентгеноскопическим контролем.
4. Извлечь спущенный катетер, пока в просвете для проволоки не появится отверстие (25 см проксимальнее конца баллона). Осторожно извлечь из проволоки гибкую дистальную часть баллонного катетера, сохраняя положение проволоки в месте поражения. Закрыть рифленую ручку на гемостатическом клапане на проволоке, чтобы зафиксировать его на месте, если это применимо.
5. Подготовить следующий баллонный катетер, как описано выше.
6. Поместить дистальный конец нового катетера для дилатации на проволоку и продолжить процедуру.

**Примечание.** Не использовать катетер, если стержень загнут или перекручен.

### ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

Компания Boston Scientific Corporation (BSC) гарантирует, что при разработке и производстве указанного изделия были соблюдены разумные меры предосторожности. Настоящая гарантия заменяет и исключает другие гарантии, не указанные напрямую в настоящем документе, прямые и подразумеваемые законом, либо возникающие на иных основаниях, включая, помимо прочего, подразумеваемые гарантии товарного состояния и пригодности для использования по назначению. Применение, хранение, очистка и стерилизация указанного изделия, а также другие факторы, связанные с состоянием пациента, диагностикой, лечением, проведением хирургических операций и другими аспектами, не зависящими от компании BSC, напрямую влияют на характеристики инструмента и результаты, связанные с его применением. Обязательства компании BSC по настоящей гарантии ограничиваются ремонтом или заменой указанного инструмента, при этом компания BSC не несет ответственности за случайный или косвенный ущерб, повреждение или издержки, напрямую или косвенно связанные с эксплуатацией указанного инструмента. Компания BSC не принимает на себя других или дополнительных обязательств, либо ответственности в связи с эксплуатацией указанного изделия и не возлагает такие обязательства или

«Бостон Сайентифик Корпорейшн»

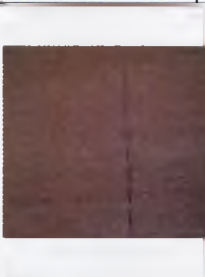
Катетер баллонный дилатационный Sterling SL Monorail для ангиопластики, диаметр баллона от 2 мм до 4 мм, длина катетера 90 см, 150 см

ответственность на другое лицо. Компания BSC не принимает на себя ответственность в связи с повторным использованием, обработкой и стерилизацией настоящего изделия и не дает никаких прямых и подразумеваемых гарантий, включая, помимо прочего, гарантии товарного состояния или пригодности для использования по назначению в отношении таких изделий.

## ПРИНЦИП ДЕЙСТВИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Катетер баллонный дилатационный Sterling для ангиопластики широко рекомендуется для применения при ангиопластике периферических артерий, путем инфляции баллонного сегмента катетера и для последующей дилатации стентов, расширяемых с помощью баллона, а также саморасправляющихся стентов. Баллон помещается в интродьюсер для введения или проводниковый катетер и под рентгеноскопическим контролем продвигается до необходимого сосуда через стеноз, баллон размещается относительно места поражения, где надувается изотоническим раствором хлорида натрия и контрастной средой, чтобы открыть просвет артерии. После завершения ангиопластики или последующей дилатации (последующего расширения) развернутого стента баллон устройства сдувают под отрицательным давлением и удаляют баллонный катетер.

## СОСТАВ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

| Наименование       | Назначение                                                                                                                       | Описание компонента для катетера Sterling SL MR                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | Фотография                                                                            |
|--------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------|
| Коннектор          | Устройство для раздувания баллона                                                                                                | Коннектор изготовлен из чистого уретана (изопласт), в нём есть один разъем для накачивания (выкачивания) изотонического раствора хлорида натрия и контрастной среды из баллона. На коннекторе устанавливается люэровский разъем для соединения с инфляционным цилиндром. Для соединения коннектора с проксимальной наружной трубкой используется клейкое покрытие из уретана. |  |
| Разгрузочная муфта | Обеспечивает плавную смену давлений и опору коннектора для (проксимальной) наружной трубки.                                      | Разгрузочная муфта изготовлена из чистого пеллетана (уретанового каучука). Она механически подключена к коннектору.                                                                                                                                                                                                                                                           |  |
| Проволока          | Позволяет передавать усилие от разветвителя к дистальному концу катетера и служит каркасом для разъема проводочного направителя. | Проволока из нержавеющей стали состоит из проксимального прямого сегмента, который сужается ближе к дистальному концу. Проволока имеет разъем в форме зигзага для более плотного крепления к коннектору путем тугой посадки на его проксимальный конец. Проволока расположена внутри проксимальной части наружной трубки и заканчивается у дистального разъема проводника.    |  |

|                                    |                                                                                                                                             |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |                                                                                       |
|------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Проксимальный наружный шaft</b> | Служит путём для накачивания (выкачивания) изотонического раствора хлорида натрия и контрастной среды.                                      | Проксимальный наружный шaft соединяет коннектор и дистальный сегмент катетера и служит путём для накачивания (выкачивания) изотонического раствора хлорида натрия и контрастной среды. Он изготовлен из Нейлона 12, предварительно смешанного из Гриламида L20 и Гриламида TR55LX. Проксимальный наружный шaft прикреплен к коннектору с помощью клейкого уретанового покрытия. Дистальный конец проксимального наружного шaftа термически присоединяется к дистальному сегменту (части катетера, дистальной по отношению к разъёму проволочного направителя).                                                               |    |
| <b>Дистальный наружный шaft</b>    | Удлиняет просвет для накачивания изотонического раствора хлорида натрия и контрастной среды от разъёма трубки до ближайшего сужения баллона | Дистальный наружный шaft изготовлена из нейлона, она удлиняет просвет для накачивания изотонического раствора хлорида натрия и контрастной среды от разъёма трубки до ближайшего сужения баллона. Дистальная наружная трубка припаяна лазерной сваркой к трёхслойному внутреннему стержню и проксимальному креплению в сужении баллона. Эта трубка имеет общую ось с трёхслойным внутренним стержнем.                                                                                                                                                                                                                        |   |
| <b>Трёхслойный внутренний шaft</b> | Служит просветом для проволочного направителя, диаметром 0,36 или 0,46 мм.                                                                  | Трёхслойный внутренний шaft состоит из трёх слоёв: Pebax (внешний слой), Oregas (срединный) и HDPE (полиэтилена высокой плотности низкого давления) (внутренний слой). Трёхслойный внутренний шaft стыкуется с дистальным наружным шaftом у разъёма проволочного направителя, затем продолжается до дистального сужения баллона, где упирается в атравматичный кончик. Трёхслойный внутренний шaft служит просветом для проволочного направителя, диаметром 0,36 или 0,46 мм. Этот шaft проходит через баллон до его дальнего сужения, где он припаян лазерной сваркой к дистальному концу баллона и атравматичному кончику. |  |

|                                            |                                                                          |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |                                                                                       |
|--------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Атравматич-<br/>ный кончик</b>          | Облегчает<br>продвижение<br>катетера через стеноз                        | Атравматичный кончик, изготовленный из гриламида и окрашенный в пурпурный при помощи красителя, постепенно сужается, чтобы облегчить продвижение катетера в стеноз и далее. Атравматичный кончик, сужение баллона и внутренний трехслойный shaft спаяны, чтобы образовать наконечник на переходе из дистального конуса баллона в дистальный кончик..                                                                                                         |    |
| <b>Мандрен</b>                             | Служит для защиты<br>баллона                                             | Мандрен представляет собой прут из нержавеющей стали 304, который вводится в дистальный внутренний стержень в защитный кончик, далее проходит через разъем для проволочного направителя и служит для того, чтобы сохранить неизменным диаметр внутреннего просвета и предотвратить перегибы дистального конца катетера в процессе производства, во время доставки и при подготовке к использованию. Мандрен удаляют перед проведением ангиопластики.         |    |
| <b>Рентгено-<br/>контрастные<br/>метки</b> | Для облегчения<br>размещения баллона<br>при рентгеноскопии               | На катетер нанесены две позолоченные рентгеноконтрастные метки, которые расположены под баллоном и прикреплены к внутреннему трехслойному shaft посредством ротационнойковки. Рентгеноконтрастные метки находятся на ближнем и дальнем конце баллона (конусообразного перехода)                                                                                                                                                                              |   |
| <b>Баллон</b>                              | Дилатация<br>стенозирова-ных<br>участков сосуда                          | Баллон произведен из материала, изготовленного по формуле компании Boston Scientific из полиамид-полиэстер-полиэфирного многолочного сополимера (торговая марка Pebax). Проксимальная часть баллона соединена с (дистальной) наружной трубкой, а дистальная часть баллона – с (дистальным) внутренним shaftм и атравматичным кончиком. Лазерная сварка дистального кончика катетера позволяет конической насадке облегчать продвижение устройства по сосуду. |  |
| <b>Проксималь-<br/>ные метки</b>           | Определяют длину от<br>дистального конца<br>катетера                     | С помощью горячего плёночного тиснения на проксимальный наружный shaft нанесено три проксимальных метки. Они указывают расстояние до дистального конца катетера.                                                                                                                                                                                                                                                                                             |  |
| <b>Покрытие<br/>Bioslide</b>               | Улучшает<br>эффективность<br>изделия в отношении<br>таких характеристик, | покрытие Bioslide–первый слой, наносимый на баллон от проксимального конца баллона до дистального кончика катетера. Это покрытие, содержащее, прежде всего изопропиловый                                                                                                                                                                                                                                                                                     |                                                                                       |

«Бостон Сайентифик Корпорейшн»

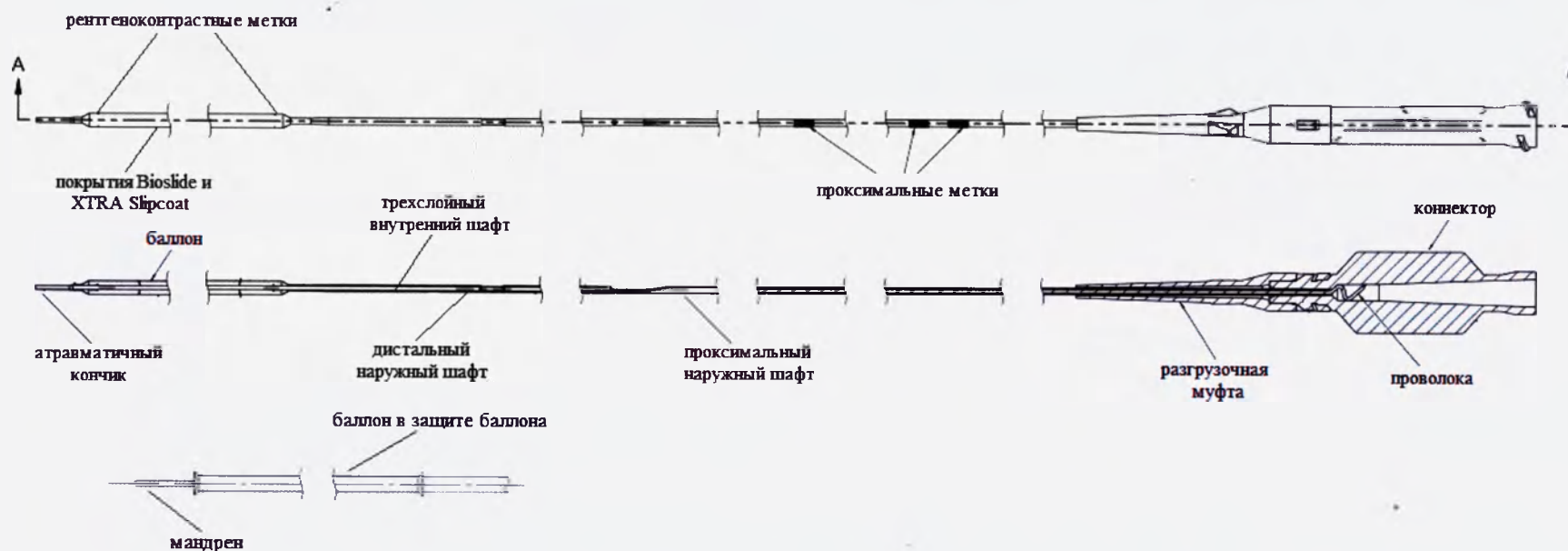
Катетер баллонный дилатационный Sterling SL Monorail для ангиопластики, диаметр баллона от 2 мм до 4 мм, длина катетера 90 см, 150 см

|                               |                                                                                           |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |                                                                                       |
|-------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------|
|                               | как сложность введения кончика, гибкость и достижение зоны поражения.                     | спирт и полиэтиленоксид, Изопропиловый спирт –несущая субстанция, которая выпаривается при производстве.                                                                                                                                                                                                                                  |                                                                                       |
| <b>Покрытие XTRA Slipcoat</b> | Используется для снижения вероятности слипания баллона в сложенном состоянии.             | Второе покрытие XTRA Slipcoat так же наносится на дистальный кончик катетера поверх покрытия Bioslide. Покрытие изготовлено из гептана и силикона. Гептан – несущая субстанция, которая выпаривается при производстве. Покрытие XTRA Slipcoat не предназначено для усиления антитромботических и (или) противомикробных свойств катетера. |                                                                                       |
| <b>Игла для промывки</b>      | Для предотвращения возможности воздушной эмболизации                                      | Игла для промывки оснащена коннектором, который используется для промывания просвета для проволоки перед его введением, состоит из: коннектора, полый иглы, защитного колпачка для иглы                                                                                                                                                   |    |
| <b>Защита баллона</b>         | Служит для защиты баллона                                                                 | После нанесения всех покрытий на баллон надевают защиту баллона, изготовленную из политетрафторэтилена, чтобы оградить его от повреждений во время доставки и перед его непосредственным использованием. Защита баллона снимается перед проведением ангиопластики, таким образом не влияет на функциональные возможности устройства.      |  |
| <b>Защитная трубка</b>        | Данная упаковка защищает устройство от воздействия внешней среды во время транспортировки | Катетеры Sterling помещаются в защитную трубку, которую сворачивают в плоскую спираль, свёрнутый катетер закрепляют зажимами. Положение устройства фиксируют определённым размещением коннектора.                                                                                                                                         |  |
| <b>Зажим</b>                  | Свернутую спиралью защитную трубку закрепляют зажимами                                    | 3 полых зажима с бороздками                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |  |

«Бостон Сайентифик Корпорейшн»

Катетер баллонный дилатационный Sterling SL Monorail для ангиопластики, диаметр баллона от 2 мм до 4 мм, длина катетера 90 см, 150 см

Катетер баллонный дилатационный Sterling SL Monorail для ангиопластики,  
диаметр баллона от 2 мм до 4 мм, длина катетера 90 см, 150 см



«Бостон Сайентифик Корпорейшн»

Катетер баллонный дилатационный Sterling SL Monorail для ангиопластики, диаметр баллона от 2 мм до 4 мм, длина катетера 90 см, 150 см

## ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

| Требование                                                           | Значение характеристики                                                      |                                                            |                                                                                               |                                      |
|----------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------|
|                                                                      | <i>Sterling MR</i>                                                           | <i>Sterling SL MR</i>                                      | <i>Sterling OTW</i>                                                                           | <i>Sterling SL OTW</i>               |
| Номинальные значения рабочей длины катетера, см (допуск +/- 2,5 см)  | 80<br>135                                                                    | 90<br>150                                                  | 40<br>80<br>90<br>135<br>150                                                                  | 90<br>150                            |
| Номинальный диаметр баллона, не более, мм                            | 3,00<br>3,50<br>4,00<br>4,50<br>5,00<br>5,50<br>6,00<br>6,50<br>7,00<br>8,00 | 2,00<br>2,50<br>3,00<br>3,50<br>4,00                       | 1,50<br>2,00<br>2,50<br>3,00<br>3,50<br>4,00<br>5,00<br>6,00<br>7,00<br>8,00<br>9,00<br>10,00 | 2,00<br>2,50<br>3,00<br>3,50<br>4,00 |
| Номинальная длина баллона, не более, мм                              | 10,00<br>15,00<br>20,00<br>30,00<br>40,00<br>60,00                           | 80,00<br>100,00<br>120,00<br>150,00                        | 20,00<br>30,00<br>40,00<br>60,00<br>80,00<br>100,00<br>120,00<br>150,00<br>200,00<br>220,00   | 80,00<br>100,00<br>120,00<br>150,00  |
| Масса катетера, не более, г                                          | 4,3                                                                          | 4,3                                                        | 2,6                                                                                           | 2,6                                  |
| Диаметр баллона при номинальном давлении 608 кПа, мм (допуск +/- 6%) | Номинальный диаметр, мм (при номинальном давлении 608 кПа)                   | Минимальный диаметр, мм (при номинальном давлении 608 кПа) | Максимальный диаметр, мм (при номинальном давлении 608 кПа)                                   |                                      |
|                                                                      | 2,00                                                                         | 1,88                                                       | 2,12                                                                                          |                                      |
|                                                                      | 2,50                                                                         | 2,35                                                       | 2,65                                                                                          |                                      |
|                                                                      | 3,00                                                                         | 2,82                                                       | 3,18                                                                                          |                                      |
|                                                                      | 3,50                                                                         | 3,29                                                       | 3,71                                                                                          |                                      |
|                                                                      | 4,00                                                                         | 3,76                                                       | 4,24                                                                                          |                                      |
|                                                                      | 5,00                                                                         | 4,70                                                       | 5,30                                                                                          |                                      |
|                                                                      | 6,00                                                                         | 5,64                                                       | 6,36                                                                                          |                                      |
|                                                                      | 7,00                                                                         | 6,58                                                       | 7,42                                                                                          |                                      |
|                                                                      | 8,00                                                                         | 7,52                                                       | 8,48                                                                                          |                                      |
|                                                                      | 9,00                                                                         | 8,46                                                       | 9,54                                                                                          |                                      |
|                                                                      | 10,00                                                                        | 9,40                                                       | 10,60                                                                                         |                                      |

| Нагрузка на растяжение                                                | <p>Все элементы и соединения устройства должны оставаться подсоединенным или нетронутыми при нормальной нагрузке на растяжение</p> <ul style="list-style-type: none"><li>• Проксимальное соединение баллона: &gt; от 6 Н до 15 Н (в зависимости от размеров баллона)</li><li>• Коннектор: &gt; от 10 Н до 14 Н (в зависимости от размеров баллона)</li><li>• Внешний стержень, область держателя: &gt; от 10 Н до 15 Н (в зависимости от размеров баллона)</li><li>• Наконечник: &gt; 2,22 Н</li></ul>                                                                                                                   |                                                 |       |        |     |       |       |        |        |        |        |  |  |                 |    |  |       |  |     |  |  |  |  |        |  |                     |    |     |    |     |    |    |    |     |     |    |     |                                       |       |        |       |        |    |       |       |        |        |       |        |
|-----------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------|-------|--------|-----|-------|-------|--------|--------|--------|--------|--|--|-----------------|----|--|-------|--|-----|--|--|--|--|--------|--|---------------------|----|-----|----|-----|----|----|----|-----|-----|----|-----|---------------------------------------|-------|--------|-------|--------|----|-------|-------|--------|--------|-------|--------|
| Устойчивость устройства к изгибу.                                     | <p>Устройство не должно перегибаться при сгибании во время обычного применения.</p> <p>Проксимальный конец не должен перегибаться при сгибании с радиусом 10+ 1см.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |                                                 |       |        |     |       |       |        |        |        |        |  |  |                 |    |  |       |  |     |  |  |  |  |        |  |                     |    |     |    |     |    |    |    |     |     |    |     |                                       |       |        |       |        |    |       |       |        |        |       |        |
| Отношение диаметра баллона к давлению нагнетаемого воздуха            | <p>Увеличение диаметра баллона в (%) при использовании номинального давления от 405 кПа до 1216 кПа не должно превышать максимальные значения:</p> <p>Для номинального диаметра от 2,0 до 5,0 мм: ≤ 18 %</p> <p>Для номинального диаметра от 6,0 до 10,0 мм: ≤ 15 %</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |                                                 |       |        |     |       |       |        |        |        |        |  |  |                 |    |  |       |  |     |  |  |  |  |        |  |                     |    |     |    |     |    |    |    |     |     |    |     |                                       |       |        |       |        |    |       |       |        |        |       |        |
| Расчётное давление разрыва (РДР) баллона                              | <p>1419 кПа (диаметр от 2,0 до 7,0 мм)</p> <p>1216 кПа (диаметр 8,0 мм)</p> <p>1013 кПа (диаметр от 9,0 до 10,0 мм)</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |                                                 |       |        |     |       |       |        |        |        |        |  |  |                 |    |  |       |  |     |  |  |  |  |        |  |                     |    |     |    |     |    |    |    |     |     |    |     |                                       |       |        |       |        |    |       |       |        |        |       |        |
| Воспроизведение параметров при повторном нагнетании давления в баллон | <p>Баллон должен выдерживать 10 (для катетеров Sterling MR/SL MR) и 20 (для катетеров Sterling OTW/SL OTW) повторных нагнетаний воздуха при давлении = РДР без разрывов.</p> <p>Никакая часть данного изделия не должна взрываться, протекать, или разрываться при давлении &lt; РДР.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |                                                 |       |        |     |       |       |        |        |        |        |  |  |                 |    |  |       |  |     |  |  |  |  |        |  |                     |    |     |    |     |    |    |    |     |     |    |     |                                       |       |        |       |        |    |       |       |        |        |       |        |
| Время сдувания баллона                                                | <p>≤ 47 с (диаметр баллона от 2,00 до 9,00 мм)</p> <p>≤ 48 с (диаметр баллона 10,00 мм)</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |                                                 |       |        |     |       |       |        |        |        |        |  |  |                 |    |  |       |  |     |  |  |  |  |        |  |                     |    |     |    |     |    |    |    |     |     |    |     |                                       |       |        |       |        |    |       |       |        |        |       |        |
| Рентгеноконтрастность                                                 | <p>Рентгеновская визуализация обеспечивается наличием рентгеноконтрастных меток на баллоне катетера</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |                                                 |       |        |     |       |       |        |        |        |        |  |  |                 |    |  |       |  |     |  |  |  |  |        |  |                     |    |     |    |     |    |    |    |     |     |    |     |                                       |       |        |       |        |    |       |       |        |        |       |        |
| Размер рентгеноконтрастных меток                                      | <p>Длина 0,94 ± 0,0074 мм</p> <p>Толщина 0,030± 0,0051 мм</p> <p>Внутренний диаметр 0,6 ± 0,0051 мм</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |                                                 |       |        |     |       |       |        |        |        |        |  |  |                 |    |  |       |  |     |  |  |  |  |        |  |                     |    |     |    |     |    |    |    |     |     |    |     |                                       |       |        |       |        |    |       |       |        |        |       |        |
| Расположение проксимальных меток                                      | <table><tr><th colspan="12">Расположение проксимальных меток (см), не менее</th></tr><tr><th>Модель катетера</th><th colspan="2">MR</th><th colspan="2">SL MR</th><th colspan="5">OTW</th><th colspan="2">SL OTW</th></tr><tr><th>Длина катетера (см)</th><td>80</td><td>135</td><td>90</td><td>150</td><td>40</td><td>80</td><td>90</td><td>135</td><td>150</td><td>90</td><td>150</td></tr><tr><th>Расположение проксимальных меток (см)</th><td>50/60</td><td>90/100</td><td>50/60</td><td>90/100</td><td>1-</td><td>50/60</td><td>50/60</td><td>90/100</td><td>90/100</td><td>50/60</td><td>90/100</td></tr></table> | Расположение проксимальных меток (см), не менее |       |        |     |       |       |        |        |        |        |  |  | Модель катетера | MR |  | SL MR |  | OTW |  |  |  |  | SL OTW |  | Длина катетера (см) | 80 | 135 | 90 | 150 | 40 | 80 | 90 | 135 | 150 | 90 | 150 | Расположение проксимальных меток (см) | 50/60 | 90/100 | 50/60 | 90/100 | 1- | 50/60 | 50/60 | 90/100 | 90/100 | 50/60 | 90/100 |
| Расположение проксимальных меток (см), не менее                       |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |                                                 |       |        |     |       |       |        |        |        |        |  |  |                 |    |  |       |  |     |  |  |  |  |        |  |                     |    |     |    |     |    |    |    |     |     |    |     |                                       |       |        |       |        |    |       |       |        |        |       |        |
| Модель катетера                                                       | MR                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |                                                 | SL MR |        | OTW |       |       |        |        | SL OTW |        |  |  |                 |    |  |       |  |     |  |  |  |  |        |  |                     |    |     |    |     |    |    |    |     |     |    |     |                                       |       |        |       |        |    |       |       |        |        |       |        |
| Длина катетера (см)                                                   | 80                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | 135                                             | 90    | 150    | 40  | 80    | 90    | 135    | 150    | 90     | 150    |  |  |                 |    |  |       |  |     |  |  |  |  |        |  |                     |    |     |    |     |    |    |    |     |     |    |     |                                       |       |        |       |        |    |       |       |        |        |       |        |
| Расположение проксимальных меток (см)                                 | 50/60                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | 90/100                                          | 50/60 | 90/100 | 1-  | 50/60 | 50/60 | 90/100 | 90/100 | 50/60  | 90/100 |  |  |                 |    |  |       |  |     |  |  |  |  |        |  |                     |    |     |    |     |    |    |    |     |     |    |     |                                       |       |        |       |        |    |       |       |        |        |       |        |
| Устойчивость к коррозии                                               | <p>Отсутствие признаков коррозии на металлических компонентах катетера при испытаниях</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |                                                 |       |        |     |       |       |        |        |        |        |  |  |                 |    |  |       |  |     |  |  |  |  |        |  |                     |    |     |    |     |    |    |    |     |     |    |     |                                       |       |        |       |        |    |       |       |        |        |       |        |
| Требование к поверхности катетера                                     | <p>При визуальном осмотре изделие не должно содержать свободный чужеродный материал более 0,51 мм, и волокнистый материал более 3 мм в длину.</p> <p>Отсутствие видимых капель при визуальном осмотре невооруженным глазом.</p> <p>Изделие не должно иметь выступающих фрагментов посторонних материалов при осмотре под 2,5-кратным увеличением.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                    |                                                 |       |        |     |       |       |        |        |        |        |  |  |                 |    |  |       |  |     |  |  |  |  |        |  |                     |    |     |    |     |    |    |    |     |     |    |     |                                       |       |        |       |        |    |       |       |        |        |       |        |

«Бостон Сайентифик Корпорейшн»

Катетер баллонный дилатационный Sterling SL Monorail для ангиопластики, диаметр баллона от 2 мм до 4 мм, длина катетера 90 см, 150 см

|                                                                       |                                                                                                                                                                                                                  |
|-----------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Дефекты                                                               | На внешней поверхности катетера, включая дистальный конец, должны отсутствовать какие-либо технологические дефекты и дефекты поверхности, и катетер должен минимально травмировать сосуды при его использовании. |
| Наконечник                                                            | Атравматическая форма: длина наконечника $\leq 7,1$ мм для диаметра баллона от 2,0 до 8,0 мм и $\leq 8,1$ мм для диаметра баллона от 9,0 до 10,0 мм.                                                             |
| Диаметр проволочного направителя                                      | 0,36 или 0,46 мм                                                                                                                                                                                                 |
| Длина гидрофильного покрытия                                          | Равна длине от наконечника до проксимальной части баллона                                                                                                                                                        |
| <i>Игла для промывки</i>                                              |                                                                                                                                                                                                                  |
| Поверхность                                                           | Внешняя поверхность трубки должна быть гладкая. На поверхности изделия не должно быть посторонних включений (металлической пыли, следов обрабатывающих агентов) и других дефектов                                |
| Внешний вид                                                           | Отсутствие адгезива во внутреннем канале иглы.<br>Отсутствие адгезивной перемычки между хабом и иглой.<br>Отсутствие избыточного количества адгезива.<br>Отсутствие изгибов и перекручиваний иглы.               |
| Длина трубки иглы                                                     | $12 \pm 0,5$ мм                                                                                                                                                                                                  |
| Внешний диаметр                                                       | $0,30 \pm 0,01$ мм                                                                                                                                                                                               |
| Внутренний диаметр                                                    | не более 0,133 мм                                                                                                                                                                                                |
| Масса, не более, г                                                    | 0,25 г                                                                                                                                                                                                           |
| Тип иглы                                                              | тупоконечная                                                                                                                                                                                                     |
| Коррозионная стойкость при эксплуатации, транспортировании и хранении | Устойчиво к выдержке в 10%-ном водном растворе лимонной кислоты при комнатной температуре и последующем кипячении в дистиллированной воде 30 мин                                                                 |
| Твердость поверхности                                                 | $400 \pm 30$ HV                                                                                                                                                                                                  |
| Прочность на растяжение                                               | не менее 3,5 МПа                                                                                                                                                                                                 |
| Упругость на растяжение                                               | не более 40 %                                                                                                                                                                                                    |
| Устойчивость к деформации                                             | не менее 1,4 МПа                                                                                                                                                                                                 |
| Цвет головки иглы                                                     | Светло-серый                                                                                                                                                                                                     |
| Диаметр отверстия конуса головки иглы                                 | $4,270 \div 4,315$ мм                                                                                                                                                                                            |
| Минимальная глубина конуса головки иглы                               | 7,5 мм                                                                                                                                                                                                           |
| Радиус или фаска конуса                                               | не более 0,500 мм                                                                                                                                                                                                |
| Сопротивление изгибу (максимальное отклонение)                        | 0,40 мм при 5,5 Н                                                                                                                                                                                                |
| Сопротивление излому                                                  | отсутствие излома при приложении к трубке иглы силы сгибания до 25 ° на расстоянии 3,0 мм                                                                                                                        |
| Параметры инфузии                                                     | Отсутствие закупоривания иглы<br>(при давлении $1 \pm 0,5$ кг/см <sup>2</sup> в течение $2 \pm 1$ сек.)                                                                                                          |
| Точность прилегания защитного чехла и хаба                            | Отсутствие неплотного соединения. Ручной способ                                                                                                                                                                  |
| Прочность присоединения промывочной иглы                              | $\geq 22$ Н                                                                                                                                                                                                      |

«Бостон Сайентифик Корпорейшн»

Катетер баллонный дилатационный Sterling SL Monorail для ангиопластики, диаметр баллона от 2 мм до 4 мм, длина катетера 90 см, 150 см

### МАТЕРИАЛЫ, ИЗ КОТОРЫХ ИЗГОТОВЛЕНО МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ И ЕГО ОСНОВНЫЕ КОМПОНЕНТЫ

| Наименование компонента     |                 | Материал компонента                                            | Вид контакта                                                    |
|-----------------------------|-----------------|----------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------|
| Коннектор                   |                 | 100% Полиуретан:<br>Изопласт 2530                              | С кожей и внутренней средой организма, кратковременный ( <24 ч) |
| Разгрузочная муфта          |                 | 100% Pellethane 2363-80A                                       | С кожей и внутренней средой организма, кратковременный ( <24 ч) |
| Проволока                   |                 | 100% Нержавеющая сталь 304                                     | С кожей и внутренней средой организма, кратковременный ( <24 ч) |
| Проксимальный наружный шaft |                 | Нейлон Preblend 12:<br>63% Гриламид L20<br>37% Гриламид TR55LX | С циркулирующей кровью, кратковременный ( <24 ч)                |
| Дистальный наружный шaft    |                 | 100% Нейлон 12 (гриламид L20)                                  | С циркулирующей кровью, кратковременный ( <24 ч)                |
| Трехслойный внутренний шaft | Внутренний слой | 100% ПЭНД Marlex NHM 4903                                      | С циркулирующей кровью, кратковременный ( <24 ч)                |
|                             | Средний слой    | 100% Plexar PX-380 (полиолефин) - Sterling Monorail            | С циркулирующей кровью, кратковременный ( <24 ч)                |
|                             |                 | 100% OREVAC 18360 - Sterling SL Monorail                       |                                                                 |
|                             | Внешний слой    | 100% Pebax 7233-SA01 (полиамид)                                | С циркулирующей кровью, кратковременный ( <24 ч)                |
| Рентгеноконтрастные метки   |                 | 100% 18K Золотой                                               | С циркулирующей кровью, кратковременный ( <24 ч)                |
| Проксимальные метки         |                 | 100% Печать горячего тиснения EC5100                           | С циркулирующей кровью, кратковременный (<24 ч)                 |
| Баллон                      |                 | 100% Pebax 7233-SA01                                           | С циркулирующей кровью, кратковременный ( <24 ч)                |
| Мандрен                     |                 | 100% Нержавеющая сталь 304                                     | С кожей, кратковременный ( <24 ч)                               |
| Покрытие Bioslide           |                 | 78,4 % Изопропиловый спирт                                     | С циркулирующей кровью, кратковременный ( <24 ч)                |
|                             |                 | 1,83 % Полиэтиленоксид                                         |                                                                 |

«Бостон Сайентифик Корпорейшн»

Катетер баллонный дилатационный Sterling SL Monorail для ангиопластики, диаметр баллона от 2 мм до 4 мм, длина катетера 90 см, 150 см

|                        |           |                                          |                                                                       |
|------------------------|-----------|------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------|
|                        |           | 0,179 %<br>Неопентилгликоль<br>диакрилат |                                                                       |
|                        |           | 0,0015 % 2,2-<br>азобисизобутиронитрил   |                                                                       |
|                        |           | 19,6 % Вода                              |                                                                       |
| Покрытие XTRA Slipcoat |           | 95,8 % Гептан                            | С циркулирующей<br>кровью, кратковременный<br>( <24 ч)                |
|                        |           | 2,7 % Силикон DC360                      |                                                                       |
|                        |           | 1,5 % Силиконовая<br>жидкость MDX4-4159  |                                                                       |
| Атравматичный кончик   |           | 100% Гриламид ELG 6260                   | С циркулирующей<br>кровью, кратковременный<br>( <24 ч)                |
| Защита баллона         |           | 100% ПТФЭ                                | С кожей и внутренней<br>средой организма,<br>кратковременный ( <24 ч) |
| Игла для<br>промывки   | Коннектор | 100% Этиленовый<br>сополимер PP9074MED   | С кожей,<br>кратковременный ( <24 ч)                                  |
|                        | Игла      | 100% Нержавеющая<br>сталь 304            |                                                                       |
|                        | Колпачок  | 100% ПЭНП                                |                                                                       |
| Защитная трубка        |           | Petrothene (100% ПЭНД)                   | С кожей,<br>кратковременный ( <24 ч)                                  |
| Зажим                  |           | ПСП смесь 60% ПЭНД<br>40% ПЭНП           | С кожей,<br>кратковременный ( <24 ч)                                  |
| Таблица комплаентности |           | Синтетическая бумага<br>Fasson 60        | С кожей,<br>кратковременный ( <24 ч)                                  |

## СВЕДЕНИЯ ОБ УПАКОВКЕ

Катетеры Sterling помещаются в защитную трубку, которую сворачивают в плоскую спираль, в такую упаковку вкладывают 1 (одно) устройство. Свёрнутый катетер закрепляют зажимами. Положение устройства фиксируют определённым размещением коннектора.

Защитная трубка, в которой размещают катетер, таблица составных частей, входящих в комплект, с соответствующей информацией об изделии и небольшой карман для аксессуаров, где хранится игла для промывки, вкладывают в пакет с запаянными краями. Этот пакет, а также инструкцию по применению (DFU), помещают в картонную коробку. Каждый пакет и каждую коробку помечают маркировкой, где обозначено их содержимое и серийный номер.

## КОМПОНЕНТЫ УПАКОВКИ

| Компонент       | Функция                                                                                                                                           |
|-----------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Защитная трубка | Это отрезок полый трубки, свёрнутый в плоскую спираль. Данная упаковка защищает устройство от воздействия внешней среды во время транспортировки. |

«Бостон Сайентифик Корпорейшн»

Катетер баллонный дилатационный Sterling SL Monorail для ангиопластики, диаметр баллона от 2 мм до 4 мм, длина катетера 90 см, 150 см

|                          |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
|--------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Защита баллона           | После нанесения всех покрытий на баллон надевают защиту баллона, изготовленную из политетрафторэтилена, чтобы оградить его от повреждений во время доставки и перед его непосредственным использованием. Защита баллона снимается перед проведением ангиопластики, таким образом не влияет на функциональные возможности устройства.                                                      |
| Зажим                    | Свёрнутую спиралью трубку закрепляют зажимами                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| Карман для аксессуаров   | Карман для аксессуаров – это пакет из полимера Tyvek, который позволяет дополнительным компонентам (игле для промывки) проходить стерилизацию вместе с устройством. Конверт для аксессуаров содержит различные компоненты, которые могут понадобиться, или могут быть полезными, пользователю, чтобы должным образом использовать устройство.                                             |
| Запечатываемый пакет     | Пакет из полиэтилена и полимера Tyvek – это стерильная упаковка, которая обеспечивает стерильность своего содержимого при распределении продукции. Подложка из материала Tyvek позволяет стерилизующим газам проникать внутрь и выполнять требуемые функции.                                                                                                                              |
| Таблица комплаентности   | Отражает зависимость размеров баллона от подаваемого внутрь баллона давления                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| Картонная коробка        | Каждый комплект в стерильном пакете, а также инструкция по применению, хранятся в картонной коробке. Маркировка коробки позволяет идентифицировать изделие, её форма облегчает складирование и защищает устройство во время транспортировки.                                                                                                                                              |
| Инструкция по применению | Инструкция по применению – это печатная брошюра или электронный файл, содержащий всю необходимую информацию об изделии (например, описание устройства; сведения о целевом назначении, противопоказаниях, предостережениях, побочных эффектах; показания к применению и т.д.) Печатная версия Инструкции по применению вложена в каждую коробку вместе с комплектом в стерильной упаковке. |

## РАЗМЕРЫ УПАКОВКИ

| Наименование компонентов упаковки  | Размеры             |
|------------------------------------|---------------------|
| Размеры запечатываемого пакета     | 240 x 290 мм ± 5 мм |
| Ширина клеевого шва                | 8 мм ± 0,5 мм       |
| Длина защитной трубки              | 165 см ± 5 см       |
| Внутренний диаметр защитной трубки | 4 мм ± 0,5 мм       |
| Внешний диаметр защитной трубки    | 6 мм ± 0,5 мм       |
| Масса защитной трубки              | не более 8 г        |
| Длина защиты баллона               | не более 100 мм     |
| Внутренний диаметр защиты баллона  | не более 1,5 мм     |
| Внешний диаметр защиты баллона     | не более 3 мм       |
| Масса защиты баллона               | не более 3 г        |
| Длина зажима                       | не более 25 мм      |
| Ширина зажима                      | не более 13 мм      |
| Масса зажима                       | не более 7 г        |

«Бостон Сайентифик Корпорейшн»

Катетер баллонный дилатационный Sterling SL Monorail для ангиопластики, диаметр баллона от 2 мм до 4 мм, длина катетера 90 см, 150 см

|                                       |                          |
|---------------------------------------|--------------------------|
| Внутренний диаметр зажима             | не более 7 мм            |
| Размеры кармана для аксессуаров       | 19 x 13 ± 1 мм           |
| Размеры таблицы комплаентности        | 17 x 11 ± 1 мм           |
| Размеры картонной коробки (Д x Ш x В) | 250 x 15 x 285 мм ± 2 мм |

## ИСПЫТАНИЯ УПАКОВКИ НА ЭКСПЛУАТАЦИОННУЮ УСТОЙЧИВОСТЬ

Обзор испытаний на срок годности упаковки Sterling SL Monorail 2 года в режиме реального времени (25 месяцев)

| Описание испытания                                     | Характеристики                                                                                                                                                                                                                                     | Результаты<br>(размер<br>выборки)         |
|--------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------|
| Прочность клеевого слоя<br>полосы запечатанного пакета | Предел прочности трёхслойной<br>полосы от поставщика при отрыве<br>≥ 0,75 фунта (3,34 Н) на погонный<br>дюйм,                                                                                                                                      | Тест пройден<br><br>Sterling(n=12)        |
| Целостность стерильной<br>среды                        | В месте запечатывания пакета не<br>должно быть желобков или<br>протечек, которые являются<br>индикатором нарушения его<br>целостности,                                                                                                             | Тест пройден<br><br>Sterling (n=12)       |
| Целостность пакета,<br>визуальный тест                 | В месте запечатывания пакета не<br>должно быть желобков, пропусков<br>или других нарушений целостности,                                                                                                                                            | Тест пройден<br><br>Sterling (n=12)       |
| Проверка защитной трубки                               | Защитная трубка должна сохранять<br>плоскую, свёрнутую в спираль<br>форму; она должна быть<br>неповреждённой; все зажимы<br>должны быть на месте, защитная<br>трубка должна быть правильно<br>расположена в упаковке, что<br>облегчает доставку,   | Тест пройден<br><br>Sterling SL<br>(n=20) |
| Клейкость этикеток и<br>качество печати                | Этикетка на клеющем веществе не<br>должна повредиться или отклеиться<br>после стерилизации, при<br>распределении или хранении в<br>нормальных условиях, Маркировка<br>должна оставаться чёткой и<br>разборчивой в течение всего срока<br>годности, | Тест пройден<br><br>Maverick XL<br>(n=22) |

«Бостон Сайентифик Корпорейшн»

Катетер баллонный дилатационный Sterling SL Monorail для ангиопластики, диаметр баллона от 2 мм до 4 мм, длина катетера 90 см, 150 см

|                                       |                                                                                                                                                                                     |                                           |
|---------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------|
| Состояние картонной коробки           | После стерилизации и распределения картонная коробка должна сохранять все внутренние компоненты, обеспечивать защиту изделия и упрощать его транспортировку и хранение покупателем, | Тест пройден<br><br>Sterling(n=12)        |
| Состояние контейнера для перевозок    | Контейнер для перевозок должен остаться невредимым после стерилизации, распределения и хранения,                                                                                    | Тест пройден<br><br>Sterling(n=5)         |
| Извлечение катетера из несущей трубки | Усилие, требующееся для извлечения катетера из несущей трубки после стерилизации, должно составлять $\leq 1,00$ фунта (4,5 Н)                                                       | Тест пройден<br><br>Sterling SL<br>(n=20) |

## ВЫВОДЫ:

Испытания, проведенные на упаковке для Sterling SL Monorail, доказывают, что все требования, установленные Директиве ЕС MDD 93/42/ЕЕС по медицинскому оборудованию и других применимых стандартах, соблюдены. Испытания упаковки на срок годности подтверждают, что упаковка сохраняет свои характеристики после двух циклов стерилизации этиленоксидом в течении всего срока годности, составляющего два года (25 месяцев).

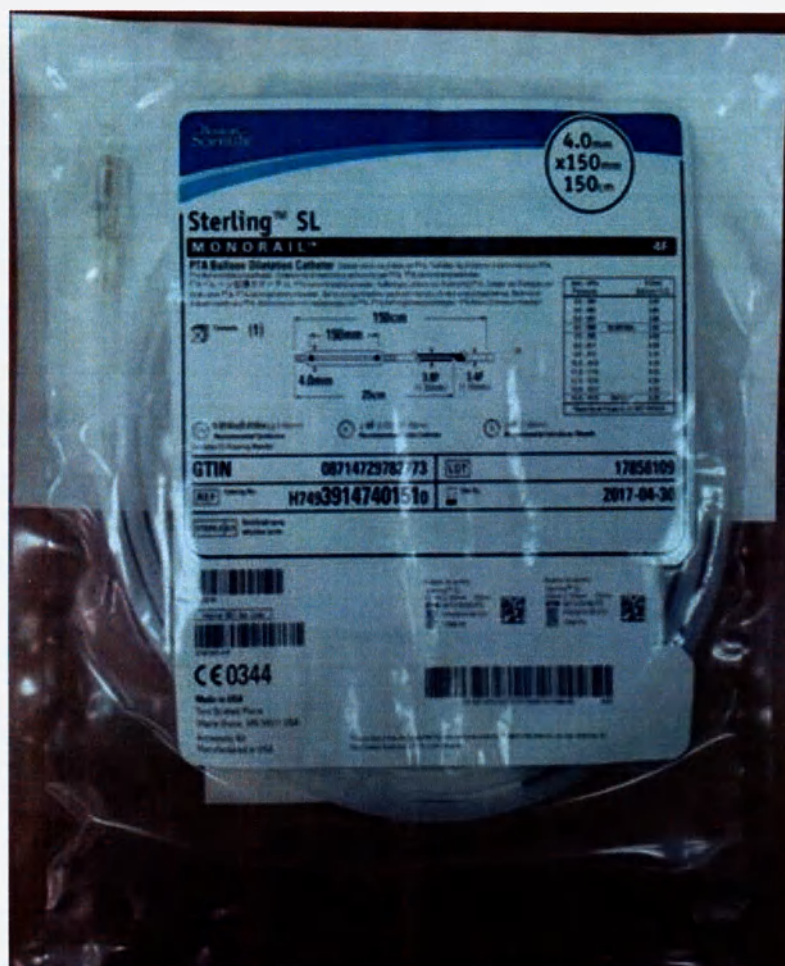
## МАРКИРОВКА

Маркировку пересматривают и утверждают в ходе проверки маркировки. Меткам присваиваются номера по каталогу, и их отслеживают через Систему контроля изменений. Записи о пересмотре маркировки можно найти по номеру метки по каталогу. Маркировка каждого изделия входит в Основную запись об изделии.

### Информация, указанная на маркировке индивидуальной упаковки катетера Sterling SL MR (сторона 1)

«Бостон Сайентифик Корпорейшн»

Катетер баллонный дилатационный Sterling SL Monorail для ангиопластики, диаметр баллона от 2 мм до 4 мм, длина катетера 90 см, 150 см



**Перевод символов, нанесенных производителем на индивидуальную упаковку**

| Знак                           | Английское описание             | Название                                          |
|--------------------------------|---------------------------------|---------------------------------------------------|
|                                | Boston Scientific               | Бостон Сайентифик                                 |
|                                | Sterling SL                     | Торговое название «Sterling SL»                   |
|                                | Monorail 4F                     | Система доставки 4Ф                               |
|                                | PTA Balloon dilatation Catheter | Баллонный дилатационный катетер для ангиопластики |
| 150 cm                         | -                               | Длина катетера 150 см                             |
| 150 mm                         | -                               | Длина баллона 150 мм                              |
| 4,0 mm                         | -                               | Диаметр баллона 4,0 мм                            |
| 3,4F (1,15 mm)                 | -                               | Диаметр проксимальной части катетера              |
| 3,8F (1,30 mm)                 | -                               | Диаметр срединной части катетера                  |
| 25 cm                          | -                               | Длина дистальной части катетера                   |
| Таблица комплаентности баллона | Atm-kPaPressure                 | Давление А-КПа                                    |
| Таблица комплаентности баллона | 4,00 мм Balloon                 | Для баллона диаметром 4,00 мм                     |
| Таблица комплаентности баллона | Balloon O.D.                    | В.Д. Баллона                                      |
| Таблица комплаентности баллона | Nominal                         | Номинальное                                       |

«Бостон Сайентифик Корпорейшн»

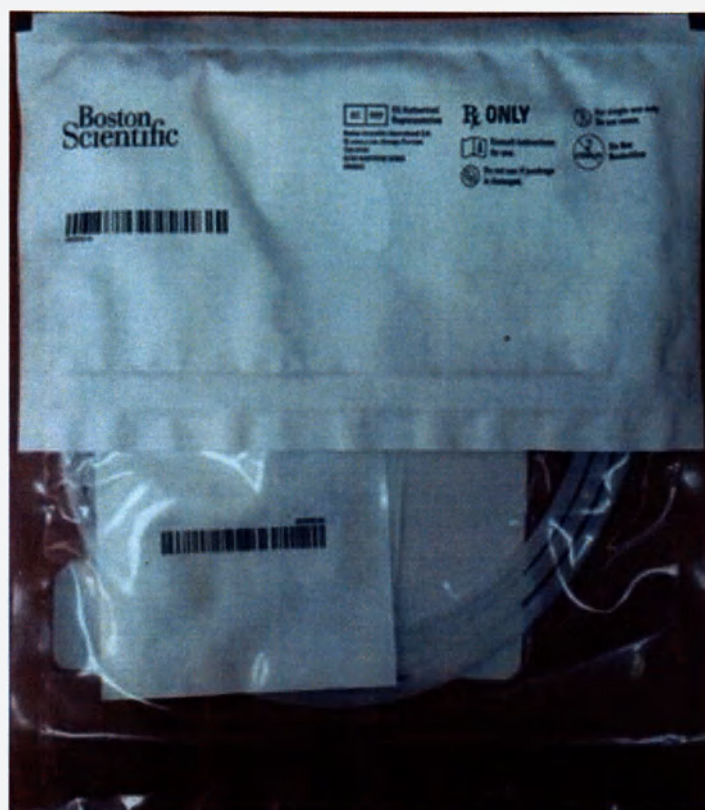
Катетер баллонный дилатационный Sterling SL Monorail для ангиопластики, диаметр баллона от 2 мм до 4 мм, длина катетера 90 см, 150 см

| Таблица комплаентности баллона                                                      | Rated                                                                                                                                                                                          | Расчетное                                                                                                                                                                                                             |
|-------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Таблица комплаентности баллона                                                      | Rated burst pressure DO NOT EXCEED                                                                                                                                                             | Расчетное давление разрыва. НЕ ПРЕВЫШАТЬ                                                                                                                                                                              |
|    | Contents                                                                                                                                                                                       | Содержимое                                                                                                                                                                                                            |
|                                                                                     | Includes (1) Flushing Needle                                                                                                                                                                   | Содержит (1) иглу для промывки                                                                                                                                                                                        |
|    | Recommended Guidewire<br>0,014 in/0,018 in<br>(≤ 0,46 mm)                                                                                                                                      | Рекомендованный проволочный направитель<br>0,014 дюйм/0,018 дюйм<br>(≤0,46 мм)                                                                                                                                        |
|    | Recommended Guide Catheters<br>≥6F (0,070in/1,78 mm)                                                                                                                                           | Рекомендованный направляющий катетер<br>≥6F (0,070дюйм/1,78 мм)                                                                                                                                                       |
|    | Recommended Introducer Sheath ≥4F<br>(1,60 mm)                                                                                                                                                 | Рекомендованный интродьюсер ≥4Ф<br>(1,60 мм)                                                                                                                                                                          |
| <b>GTIN</b>                                                                         | Global Trade Item Number                                                                                                                                                                       | Международный код маркировки и учёта логистических единиц                                                                                                                                                             |
| <b>LOT</b>                                                                          | Lot                                                                                                                                                                                            | Лот                                                                                                                                                                                                                   |
| <b>REF</b>                                                                          | Catalog N.                                                                                                                                                                                     | Артикул                                                                                                                                                                                                               |
|  | Use by                                                                                                                                                                                         | Использовать до                                                                                                                                                                                                       |
| <b>STERILE EO</b>                                                                   | Steriled using ethylene oxide                                                                                                                                                                  | Стерилизовано этиленоксидом                                                                                                                                                                                           |
| <b>CE 0344</b>                                                                      |                                                                                                                                                                                                | Маркировка соответствия требованиям CE ( подтверждает, что данное изделие соответствует применимым директивам Евросоюза)                                                                                              |
|                                                                                     | <b>Made in USA</b>                                                                                                                                                                             | Сделано в США                                                                                                                                                                                                         |
|                                                                                     | Two Scimed Place Maple Grove , MN<br>55311 USA                                                                                                                                                 | Ту Саймед Плейс Мейпл Гроув,<br>Миннесота 55311, США                                                                                                                                                                  |
|                                                                                     | Accessory Kit Manufactured in USA                                                                                                                                                              | Пакет с аксессуарами произведен в США                                                                                                                                                                                 |
|                                                                                     | Internal BSC Bar Code                                                                                                                                                                          | Внутренний штрих код компании Бостон Сайентифик Корпорейшн                                                                                                                                                            |
|                                                                                     | This product may be protected by one or more patents. Patent information can be obtained at<br><a href="https://www.bostonscientific.com/patents">https://www.bostonscientific.com/patents</a> | Этот продукт может быть защищен одним или несколькими патентами. Патентная информация может быть получена на сайте<br><a href="https://www.bostonscientific.com/patents">https://www.bostonscientific.com/patents</a> |

**Информация, указанная на маркировке индивидуальной упаковки катетера  
Sterling SL MR (сторона 2)**

«Бостон Сайентифик Корпорейшн»

Катетер баллонный дилатационный Sterling SL Monorail для ангиопластики, диаметр баллона от 2 мм до 4 мм, длина катетера 90 см, 150 см



**Перевод символов, нанесенных производителем на индивидуальную упаковку**

| Знак   | Английское описание                                                                                                               | Название                                                                                                                                      |
|--------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|        | Boston Scientific                                                                                                                 | Бостон Сайентифик                                                                                                                             |
| R only | -                                                                                                                                 | Только для предусмотренного применения                                                                                                        |
|        | For single use only.<br>Do not reuse                                                                                              | Не использовать повторно                                                                                                                      |
|        | Do not sterilize                                                                                                                  | Не стерилизовать                                                                                                                              |
|        | Consult instruction for use                                                                                                       | Перед применением прочитайте инструкцию                                                                                                       |
|        | Do not use if package is damaged                                                                                                  | Не использовать, если упаковка повреждена                                                                                                     |
|        | EU Authorized Representative                                                                                                      | Представительство в Европейском Союзе                                                                                                         |
|        | Boston Scientific International S.A.<br>55 avenue des Champs Pierreux<br>TSA 51101<br>92729 NANTERRE CEDEX<br>FRANCE              | Бостон Сайентифик Интернешнл С.А.<br>авеню ди Шамп Пьеро, 55 TSA<br>51101 92729 НАНТЕР СЕДЕКС<br>Франция                                      |
|        | Boston Scientific Corporation<br>One Boston Scientific Place<br>Natick, MA 01760-1537<br>USA<br>USA Customer Service 888-272-1001 | Бостон Сайентифик Корпорейшн<br>Уан Бостон Сайентифик Плейс,<br>Натик, Массачусетс, 01760-1537,<br>США,<br>Обслуживание клиентов 888-272-1001 |

«Бостон Сайентифик Корпорейшн»

Катетер баллонный дилатационный Sterling SL Monorail для ангиопластики, диаметр баллона от 2 мм до 4 мм, длина катетера 90 см, 150 см

Образец маркировки картонной коробки катетера Sterling SL MR (сторона 1)



Перевод символов, нанесенных производителем на упаковку

| Знак                           | Английское описание                | Название                                          |
|--------------------------------|------------------------------------|---------------------------------------------------|
|                                | Sterling SL                        | Торговое название «Sterling SL»                   |
|                                | Monorail 4F                        | Система доставки 4Ф                               |
|                                | PTA Balloon dilatation Catheter    | Баллонный дилатационный катетер для ангиопластики |
| 150 cm                         | -                                  | Длина катетера 150 см                             |
| 150 mm                         | -                                  | Длина баллона 150 мм                              |
| 4,0 mm                         | -                                  | Диаметр баллона 4,0 мм                            |
| 3,4F (1,15mm)                  | -                                  | Диаметр проксимальной части катетера              |
| 3,8F(1,30mm)                   | -                                  | Диаметр срединной части катетера                  |
| 25 cm                          |                                    | Длина дистальной части катетера                   |
| Таблица комплаентности баллона | Atm-kPaPressure                    | Давление А-КПа                                    |
| Таблица комплаентности баллона | 4,00 мм Balloon                    | Для баллона диаметром 4,00 мм                     |
| Таблица комплаентности баллона | Balloon O.D.                       | В.Д. Баллона                                      |
| Таблица комплаентности баллона | Nominal                            | Номинальное                                       |
| Таблица комплаентности баллона | Rated                              | Расчетное                                         |
| Таблица комплаентности баллона | Rated burst pressure DO NOT EXCEED | Расчетное давление разрыва. НЕ ПРЕВЫШАТЬ          |
|                                | Contents                           | Содержимое                                        |
|                                | Includes (1) Flushing Needle       | Содержит (1) иглу для промывки                    |

«Бостон Сайентифик Корпорейшн»

Катетер баллонный дилатационный Sterling SL Monorail для ангиопластики, диаметр баллона от 2 мм до 4 мм, длина катетера 90 см, 150 см

|                                                                                   |                                                           |                                                                                    |
|-----------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------|
|  | Recommended Guidewire<br>0,014 in/0,018 in<br>(≤ 0,46 mm) | Рекомендованный<br>проволочный направитель<br>0,014 дюйм/0,018 дюйм<br>(≤ 0,46 мм) |
|  | Recommended Guide<br>Catheters<br>≥6F (0,070in/1,78 mm)   | Рекомендованный<br>направляющий катетер<br>≥6F (0,070 дюймов/1,78 мм)              |
|  | Recommended Introducer<br>Sheath ≥4F (1,60 mm)            | Рекомендованный<br>интродьюсер ≥4Ф (1,60 мм)                                       |
| <b>GTIN</b>                                                                       | Global Trade Item Number                                  | Международный код<br>маркировки и учёта<br>логистических единиц                    |
| <b>LOT</b>                                                                        | Lot                                                       | Лот                                                                                |
| <b>REF</b>                                                                        | Catalog N.                                                | Артикул                                                                            |
|  | Use by                                                    | Использовать до                                                                    |

Образец маркировки картонной коробки катетера Sterling SL MR (сторона 2)



Перевод символов, нанесенных производителем на упаковку

| Знак              | Английское описание           | Название                        |
|-------------------|-------------------------------|---------------------------------|
|                   | Boston Scientific             | Бостон Сайентифик               |
|                   | Sterling SL                   | Торговое название «Sterling SL» |
|                   | Monorail 4F                   | Система доставки 4Ф             |
| 150 cm            | -                             | Длина катетера 150 см           |
| 150 mm            | -                             | Длина баллона 150 мм            |
| 4,0 mm            | -                             | Диаметр баллона 4,0 мм          |
| <b>STERILE EO</b> | Steriled using ethylene oxide | Стерилизованно этиленоксидом    |

«Бостон Сайентифик Корпорейшн»

Катетер баллонный дилатационный Sterling SL Monorail для ангиопластики, диаметр баллона от 2 мм до 4 мм, длина катетера 90 см, 150 см

|                                                                                     |                                                                                                                                                                                             |                                                                                                                                                                                                                    |
|-------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>CE 0344</b>                                                                      |                                                                                                                                                                                             | Маркировка соответствия требованиям CE ( подтверждает, что данное изделие соответствует применимым директивам Евросоюза)                                                                                           |
|                                                                                     | <b>Made in USA</b>                                                                                                                                                                          | Сделано в США                                                                                                                                                                                                      |
|                                                                                     | Two Scimed Place Maple Grove , MN 55311 USA                                                                                                                                                 | Ту Саймед Плейс Мейпл Гроув, Миннесота 55311, США                                                                                                                                                                  |
|                                                                                     | Accessory Kit Manufactured in USA                                                                                                                                                           | Пакет с аксессуарами произведен в США                                                                                                                                                                              |
|                                                                                     | Internal BSC Bar Code                                                                                                                                                                       | Внутренний штрихкод компании Бостон Сайентифик Корпорейшн                                                                                                                                                          |
|                                                                                     | This product may be protected by one or more patents. Patent information can be obtained at <a href="https://www.bostonscientific.com/patents">https://www.bostonscientific.com/patents</a> | Этот продукт может быть защищен одним или несколькими патентами. Патентная информация может быть получена на сайте <a href="https://www.bostonscientific.com/patents">https://www.bostonscientific.com/patents</a> |
| <b>R only</b>                                                                       | -                                                                                                                                                                                           | Только для предусмотренного применения                                                                                                                                                                             |
|    | For single use only. Do not reuse                                                                                                                                                           | Не использовать повторно                                                                                                                                                                                           |
|   | Do not sterilize                                                                                                                                                                            | Не стерилизовать                                                                                                                                                                                                   |
|  | Consult instruction for use                                                                                                                                                                 | Перед применением прочитать инструкцию                                                                                                                                                                             |
|  | Do not use if package is damaged                                                                                                                                                            | Не использовать, если упаковка повреждена                                                                                                                                                                          |
| <b>EC REP</b>                                                                       | EU Authorized Representative                                                                                                                                                                | Представительство в Европейском Союзе                                                                                                                                                                              |
|                                                                                     | Boston Scientific International S.A.<br>55 avenue des Champs Pierreux<br>TSA 51101<br>92729 NANTERRE CEDEX<br>FRANCE                                                                        | Бостон Сайентифик Интернешнл С.А.<br>авеню ди Шамп Пьеро, 55 TSA<br>51101 92729 НАНТЕР СЕДЕКС<br>Франция                                                                                                           |

«Бостон Сайентифик Корпорейшн»

Катетер баллонный дилатационный Sterling SL Monorail для ангиопластики, диаметр баллона от 2 мм до 4 мм, длина катетера 90 см, 150 см

Фотографии отдельной коробки сторона1 (слева) сторона2 (справа):



## МЕТОДЫ И СРЕДСТВА ДЕЗИНФЕКЦИИ И ОЧИСТКИ

Неприменимо к данному случаю, поскольку катетер Sterling поставляется в стерильном состоянии и предназначается только для одноразового использования. Не использовать повторно. Не подлежит повторной стерилизации. Не подлежит повторной переработке. Повторная переработка может нарушить стерильность, биосовместимость и функциональную целостность устройства.

## УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ ТРАНСПОРТИРОВКИ И ХРАНЕНИЯ

Температура: от +32°C до +42°C

### Условия транспортировки

Температура: - 29 + 22°C

Относительная влажность: 30-85 %

Атмосферное давление: не контролируется

### Условия хранения

Температура окружающей среды: 18-22°C

Относительная влажность: 30-85 %

Атмосферное давление: 70-106 кПа

## ТРЕБОВАНИЯ К ТЕХНИЧЕСКОМУ ОБСЛУЖИВАНИЮ И РЕМОНТУ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Неприменимо к данному случаю. катетер Sterling предназначен только для одноразового использования.

«Бостон Сайентифик Корпорейшн»

Катетер баллонный дилатационный Sterling SL Monorail для ангиопластики, диаметр баллона от 2 мм до 4 мм, длина катетера 90 см, 150 см

### **СРОК ГОДНОСТИ**

Срок годности катетеров баллонных дилатационных Sterling SL MR составляет два года (25 месяцев).

### **УТИЛИЗАЦИЯ**

После использования утилизировать катетер и упаковку в соответствии с больничными, административными и (или) местными регламентами. Согласно классификации медицинских отходов ЛПУ катетер относится к классу Б. Утилизируйте загрязненные изделия в соответствии с местными или государственными правилами утилизации биологически опасных отходов. При утилизации загрязненных частей одевайте перчатки.

### **СВЕДЕНИЯ ОБ ОФИЦИАЛЬНОМ ПРОИЗВОДИТЕЛЕ, ПРЕДСТАВИТЕЛЕ В СТРАНАХ ЕВРОПЫ, РОССИИ**

Официальный производитель:

Boston Scientific Corporation/ Бостон Сайентифик Корпорейшн

300 Boston Scientific Way, Marlborough, MA 01752, USA/ 300 Бостон Сайентифик Уэй, Мальборо, Массачусетс 01752, США

Tel: +1 (508) 650-8000

Email: olejnik.a@bsci.com

Производственное предприятие и разработчик:

Boston Scientific Corporation/ Бостон Сайентифик Корпорейшн

Two Scimed Place, Maple Grove, MN 55311, USA/ Бостон Сайентифик Корпорейшн, Ту Саймед Плейс Мейпл Гроув, Миннесота 55311 США

Представитель производителя в странах Европы:

«Бостон Сайнтифик Лимитед»

Балибрит Бизнес Парк

Голуэй

Ирландия

«Бостон Сайентифик Интернешнл С.А.»

авеню ди Шамп Пьеро, 55 TSA 51101 92729 НАНТЕР CEDEX

Франция

В настоящее время БСК в процессе перемещения Уполномоченного представителя из Парижа, Франция, в Голуэй, Ирландия. До тех пор, пока документация маркировки обновляется (согласно плану ДЕКРА) БСК будет держателем двойных сертификатов и деклараций о соответствии.

Московское представительство компании Бостон Сэентифик

125284, Россия, г.Москва, ул.Беговая д.3 стр.1

Email: anna.firstova@bsci.com

Info-rus@bsci.com

«Бостон Сайентифик Корпорейшн»

Катетер баллонный дилатационный Sterling SL Monorail для ангиопластики, диаметр баллона от 2 мм до 4 мм, длина катетера 90 см, 150 см

Уполномоченный представитель официального производителя на территории РФ

«Бостон Сайентифик Корпорейшн»:

ООО «Регистрационная компания»

199991, г.Москва, 5-ый Донской проезд,  
дом 21Б стр.1

Email: [sheliza@yandex.ru](mailto:sheliza@yandex.ru)

[Пе  
дш  
4 м

[П  
«Е  
3С  
М  
С



[Перевод с английского языка на русский язык]

[Перевод печати на документе «Инструкция по применению. Катетер баллонный дилатационный Sterling SL Monorail для ангиопластики, диаметр баллона от 2 мм до 4 мм, длина катетера 90 см, 150 см», представленном на русском языке.]

[Печать:

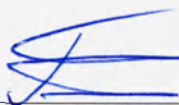
«Бостон Сайентифик»

300 Бостон Сайентифик Уэй

Мальборо, Массачусетс

США]

Перевел Гасанов Султан Гасанович



**Город Москва.**

**Двадцать седьмого ноября две тысячи пятнадцатого года.**

Я, Семеляк Ирина Анатольевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Иванова Михаила Алексеевича, свидетельствую подлинность подписи, сделанной переводчиком Гасановым Султаном Гасановичем в моём присутствии. Личность его установлена.

Зарегистрировано в реестре за номером № 3-6488  
Взыскано по тарифу – 100 рублей  
ВРИО нотариуса



Всего прошнуровано,  
пронумеровано и скреплено  
печатью 34/тридцать  
четыре листов.  
ВРИО нотариуса Михай



«Бостон Сайентифик Корпорейшн»

Катетер баллонный дилатационный Sterling SL Over-The-Wire для ангиопластики,  
диаметр баллона от 2 мм до 4 мм, длина катетера 90 см, 150 см

Утверждаю»

«Icerfity»

Менеджер по нормативному  
регулированию региона Европа  
«Бостон Сайентифик Корпорейшн»  
Анна Олейник

Regulatory Manager Europe  
Boston Scientific Corporation  
Anna Olejnik



2015 г.



**Boston  
Scientific**

## ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

**Катетер баллонный дилатационный Sterling SL Over-The-Wire для  
ангиопластики, диаметр баллона от 2 мм до 4 мм, длина катетера  
90 см, 150 см**

Данный файл составлен в соответствии с Директивой Совета ЕС93/42/ЕЕС по  
медицинскому оборудованию, Приложении II 3.2 (с, d, e).

«Бостон Сайентифик Корпорейшн»

Катетер баллонный дилатационный Sterling SL Over-The-Wire для ангиопластики,  
диаметр баллона от 2 мм до 4 мм, длина катетера 90 см, 150 см

## Оглавление

|                                                                                                                                                  |           |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------|
| <b>ВНИМАНИЕ .....</b>                                                                                                                            | <b>3</b>  |
| <b>ОПИСАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ .....</b>                                                                                                       | <b>3</b>  |
| <b>СОДЕРЖИМОЕ УПАКОВКИ.....</b>                                                                                                                  | <b>4</b>  |
| <b>ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ПО НАЗНАЧЕНИЮ И ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ ....</b>                                                                                 | <b>4</b>  |
| <b>ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ.....</b>                                                                                                                     | <b>4</b>  |
| <b>ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ .....</b>                                                                                                                      | <b>4</b>  |
| <b>ОБЩИЕ МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ .....</b>                                                                                                         | <b>5</b>  |
| <b>СПЕЦИАЛЬНЫЕ МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ .....</b>                                                                                                   | <b>6</b>  |
| <b>НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ ЯВЛЕНИЯ.....</b>                                                                                                                | <b>6</b>  |
| <b>ФОРМА ВЫПУСКА .....</b>                                                                                                                       | <b>7</b>  |
| <b>ОБРАЩЕНИЕ И ХРАНЕНИЕ .....</b>                                                                                                                | <b>7</b>  |
| <b>ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ .....</b>                                                                                                            | <b>7</b>  |
| <b>СООТВЕТСТВИЕ ТИПОВОГО КАТЕТЕРА БАЛЛОННОГО<br/>ДИЛАТАЦИОННОГО STERLING SL OVER-THE-WIRE ДЛЯ<br/>АНГИОПЛАСТИКИ НОРМАТИВНЫМ ТРЕБОВАНИЯМ.....</b> | <b>10</b> |
| <b>ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА.....</b>                                                                                                            | <b>11</b> |
| <b>ПРИНЦИП ДЕЙСТВИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ .....</b>                                                                                               | <b>12</b> |
| <b>СОСТАВ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ .....</b>                                                                                                         | <b>12</b> |
| <b>ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.....</b>                                                                                      | <b>16</b> |
| <b>МАТЕРИАЛЫ, ИЗ КОТОРЫХ ИЗГОТОВЛЕНО МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ И<br/>ЕГО ОСНОВНЫЕ КОМПОНЕНТЫ .....</b>                                                 | <b>18</b> |
| <b>СВЕДЕНИЯ ОБ УПАКОВКЕ .....</b>                                                                                                                | <b>19</b> |
| <b>ИСПЫТАНИЯ УПАКОВКИ НА ЭКСПЛУАТАЦИОННУЮ УСТОЙЧИВОСТЬ.....</b>                                                                                  | <b>21</b> |
| <b>МАРКИРОВКА.....</b>                                                                                                                           | <b>22</b> |
| <b>МЕТОДЫ И СРЕДСТВА ДЕЗИНФЕКЦИИ И ОЧИСТКИ .....</b>                                                                                             | <b>29</b> |
| <b>УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ ТРАНСПОРТИРОВКИ И ХРАНЕНИЯ .....</b>                                                                                     | <b>29</b> |
| <b>ТРЕБОВАНИЯ К ТЕХНИЧЕСКОМУ ОБСЛУЖИВАНИЮ И РЕМОНТУ<br/>МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ .....</b>                                                           | <b>29</b> |
| <b>СРОК ГОДНОСТИ .....</b>                                                                                                                       | <b>29</b> |
| <b>УТИЛИЗАЦИЯ .....</b>                                                                                                                          | <b>29</b> |
| <b>СВЕДЕНИЯ ОБ ОФИЦИАЛЬНОМ ПРОИЗВОДИТЕЛЕ, ПРЕДСТАВИТЕЛЕ В<br/>СТРАНАХ ЕВРОПЫ, РОССИИ.....</b>                                                    | <b>30</b> |

«Бостон Сайентифик Корпорейшн»

Катетер баллонный дилатационный Sterling SL Over-The-Wire для ангиопластики, диаметр баллона от 2 мм до 4 мм, длина катетера 90 см, 150 см

### **Sterling™**

Катетер баллонный дилатационный Sterling SL Over-The-Wire для ангиопластики, диаметр баллона от 2 мм до 4 мм, длина катетера 90 см, 150 см.

Далее по тексту могут использоваться следующие названия: катетер, катетер Sterling, дилатационный катетер, баллонный дилатационный катетер, катетер Sterling SL OTW, катетер Sterling SL OTW.

## **ВНИМАНИЕ**

Содержимое упаковки СТЕРИЛИЗУЕТСЯ с помощью окиси этилена (ОЭ), запрещается использовать изделие при повреждении стерильного барьера. При обнаружении следов повреждения необходимо обратиться к представителю местного филиала компании Boston Scientific.

Только для однократного применения. Повторное использование, обработка и стерилизация изделия запрещены. Повторное использование, обработка и стерилизация изделия могут привести к нарушению структурной целостности и/или отказу устройства, что, в свою очередь, может привести к телесному повреждению, заболеванию или смерти пациента. Повторное использование, повторная обработка и стерилизация могут также создать риск контаминации изделия и (или) привести к инфицированию или перекрестному инфицированию пациента, в том числе, помимо прочего, путем передачи инфекционного заболевания (заболеваний) от одного пациента к другому. Контаминация изделия может привести к телесному повреждению, заболеванию или смерти пациента.

После использования изделие и его упаковку необходимо утилизировать в соответствии с процедурой, установленной в лечебном учреждении, административными и (или) местными регламентами.

## **ОПИСАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ**

Катетер баллонный дилатационный Sterling SL Over-The-Wire для ангиопластики является высокоэффективным баллонным катетером для периферических показаний. Устройство имеет сверхнизкий профиль, полусовместимый баллон в сочетании с низкопрофильным наконечником. Катетер совместим с любыми проводниками диаметром 0,014 дюйма (0,36 мм) или 0,018 дюйма (0,46 мм).

Катетер баллонный дилатационный Sterling SL Over-The-Wire для ангиопластики имеет коаксиальную конструкцию стержня. Наружный просвет используется для раздувания баллона, а просвет проводника позволяет использовать проводники диаметром 0,014 дюйма (0,36 мм) или 0,018 дюйма (0,46 мм), чтобы облегчить продвижение катетера по направлению сквозь область стеноза, которая подлежит дилатации. Баллон предназначен для обеспечения увеличения раздуваемого сегмента до известного диаметра и длины при рекомендованных давлениях. Катетер оборудован скошенным наконечником, чтобы облегчить продвижение катетера по направлению сквозь область стеноза. Рабочие длины баллонного катетера составляют 90 см и 150 см. Эффективная длина может увеличиться на 1 см в полностью гидратированном состоянии. Рентгеноконтрастные маркерные полосы, при использовании рентгеноскопии, помогают в размещении баллона. Метки на проксимальной части стержня определяют длину до дистального окончания катетера. Катетер с рабочей длиной 90 см обозначен

«Бостон Сайентифик Корпорейшн»

Катетер баллонный дилатационный Sterling SL Over-The-Wire для ангиопластики, диаметр баллона от 2 мм до 4 мм, длина катетера 90 см, 150 см

одной меткой на 50 см и двумя метками на 60 см. На катетере с рабочей длиной 150 см имеется одна метка на 90 см и две метки на 100 см.

Проксимальная часть катетера оборудована одной канюлей Люэра, соединенной с просветом для надувания, и одной канюлей Люэра для просвета проводника.

Катетер баллонный дилатационный Sterling SL Over-The-Wire для ангиопластики является не пирогенным изделием.

## **СОДЕРЖИМОЕ УПАКОВКИ**

В индивидуальной упаковке содержится:

1. Катетер Sterling – 1 шт;
2. Защита баллона – 1 шт.;
3. Защитная трубка – 1 шт.;
4. Зажим - 3 шт.;
5. Защита баллона - 1 шт.;
6. Таблица комплаентности - 1 шт

В отдельной коробке содержится:

1. Индивидуальная упаковка - 1 шт.;
2. Инструкция по применению - 1 шт..

## **ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ПО НАЗНАЧЕНИЮ И ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ**

Катетер баллонный дилатационный Sterling SL OTW для ангиопластики предназначен для чрескожной транслюминальной ангиопластики в периферической сосудистой системе, в том числе в подвздошной, бедренной, подвздошно-бедренной, подколенной, конечной ветви подколенной артерии, почечной артерии, а также для лечения обструктивных поражений нативных и синтетических артериовенозных диализных фистул.

## **ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ**

Известные противопоказания, то есть состояния организма, при которых изделие не должно использоваться, отсутствуют.

## **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ**

Для снижения вероятности повреждения сосуда диаметр и длина надутого баллона должны быть приблизительно равны диаметру и длине сосуда непосредственно проксимально и дистально стенозу.

При введении катетера в сосудистую систему все манипуляции с ним должны проводиться при высококачественном рентгеноскопическом наблюдении. Запрещается

«Бостон Сайентифик Корпорейшн»

Катетер баллонный дилатационный Sterling SL Over-The-Wire для ангиопластики, диаметр баллона от 2 мм до 4 мм, длина катетера 90 см, 150 см

продвигать и убирать катетер, если баллон не спущен полностью под действием вакуума. Если во время манипуляций ощущается сопротивление, перед продолжением процедуры необходимо определить причину сопротивления.

Не превышать расчетное давление разрыва баллона.

Использовать только рекомендуемую среду для инфляции баллона. Не использовать для инфляции баллона воздух и газообразные среды.

## **ОБЩИЕ МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ**

Во время манипуляций с баллонным дилатационным катетером следует проявлять осторожность при контроле положения атраматического кончика проводникового катетера.

Во время использования катетера баллонного дилатационного Sterling для ангиопластики при проведении каротидной ангиопластики настоятельно рекомендуется дистальная защита. При применении устройства дистальной защиты необходимо соблюдать инструкции по применению, предусмотренные производителем устройства.

Катетеры баллонные дилатационные Sterling для ангиопластики имеют мягкие атраматические кончики, которые могут соприкасаться с устройством дистальной защиты, если продвинуть их на расстояние, превышающее рекомендованное производителем.

Не рекомендуется использовать изделие для других процедур кроме процедур, указанных в данной инструкции.

Перед использованием катетера необходимо произвести его тщательный осмотр и убедиться, что катетер не был поврежден при транспортировке, и что его размер, форма и состояние подходят для предназначенной процедуры.

При проведении процедур, связанных с кальцинированными поражениями и синтетическими сосудистыми трансплантатами, катетер для баллонный дилатационный Sterling для ангиопластики необходимо использовать с осторожностью из-за абразивного характера этих поражений.

Катетер баллонный дилатационный Sterling для ангиопластики не предназначен для введения контрастного вещества.

Катетер баллонный дилатационный Sterling для ангиопластики должен использоваться только врачами, прошедшими подготовку по проведению чрескожной ангиопластики.

Иногда у пациентов встречаются поражения, не способные к расширению; запрещается превышать расчетное давление разрыва (РДР). Для предотвращения избыточного давления рекомендуется использовать устройство контроля давления.

Если после процедуры при выведении катетера ощущается сопротивление, рекомендуется извлечь всю систему вместе с проволочным катетером.

При использовании катетера необходимо принимать меры предосторожности в целях предотвращения или уменьшения свертывания крови:

- Рассмотреть вопрос о проведении общей гепаринизации.

«Бостон Сайентифик Корпорейшн»

Катетер баллонный дилатационный Sterling SL Over-The-Wire для ангиопластики, диаметр баллона от 2 мм до 4 мм, длина катетера 90 см, 150 см

- Перед использованием входящих в сосудистую систему изделий промыть или прополоскать их стерильным изотоническим раствором хлорида натрия или аналогичным раствором.

Из-за различий анатомии у отдельных пациентов и отдельных методик, применяемых врачами, процедура может быть различной.

Катетер баллонный дилатационный Sterling для ангиопластики является апиrogenным устройством.

## **СПЕЦИАЛЬНЫЕ МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ**

Выбирать размер надутого баллона (диаметр и длина), не превышающий длину стеноза, а также диаметр артерии непосредственно дистально и проксимально стенозу.

Инфляция сверх расчетного давления разрыва может привести к разрыву баллона, Давление баллона в условиях *in vivo* не должно превышать расчетное давление разрыва

**Внимание:** краткосрочные и долгосрочные биологические последствия при давлении, превышающем расчетное давление, не известны.

Для минимизации возможного введения в систему воздуха перед продолжением процедуры особое внимание необходимо уделить обеспечению плотных соединений катетера и тщательной аспирации и промыванию системы.

Использовать только рекомендуемую среду для инфляции баллона (50% контрастного вещества/50% стерильного раствором хлорида натрия). Не использовать для инфляции баллона воздух или газообразные среды.

Процедуры баллонной дилатации должны выполняться только при рентгеноскопическом наблюдении с использованием рентгенографического оборудования, обеспечивающего высокое разрешение изображений.

Не продвигать части катетера для дилатации при значительном сопротивлении. Перед продолжением процедуры определить причины сопротивления с использованием рентгеноскопии.

Не продвигать катетер для ангиопластики, если проводник не выдвинут за пределы кончика.

Не тянуть за устройство для введения баллона проксимально в направлении стрелы катетера.

## **НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ ЯВЛЕНИЯ**

Осложнения, которые могут возникнуть в результате проведения процедуры баллонной дилатации, включают, помимо прочего, следующие явления:

- Аллергическая реакция на контрастное вещество
- Артериовенозные фистулы
- Острые нарушения мозгового кровообращения
- Эмболизация
- Гематома
- Кровотечение
- Псевдоаневризма
- Сепсис или инфекция

«Бостон Сайентифик Корпорейшн»

Катетер баллонный дилатационный Sterling SL Over-The-Wire для ангиопластики, диаметр баллона от 2 мм до 4 мм, длина катетера 90 см, 150 см

- Тромбоэмболические осложнения
- Тромбоз сосуда
- Повреждение сосуда, например, рассечение, перфорация, разрыв
- Окклюзия сосуда
- Спазм сосуда

## ФОРМА ВЫПУСКА

Катетеры для баллонной дилатации для ЧТА Sterling Monorail поставляются ПРОСТЕРИЛИЗОВАННЫМИ с помощью окиси этилена.

Не использовать изделие, если упаковка вскрыта или повреждена.

Не использовать изделие, если текст на этикетке является неполным или неразборчивым.

## ОБРАЩЕНИЕ И ХРАНЕНИЕ

Хранить в прохладном, сухом, темном месте.

Не хранить катетеры в местах, где они могут подвергаться непосредственному воздействию органических растворителей или ионизирующего излучения. (Чрезмерное старение может привести к ухудшению эксплуатационных показателей полимеров, используемых в этих изделиях).

## ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Согласно инструкциям по применению на все варианты исполнения, для совместного использования с катетером Sterling рекомендуется применение совместно с катетером следующих изделий:

### Количество    Материал

- |         |                                                                                                                                 |
|---------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1 или 2 | Проволоки (и) соответствующего размера для продвижения проволочного интродьюсера или проволочного катетера                      |
| 1       | Соответствующий интродьюсер и набор для дилатации                                                                               |
| 1 или 2 | Проволочные катетеры соответствующего размера и конфигурации для выбора целевой артерии (согласно маркировке катетера Sterling) |
| 1       | Флакон с контрастным веществом                                                                                                  |
| 1       | Флакон с раствором хлорида натрия                                                                                               |
| 1       | Индефлятор с манометром                                                                                                         |
| 1 или 2 | Проволока (и) диаметром 0,014 дюйма или 0,018 дюйма (0,36 мм или 0,46 мм) соответствующей длины с учетом требований процедуры   |
| 1       | Шприц с люэровским замком                                                                                                       |
| 1       | Гемостатический адаптер                                                                                                         |
| 1       | Трехходовой кран                                                                                                                |

«Бостон Сайентифик Корпорейшн»

Катетер баллонный дилатационный Sterling SL Over-The-Wire для ангиопластики, диаметр баллона от 2 мм до 4 мм, длина катетера 90 см, 150 см

## **ОСМОТР ПЕРЕД ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ**

Перед проведением ангиопластики необходимо внимательно осмотреть все оборудование, которое будет использоваться во время проведения процедуры, включая катетер для дилатации, для проверки исправности. Необходимо убедиться, что катетер и стерильная упаковка не были повреждены при транспортировке, и что размер катетера подходит для конкретной предназначенной процедуры.

## **ПОДГОТОВКА ИНДЕФЛЯТОРА**

1. Подготовить индефлятор согласно инструкциям производителя,
2. Очистить систему от воздуха

## **ВЫБОР КАТЕТЕРА ДЛЯ ДИЛАТАЦИИ**

Диаметр порта для инфляции баллона не должен превышать диаметр целевой артерии проксимально и дистально стенозу. Аналогичным образом длина надутого баллона (от края до края) не должна превышать длину стеноза в целевой артерии. Особое внимание также следует уделить выбору подходящей длины стержня катетера, учитывая взаимосвязь между артериальной точкой доступа и расположением целевого поражения или стеноза.

## **ПОДГОТОВКА КАТЕТЕРА ДЛЯ ДИЛАТАЦИИ**

1. Катетер упакован в защитную трубку. Извлечь катетер из трубки.
2. Удалить защиту баллона, взявшись за баллонный катетер непосредственно проксимально по отношению к баллону (на проксимальном участке соединения баллона). Другой рукой осторожно взять проксимальный участок защиты баллона и удалить через дистальный конец.
3. Подготовить катетер для баллонной дилатации к спуску воздуха. Наполнить шприц емкостью 10 мл, 12 мл или 20 мл с люэровским замком 3 мл контрастного вещества. Использовать только подходящую среду для инфляции баллона (например, эквивалент 50% контрастного вещества/50% стерильного раствором хлорида натрия). Не использовать для инфляции баллона воздух или газообразные среды.
4. Соединить трехходовой запорный кран с портом, подходящим к дилатационному катетеру. Промыть через кран.
5. Соединить шприц с краном.
6. Держа шприц наконечником вниз, проводить аспирацию в течение 15-20 секунд, Отпустить плунжер.
7. Отсоединить шприц и извлечь весь воздух из цилиндра шприца.
8. Для предотвращения возможности воздушной эмболизации повторно присоединить шприц и проводить аспирацию в течение 15-20 секунд до тех пор, пока пузырьки больше не будут появляться во время аспирации. Повторить процесс еще два раза. Если наличие пузырьков воздуха сохраняется, выбросить

«Бостон Сайентифик Корпорейшн»

Катетер баллонный дилатационный Sterling SL Over-The-Wire для ангиопластики, диаметр баллона от 2 мм до 4 мм, длина катетера 90 см, 150 см

устройство. Отпустить плунжер и перейти к шагу 2 раздела «Соединение индефлятора с катетером».

9. Подготовить просвет проволоки катетера путем присоединения шприца к порту просвета проволоки и промывки просвета приблизительно 5 мл стерильного физиологического раствора.
10. Погрузить катетер в стерильный раствор хлорида натрия.

#### **СОЕДИНЕНИЕ ИНДЕФЛЯТОРА С КАТЕТЕРОМ**

1. Чтобы удалить воздух, попавший в дистальный люэрокский разъем индефлятора, ввести приблизительно 1 мл контрастного вещества.
2. Прикрепить индефлятор (шприц) к крану; прикрепить к порту для инфляции.
3. Держа кончиком вниз, ориентировать систему вертикально.
4. Открыть клапан к баллонному катетеру; применять отрицательное давление в течение 15-20 секунд.
5. Закрыть клапан к баллонному катетеру; очистить индефлятор (шприц) от воздуха.
6. Повторять шаги 3-5, пока не будет удален весь воздух. Если пузырьки сохраняются, не использовать устройство.
7. Если используется шприц, прикрепить к крану подготовленный индефлятор.
8. Открыть кран к баллонному катетеру.

#### **ИСПОЛЬЗОВАНИЕ КАТЕТЕРА БАЛЛОННОГО ДИЛАТАЦИОННОГО STERLING SL OVER-THE-WIRE ДЛЯ АНГИОПЛАСТИКИ**

1. Вставить направляющий катетер и проволочный интродьюсер (проволочный) с помощью стандартной методики. Выбор проволочных интродьюсеров или катетеров зависит от анатомии пациента и места поражения. Перед введением катетера для дилатации при необходимости ввести гепарин.
2. Вставить проволоку через гемостатический клапан в соответствии с инструкциями производителя или стандартной методикой. Аккуратно продвинуть проволоку в проволочный интродьюсер (катетер). После завершения вывести проволочный интродьюсер, если он использовался.
3. При необходимости прикрепить устройство для вращения проволоки катетера к проволоке. Под рентгеноскопическим контролем продвинуть проволоку до необходимого сосуда через стеноз.
4. Тщательно аспирировать и промыть проволочный интродьюсер (катетер) при подготовке к введению катетера для дилатации.
5. Ввести по предварительно установленной проволоке дистальный конец дилатационного катетера в проволоку, следя за тем, чтобы проволока выходила из порта проводника канала катетера. При загрузке или замене катетера, рекомендуется тщательно начисто протереть проволоку для лучшего продвижения катетера по проволоке.
6. Медленно продвигать катетер через гемостатический клапан до тех пор, пока баллон полностью не будет спущен. Если ощущается сопротивление, не продвигать катетер для дилатации через адаптер. Не затягивать гемостатический

«Бостон Сайентифик Корпорейшн»

Катетер баллонный дилатационный Sterling SL Over-The-Wire для ангиопластики, диаметр баллона от 2 мм до 4 мм, длина катетера 90 см, 150 см

адаптер вокруг стержня катетера для дилатации слишком сильно, поскольку это может вызвать сужение просвета, влияющее на инфляцию и дефляцию баллона.

7. Соединить боковой порт на гемостатическом клапане проволочного интродьюсера (катетера) с линией измерения проксимального давления (инфузии) или узлу канала, что обеспечит измерение проксимального давления или инфузию через проволочный интродьюсер (катетер).
8. Разместить баллон относительно места поражения, подлежащего дилатации, и надуть баллон для создания соответствующего давления. Между процедурами инфляции настоятельно рекомендуется поддерживать отрицательное давление на баллон. Если не удастся пройти через стеноз выбранным катетером для дилатации, необходимо использовать катетер меньшего диаметра для предварительной дилатации поражения в целях облегчения прохода катетера для дилатации более подходящего размера.
9. Применить отрицательное давление, чтобы полностью спустить баллон. Под рентгеноскопическим контролем убедиться, что баллон полностью спущен.
10. Вывести баллонный катетер, пока он не выйдет из места поражения. Сохранять проволоку в стенозе. Выполнить ангиографию, чтобы подтвердить дилатацию.
11. Сохраняя отрицательное давление, вывести спущенный катетер для дилатации и проволоку из проволочного интродьюсера (катетера) через гемостатический клапан. Затянуть гемостатический клапан.

**СООТВЕТСТВИЕ ТИПОВОГО КАТЕТЕРА БАЛЛОННОГО  
ДИЛАТАЦИОННОГО STERLING SL OVER-THE-WIRE ДЛЯ  
АНГИОПЛАСТИКИ НОРМАТИВНЫМ ТРЕБОВАНИЯМ**

|                     | Диаметр баллона (мм) |        |        |        |        |
|---------------------|----------------------|--------|--------|--------|--------|
| Давление<br>а - кПа | 2,0 мм               | 2,5 мм | 3,0 мм | 3,5 мм | 4,0 мм |
| 3,0 - 304           | 1,84                 | 2,33   | 2,79   | 3,34   | 3,69   |
| 4,0 - 405           | 1,88                 | 2,39   | 2,87   | 3,44   | 3,80   |
| 5,0 - 507           | 1,92                 | 2,44   | 2,95   | 3,52   | 3,88   |
| 6,0 - 608           | 1,95*                | 2,49*  | 3,02*  | 3,60*  | 3,96*  |
| 7,0 - 709           | 1,99                 | 2,53   | 3,07   | 3,67   | 4,04   |
| 8,0 - 811           | 2,01                 | 2,57   | 3,13   | 3,72   | 4,09   |
| 9,0 - 912           | 2,04                 | 2,60   | 3,16   | 3,77   | 4,15   |
| 10,0 - 1013         | 2,06                 | 2,63   | 3,20   | 3,81   | 4,19   |
| 11,0 - 1115         | 2,09                 | 2,66   | 3,23   | 3,85   | 4,23   |
| 12,0 - 1216         | 2,11                 | 2,68   | 3,26   | 3,88   | 4,26   |
| 13,0 - 1317         | 2,13                 | 2,71   | 3,28   | 3,91   | 4,29   |

\*Номинальное давление = 6 а

«Бостон Сайентифик Корпорейшн»

Катетер баллонный дилатационный Sterling SL Over-The-Wire для ангиопластики, диаметр баллона от 2 мм до 4 мм, длина катетера 90 см, 150 см

**\*\* Расчетное давление разрыва = 14 а. НЕ ПРЕВЫШАТЬ!**

### **ПРОЦЕДУРА ЗАМЕНЫ КАТЕТЕРА ДЛЯ ДИЛАТАЦИИ**

Быстросменные катетеры специально предназначены для быстрой замены баллона одним оператором. Для замены катетера необходимо выполнить следующие действия:

1. Применить отрицательное давление, чтобы полностью спустить баллон. Под рентгеноскопическим контролем убедиться, что баллон полностью спущен.
2. Удерживая проволоку и гемостатический клапан в одной руке, взять стержень баллона другой рукой.
3. Сохранять положение проволоки в целевой артерии, удерживая проволоку в неподвижном состоянии, и выводя спущенный катетер для дилатации из проволочного интродьюсера (катетера), контролируя при этом положение проволоки под рентгеноскопическим контролем.
4. Извлечь спущенный катетер, пока в просвете для проволоки не появится отверстие (25 см проксимальнее конца баллона). Осторожно извлечь из проволоки гибкую дистальную часть баллонного катетера, сохраняя положение проволоки в месте поражения. Закрыть рифленую ручку на гемостатическом клапане на проволоке, чтобы зафиксировать его на месте, если это применимо.
5. Подготовить следующий баллонный катетер, как описано выше.
6. Поместить дистальный конец нового катетера для дилатации на проволоку и продолжить процедуру.

**Примечание.** Не использовать катетер, если стержень загнут или перекручен.

### **ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА**

Компания Boston Scientific Corporation (BSC) гарантирует, что при разработке и производстве указанного изделия были соблюдены разумные меры предосторожности. Настоящая гарантия заменяет и исключает другие гарантии, не указанные напрямую в настоящем документе, прямые и подразумеваемые законом, либо возникающие на иных основаниях, включая, помимо прочего, подразумеваемые гарантии товарного состояния и пригодности для использования по назначению. Применение, хранение, очистка и стерилизация указанного изделия, а также другие факторы, связанные с состоянием пациента, диагностикой, лечением, проведением хирургических операций и другими аспектами, не зависящими от компании BSC, напрямую влияют на характеристики инструмента и результаты, связанные с его применением. Обязательства компании BSC по настоящей гарантии ограничиваются ремонтом или заменой указанного инструмента, при этом компания BSC не несет ответственности за случайный или косвенный ущерб, повреждение или издержки, напрямую или косвенно связанные с эксплуатацией указанного инструмента. Компания BSC не принимает на себя других или дополнительных обязательств, либо ответственности в связи с эксплуатацией указанного изделия и не возлагает такие обязательства или ответственность на другое лицо. Компания BSC не принимает на себя ответственность в связи с повторным использованием, обработкой и стерилизацией настоящего изделия и не дает никаких прямых и подразумеваемых гарантий, включая, помимо прочего,

«Бостон Сайентифик Корпорейшн»

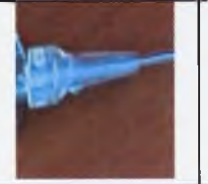
Катетер баллонный дилатационный Sterling SL Over-The-Wire для ангиопластики, диаметр баллона от 2 мм до 4 мм, длина катетера 90 см, 150 см

гарантии товарного состояния или пригодности для использования по назначению в отношении таких изделий.

## ПРИНЦИП ДЕЙСТВИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Катетер баллонный дилатационный Sterling для ангиопластики широко рекомендуется для применения при ангиопластике периферических артерий, путем инфляции баллонного сегмента катетера и для последующей дилатации стентов, расширяемых с помощью баллона, а также саморасправляющихся стентов. Баллон помещается в интродьюсер для введения или проводниковый катетер и под рентгеноскопическим контролем продвигается до необходимого сосуда через стеноз, баллон размещается относительно места поражения, где надувается изотоническим раствором хлорида натрия и контрастной средой, чтобы открыть просвет артерии. После завершения ангиопластики или последующей дилатации (последующего расширения) развернутого стента баллон устройства сдувают под отрицательным давлением и удаляют баллонный катетер.

## СОСТАВ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

| Наименование       | Назначение                                                                                                                       | Описание компонента для катетера Sterling SL OTW                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | Фотография                                                                            |
|--------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------|
| Коннектор          | Устройство для раздувания баллона                                                                                                | Коннектор изготовлен из чистого уретана (изопласт), в нём есть один разъём для накачивания (выкачивания) изотонического раствора хлорида натрия и контрастной среды из баллона. На коннекторе устанавливается люэровский разъём для соединения с инфляционным цилиндром. Для соединения коннектора с проксимальной наружной трубкой используется клейкое покрытие из уретана. |  |
| Разгрузочная муфта | Обеспечивает плавную смену давлений и опору коннектора для (проксимальной) наружной трубки.                                      | Разгрузочная муфта изготовлена из чистого пеллетана (уретанового каучука). Она механически подключена к коннектору.                                                                                                                                                                                                                                                           |  |
| Проволока          | Позволяет передавать усилие от разветвителя к дистальному концу катетера и служит каркасом для разъёма проволочного направителя. | Часть размеров поставляется с проволокой, часть размеров Sterling SL OTW изготавливается без жёсткой сердцевины.                                                                                                                                                                                                                                                              |  |

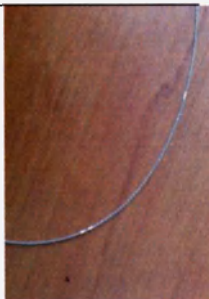
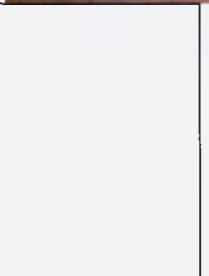
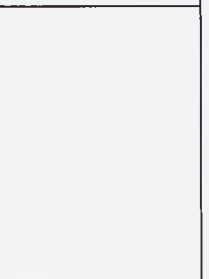
«Бостон Сайентифик Корпорейшн»

Катетер баллонный дилатационный Sterling SL Over-The-Wire для ангиопластики, диаметр баллона от 2 мм до 4 мм, длина катетера 90 см, 150 см

|                                            |                                                                                                                                             |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |                                                                                       |
|--------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Наружный<br/>шафт</b>                   | Удлиняет просвет для накачивания изотонического раствора хлорида натрия и контрастной среды от разъёма трубки до ближайшего сужения баллона | Наружный шафт изготовлен из нейлона                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |    |
| <b>Трёхслойный<br/>внутренний<br/>шафт</b> | Служит просветом для проволочного направителя, диаметром 0,36 или 0,46 мм.                                                                  | Трёхслойный внутренний шафт состоит из трёх слоёв: Pebax (внешний слой), Oregas (срединный) и HDPE (полиэтилена высокой плотности низкого давления) (внутренний слой). Внутренний трёхслойный шафт проходит по всей длине катетера от разветвителя до дальнего сужения баллона, где упирается в атравматичный кончик. Этот шафт припаян лазерной сваркой к дальнему концу баллона и атравматичному кончику. Трёхслойный внутренний шафт служит просветом для проволочного направителя, диаметром 0,36 или 0,46 мм. |    |
| <b>Атравмати-<br/>чный кончик</b>          | Облегчает продвижение катетера через стеноз                                                                                                 | Атравматичный кончик, изготовленный из гриламида и окрашенный в пурпурный при помощи красителя, постепенно сужается, чтобы облегчить продвижение катетера в стеноз и далее. Атравматичный кончик, сужение баллона и внутренний трёхслойный шафт спаяны, чтобы образовать наконечник на переходе из дистального конуса баллона в дистальный кончик..                                                                                                                                                                |   |
| <b>Рентгено-<br/>контрастные<br/>метки</b> | Для облегчения размещения баллона при рентгеноскопии                                                                                        | На катетер нанесены две позолоченные рентгеноконтрастные метки, которые расположены под баллоном и прикреплены к внутреннему трёхслойному шафту посредством ротационнойковки. Рентгеноконтрастные метки находятся на ближнем и дальнем конце баллона (конусообразного перехода)                                                                                                                                                                                                                                    |  |
| <b>Баллон</b>                              | Дилатация стенозированных участков сосуда                                                                                                   | Баллон произведен из материала, изготовленного по формуле компании Boston Scientific из полиамид-полиэстер-полиэфирного многолочного сополимера (торговая марка Pebax). Проксимальная часть баллона соединена с (дистальной) наружной трубкой, а дистальная часть баллона – с (дистальным) внутренним шафтом и атравматичным кончиком. Лазерная сварка дистального кончика катетера позволяет конической насадке облегчать продвижение устройства по сосуду.                                                       |  |

«Бостон Сайентифик Корпорейшн»

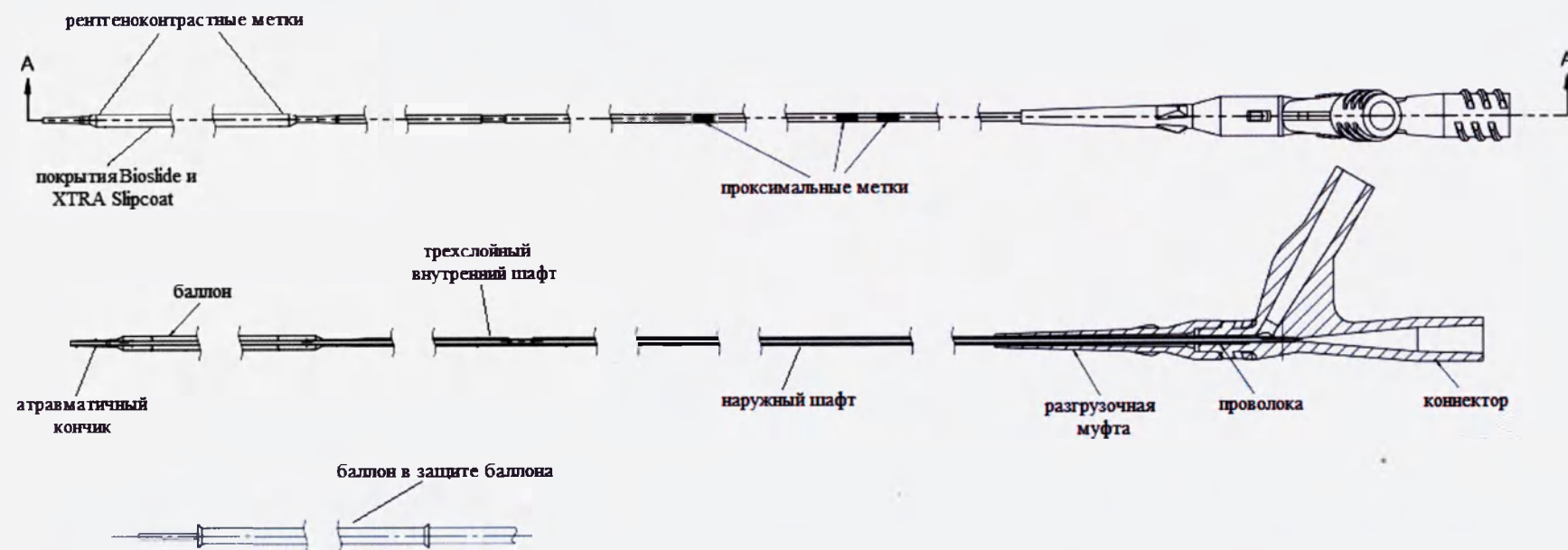
Катетер баллонный дилатационный Sterling SL Over-The-Wire для ангиопластики, диаметр баллона от 2 мм до 4 мм, длина катетера 90 см, 150 см

|                               |                                                                                                                                       |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |                                                                                       |
|-------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Проксимальные метки</b>    | Определяют длину от дистального конца катетера                                                                                        | С помощью горячего плёночного тиснения на проксимальный наружный shaft нанесено три проксимальных метки. Они указывают расстояние до дистального конца катетера.                                                                                                                                                                          |    |
| <b>Покрытие Bioslide</b>      | Улучшает эффективность изделия в отношении таких характеристик, как сложность введения кончика, гибкость и достижение зоны поражения. | покрытие Bioslide—первый слой, наносимый на баллон от проксимального конца баллона до дистального кончика катетера. Это покрытие, содержащее, прежде всего изопропиловый спирт и полиэтиленоксид, Изопропиловый спирт—несущая субстанция, которая выпаривается при производстве.                                                          |    |
| <b>Покрытие XTRA Slipcoat</b> | Используется для снижения вероятности слипания баллона в сложенном состоянии.                                                         | Второе покрытие XTRA Slipcoat так же наносится на дистальный кончик катетера поверх покрытия Bioslide. Покрытие изготовлено из гептана и силикона. Гептан — несущая субстанция, которая выпаривается при производстве. Покрытие XTRA Slipcoat не предназначено для усиления антитромботических и (или) противомикробных свойств катетера. |   |
| <b>Защита баллона</b>         | Служит для защиты баллона                                                                                                             | После нанесения всех покрытий на баллон надевают защиту баллона, изготовленную из политетрафторэтилена, чтобы оградить его от повреждений во время доставки и перед его непосредственным использованием. Защита баллона снимается перед проведением ангиопластики, таким образом не влияет на функциональные возможности устройства.      |  |
| <b>Защитная трубка</b>        | Данная упаковка защищает устройство от воздействия внешней среды во время транспортировки                                             | Катетеры Sterling помещаются в защитную трубку, которую сворачивают в плоскую спираль, свёрнутый катетер закрепляют зажимами. Положение устройства фиксируют определённым размещением коннектора.                                                                                                                                         |  |
| <b>Зажим</b>                  | Свернутую спиралью защитную трубку закрепляют зажимами                                                                                | 3 полых зажима с бороздками                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |  |

«Бостон Сайентифик Корпорейшн»

Катетер баллонный дилатационный Sterling SL Over-The-Wire для ангиопластики, диаметр баллона от 2 мм до 4 мм, длина катетера 90 см, 150 см

Катетер баллонный дилатационный Sterling SL Over-The-Wire для ангиопластики, диаметр баллона от 2 мм до 4 мм, длина катетера 90 см, 150 см



«Бостон Сайентифик Корпорейшн»

Катетер баллонный дилатационный Sterling SL Over-The-Wire для ангиопластики,  
диаметр баллона от 2 мм до 4 мм, длина катетера 90 см, 150 см

### ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

| Требование                                                           | Значение характеристики                                                      |                                                               |                                                                                               |                                      |
|----------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------|
|                                                                      | <i>Sterling OTW</i>                                                          | <i>Sterling SL OTW</i>                                        | <i>Sterling OTW</i>                                                                           | <i>Sterling SL OTW</i>               |
| Номинальные значения рабочей длины катетера, см (допуск +/- 2,5 см)  | 80<br>135                                                                    | 90<br>150                                                     | 40<br>80<br>90<br>135<br>150                                                                  | 90<br>150                            |
| Номинальный диаметр баллона, не более, мм                            | 3,00<br>3,50<br>4,00<br>4,50<br>5,00<br>5,50<br>6,00<br>6,50<br>7,00<br>8,00 | 2,00<br>2,50<br>3,00<br>3,50<br>4,00                          | 1,50<br>2,00<br>2,50<br>3,00<br>3,50<br>4,00<br>5,00<br>6,00<br>7,00<br>8,00<br>9,00<br>10,00 | 2,00<br>2,50<br>3,00<br>3,50<br>4,00 |
| Номинальная длина баллона, не более, мм                              | 10,00<br>15,00<br>20,00<br>30,00<br>40,00<br>60,00                           | 80,00<br>100,00<br>120,00<br>150,00                           | 20,00<br>30,00<br>40,00<br>60,00<br>80,00<br>100,00<br>120,00<br>150,00<br>200,00<br>220,00   | 80,00<br>100,00<br>120,00<br>150,00  |
| Масса катетера, не более, г                                          | 4,3                                                                          | 4,3                                                           | 2,6                                                                                           | 2,6                                  |
| Диаметр баллона при номинальном давлении 608 кПа, мм (допуск +/- 6%) | Номинальный диаметр, мм<br>(при номинальном давлении 608 кПа)                | Минимальный диаметр, мм<br>(при номинальном давлении 608 кПа) | Максимальный диаметр, мм<br>(при номинальном давлении 608 кПа)                                |                                      |
|                                                                      | 2,00                                                                         | 1,88                                                          | 2,12                                                                                          |                                      |
|                                                                      | 2,50                                                                         | 2,35                                                          | 2,65                                                                                          |                                      |
|                                                                      | 3,00                                                                         | 2,82                                                          | 3,18                                                                                          |                                      |
|                                                                      | 3,50                                                                         | 3,29                                                          | 3,71                                                                                          |                                      |
|                                                                      | 4,00                                                                         | 3,76                                                          | 4,24                                                                                          |                                      |
|                                                                      | 5,00                                                                         | 4,70                                                          | 5,30                                                                                          |                                      |
|                                                                      | 6,00                                                                         | 5,64                                                          | 6,36                                                                                          |                                      |
|                                                                      | 7,00                                                                         | 6,58                                                          | 7,42                                                                                          |                                      |
|                                                                      | 8,00                                                                         | 7,52                                                          | 8,48                                                                                          |                                      |
|                                                                      | 9,00                                                                         | 8,46                                                          | 9,54                                                                                          |                                      |
|                                                                      | 10,00                                                                        | 9,40                                                          | 10,60                                                                                         |                                      |

| Нагрузка на растяжение                                                | <p>Все элементы и соединения устройства должны оставаться подсоединенным или нетронутыми при нормальной нагрузке на растяжение</p> <ul style="list-style-type: none"><li>• Проксимальное соединение баллона: &gt; от 6 Н до 15 Н (в зависимости от размеров баллона)</li><li>• Коннектор: &gt; от 10 Н до 14 Н (в зависимости от размеров баллона)</li><li>• Внешний стержень, область держателя: &gt; от 10 Н до 15 Н (в зависимости от размеров баллона)</li><li>• Наконечник: &gt; 2,22 Н</li></ul>                                                                                                                              |                                                 |        |        |     |       |       |        |        |       |        |  |  |                 |     |  |        |  |     |  |  |  |        |  |  |                     |    |     |    |     |    |    |    |     |     |    |     |                                       |       |        |       |        |    |       |       |        |        |       |        |
|-----------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------|--------|--------|-----|-------|-------|--------|--------|-------|--------|--|--|-----------------|-----|--|--------|--|-----|--|--|--|--------|--|--|---------------------|----|-----|----|-----|----|----|----|-----|-----|----|-----|---------------------------------------|-------|--------|-------|--------|----|-------|-------|--------|--------|-------|--------|
| Устойчивость устройства к изгибу.                                     | <p>Устройство не должно перегибаться при сгибании во время обычного применения.</p> <p>Проксимальный конец не должен перегибаться при сгибании с радиусом 10± 1см.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |                                                 |        |        |     |       |       |        |        |       |        |  |  |                 |     |  |        |  |     |  |  |  |        |  |  |                     |    |     |    |     |    |    |    |     |     |    |     |                                       |       |        |       |        |    |       |       |        |        |       |        |
| Отношение диаметра баллона к давлению нагнетаемого воздуха            | <p>Увеличение диаметра баллона в (%) при использовании номинального давления от 405 кПа до 1216 кПа не должно превышать максимальные значения:</p> <p>Для номинального диаметра от 2,0 до 5,0 мм: ≤ 18 %</p> <p>Для номинального диаметра от 6,0 до 10,0 мм: ≤ 15 %</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |                                                 |        |        |     |       |       |        |        |       |        |  |  |                 |     |  |        |  |     |  |  |  |        |  |  |                     |    |     |    |     |    |    |    |     |     |    |     |                                       |       |        |       |        |    |       |       |        |        |       |        |
| Расчётное давление разрыва (РДР) баллона                              | <p>1419 кПа (диаметр от 2,0 до 7,0 мм)</p> <p>1216 кПа (диаметр 8,0 мм)</p> <p>1013 кПа (диаметр от 9,0 до 10,0 мм)</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |                                                 |        |        |     |       |       |        |        |       |        |  |  |                 |     |  |        |  |     |  |  |  |        |  |  |                     |    |     |    |     |    |    |    |     |     |    |     |                                       |       |        |       |        |    |       |       |        |        |       |        |
| Воспроизведение параметров при повторном нагнетании давления в баллон | <p>Баллон должен выдерживать 10 (для катетеров Sterling OTW/SL OTW) и 20 (для катетеров Sterling OTW/SL OTW) повторных нагнетаний воздуха при давлении = РДР без разрывов.</p> <p>Никакая часть данного изделия не должна взрываться, протекать, или разрываться при давлении &lt; РДР.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |                                                 |        |        |     |       |       |        |        |       |        |  |  |                 |     |  |        |  |     |  |  |  |        |  |  |                     |    |     |    |     |    |    |    |     |     |    |     |                                       |       |        |       |        |    |       |       |        |        |       |        |
| Время сдувания баллона                                                | <p>≤ 47 с (диаметр баллона от 2,00 до 9,00 мм)</p> <p>≤ 48 с (диаметр баллона 10,00 мм)</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |                                                 |        |        |     |       |       |        |        |       |        |  |  |                 |     |  |        |  |     |  |  |  |        |  |  |                     |    |     |    |     |    |    |    |     |     |    |     |                                       |       |        |       |        |    |       |       |        |        |       |        |
| Рентгеноконтрастность                                                 | <p>Рентгеновская визуализация обеспечивается наличием рентгеноконтрастных меток на баллоне катетера</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |                                                 |        |        |     |       |       |        |        |       |        |  |  |                 |     |  |        |  |     |  |  |  |        |  |  |                     |    |     |    |     |    |    |    |     |     |    |     |                                       |       |        |       |        |    |       |       |        |        |       |        |
| Размер рентгеноконтрастных меток                                      | <p>Длина 0,94 ± 0,0074 мм</p> <p>Толщина 0,030± 0,0051 мм</p> <p>Внутренний диаметр 0,6 ± 0,0051 мм</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |                                                 |        |        |     |       |       |        |        |       |        |  |  |                 |     |  |        |  |     |  |  |  |        |  |  |                     |    |     |    |     |    |    |    |     |     |    |     |                                       |       |        |       |        |    |       |       |        |        |       |        |
| Расположение проксимальных меток                                      | <table><tr><th colspan="12">Расположение проксимальных меток (см), не менее</th></tr><tr><th>Модель катетера</th><th colspan="2">OTW</th><th colspan="2">SL OTW</th><th colspan="4">OTW</th><th colspan="2">SL OTW</th><th></th></tr><tr><th>Длина катетера (см)</th><td>80</td><td>135</td><td>90</td><td>150</td><td>40</td><td>80</td><td>90</td><td>135</td><td>150</td><td>90</td><td>150</td></tr><tr><th>Расположение проксимальных меток (см)</th><td>50/60</td><td>90/100</td><td>50/60</td><td>90/100</td><td>1-</td><td>50/60</td><td>50/60</td><td>90/100</td><td>90/100</td><td>50/60</td><td>90/100</td></tr></table> | Расположение проксимальных меток (см), не менее |        |        |     |       |       |        |        |       |        |  |  | Модель катетера | OTW |  | SL OTW |  | OTW |  |  |  | SL OTW |  |  | Длина катетера (см) | 80 | 135 | 90 | 150 | 40 | 80 | 90 | 135 | 150 | 90 | 150 | Расположение проксимальных меток (см) | 50/60 | 90/100 | 50/60 | 90/100 | 1- | 50/60 | 50/60 | 90/100 | 90/100 | 50/60 | 90/100 |
| Расположение проксимальных меток (см), не менее                       |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |                                                 |        |        |     |       |       |        |        |       |        |  |  |                 |     |  |        |  |     |  |  |  |        |  |  |                     |    |     |    |     |    |    |    |     |     |    |     |                                       |       |        |       |        |    |       |       |        |        |       |        |
| Модель катетера                                                       | OTW                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |                                                 | SL OTW |        | OTW |       |       |        | SL OTW |       |        |  |  |                 |     |  |        |  |     |  |  |  |        |  |  |                     |    |     |    |     |    |    |    |     |     |    |     |                                       |       |        |       |        |    |       |       |        |        |       |        |
| Длина катетера (см)                                                   | 80                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | 135                                             | 90     | 150    | 40  | 80    | 90    | 135    | 150    | 90    | 150    |  |  |                 |     |  |        |  |     |  |  |  |        |  |  |                     |    |     |    |     |    |    |    |     |     |    |     |                                       |       |        |       |        |    |       |       |        |        |       |        |
| Расположение проксимальных меток (см)                                 | 50/60                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | 90/100                                          | 50/60  | 90/100 | 1-  | 50/60 | 50/60 | 90/100 | 90/100 | 50/60 | 90/100 |  |  |                 |     |  |        |  |     |  |  |  |        |  |  |                     |    |     |    |     |    |    |    |     |     |    |     |                                       |       |        |       |        |    |       |       |        |        |       |        |
| Устойчивость к коррозии                                               | <p>Отсутствие признаков коррозии на металлических компонентах катетера при испытаниях</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |                                                 |        |        |     |       |       |        |        |       |        |  |  |                 |     |  |        |  |     |  |  |  |        |  |  |                     |    |     |    |     |    |    |    |     |     |    |     |                                       |       |        |       |        |    |       |       |        |        |       |        |
| Требование к поверхности катетера                                     | <p>При визуальном осмотре изделие не должно содержать свободный чужеродный материал более 0,51 мм, и волокнистый материал более 3 мм в длину.</p> <p>Отсутствие видимых капель при визуальном осмотре невооруженным глазом.</p> <p>Изделие не должно иметь выступающих фрагментов посторонних материалов при осмотре под 2,5-кратным увеличением.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                               |                                                 |        |        |     |       |       |        |        |       |        |  |  |                 |     |  |        |  |     |  |  |  |        |  |  |                     |    |     |    |     |    |    |    |     |     |    |     |                                       |       |        |       |        |    |       |       |        |        |       |        |

«Бостон Сайентифик Корпорейшн»

Катетер баллонный дилатационный Sterling SL Over-The-Wire для ангиопластики,  
диаметр баллона от 2 мм до 4 мм, длина катетера 90 см, 150 см

|                                  |                                                                                                                                                                                                                  |
|----------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Дефекты                          | На внешней поверхности катетера, включая дистальный конец, должны отсутствовать какие-либо технологические дефекты и дефекты поверхности, и катетер должен минимально травмировать сосуды при его использовании. |
| Наконечник                       | Атравматическая форма: длина наконечника $\leq 7,1$ мм для диаметра баллона от 2,0 до 8,0 мм и $\leq 8,1$ мм для диаметра баллона от 9,0 до 10,0 мм.                                                             |
| Диаметр проволочного направителя | 0,36 или 0,46 мм                                                                                                                                                                                                 |
| Длина гидрофильного покрытия     | Равна длине от наконечника до проксимальной части баллона                                                                                                                                                        |

### МАТЕРИАЛЫ, ИЗ КОТОРЫХ ИЗГОТОВЛЕНО МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ И ЕГО ОСНОВНЫЕ КОМПОНЕНТЫ

| Компонент                   |                 | Материал                                       | Вид контакта                                                     |
|-----------------------------|-----------------|------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------|
| Коннектор                   |                 | 100% Поликарбонат: GE Lexan 124R               | С кожей и внутренней средой организма, кратковременный ( <24 ч)) |
| Разгрузочная муфта          |                 | 100% Pellethane 2363-80A                       | С кожей и внутренней средой организма, кратковременный ( <24 ч)  |
| Проволока                   |                 | 100% 304 Нержавеющая сталь                     | С кожей и внутренней средой организма, кратковременный ( <24 ч)  |
| Наружный шaft               |                 | 100% Нейлон 12 (Гриламид L20) (23333-04)       | С циркулирующей кровью, кратковременный ( <24 ч)                 |
| Трехслойный внутренний шaft | Внутренний слой | 100% ПЭНД Marlex ННМ 4903                      | С циркулирующей кровью, кратковременный ( <24 ч)                 |
|                             | Средний слой    | Sterling OTW - 100% Plexar PX-380 (полиолефин) | С циркулирующей кровью, кратковременный ( <24 ч)                 |
|                             |                 | Sterling SL OTW - 100% OREVAC 18360            |                                                                  |
|                             | Внешний слой    | 100% Pebax 7233-SA01                           | С циркулирующей кровью, кратковременный ( <24 ч)                 |
| Рентгеноконтрастные метки   |                 | 100% 18K Золото                                | С циркулирующей кровью, кратковременный ( <24 ч)                 |
| Проксимальные метки         |                 | 100% Печать горячего тиснения EC5100           | С циркулирующей кровью, кратковременный (<24 ч)                  |
| Баллон                      |                 | 100% Pebax 7233-SA01 (02595-13)                | С циркулирующей кровью, кратковременный ( <24 ч)                 |

«Бостон Сайентифик Корпорейшн»

Катетер баллонный дилатационный Sterling SL Over-The-Wire для ангиопластики, диаметр баллона от 2 мм до 4 мм, длина катетера 90 см, 150 см

|                        |                                      |                                                 |
|------------------------|--------------------------------------|-------------------------------------------------|
| Покрытие Bioslide      | 78,4 % Изопропиловый спирт           | С циркулирующей кровью, кратковременный (<24 ч) |
|                        | 1,83 % Полиэтиленоксид               |                                                 |
|                        | 0,179 % Неопентилгликоль диакрилат   |                                                 |
|                        | 0,0015 % 2,2-азобисизобутиронитрил   |                                                 |
|                        | 19,6 % Вода                          |                                                 |
| Покрытие XTRA Slipcoat | 95,8 % Гептан                        | С циркулирующей кровью, кратковременный (<24 ч) |
|                        | 2,7 % Силикон DC360                  |                                                 |
|                        | 1,5 % Силиконовая жидкость MDX4-4159 |                                                 |
| Атравматичный кончик   | 100% Гриламид – ELY 2694 (36383-01)  | С циркулирующей кровью, кратковременный (<24 ч) |
| Защита баллона         | 100% ПТФЭ                            | С кожей, кратковременный (<24 ч)                |
| Защитная трубка        | Petrothene (100% ПЭНД)               | С кожей, кратковременный (<24 ч)                |
| Зажим                  | ПСП смесь 60% ПЭНД 40% ПЭНП          | С кожей, кратковременный (<24 ч)                |
| Таблица комплаентности | Синтетическая бумага Fasson 60       | С кожей, кратковременный (<24 ч)                |

## СВЕДЕНИЯ ОБ УПАКОВКЕ

Катетеры Sterling помещаются в защитную трубку, которую сворачивают в плоскую спираль, в такую упаковку вкладывают 1 (одно) устройство. Свёрнутый катетер закрепляют зажимами. Положение устройства фиксируют определённым размещением коннектора.

Защитная трубка, в которой размещают катетер, таблица составных частей, входящих в комплект, с соответствующей информацией об изделии и небольшой карман для аксессуаров, где хранится игла для промывки, вкладывают в пакет с запаянными краями. Этот пакет, а также инструкцию по применению (DFU), помещают в картонную коробку. Каждый пакет и каждую коробку помечают маркировкой, где обозначено их содержимое и серийный номер.

## КОМПОНЕНТЫ УПАКОВКИ

| Компонент       | Функция                                                                                                                                           |
|-----------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Защитная трубка | Это отрезок полый трубки, свёрнутый в плоскую спираль. Данная упаковка защищает устройство от воздействия внешней среды во время транспортировки. |

«Бостон Сайентифик Корпорейшн»

Катетер баллонный дилатационный Sterling SL Over-The-Wire для ангиопластики, диаметр баллона от 2 мм до 4 мм, длина катетера 90 см, 150 см

|                          |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
|--------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Защита баллона           | После нанесения всех покрытий на баллон надевают защиту баллона, изготовленную из политетрафторэтилена, чтобы оградить его от повреждений во время доставки и перед его непосредственным использованием. Защита баллона снимается перед проведением ангиопластики, таким образом не влияет на функциональные возможности устройства.                                                      |
| Зажим                    | Свёрнутую спиралью трубку закрепляют зажимами                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| Карман для аксессуаров   | Карман для аксессуаров – это пакет из полимера <b>Tyvek</b> , который позволяет дополнительным компонентам (игле для промывки) проходить стерилизацию вместе с устройством. Конверт для аксессуаров содержит различные компоненты, которые могут понадобиться, или могут быть полезными, пользователю, чтобы должным образом использовать устройство.                                     |
| Запечатываемый пакет     | Пакет из полиэтилена и полимера <b>Tyvek</b> – это стерильная упаковка, которая обеспечивает стерильность своего содержимого при распределении продукции. Подложка из материала <b>Tyvek</b> позволяет стерилизующим газам проникать внутрь и выполнять требуемые функции.                                                                                                                |
| Таблица комплаентности   | Отражает зависимость размеров баллона от подаваемого внутрь баллона давления                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| Картонная коробка        | Каждый комплект в стерильном пакете, а также инструкция по применению, хранятся в картонной коробке. Маркировка коробки позволяет идентифицировать изделие, её форма облегчает складирование и защищает устройство во время транспортировки.                                                                                                                                              |
| Инструкция по применению | Инструкция по применению – это печатная брошюра или электронный файл, содержащий всю необходимую информацию об изделии (например, описание устройства; сведения о целевом назначении, противопоказаниях, предостережениях, побочных эффектах; показания к применению и т.д.) Печатная версия Инструкции по применению вложена в каждую коробку вместе с комплектом в стерильной упаковке. |

## РАЗМЕРЫ УПАКОВКИ

| Наименование компонентов упаковки     | Размеры                  |
|---------------------------------------|--------------------------|
| Размеры запечатываемого пакета        | 240 x 290 мм ± 5 мм      |
| Ширина клеевого шва                   | 8 мм ± 0,5 мм            |
| Длина защитной трубки                 | 165 см ± 5 см            |
| Внутренний диаметр защитной трубки    | 4 мм ± 0,5 мм            |
| Внешний диаметр защитной трубки       | 6 мм ± 0,5 мм            |
| Масса защитной трубки                 | не более 8 г             |
| Длина защиты баллона                  | не более 100 мм          |
| Внутренний диаметр защиты баллона     | не более 1,5 мм          |
| Внешний диаметр защиты баллона        | не более 3 мм            |
| Масса защиты баллона                  | не более 3 г             |
| Длина зажима                          | не более 25 мм           |
| Ширина зажима                         | не более 13 мм           |
| Масса зажима                          | не более 7 г             |
| Внутренний диаметр зажима             | не более 7 мм            |
| Размеры кармана для аксессуаров       | 19 x 13 ± 1 мм           |
| Размеры таблицы комплаентности        | 17 x 11 ± 1 мм           |
| Размеры картонной коробки (Д x Ш x В) | 250 x 15 x 285 мм ± 2 мм |

«Бостон Сайентифик Корпорейшн»

Катетер баллонный дилатационный Sterling SL Over-The-Wire для ангиопластики, диаметр баллона от 2 мм до 4 мм, длина катетера 90 см, 150 см

## ИСПЫТАНИЯ УПАКОВКИ НА ЭКСПЛУАТАЦИОННУЮ УСТОЙЧИВОСТЬ

### Обзор испытаний на срок годности упаковки Sterling SL Over-The-Wire 2 года в режиме реального времени (25 месяцев)

| Описание испытания                                     | Характеристики                                                                                                                                                                                                                                     | Результаты<br>(размер<br>выборки)         |
|--------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------|
| Прочность клеевого слоя<br>полосы запечатанного пакета | Предел прочности трёхслойной<br>полосы от поставщика при отрыве<br>$\geq 0,75$ фунта (3,34 Н) на погонный<br>дюйм,                                                                                                                                 | Тест пройден<br><br>Sterling(n=12)        |
| Целостность стерильной<br>среды                        | В месте запечатывания пакета не<br>должно быть желобков или<br>протечек, которые являются<br>индикатором нарушения его<br>целостности,                                                                                                             | Тест пройден<br><br>Sterling (n=12)       |
| Целостность пакета,<br>визуальный тест                 | В месте запечатывания пакета не<br>должно быть желобков, пропусков<br>или других нарушений целостности,                                                                                                                                            | Тест пройден<br><br>Sterling (n=12)       |
| Проверка защитной трубки                               | Защитная трубка должна сохранять<br>плоскую, свёрнутую в спираль<br>форму; она должна быть<br>неповреждённой; все зажимы<br>должны быть на месте, защитная<br>трубка должна быть правильно<br>расположена в упаковке, что<br>облегчает доставку,   | Тест пройден<br><br>Sterling SL<br>(n=20) |
| Клейкость этикеток и<br>качество печати                | Этикетка на клеющем веществе не<br>должна повредиться или отклеиться<br>после стерилизации, при<br>распределении или хранении в<br>нормальных условиях, Маркировка<br>должна оставаться чёткой и<br>разборчивой в течение всего срока<br>годности, | Тест пройден<br><br>Maverick XL<br>(n=22) |
| Состояние картонной коробки                            | После стерилизации и<br>распределения картонная коробка<br>должна сохранять все внутренние<br>компоненты, обеспечивать защиту<br>изделия и упрощать его<br>транспортировку и хранение<br>покупателем,                                              | Тест пройден<br><br>Sterling(n=12)        |

«Бостон Сайентифик Корпорейшн»

Катетер баллонный дилатационный Sterling SL Over-The-Wire для ангиопластики, диаметр баллона от 2 мм до 4 мм, длина катетера 90 см, 150 см

|                                       |                                                                                                                               |                                           |
|---------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------|
| Состояние контейнера для перевозок    | Контейнер для перевозок должен остаться невредимым после стерилизации, распределения и хранения,                              | Тест пройден<br><br>Sterling(n=5)         |
| Извлечение катетера из несущей трубки | Усилие, требующееся для извлечения катетера из несущей трубки после стерилизации, должно составлять $\leq 1,00$ фунта (4,5 Н) | Тест пройден<br><br>Sterling SL<br>(n=20) |

### **ВЫВОДЫ:**

Испытания, проведенные на упаковке для Sterling SL Over-The-Wire, доказывают, что все требования, установленные Директиве ЕС MDD 93/42/ЕЕС по медицинскому оборудованию и других применимых стандартах, соблюдены. Испытания упаковки на срок годности подтверждают, что упаковка сохраняет свои характеристики после двух циклов стерилизации этиленоксидом в течении всего срока годности, составляющего два года (25 месяцев).

### **МАРКИРОВКА**

Маркировку пересматривают и утверждают в ходе проверки маркировки. Меткам присваиваются номера по каталогу, и их отслеживают через Систему контроля изменений. Записи о пересмотре маркировки можно найти по номеру метки по каталогу. Маркировка каждого изделия входит в Основную запись об изделии.

**Информация, указанная на маркировке индивидуальной упаковки катетера Sterling SL OTW (сторона 1)**

«Бостон Сайентифик Корпорейшн»

Катетер баллонный дилатационный Sterling SL Over-The-Wire для ангиопластики, диаметр баллона от 2 мм до 4 мм, длина катетера 90 см, 150 см



Перевод символов, нанесенных производителем на индивидуальную упаковку

| Знак                           | Английское описание             | Название                                          |
|--------------------------------|---------------------------------|---------------------------------------------------|
|                                | Boston Scientific               | Бостон Сайентифик                                 |
|                                | Sterling SL                     | Торговое название «Sterling SL»                   |
|                                | Over-The-Wire 4F                | Система доставки по проводнику 4Ф                 |
|                                | PTA Balloon dilatation Catheter | Баллонный дилатационный катетер для ангиопластики |
| 150 cm                         | -                               | Длина катетера 150 см                             |
| 150 mm                         | -                               | Длина баллона 150 мм                              |
| 4,0 mm                         | -                               | Диаметр баллона 4,0 мм                            |
| 3,8F (1,30 mm)                 | -                               | Диаметр проксимальной части катетера              |
| Таблица комплаентности баллона | Atm-kPaPressure                 | Давление А-КПа                                    |
| Таблица комплаентности баллона | 4,00 мм Balloon                 | Для баллона диаметром 4,00 мм                     |
| Таблица комплаентности баллона | Balloon O.D.                    | В.Д. Баллона                                      |
| Таблица комплаентности баллона | Nominal                         | Номинальное                                       |
| Таблица комплаентности баллона | Rated                           | Расчетное                                         |

«Бостон Сайентифик Корпорейшн»

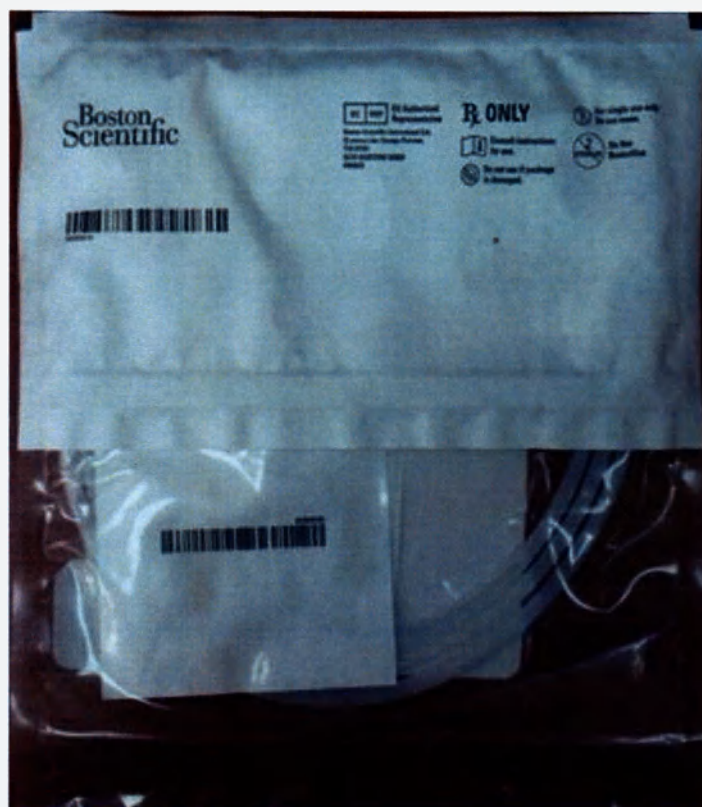
Катетер баллонный дилатационный Sterling SL Over-The-Wire для ангиопластики,  
диаметр баллона от 2 мм до 4 мм, длина катетера 90 см, 150 см

| Таблица комплаентности<br>баллона                                                   | Rated burst pressure DO NOT EXCEED                                                                                                                                                                   | Расчетное давление разрыва. НЕ<br>ПРЕВЫШАТЬ                                                                                                                                                                                    |
|-------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|    | Contents                                                                                                                                                                                             | Содержимое                                                                                                                                                                                                                     |
|    | Recommended Guidewire<br>0,014 in/0,018 in<br>(≤ 0,46 mm)                                                                                                                                            | Рекомендованный проволочный<br>направитель<br>0,014 дюйм/0,018 дюйм<br>(≤ 0,46 мм)                                                                                                                                             |
|    | Recommended Guide Catheters<br>≥6F (0,070in/1,78 mm)                                                                                                                                                 | Рекомендованный направляющий<br>катетер<br>≥6F (0,070 дюймов/1,78 мм)                                                                                                                                                          |
|    | Recommended Introducer Sheath ≥4F<br>(1,60 mm)                                                                                                                                                       | Рекомендованный интродьюсер ≥4Ф<br>(1,60 мм)                                                                                                                                                                                   |
|    | Global Trade Item Number                                                                                                                                                                             | Международный код маркировки и<br>учёта логистических единиц                                                                                                                                                                   |
|    | Lot                                                                                                                                                                                                  | Лот                                                                                                                                                                                                                            |
|    | Catalog N.                                                                                                                                                                                           | Артикул                                                                                                                                                                                                                        |
|    | Use by                                                                                                                                                                                               | Использовать до                                                                                                                                                                                                                |
|  | Steriled using ethylene oxide                                                                                                                                                                        | Стерилизовано этиленоксидом                                                                                                                                                                                                    |
|  |                                                                                                                                                                                                      | Маркировка соответствия<br>требованиям CE ( подтверждает, что<br>данное изделие соответствует<br>применимым директивам Евросоюза)                                                                                              |
|                                                                                     | <b>Made in USA</b>                                                                                                                                                                                   | Сделано в США                                                                                                                                                                                                                  |
|                                                                                     | Two Scimed Place Maple Grove , MN<br>55311 USA                                                                                                                                                       | Ту Саймед Плейс Мейпл Гроув,<br>Миннесота 55311, США                                                                                                                                                                           |
|                                                                                     | Internal BSC Bar Code                                                                                                                                                                                | Внутренний штрих код компании<br>Бостон Сайентифик Корпорейшн                                                                                                                                                                  |
|                                                                                     | This product may be protected by one or<br>more patents. Patent information can be<br>obtained at<br><a href="https://www.bostonscientific.com/patents">https://www.bostonscientific.com/patents</a> | Этот продукт может быть защищен<br>одним или несколькими патентами.<br>Патентная информация может быть<br>получена на сайте<br><a href="https://www.bostonscientific.com/patents">https://www.bostonscientific.com/patents</a> |

«Бостон Сайентифик Корпорейшн»

Катетер баллонный дилатационный Sterling SL Over-The-Wire для ангиопластики,  
диаметр баллона от 2 мм до 4 мм, длина катетера 90 см, 150 см

**Информация, указанная на маркировке индивидуальной упаковки катетера  
Sterling SL OTW (сторона 2)**



**Перевод символов, нанесенных производителем на индивидуальную упаковку**

| Знак                                                                                | Английское описание                                                                                                  | Название                                                                                                 |
|-------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                                                                     | Boston Scientific                                                                                                    | Бостон Сайентифик                                                                                        |
| R only                                                                              | -                                                                                                                    | Только для предусмотренного применения                                                                   |
|  | For single use only.<br>Do not reuse                                                                                 | Не использовать повторно                                                                                 |
|  | Do not sterilize                                                                                                     | Не стерилизовать                                                                                         |
|  | Consult instruction for use                                                                                          | Перед применением прочитать инструкцию                                                                   |
|  | Do not use if package is damaged                                                                                     | Не использовать, если упаковка повреждена                                                                |
|  | EU Authorized Representative                                                                                         | Представительство в Европейском Союзе                                                                    |
|                                                                                     | Boston Scientific International S.A.<br>55 avenue des Champs Pierreux<br>TSA 51101<br>92729 NANTERRE CEDEX<br>FRANCE | Бостон Сайентифик Интернешнл С.А.<br>авеню ди Шамп Пьеро, 55 TSA<br>51101 92729 НАНТЕР СЕДЕКС<br>Франция |

«Бостон Сайентифик Корпорейшн»

Катетер баллонный дилатационный Sterling SL Over-The-Wire для ангиопластики, диаметр баллона от 2 мм до 4 мм, длина катетера 90 см, 150 см

Образец маркировки картонной коробки катетера Sterling SL OTW (сторона 1)



Перевод символов, нанесенных производителем на упаковку

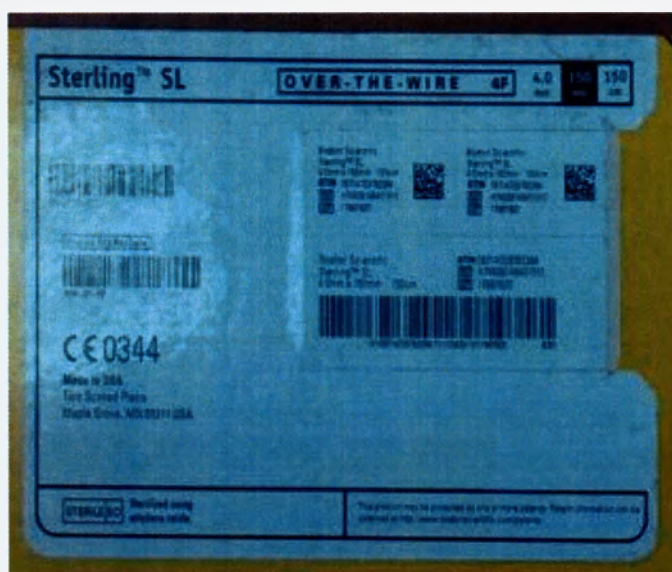
| Знак                           | Английское описание                                       | Название                                                                        |
|--------------------------------|-----------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------|
|                                | Sterling SL                                               | Торговое название «Sterling SL»                                                 |
|                                | Over-The-Wire 4F                                          | Система доставки по проводнику 4Ф                                               |
|                                | PTA Balloon dilatation Catheter                           | Баллонный дилатационный катетер для ангиопластики                               |
| 150 cm                         | -                                                         | Длина катетера 150 см                                                           |
| 150 mm                         | -                                                         | Длина баллона 150 мм                                                            |
| 4,0 mm                         | -                                                         | Диаметр баллона 4,0 мм                                                          |
| 3,8F (1,30 mm)                 | -                                                         | Диаметр проксимальной части катетера                                            |
| Таблица комплаентности баллона | Atm-kPaPressure                                           | Давление А-КПа                                                                  |
| Таблица комплаентности баллона | 4,00 мм Balloon                                           | Для баллона диаметром 4,00 мм                                                   |
| Таблица комплаентности баллона | Balloon O.D.                                              | В.Д. Баллона                                                                    |
| Таблица комплаентности баллона | Nominal                                                   | Номинальное                                                                     |
| Таблица комплаентности баллона | Rated                                                     | Расчетное                                                                       |
| Таблица комплаентности баллона | Rated burst pressure DO NOT EXCEED                        | Расчетное давление разрыва. НЕ ПРЕВЫШАТЬ                                        |
|                                | Contents                                                  | Содержимое                                                                      |
|                                | Recommended Guidewire<br>0,014 in/0,018 in<br>(≤ 0,46 mm) | Рекомендованный проволочный направитель<br>0,014 дюйм/0,018 дюйм<br>(≤ 0,46 мм) |
|                                | Recommended Guide                                         | Рекомендованный                                                                 |

«Бостон Сайентифик Корпорейшн»

Катетер баллонный дилатационный Sterling SL Over-The-Wire для ангиопластики, диаметр баллона от 2 мм до 4 мм, длина катетера 90 см, 150 см

|                                                                                   |                                                |                                                                 |
|-----------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------|
|                                                                                   | Catheters<br>≥6F (0,070in/1,78 mm)             | направляющий катетер<br>≥6Ф (0,070 дюйм/1,78 мм)                |
|  | Recommended Introducer<br>Sheath ≥4F (1,60 mm) | Рекомендованный<br>интродьюсер ≥4Ф (1,60 мм)                    |
| <b>GTIN</b>                                                                       | Global Trade Item Number                       | Международный код<br>маркировки и учёта<br>логистических единиц |
| <b>LOT</b>                                                                        | Lot                                            | Лот                                                             |
| <b>REF</b>                                                                        | Catalog N.                                     | Артикул                                                         |
|  | Use by                                         | Использовать до                                                 |

Образец маркировки картонной коробки катетера Sterling SL OTW (сторона 2)



#### Перевод символов, нанесенных производителем на упаковку

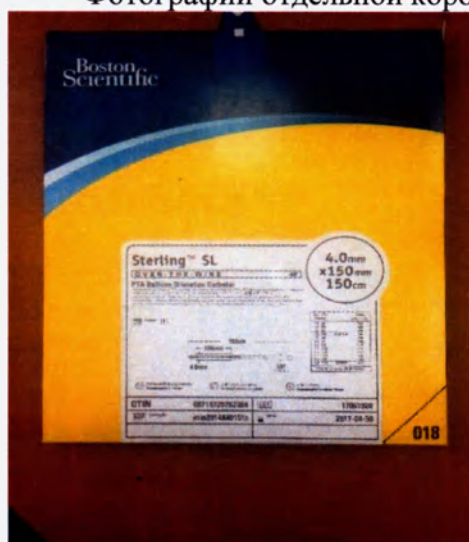
| Знак              | Английское описание           | Название                                                                                                                          |
|-------------------|-------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                   | Boston Scientific             | Бостон Сайентифик                                                                                                                 |
|                   | Sterling SL                   | Торговое название «Sterling SL»                                                                                                   |
|                   | Over-The-Wire 4F              | Система доставки по проводнику 4Ф                                                                                                 |
| 150 cm            | -                             | Длина катетера 150 см                                                                                                             |
| 150 mm            | -                             | Длина баллона 150 мм                                                                                                              |
| 4,0 mm            | -                             | Диаметр баллона 4,0 мм                                                                                                            |
| <b>STERILE EO</b> | Steriled using ethylene oxide | Стерилизовано этиленоксидом                                                                                                       |
| <b>CE 0344</b>    |                               | Маркировка соответствия<br>требованиям CE ( подтверждает, что<br>данное изделие соответствует<br>применимым директивам Евросоюза) |
|                   | <b>Made in USA</b>            | Сделано в США                                                                                                                     |

«Бостон Сайентифик Корпорейшн»

Катетер баллонный дилатационный Sterling SL Over-The-Wire для ангиопластики,  
диаметр баллона от 2 мм до 4 мм, длина катетера 90 см, 150 см

|                                                                                   |                                                                                                                                                                                                      |                                                                                                                                                                                                                                |
|-----------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                                                                   | Two Scimed Place Maple Grove , MN<br>55311 USA                                                                                                                                                       | Ту Саймед Плейс Мейпл Гроув,<br>Миннесота 55311, США                                                                                                                                                                           |
|                                                                                   | Internal BSC Bar Code                                                                                                                                                                                | Внутренний штрихкод компании<br>Бостон Сайентифик Корпорейшн                                                                                                                                                                   |
|                                                                                   | This product may be protected by one or<br>more patents. Patent information can be<br>obtained at<br><a href="https://www.bostonscientific.com/patents">https://www.bostonscientific.com/patents</a> | Этот продукт может быть защищен<br>одним или несколькими патентами.<br>Патентная информация может быть<br>получена на сайте<br><a href="https://www.bostonscientific.com/patents">https://www.bostonscientific.com/patents</a> |
| R only                                                                            | -                                                                                                                                                                                                    | Только для предусмотренного<br>применения                                                                                                                                                                                      |
|  | For single use only.<br>Do not reuse                                                                                                                                                                 | Не использовать повторно                                                                                                                                                                                                       |
|  | Do not sterilize                                                                                                                                                                                     | Не стерилизовать                                                                                                                                                                                                               |
|  | Consult instruction for use                                                                                                                                                                          | Перед применением прочитайте<br>инструкцию                                                                                                                                                                                     |
|  | Do not use if package is damaged                                                                                                                                                                     | Не использовать, если упаковка<br>повреждена                                                                                                                                                                                   |
| EC REP                                                                            | EU Authorized Representative                                                                                                                                                                         | Представительство в Европейском<br>Союзе                                                                                                                                                                                       |
|                                                                                   | Boston Scientific International S.A.<br>55 avenue des Champs Pierreux<br>TSA 51101<br>92729 NANTERRE CEDEX<br>FRANCE                                                                                 | Бостон Сайентифик Интернешнл<br>С.А.<br>авеню ди Шамп Пьеро, 55 TSA<br>51101 92729 НАНТЕР СЕДЕКС<br>Франция                                                                                                                    |

Фотографии отдельной коробки сторона1 (слева) сторона2 (справа):



«Бостон Сайентифик Корпорейшн»

Катетер баллонный дилатационный Sterling SL Over-The-Wire для ангиопластики, диаметр баллона от 2 мм до 4 мм, длина катетера 90 см, 150 см

## **МЕТОДЫ И СРЕДСТВА ДЕЗИНФЕКЦИИ И ОЧИСТКИ**

Неприменимо к данному случаю, поскольку катетер Sterling поставляется в стерильном состоянии и предназначается только для одноразового использования. Не использовать повторно. Не подлежит повторной стерилизации. Не подлежит повторной переработке. Повторная переработка может нарушить стерильность, биосовместимость и функциональную целостность устройства.

## **УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ ТРАНСПОРТИРОВКИ И ХРАНЕНИЯ**

Температура: от +32°C до +42°C

### **Условия транспортировки**

Температура: - 29 + 22°C

Относительная влажность: 30-85 %

Атмосферное давление: не контролируется

### **Условия хранения**

Температура окружающей среды: 18-22°C

Относительная влажность: 30-85 %

Атмосферное давление: 70-106 кПа

## **ТРЕБОВАНИЯ К ТЕХНИЧЕСКОМУ ОБСЛУЖИВАНИЮ И РЕМОНТУ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ**

Неприменимо к данному случаю. катетер Sterling предназначен только для одноразового использования.

## **СРОК ГОДНОСТИ**

Срок годности катетеров баллонных дилатационных Sterling SL OTW составляет два года (25 месяцев).

## **УТИЛИЗАЦИЯ**

После использования утилизировать катетер и упаковку в соответствии с больничными, административными и (или) местными регламентами. Согласно классификации медицинских отходов ЛПУ катетер относится к классу Б. Утилизируйте загрязненные изделия в соответствии с местными или государственными правилами утилизации биологически опасных отходов. При утилизации загрязненных частей одевайте перчатки.

«Бостон Сайентифик Корпорейшн»

Катетер баллонный дилатационный Sterling SL Over-The-Wire для ангиопластики,  
диаметр баллона от 2 мм до 4 мм, длина катетера 90 см, 150 см

## **СВЕДЕНИЯ ОБ ОФИЦИАЛЬНОМ ПРОИЗВОДИТЕЛЕ, ПРЕДСТАВИТЕЛЕ В СТРАНАХ ЕВРОПЫ, РОССИИ**

Официальный производитель:

Boston Scientific Corporation/ Бостон Сайентифик Корпорейшн

300 Boston Scientific Way, Marlborough, MA 01752, USA/ 300 Бостон Сайентифик Уэй,  
Мальборо, Массачусетс 01752, США

Tel: +1 (508) 650-8000

Email: olejnik.a@bsci.com

Производственное предприятие и разработчик:

Boston Scientific Corporation/ Бостон Сайентифик Корпорейшн

Two Scimed Place, Maple Grove, MN 55311, USA/ Бостон Сайентифик Корпорейшн, Ту  
Саймед Плейс Мейпл Гроув, Миннесота 55311 США

Представитель производителя в странах Европы:

«Бостон Сайнтифик Лимитед»

Балибрит Бизнес Парк

Голуэй

Ирландия

«Бостон Сайентифик Интернешнл С.А.»

авеню ди Шамп Пьеро, 55 TSA 51101 92729 НАНТЕР CEDEX

Франция

В настоящее время БСК в процессе перемещения Уполномоченного представителя из  
Парижа, Франция, в Голуэй, Ирландия. До тех пор, пока документация маркировки  
обновляется (согласно плану ДЕКРА) БСК будет держателем двойных сертификатов и  
деклараций о соответствии.

Московское представительство компании Бостон Сэентифик

125284, Россия, г.Москва, ул.Беговая д.3 стр.1

Email: anna.firstova@bsci.com

Info-rus@bsci.com

Уполномоченный представитель официального производителя на территории РФ

«Бостон Сайентифик Корпорейшн»:

ООО «Регистрационная компания»

199991, г.Москва, 5-ый Донской проезд,

дом 21Б стр.1

Email: sheliza@yandex.ru



[Перевод с английского языка на русский язык]

[Перевод печати на документе «Инструкция по применению. Катетер баллонный дилатационный Sterling SL Over-The-Wire для ангиопластики, диаметр баллона от 2 мм до 4 мм, длина катетера 90 см, 150 см», представленном на русском языке.]

[Печать:

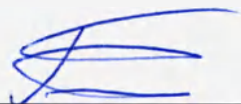
«Бостон Сайентифик»

300 Бостон Сайентифик Уэй

Мальборо, Массачусетс

США]

Перевел Гасанов Султан Гасанович



**Город Москва.**

**Двадцать седьмого ноября две тысячи пятнадцатого года.**

Я, Семеляк Ирина Анатольевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Иванова Михаила Алексеевича, свидетельствую подлинность подписи, сделанной переводчиком Гасановым Султаном Гасановичем в моём присутствии. Личность его установлена.

Зарегистрировано в реестре за номером № 3-6491

Взыскано по тарифу – 100 рублей

ВРИО нотариуса



Всего прошнуровано,  
пронумеровано и скреплено  
печатью 31/11/2017  
01.11.17 листов  
ВРИО нотариуса Иванов М.А.



«Бостон Сайентифик Корпорейшн»

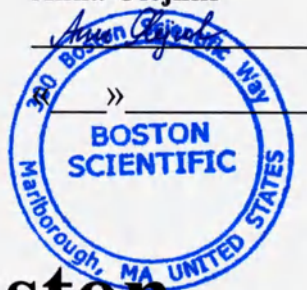
Катетер баллонный дилатационный Sterling SL Over-The-Wire для ангиопластики, диаметр баллона от 2 мм до 4 мм, длина катетера 90 см, 150 см

«Утверждаю»

«I certify»

Менеджер по нормативному  
регулированию региона Европа  
«Бостон Сайентифик Корпорейшн»  
Анна Олейник

Regulatory Manager Europe  
Boston Scientific Corporation  
Anna Olejnik



» 2016 г.

# Boston Scientific

## ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ. ВЕРСИЯ 2

Катетер баллонный дилатационный Sterling SL Over-The-Wire для ангиопластики, диаметр баллона от 2 мм до 4 мм, длина катетера 90 см, 150 см

Данный файл составлен в соответствии с Директивой Совета ЕС 93/42/ЕЕС по медицинскому оборудованию, Приложение II 3.2 (с, d, e).

## Оглавление

|                                                                                                                                          |    |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----|
| ВНИМАНИЕ .....                                                                                                                           | 3  |
| ОПИСАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ .....                                                                                                      | 3  |
| СОДЕРЖИМОЕ УПАКОВКИ .....                                                                                                                | 4  |
| ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ПО НАЗНАЧЕНИЮ И ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ .....                                                                               | 4  |
| ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ .....                                                                                                                   | 5  |
| ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ .....                                                                                                                     | 5  |
| ОБЩИЕ МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ .....                                                                                                        | 5  |
| СПЕЦИАЛЬНЫЕ МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ .....                                                                                                  | 6  |
| НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ ЯВЛЕНИЯ .....                                                                                                              | 7  |
| ФОРМА ВЫПУСКА .....                                                                                                                      | 7  |
| ОБРАЩЕНИЕ И ХРАНЕНИЕ .....                                                                                                               | 8  |
| ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ .....                                                                                                           | 8  |
| СООТВЕТСТВИЕ ТИПОВОГО КАТЕТЕРА БАЛЛОННОГО ДИЛАТАЦИОННОГО<br>STERLING SL OVER-THE-WIRE ДЛЯ АНГИОПЛАСТИКИ НОРМАТИВНЫМ<br>ТРЕБОВАНИЯМ ..... | 11 |
| ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА .....                                                                                                          | 12 |
| ПРИНЦИП ДЕЙСТВИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ .....                                                                                              | 13 |
| СОСТАВ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ .....                                                                                                        | 13 |
| ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ .....                                                                                    | 18 |
| МАТЕРИАЛЫ, ИЗ КОТОРЫХ ИЗГОТОВЛЕНО МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ И ЕГО<br>ОСНОВНЫЕ КОМПОНЕНТЫ .....                                                 | 20 |
| ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ С ДРУГИМИ МЕДИЦИНСКИМИ ИЗДЕЛИЯМИ .....                                                                                    | 21 |
| СВЕДЕНИЯ ОБ УПАКОВКЕ .....                                                                                                               | 22 |
| ИСПЫТАНИЯ УПАКОВКИ НА ЭКСПЛУАТАЦИОННУЮ УСТОЙЧИВОСТЬ .....                                                                                | 24 |
| МАРКИРОВКА .....                                                                                                                         | 25 |
| МЕТОДЫ И СРЕДСТВА ДЕЗИНФЕКЦИИ И ОЧИСТКИ .....                                                                                            | 32 |
| УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ ТРАНСПОРТИРОВКИ И ХРАНЕНИЯ .....                                                                                    | 32 |
| ТРЕБОВАНИЯ К ТЕХНИЧЕСКОМУ ОБСЛУЖИВАНИЮ И РЕМОНТУ<br>МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ .....                                                           | 32 |
| СРОК ГОДНОСТИ .....                                                                                                                      | 32 |
| УТИЛИЗАЦИЯ .....                                                                                                                         | 32 |
| СВЕДЕНИЯ ОБ ОФИЦИАЛЬНОМ ПРОИЗВОДИТЕЛЕ, ПРЕДСТАВИТЕЛЕ В<br>СТРАНАХ ЕВРОПЫ, РОССИИ .....                                                   | 33 |

«Бостон Сайентифик Корпорейшн»

Катетер баллонный дилатационный Sterling SL Over-The-Wire для ангиопластики, диаметр баллона от 2 мм до 4 мм, длина катетера 90 см, 150 см

---

### **Sterling**

Катетер баллонный дилатационный Sterling SL Over-The-Wire для ангиопластики, диаметр баллона от 2 мм до 4 мм, длина катетера 90 см, 150 см.

Далее по тексту могут использоваться следующие названия: катетер, катетер Sterling, дилатационный катетер, баллонный дилатационный катетер, катетер Sterling SL OTW, катетер Sterling SL OTW.

### **ВНИМАНИЕ**

Содержимое упаковки СТЕРИЛИЗУЕТСЯ с помощью окиси этилена (ОЭ), запрещается использовать изделие при повреждении стерильного барьера. При обнаружении следов повреждения необходимо обратиться к представителю местного филиала компании Boston Scientific.

Только для однократного применения. Повторное использование, обработка и стерилизация изделия запрещены. Повторное использование, обработка и стерилизация изделия могут привести к нарушению структурной целостности и/или отказу устройства, что, в свою очередь, может привести к телесному повреждению, заболеванию или смерти пациента. Повторное использование, повторная обработка и стерилизация могут также создать риск контаминации изделия и (или) привести к инфицированию или перекрестному инфицированию пациента, в том числе, помимо прочего, путем передачи инфекционного заболевания (заболеваний) от одного пациента к другому. Контаминация изделия может привести к телесному повреждению, заболеванию или смерти пациента.

После использования изделие и его упаковку необходимо утилизировать в соответствии с процедурой, установленной в лечебном учреждении, административными и (или) местными регламентами.

### **ОПИСАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ**

Катетер баллонный дилатационный Sterling SL Over-The-Wire для ангиопластики является высокоэффективным баллонным катетером для периферических показаний. Устройство имеет сверхнизкий профиль, полусовместимый баллон в сочетании с низкопрофильным наконечником. Катетер совместим с любыми проводниками (проволочными направителями) диаметром 0,014 дюйма (0,36 мм) или 0,018 дюйма (0,46 мм).

Катетер баллонный дилатационный Sterling SL Over-The-Wire для ангиопластики имеет коаксиальную конструкцию стержня. Наружный просвет используется для раздувания баллона, а просвет проводника позволяет использовать проводники (проволочные направители) диаметром 0,014 дюйма (0,36 мм) или 0,018 дюйма (0,46 мм), чтобы облегчить продвижение катетера по направлению сквозь область стеноза, которая подлежит дилатации. Баллон предназначен для обеспечения увеличения раздуваемого сегмента до известного диаметра и длины при рекомендованных давлениях. Катетер

«Бостон Сайентифик Корпорейшн»

Катетер баллонный дилатационный Sterling SL Over-The-Wire для ангиопластики, диаметр баллона от 2 мм до 4 мм, длина катетера 90 см, 150 см

---

оборудован скошенным наконечником, чтобы облегчить продвижение катетера по направлению сквозь область стеноза. Рабочие длины баллонного катетера составляют 90 см и 150 см. Эффективная длина может увеличиться на 1 см в полностью гидратированном состоянии. Рентгеноконтрастные маркерные полосы, при использовании рентгеноскопии, помогают в размещении баллона. Метки на проксимальной части стержня определяют длину до дистального окончания катетера. Катетер с рабочей длиной 90 см обозначен одной меткой на 50 см и двумя метками на 60 см. На катетере с рабочей длиной 150 см имеется одна метка на 90 см и две метки на 100 см.

Проксимальная часть катетера оснащена двумя коннекторами: первый предназначен для раздувания просвета, второй - для введения в просвет проволочного направителя.

Катетер баллонный дилатационный Sterling SL Over-The-Wire для ангиопластики является не пирогенным изделием.

## **СОДЕРЖИМОЕ УПАКОВКИ**

В индивидуальной упаковке содержится:

1. Катетер Sterling – 1 шт;
2. Защита баллона – 1 шт.;
3. Защитная трубка – 1 шт.;
4. Зажим - 3 шт.;
5. Таблица комплаентности - 1 шт

В отдельной коробке содержится:

1. Индивидуальная упаковка - 1 шт.;
2. Инструкция по применению - 1 шт..

## **ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ПО НАЗНАЧЕНИЮ И ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ**

Катетер баллонный дилатационный Sterling SL OTW для ангиопластики предназначен для чрескожной транслюминальной ангиопластики в периферической сосудистой системе, в том числе в подвздошной, бедренной, подвздошно-бедренной, подколенной, конечной ветви подколенной артерии, почечной артерии, а также для лечения обструктивных поражений нативных и синтетических артериовенозных диализных фистул.

## **ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ**

Известные противопоказания, то есть состояния организма, при которых изделие не должно использоваться, отсутствуют.

## **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ**

Для снижения вероятности повреждения сосуда диаметр и длина надутого баллона должны быть приблизительно равны диаметру и длине сосуда непосредственно проксимально и дистально стенозу.

При введении катетера в сосудистую систему все манипуляции с ним должны проводиться при высококачественном рентгеноскопическом наблюдении. Запрещается продвигать и убирать катетер, если баллон не спущен полностью под действием вакуума. Если во время манипуляций ощущается сопротивление, перед продолжением процедуры необходимо определить причину сопротивления.

Не превышать расчетное давление разрыва баллона.

Использовать только рекомендуемую среду для инфляции баллона. Не использовать для инфляции баллона воздух и газообразные среды.

## **ОБЩИЕ МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ**

Во время манипуляций с баллонным дилатационным катетером следует проявлять осторожность при контролировании положения атравматичного кончика (наконечника) проводникового катетера.

Во время использования катетера баллонного дилатационного Sterling для ангиопластики при проведении каротидной ангиопластики настоятельно рекомендуется дистальная защита. При применении устройства дистальной защиты необходимо соблюдать инструкции по применению, предусмотренные производителем устройства.

Катетеры баллонные дилатационные Sterling для ангиопластики имеют мягкие атравматичные кончики (наконечники), которые могут соприкасаться с устройством дистальной защиты, если продвинуть их на расстояние, превышающее рекомендованное производителем.

Не рекомендуется использовать изделие для других процедур кроме процедур, указанных в данной инструкции.

Перед использованием катетера необходимо произвести его тщательный осмотр и убедиться, что катетер не был поврежден при транспортировке, и что его размер, форма и состояние подходят для предназначенной процедуры.

При проведении процедур, связанных с кальцинированными поражениями и синтетическими сосудистыми трансплантатами, катетер для баллонный дилатационный

«Бостон Сайентифик Корпорейшн»

Катетер баллонный дилатационный Sterling SL Over-The-Wire для ангиопластики, диаметр баллона от 2 мм до 4 мм, длина катетера 90 см, 150 см

---

Sterling для ангиопластики необходимо использовать с осторожностью из-за абразивного характера этих поражений.

Катетер баллонный дилатационный Sterling для ангиопластики не предназначен для введения контрастного вещества.

Катетер баллонный дилатационный Sterling для ангиопластики должен использоваться только врачами, прошедшими подготовку по проведению чрескожной ангиопластики.

Иногда у пациентов встречаются поражения, не способные к расширению; запрещается превышать расчетное давление разрыва (РДР). Для предотвращения избыточного давления рекомендуется использовать устройство контроля давления.

Если после процедуры при выведении катетера ощущается сопротивление, рекомендуется извлечь всю систему вместе с проводниковым катетером.

При использовании катетера необходимо принимать меры предосторожности в целях предотвращения или уменьшения свертывания крови:

- Рассмотреть вопрос о проведении общей гепаринизации.
- Перед использованием входящих в сосудистую систему изделий промыть или прополоскать их стерильным изотоническим раствором хлорида натрия или аналогичным раствором.

Из-за различий анатомии у отдельных пациентов и отдельных методик, применяемых врачами, процедура может быть различной.

Катетер баллонный дилатационный Sterling для ангиопластики является апиrogenным устройством.

## СПЕЦИАЛЬНЫЕ МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Выбирать размер надутого баллона (диаметр и длина), не превышающий длину стеноза, а также диаметр артерии непосредственно дистально и проксимально стенозу.

Инфляция сверх расчетного давления разрыва может привести к разрыву баллона, Давление баллона в условиях *in vivo* не должно превышать расчетное давление разрыва

**Внимание:** краткосрочные и долгосрочные биологические последствия при давлении, превышающем расчетное давление, не известны.

Для минимизации возможного введения в систему воздуха перед продолжением процедуры особое внимание необходимо уделить обеспечению плотных соединений катетера и тщательной аспирации и промыванию системы.

Использовать только рекомендуемую среду для инфляции баллона (50% контрастного вещества/50% стерильного раствором хлорида натрия). Не использовать для инфляции баллона воздух или газообразные среды.

«Бостон Сайентифик Корпорейшн»

Катетер баллонный дилатационный Sterling SL Over-The-Wire для ангиопластики, диаметр баллона от 2 мм до 4 мм, длина катетера 90 см, 150 см

---

Процедуры баллонной дилатации должны выполняться только при рентгеноскопическом наблюдении с использованием рентгенографического оборудования, обеспечивающего высокое разрешение изображений.

Не продвигать части катетера для дилатации при значительном сопротивлении. Перед продолжением процедуры определить причины сопротивления с использованием рентгеноскопии.

Не продвигать катетер для ангиопластики, если проводник (проволочный направитель) не выдвинут за пределы кончика.

Не тянуть за устройство для введения баллона проксимально в направлении стрелы катетера.

### **НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ ЯВЛЕНИЯ**

Осложнения, которые могут возникнуть в результате проведения процедуры баллонной дилатации, включают, помимо прочего, следующие явления:

- Аллергическая реакция на контрастное вещество
- Артериовенозные фистулы
- Острые нарушения мозгового кровообращения
- Эмболизация
- Гематома
- Кровотечение
- Псевдоаневризма
- Сепсис или инфекция
- Тромбоэмболические осложнения
- Тромбоз сосуда
- Повреждение сосуда, например, рассечение, перфорация, разрыв
- Окклюзия сосуда
- Спазм сосуда

### **ФОРМА ВЫПУСКА**

Катетеры для баллонной дилатации для ЧТА Sterling поставляются ПРОСТЕРИЛИЗОВАННЫМИ с помощью окиси этилена.

Не использовать изделие, если упаковка вскрыта или повреждена.

Не использовать изделие, если текст на этикетке является неполным или неразборчивым.

## ОБРАЩЕНИЕ И ХРАНЕНИЕ

Хранить в прохладном, сухом, темном месте.

Не хранить катетеры в местах, где они могут подвергаться непосредственному воздействию органических растворителей или ионизирующего излучения. (Чрезмерное старение может привести к ухудшению эксплуатационных показателей полимеров, используемых в этих изделиях).

## ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Согласно инструкциям по применению на все варианты исполнения, для совместного использования с катетером Sterling рекомендуется применение совместно с катетером следующих изделий:

| Количество | Материал |
|------------|----------|
|------------|----------|

|         |                                                                                                                                         |
|---------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1 или 2 | Проводник (и) соответствующего размера для продвижения интродьюсера или проводникового катетера                                         |
| 1       | Соответствующий интродьюсер и набор для дилатации                                                                                       |
| 1 или 2 | Проводниковые катетеры соответствующего размера и конфигурации для выбора целевой артерии (согласно маркировке катетера Sterling)       |
| 1       | Флакон с контрастным веществом                                                                                                          |
| 1       | Флакон с раствором хлорида натрия                                                                                                       |
| 1       | Индефлятор с манометром                                                                                                                 |
| 1 или 2 | Проволочные направители диаметром 0,014 дюйма или 0,018 дюйма (0,36 мм или 0,46 мм) соответствующей длины с учетом требований процедуры |
| 1       | Шприц с люэровским замком                                                                                                               |
| 1       | Гемостатический адаптер                                                                                                                 |
| 1       | Трехходовой кран                                                                                                                        |

## ОСМОТР ПЕРЕД ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ

Перед проведением ангиопластики необходимо внимательно осмотреть все оборудование, которое будет использоваться во время проведения процедуры, включая катетер для дилатации, для проверки исправности. Необходимо убедиться, что катетер и стерильная упаковка не были повреждены при транспортировке, и что размер катетера подходит для конкретной предназначенной процедуры.

## ПОДГОТОВКА ИНДЕФЛЯТОРА

1. Подготовить индефлятор согласно инструкциям производителя,
2. Очистить систему от воздуха

## **ВЫБОР КАТЕТЕРА ДЛЯ ДИЛАТАЦИИ**

Диаметр порта для инфляции баллона не должен превышать диаметр целевой артерии проксимально и дистально стенозу. Аналогичным образом длина надутого баллона (от края до края) не должна превышать длину стеноза в целевой артерии. Особое внимание также следует уделить выбору подходящей длины стержня катетера, учитывая взаимосвязь между артериальной точкой доступа и расположением целевого поражения или стеноза.

## **ПОДГОТОВКА КАТЕТЕРА ДЛЯ ДИЛАТАЦИИ**

1. Катетер упакован в защитную трубку. Извлечь катетер из защитной трубки.
2. Удалить защиту баллона, взявшись за баллонный катетер непосредственно проксимально по отношению к баллону (на проксимальном участке соединения баллона). Другой рукой осторожно взять проксимальный участок защиты баллона и удалить через дистальный конец.
3. Подготовить катетер для баллонной дилатации к спуску воздуха. Наполнить шприц емкостью 10 мл, 12 мл или 20 мл с люэровским замком 3 мл контрастного вещества. Использовать только подходящую среду для инфляции баллона (например, эквивалент 50% контрастного вещества/50% стерильного раствором хлорида натрия). Не использовать для инфляции баллона воздух или газообразные среды.
4. Соединить трехходовой запорный кран с портом, подходящим к дилатационному катетеру. Промыть через кран.
5. Соединить шприц с краном.
6. Держа шприц наконечником вниз, проводить аспирацию в течение 15-20 секунд, Отпустить плунжер.
7. Отсоединить шприц и извлечь весь воздух из цилиндра шприца.
8. Для предотвращения возможности воздушной эмболизации повторно присоединить шприц и проводить аспирацию в течение 15-20 секунд до тех пор, пока пузырьки больше не будут появляться во время аспирации. Повторить процесс еще два раза. Если наличие пузырьков воздуха сохраняется, выбросить устройство. Отпустить плунжер и перейти к шагу 2 раздела «Соединение индефлятора с катетером».
9. Подготовить просвет проволоки катетера путем присоединения шприца к порту просвета проволоки и промывки просвета приблизительно 5 мл стерильного физиологического раствора.
10. Погрузить катетер в стерильный раствор хлорида натрия.

### **СОЕДИНЕНИЕ ИНДЕФЛЯТОРА С КАТЕТЕРОМ**

1. Чтобы удалить воздух, попавший в дистальный люэровский разъем индефлятора, ввести приблизительно 1 мл контрастного вещества.
2. Прикрепить индефлятор (шприц) к крану; прикрепить к порту для инфляции.
3. Держа кончиком вниз, ориентировать систему вертикально.
4. Открыть клапан к баллонному катетеру; применять отрицательное давление в течение 15-20 секунд.
5. Закрыть клапан к баллонному катетеру; очистить индефлятор (шприц) от воздуха.
6. Повторять шаги 3-5, пока не будет удален весь воздух. Если пузырьки сохраняются, не использовать устройство.
7. Если используется шприц, прикрепить к крану подготовленный индефлятор.
8. Открыть кран к баллонному катетеру.

### **ИСПОЛЬЗОВАНИЕ КАТЕТЕРА БАЛЛОННОГО ДИЛАТАЦИОННОГО STERLING SL OVER-THE-WIRE ДЛЯ АНГИОПЛАСТИКИ**

1. Вставить проводниковый катетер и интродьюсер с помощью стандартной методики. Выбор интродьюсеров или проводниковых катетеров зависит от анатомии пациента и места поражения. Перед введением катетера для дилатации при необходимости ввести гепарин.
2. Вставить проволочный направитель через гемостатический клапан в соответствии с инструкциями производителя или стандартной методикой. Аккуратно продвинуть проволочный направитель в интродьюсер (проводниковый катетер). После завершения вывести интродьюсер, если он использовался.
3. При необходимости прикрепить устройство для вращения проволочного направителя катетера к проволочному направителю. Под рентгеноскопическим контролем продвинуть проволочный направитель до необходимого сосуда через стеноз.
4. Тщательно аспирировать и промыть интродьюсер (проводниковый катетер) при подготовке к введению катетера для дилатации.
5. Ввести по предварительно установленному проволочному направителю дистальный конец дилатационного катетера в проволочный направитель, следя за тем, чтобы проволочный направитель выходил из порта проводника канала катетера. При загрузке или замене катетера, рекомендуется тщательно начисто протереть проволочный направитель для лучшего продвижения катетера по проволочному направителю.
6. Медленно продвигать катетер через гемостатический клапан до тех пор, пока баллон полностью не будет спущен. Если ощущается сопротивление, не продвигать катетер для дилатации через адаптер. Не затягивать гемостатический адаптер

вокруг стержня катетера для дилатации слишком сильно, поскольку это может вызвать сужение просвета, влияющее на инфляцию и дефляцию баллона.

7. Соединить боковой порт на гемостатическом клапане интродьюсера (проводникового катетера) с линией измерения проксимального давления (инфузии) или узлу канала, что обеспечит измерение проксимального давления или инфузию через интродьюсер (проводниковый катетер).
8. Разместить баллон относительно места поражения, подлежащего дилатации, и надуть баллон для создания соответствующего давления. Между процедурами инфляции настоятельно рекомендуется поддерживать отрицательное давление на баллон. Если не удастся пройти через стеноз выбранным катетером для дилатации, необходимо использовать катетер меньшего диаметра для предварительной дилатации поражения в целях облегчения прохода катетера для дилатации более подходящего размера.
9. Применить отрицательное давление, чтобы полностью спустить баллон. Под рентгеноскопическим контролем убедиться, что баллон полностью спущен.
10. Вывести катетер, пока он не выйдет из места поражения. Сохранять проволочный направитель в стенозе. Выполнить ангиографию, чтобы подтвердить дилатацию.
11. Сохраняя отрицательное давление, вывести спущенный катетер для дилатации и проволочный направитель из интродьюсера (проводникового катетера) через гемостатический клапан. Затянуть гемостатический клапан.

**СООТВЕТСТВИЕ ТИПОВОГО КАТЕТЕРА БАЛЛОННОГО  
ДИЛАТАЦИОННОГО STERLING SL OVER-THE-WIRE ДЛЯ  
АНГИОПЛАСТИКИ НОРМАТИВНЫМ ТРЕБОВАНИЯМ**

|                     | Диаметр баллона (мм) |        |        |        |        |
|---------------------|----------------------|--------|--------|--------|--------|
| Давление<br>а - кПа | 2,0 мм               | 2,5 мм | 3,0 мм | 3,5 мм | 4,0 мм |
| 3,0 - 304           | 1,84                 | 2,33   | 2,79   | 3,34   | 3,69   |
| 4,0 - 405           | 1,88                 | 2,39   | 2,87   | 3,44   | 3,80   |
| 5,0 - 507           | 1,92                 | 2,44   | 2,95   | 3,52   | 3,88   |
| 6,0 - 608           | 1,95*                | 2,49*  | 3,02*  | 3,60*  | 3,96*  |
| 7,0 - 709           | 1,99                 | 2,53   | 3,07   | 3,67   | 4,04   |
| 8,0 - 811           | 2,01                 | 2,57   | 3,13   | 3,72   | 4,09   |
| 9,0 - 912           | 2,04                 | 2,60   | 3,16   | 3,77   | 4,15   |
| 10,0 - 1013         | 2,06                 | 2,63   | 3,20   | 3,81   | 4,19   |
| 11,0 - 1115         | 2,09                 | 2,66   | 3,23   | 3,85   | 4,23   |

«Бостон Сайентифик Корпорейшн»

Катетер баллонный дилатационный Sterling SL Over-The-Wire для ангиопластики,  
диаметр баллона от 2 мм до 4 мм, длина катетера 90 см, 150 см

| Давление<br>а - кПа | Диаметр баллона (мм) |        |        |        |        |
|---------------------|----------------------|--------|--------|--------|--------|
|                     | 2,0 мм               | 2,5 мм | 3,0 мм | 3,5 мм | 4,0 мм |
| 12,0 - 1216         | 2,11                 | 2,68   | 3,26   | 3,88   | 4,26   |
| 13,0 - 1317         | 2,13                 | 2,71   | 3,28   | 3,91   | 4,29   |

\*Номинальное давление = 6 а

\*\* Расчётное давление разрыва = 14 а. НЕ ПРЕВЫШАТЬ!

### ПРОЦЕДУРА ЗАМЕНЫ КАТЕТЕРА ДЛЯ ДИЛАТАЦИИ

Быстросменные катетеры специально предназначены для быстрой замены баллона одним оператором. Для замены катетера необходимо выполнить следующие действия:

1. Применить отрицательное давление, чтобы полностью спустить баллон. Под рентгеноскопическим контролем убедиться, что баллон полностью спущен.
2. Удерживая проволочный направитель и гемостатический клапан в одной руке, взять стержень баллона другой рукой.
3. Сохранять положение проволочного направителя в целевой артерии, удерживая проволочный направитель в неподвижном состоянии, и выводя спущенный катетер для дилатации из интродьюсера (проводникового катетера), контролируя при этом положение проволочного направителя под рентгеноскопическим контролем.
4. Извлечь спущенный катетер, пока в просвете для проволочного направителя не появится отверстие (25 см проксимальнее конца баллона). Осторожно извлечь из проволоки гибкую дистальную часть баллонного катетера, сохраняя положение проволочного направителя в месте поражения. Закрыть рифленую ручку на гемостатическом клапане на проволочном направителе, чтобы зафиксировать его на месте, если это применимо.
5. Подготовить следующий баллонный катетер, как описано выше.
6. Поместить дистальный конец нового катетера для дилатации на проволочный направитель и продолжить процедуру.

**Примечание.** Не использовать катетер, если стержень загнут или перекручен.

### ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

Компания Boston Scientific Corporation (BSC) гарантирует, что при разработке и производстве указанного изделия были соблюдены разумные меры предосторожности. Настоящая гарантия заменяет и исключает другие гарантии, не указанные напрямую в настоящем документе, прямые и подразумеваемые законом, либо возникающие на иных основаниях, включая, помимо прочего, подразумеваемые гарантии товарного состояния и пригодности для использования по назначению. Применение, хранение, очистка и

стерилизация указанного изделия, а также другие факторы, связанные с состоянием пациента, диагностикой, лечением, проведением хирургических операций и другими аспектами, не зависящими от компании BSC, напрямую влияют на характеристики инструмента и результаты, связанные с его применением. Обязательства компании BSC по настоящей гарантии ограничиваются ремонтом или заменой указанного инструмента, при этом компания BSC не несет ответственности за случайный или косвенный ущерб, повреждение или издержки, напрямую или косвенно связанные с эксплуатацией указанного инструмента. Компания BSC не принимает на себя других или дополнительных обязательств, либо ответственности в связи с эксплуатацией указанного изделия и не возлагает такие обязательства или ответственность на другое лицо. Компания BSC не принимает на себя ответственность в связи с повторным использованием, обработкой и стерилизацией настоящего изделия и не дает никаких прямых и подразумеваемых гарантий, включая, помимо прочего, гарантии товарного состояния или пригодности для использования по назначению в отношении таких изделий.

### ПРИНЦИП ДЕЙСТВИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Катетер баллонный дилатационный Sterling для ангиопластики широко рекомендуется для применения при ангиопластике периферических артерий, путем инфляции баллонного сегмента катетера и для последующей дилатации стентов, расширяемых с помощью баллона, а также саморасправляющихся стентов. Баллон помещается в интродьюсер для введения или проводниковый катетер и под рентгеноскопическим контролем продвигается до необходимого сосуда через стеноз, баллон размещается относительно места поражения, где надувается изотоническим раствором хлорида натрия и контрастной средой, чтобы открыть просвет артерии. После завершения ангиопластики или последующей дилатации (последующего расширения) развернутого стента баллон устройства сдувают под отрицательным давлением и удаляют баллонный катетер.

### СОСТАВ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

| Наименование | Назначение                        | Описание компонента для катетера Sterling SL OTW                                                                                                                                                                                                                                                                                               | Фотография                                                                            |
|--------------|-----------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------|
| Коннектор    | Устройство для раздувания баллона | Коннектор изготовлен из чистого поликарбоната, с двумя люэровскими разъемами. Один разъем служит для накачивания (выкачивания) воздуха из баллона, а другой – для ввода проводника (проволочного направителя) диаметром 0,36 или 0,46 мм. Для соединения коннектора с проксимальной наружной трубкой используется клейкое покрытие из уретана. |  |

«Бостон Сайентифик Корпорейшн»

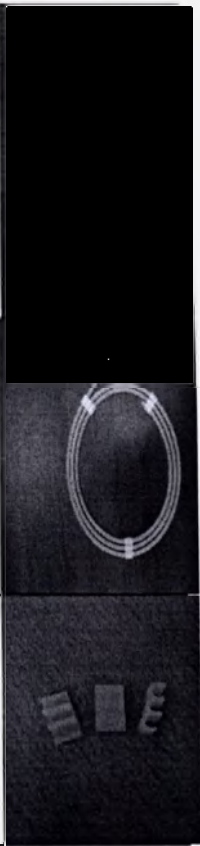
Катетер баллонный дилатационный Sterling SL Over-The-Wire для ангиопластики, диаметр баллона от 2 мм до 4 мм, длина катетера 90 см, 150 см

|                                     |                                                                                                                                             |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |                                                                                       |
|-------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Разгрузочная муфта</b>           | Обеспечивает плавную смену давлений и опору коннектора для (проксимальной) наружной трубки.                                                 | Разгрузочная муфта изготовлена из чистого пеллетана (уретанового каучука). Она механически подключена к коннектору.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |    |
| <b>Проволока</b>                    | Позволяет передавать усилие от разветвителя к дистальному концу катетера и служит каркасом для разъёма проволоочного направителя.           | Часть размеров поставляется с проволокой, часть размеров Sterling SL OTW изготавливается без жёсткой сердцевины.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |    |
| <b>Наружный shaft</b>               | Удлиняет просвет для накачивания изотонического раствора хлорида натрия и контрастной среды от разъёма трубки до ближайшего сужения баллона | Наружный shaft изготовлен из нейлона                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |   |
| <b>Трёхслойный внутренний shaft</b> | Служит просветом для проволоочного направителя, диаметром 0,36 или 0,46 мм.                                                                 | Трёхслойный внутренний shaft состоит из трёх слоёв: Pebax (внешний слой), Orevac (срединный) и HDPE (полиэтилена высокой плотности низкого давления) (внутренний слой). Внутренний трёхслойный shaft проходит по всей длине катетера от разветвителя до дальнего сужения баллона, где упирается в атравматичный кончик(наконечник). Этот shaft припаян лазерной сваркой к дальнему концу баллона и атравматичному кончику (наконечнику). Трёхслойный внутренний shaft служит просветом для проволоочного направителя, диаметром 0,36 или 0,46 мм. |  |
| <b>Атравматичный кончик</b>         | Облегчает продвижение катетера через стеноз                                                                                                 | Атравматичный кончик (наконечник), изготовленный из гриламида и окрашенный в пурпурный при помощи красителя, постепенно сужается, чтобы облегчить продвижение катетера в стеноз и далее. Атравматичный кончик (наконечник), сужение баллона и внутренний трёхслойный shaft спаяны, чтобы образовать наконечник на переходе из дистального конуса баллона в дистальный кончик.                                                                                                                                                                     |  |

|                                   |                                                                                                                                       |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |                                                                                      |
|-----------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Рентгено-контрастные метки</b> | Для облегчения размещения баллона при рентгеноскопии                                                                                  | На катетер нанесены две позолоченные рентгеноконтрастные метки, которые расположены под баллоном и прикреплены к внутреннему трехслойному shaftу посредством ротационнойковки. Рентгеноконтрастные метки находятся на ближнем и дальнем конце баллона (конусообразного перехода)                                                                                                                                                                                             |   |
| <b>Баллон</b>                     | Дилатация стенозированных участков сосуда                                                                                             | Баллон произведен из материала, изготовленного по формуле компании Boston Scientific из полиамид-полиэстер-полиэфирного многолочного сополимера (торговая марка Pebax). Проксимальная часть баллона соединена с (дистальной) наружной трубкой, а дистальная часть баллона – с (дистальным) внутренним shaftом и атравматичным кончиком (наконечником). Лазерная сварка дистального кончика катетера позволяет конической насадке облегчать продвижение устройства по сосуду. |   |
| <b>Проксимальные метки</b>        | Определяют длину от дистального конца катетера                                                                                        | С помощью горячего плёночного тиснения на проксимальный наружный shaft нанесено три проксимальных метки. Они указывают расстояние до дистального конца катетера.                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |  |
| <b>Покрытие Bioslide</b>          | Улучшает эффективность изделия в отношении таких характеристик, как сложность введения кончика, гибкость и достижение зоны поражения. | покрытие Bioslide – первый слой, наносимый на баллон от проксимального конца баллона до дистального кончика катетера. Это покрытие, содержащее, прежде всего изопропиловый спирт и полиэтиленоксид, Изопропиловый спирт – несущая субстанция, которая выпаривается при производстве.                                                                                                                                                                                         |                                                                                      |
| <b>Покрытие XTRA Slipcoat</b>     | Используется для снижения вероятности слипания баллона в сложенном состоянии.                                                         | Второе покрытие XTRA Slipcoat так же наносится на дистальный кончик катетера поверх покрытия Bioslide. Покрытие изготовлено из гептана и силикона. Гептан – несущая субстанция, которая выпаривается при производстве. Покрытие XTRA Slipcoat не предназначено для усиления антитромботических и (или) противомикробных свойств катетера.                                                                                                                                    |                                                                                      |

«Бостон Сайентифик Корпорейшн»

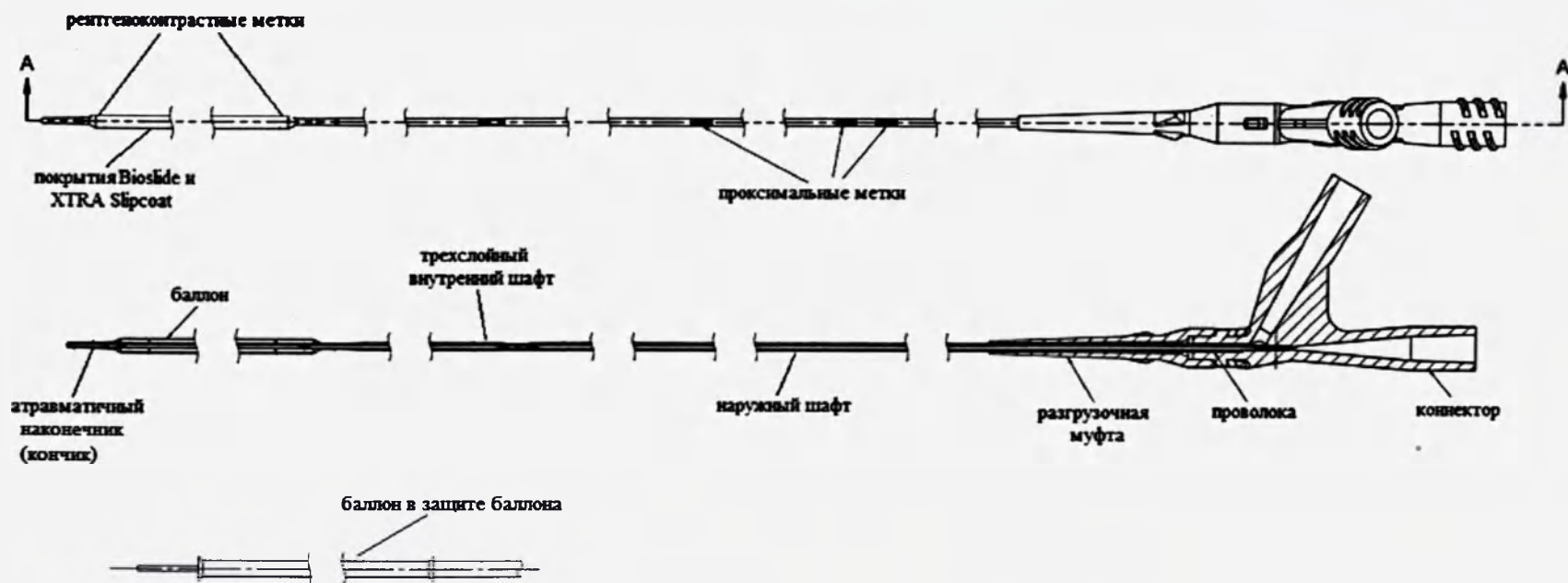
Катетер баллонный дилатационный Sterling SL Over-The-Wire для ангиопластики, диаметр баллона от 2 мм до 4 мм, длина катетера 90 см, 150 см

|                        |                                                                                           |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |                                                                                      |
|------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Защита баллона</b>  | Служит для защиты баллона                                                                 | После нанесения всех покрытий на баллон надевают защиту баллона, изготовленную из политетрафторэтилена, чтобы оградить его от повреждений во время доставки и перед его непосредственным использованием. Защита баллона снимается перед проведением ангиопластики, таким образом не влияет на функциональные возможности устройства. |  |
| <b>Защитная трубка</b> | Данная упаковка защищает устройство от воздействия внешней среды во время транспортировки | Катетеры Sterling помещаются в защитную трубку, которую сворачивают в плоскую спираль, свёрнутый катетер закрепляют зажимами. Положение устройства фиксируют определённым размещением коннектора.                                                                                                                                    |                                                                                      |
| <b>Зажим</b>           | Свернутую спиралью защитную трубку закрепляют зажимами                                    | 3 полых зажима с бороздками                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |                                                                                      |

«Бостон Сайентифик Корпорейшн»

Катетер баллонный дилатационный Sterling SL Over-The-Wire для ангиопластики, диаметр баллона от 2 мм до 4 мм, длина катетера 90 см, 150 см

Катетер баллонный дилатационный Sterling SL Over-The-Wire для ангиопластики, диаметр баллона от 2 мм до 4 мм, длина катетера 90 см, 150 см



«Бостон Сайентифик Корпорейшн»

Катетер баллонный дилатационный Sterling SL Over-The-Wire для ангиопластики,  
диаметр баллона от 2 мм до 4 мм, длина катетера 90 см, 150 см

## ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

| Требование                                                           | Значение характеристики                                                                                                                        |                                                            |                                                                                                                                    |                                        |
|----------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------|
|                                                                      | <i>Sterling MR</i>                                                                                                                             | <i>Sterling SL MR</i>                                      | <i>Sterling OTW</i>                                                                                                                | <i>Sterling SL OTW</i>                 |
| Номинальные значения рабочей длины катетера, см (допуск +/- 2,5 см)  | 80<br>135                                                                                                                                      | 90<br>150                                                  | 40<br>80<br>90<br>135<br>150                                                                                                       | 90<br>150                              |
| Внешний диаметр катетера                                             | Для всех размеров: внешний диаметр катетера проксимальной части катетера - $1,15 \pm 0,005$ мм; срединной части катетера - $1,30 \pm 0,005$ мм |                                                            | Для катетеров с диаметром баллона до 4,0 мм: $1,30 \pm 0,005$ мм; Для катетеров с диаметром баллона от 5,0 мм: $1,60 \pm 0,005$ мм | Для всех размеров: $1,30 \pm 0,005$ мм |
| Внутренний диаметр катетера, не менее, мм                            | $0,99 \pm 0,005$                                                                                                                               |                                                            |                                                                                                                                    |                                        |
| Номинальный диаметр баллона, не более, мм                            | 3,00<br>3,50<br>4,00<br>4,50<br>5,00<br>5,50<br>6,00<br>6,50<br>7,00<br>8,00                                                                   | 2,00<br>2,50<br>3,00<br>3,50<br>4,00                       | 1,50<br>2,00<br>2,50<br>3,00<br>3,50<br>4,00<br>5,00<br>6,00<br>7,00<br>8,00<br>9,00<br>10,00                                      | 2,00<br>2,50<br>3,00<br>3,50<br>4,00   |
| Номинальная длина баллона, не более, мм                              | 10,00<br>15,00<br>20,00<br>30,00<br>40,00<br>60,00                                                                                             | 80,00<br>100,00<br>120,00<br>150,00                        | 20,00<br>30,00<br>40,00<br>60,00<br>80,00<br>100,00<br>120,00<br>150,00<br>200,00<br>220,00                                        | 80,00<br>100,00<br>120,00<br>150,00    |
| Масса катетера, не более, г                                          | 4,3                                                                                                                                            | 4,3                                                        | 2,6                                                                                                                                | 2,6                                    |
| Диаметр баллона при номинальном давлении 608 кПа, мм (допуск +/- 6%) | Номинальный диаметр, мм (при номинальном давлении 608 кПа)                                                                                     | Минимальный диаметр, мм (при номинальном давлении 608 кПа) | Максимальный диаметр, мм (при номинальном давлении 608 кПа)                                                                        |                                        |
|                                                                      | 2,00                                                                                                                                           | 1,88                                                       | 2,12                                                                                                                               |                                        |
|                                                                      | 2,50                                                                                                                                           | 2,35                                                       | 2,65                                                                                                                               |                                        |
|                                                                      | 3,00                                                                                                                                           | 2,82                                                       | 3,18                                                                                                                               |                                        |

|                                                                       |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |      |       |       |     |     |    |    |     |        |    |     |
|-----------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------|-------|-------|-----|-----|----|----|-----|--------|----|-----|
|                                                                       | 3,50                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | 3,29 | 3,71  |       |     |     |    |    |     |        |    |     |
|                                                                       | 4,00                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | 3,76 | 4,24  |       |     |     |    |    |     |        |    |     |
|                                                                       | 5,00                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | 4,70 | 5,30  |       |     |     |    |    |     |        |    |     |
|                                                                       | 6,00                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | 5,64 | 6,36  |       |     |     |    |    |     |        |    |     |
|                                                                       | 7,00                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | 6,58 | 7,42  |       |     |     |    |    |     |        |    |     |
|                                                                       | 8,00                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | 7,52 | 8,48  |       |     |     |    |    |     |        |    |     |
|                                                                       | 9,00                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | 8,46 | 9,54  |       |     |     |    |    |     |        |    |     |
|                                                                       | 10,00                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | 9,40 | 10,60 |       |     |     |    |    |     |        |    |     |
| Нагрузка на растяжение                                                | Все элементы и соединения устройства должны оставаться подсоединенным или нетронутыми при нормальной нагрузке на растяжение <ul style="list-style-type: none"><li>• Проксимальное соединение баллона: &gt; от 6 Н до 15 Н (в зависимости от размеров баллона)</li><li>• Коннектор: &gt; от 10 Н до 14 Н (в зависимости от размеров баллона)</li><li>• Внешний стержень, область держателя: &gt; от 10 Н до 15 Н (в зависимости от размеров баллона)</li><li>• Наконечник: &gt; 2,22 Н</li></ul> |      |       |       |     |     |    |    |     |        |    |     |
| Устойчивость устройства к изгибу.                                     | Устройство не должно перегибаться при сгибании во время обычного применения.<br>Проксимальный конец не должен перегибаться при сгибании с радиусом 10+ 1см.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |      |       |       |     |     |    |    |     |        |    |     |
| Отношение диаметра баллона к давлению нагнетаемого воздуха            | Увеличение диаметра баллона в (%) при использовании номинального давления от 405 кПа до 1216 кПа не должно превышать максимальные значения:<br>Для номинального диаметра от 2,0 до 5,0 мм: ≤ 18 %<br>Для номинального диаметра от 6,0 до 10,0 мм: ≤ 15 %                                                                                                                                                                                                                                        |      |       |       |     |     |    |    |     |        |    |     |
| Расчётное давление разрыва (РДР) баллона                              | 1419 кПа (диаметр от 2,0 до 7,0 мм)<br>1216 кПа (диаметр 8,0 мм)<br>1013 кПа (диаметр от 9,0 до 10,0 мм)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |      |       |       |     |     |    |    |     |        |    |     |
| Воспроизведение параметров при повторном нагнетании давления в баллон | Баллон должен выдерживать 10 (для катетеров Sterling MR/SL MR) и 20 (для катетеров Sterling OTW/SL OTW) повторных нагнетаний воздуха при давлении = РДР без разрывов.<br>Никакая часть данного изделия не должна взрываться, протекать, или разрываться при давлении < РДР.                                                                                                                                                                                                                     |      |       |       |     |     |    |    |     |        |    |     |
| Время надувания баллона                                               | Время надувания баллона зависит от оператора, раздувающего устройства и как быстро рукоятка раздувающего устройства поворачивается во время надувания. Компания Бостон Сайентифик Корпорейшн не приводит спецификации времени надувания баллона, согласно наблюдениям, данное время может составлять от 10 до 30 секунд.                                                                                                                                                                        |      |       |       |     |     |    |    |     |        |    |     |
| Время сдувания баллона                                                | ≤ 47 с (диаметр баллона от 2,00 до 9,00 мм)<br>≤ 48 с (диаметр баллона 10,00 мм)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |      |       |       |     |     |    |    |     |        |    |     |
| Рентгеноконтрастность                                                 | Рентгеновская визуализация обеспечивается наличием рентгеноконтрастных меток на баллоне катетера                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |      |       |       |     |     |    |    |     |        |    |     |
| Размер рентгеноконтрастных меток                                      | Длина 0,94 ± 0,0074 мм<br>Толщина 0,030± 0,0051 мм<br>Внутренний диаметр 0,6 ± 0,0051 мм                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |      |       |       |     |     |    |    |     |        |    |     |
| Расположение проксимальных меток                                      | Расположение проксимальных меток (см), не менее                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |      |       |       |     |     |    |    |     |        |    |     |
|                                                                       | Модель катетера                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | MR   |       | SL MR |     | OTW |    |    |     | SL OTW |    |     |
|                                                                       | Длина                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | 80   | 135   | 90    | 150 | 40  | 80 | 90 | 135 | 150    | 90 | 150 |

«Бостон Сайентифик Корпорейшн»

Катетер баллонный дилатационный Sterling SL Over-The-Wire для ангиопластики, диаметр баллона от 2 мм до 4 мм, длина катетера 90 см, 150 см

|                                   | катетера<br>(см)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |                         |                           |                    |                     |   |                     |                     |                           |                           |                    |                     |
|-----------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------|---------------------------|--------------------|---------------------|---|---------------------|---------------------|---------------------------|---------------------------|--------------------|---------------------|
|                                   | Расположе<br>ние<br>прокси<br>мальных<br>меток<br>(см)                                                                                                                                                                                                                                                                                                | 50/<br>60/<br>60,6<br>2 | 90/<br>100/<br>100,<br>62 | 50/<br>59,4/<br>60 | 90/<br>99,4/<br>100 | - | 50/<br>60/<br>60,62 | 50/<br>60/<br>60,62 | 90/<br>100/<br>100,<br>62 | 90/<br>100/<br>100,<br>62 | 50/<br>59,4/<br>60 | 90/<br>99,4/<br>100 |
| Устойчивость к коррозии           | Отсутствие признаков коррозии на металлических компонентах катетера при испытаниях                                                                                                                                                                                                                                                                    |                         |                           |                    |                     |   |                     |                     |                           |                           |                    |                     |
| Требование к поверхности катетера | <p>При визуальном осмотре изделие не должно содержать свободный чужеродный материал более 0,51 мм, и волокнистый материал более 3 мм в длину.</p> <p>Отсутствие видимых капель при визуальном осмотре невооруженным глазом.</p> <p>Изделие не должно иметь выступающих фрагментов посторонних материалов при осмотре под 2,5-кратным увеличением.</p> |                         |                           |                    |                     |   |                     |                     |                           |                           |                    |                     |
| Дефекты                           | На внешней поверхности катетера, включая дистальный конец, должны отсутствовать какие-либо технологические дефекты и дефекты поверхности, и катетер должен минимально травмировать сосуды при его использовании.                                                                                                                                      |                         |                           |                    |                     |   |                     |                     |                           |                           |                    |                     |
| Наконечник                        | Атравматическая форма: длина наконечника $\leq 7,1$ мм для диаметра баллона от 2,0 до 8,0 мм и $\leq 8,1$ мм для диаметра баллона от 9,0 до 10,0 мм.                                                                                                                                                                                                  |                         |                           |                    |                     |   |                     |                     |                           |                           |                    |                     |
| Диаметр проволочного направителя  | 0,36 мм или 0,46 мм                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |                         |                           |                    |                     |   |                     |                     |                           |                           |                    |                     |
| Длина гидрофильного покрытия      | Равна длине от наконечника до проксимальной части баллона                                                                                                                                                                                                                                                                                             |                         |                           |                    |                     |   |                     |                     |                           |                           |                    |                     |

## МАТЕРИАЛЫ, ИЗ КОТОРЫХ ИЗГОТОВЛЕНО МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ И ЕГО ОСНОВНЫЕ КОМПОНЕНТЫ

| Компонент                   |                 | Материал                                 | Вид контакта                                                    |
|-----------------------------|-----------------|------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------|
| Коннектор                   |                 | 100% Поликарбонат: GE Lexan 124R         | С кожей и внутренней средой организма, кратковременный (<24 ч)) |
| Разгрузочная муфта          |                 | 100% Pellethane 2363-80A                 | С кожей и внутренней средой организма, кратковременный (<24 ч)  |
| Проволока                   |                 | 100% 304 Нержавеющая сталь               | С кожей и внутренней средой организма, кратковременный (<24 ч)  |
| Наружный шaft               |                 | 100% Нейлон 12 (Гриламид L20) (23333-04) | С циркулирующей кровью, кратковременный (<24 ч)                 |
| Трехслойный внутренний шaft | Внутренний слой | 100% ПЭНД Marlex ННМ 4903                | С циркулирующей кровью, кратковременный (<24 ч)                 |

«Бостон Сайентифик Корпорейшн»

Катетер баллонный дилатационный Sterling SL Over-The-Wire для ангиопластики, диаметр баллона от 2 мм до 4 мм, длина катетера 90 см, 150 см

|                           |              |                                                |                                                 |
|---------------------------|--------------|------------------------------------------------|-------------------------------------------------|
|                           | Средний слой | Sterling OTW - 100% Plexar PX-380 (полиолефин) | С циркулирующей кровью, кратковременный (<24 ч) |
|                           |              | Sterling SL OTW - 100% OREVAC 18360            |                                                 |
|                           | Внешний слой | 100% Pebax 7233-SA01                           | С циркулирующей кровью, кратковременный (<24 ч) |
| Рентгеноконтрастные метки |              | 100% 18K Золото                                | С циркулирующей кровью, кратковременный (<24 ч) |
| Проксимальные метки       |              | 100% Печать горячего тиснения EC5100           | С циркулирующей кровью, кратковременный (<24 ч) |
| Баллон                    |              | 100% Pebax 7233-SA01 (02595-13)                | С циркулирующей кровью, кратковременный (<24 ч) |
| Покрытие Bioslide         |              | 78,4 % Изопропиловый спирт                     | С циркулирующей кровью, кратковременный (<24 ч) |
|                           |              | 1,83 % Полиэтиленоксид                         |                                                 |
|                           |              | 0,179 % Неопентилгликоль диакрилат             |                                                 |
|                           |              | 0,0015 % 2,2-азобисизобутиронитрил             |                                                 |
|                           |              | 19,6 % Вода                                    |                                                 |
| Покрытие XTRA Slipcoat    |              | 95,8 % Гептан                                  | С циркулирующей кровью, кратковременный (<24 ч) |
|                           |              | 2,7 % Силикон DC360                            |                                                 |
|                           |              | 1,5 % Силиконовая жидкость MDX4-4159           |                                                 |
| Атравматичный кончик      |              | 100% Гриламид – ELY 2694 (36383-01)            | С циркулирующей кровью, кратковременный (<24 ч) |
| Защита баллона            |              | 100% ПТФЭ                                      | С кожей, кратковременный (<24 ч)                |
| Защитная трубка           |              | Petrothene (100% ПЭНД)                         | С кожей, кратковременный (<24 ч)                |
| Зажим                     |              | ПСП смесь 60% ПЭНД 40% ПЭНП                    | С кожей, кратковременный (<24 ч)                |
| Таблица комплаентности    |              | Синтетическая бумага Fasson 60                 | С кожей, кратковременный (<24 ч)                |

### ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ С ДРУГИМИ МЕДИЦИНСКИМИ ИЗДЕЛИЯМИ

Для совместного использования с катетером Sterling рекомендуется применение изделий, указанных в п. «Инструкция по применению».

«Бостон Сайентифик Корпорейшн»

Катетер баллонный дилатационный Sterling SL Over-The-Wire для ангиопластики, диаметр баллона от 2 мм до 4 мм, длина катетера 90 см, 150 см

Совместимые изделия указаны на маркировке катетеров Sterling. Диаметры катетеров Sterling подтверждены в дополнении №1 к протоколу испытаний № 1P/11/15 от 09 ноября 2015 г. Таким образом, внутренний и внешний диаметры катетеров Sterling обеспечивают возможность работы с совместимыми изделиями.

| Вариант исполнения катетеров Sterling | Внутренний диаметр совместимого проводникового катетера                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
|---------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Sterling MR                           | Для размера катетера 8 мм * 135 см – $2,06 \pm 0,005$ мм;<br>Для всех остальных размеров катетера – $1,78 \pm 0,005$ мм                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| Sterling SL MR                        | Для всех размеров катетера – $1,78 \pm 0,005$ мм                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| Sterling OTW                          | Для размеров катетера $\leq 4,0$ мм * все длины, $5,0$ мм * $\leq 100$ мм; , $6,0$ мм * $\leq 60$ мм, $7,0$ мм * $\leq 40$ мм, $8,0$ мм * $\leq 40$ мм – $1,78 \pm 0,005$ мм;<br>Для размеров катетера $5,0$ мм * $\geq 120$ мм, $6,0$ мм * $\geq 80$ мм, $7,0$ мм * $60$ мм, $7,0$ мм * $\geq 120$ мм, $8,0$ мм * $60$ мм, $9,0$ мм * $\leq 60$ мм, $10,0$ мм * $\leq 40$ мм – $2,06 \pm 0,005$ мм;<br>Для размеров катетера $7,0$ мм * $80$ мм, $7,0$ мм * $100$ мм, $8,0$ мм * $80$ мм, $9,0$ мм * $80$ мм, $10,0$ мм * $\geq 60$ мм – $2,32 \pm 0,005$ мм |
| Sterling SL OTW                       | Для всех размеров катетера – $1,78 \pm 0,005$ мм                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |

## СВЕДЕНИЯ ОБ УПАКОВКЕ

Катетеры Sterling помещаются в защитную трубку, которую сворачивают в плоскую спираль, в такую упаковку вкладывают 1 (одно) устройство. Свёрнутый катетер закрепляют зажимами. Положение устройства фиксируют определённым размещением коннектора.

Защитная трубка, в которой размещают катетер, таблица составных частей, входящих в комплект, с соответствующей информацией об изделии и небольшой карман для аксессуаров, где хранится игла для промывки, вкладывают в пакет с запаянными краями. Этот пакет, а также инструкцию по применению (DFU), помещают в картонную коробку. Каждый пакет и каждую коробку помечают маркировкой, где обозначено их содержимое и серийный номер.

## КОМПОНЕНТЫ УПАКОВКИ

| Компонент       | Функция                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
|-----------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Защитная трубка | Это отрезок полый трубки, свёрнутый в плоскую спираль. Данная упаковка защищает устройство от воздействия внешней среды во время транспортировки.                                                                                                                                                                                    |
| Защита баллона  | После нанесения всех покрытий на баллон надевают защиту баллона, изготовленную из политетрафторэтилена, чтобы оградить его от повреждений во время доставки и перед его непосредственным использованием. Защита баллона снимается перед проведением ангиопластики, таким образом не влияет на функциональные возможности устройства. |
| Зажим           | Свёрнутую спиралью трубку закрепляют зажимами                                                                                                                                                                                                                                                                                        |

«Бостон Сайентифик Корпорейшн»

Катетер баллонный дилатационный Sterling SL Over-The-Wire для ангиопластики, диаметр баллона от 2 мм до 4 мм, длина катетера 90 см, 150 см

|                          |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
|--------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Карман для аксессуаров   | Карман для аксессуаров – это пакет из полимера Tyvek, который позволяет дополнительным компонентам (игле для промывки) проходить стерилизацию вместе с устройством. Конверт для аксессуаров содержит различные компоненты, которые могут понадобиться, или могут быть полезными, пользователю, чтобы должным образом использовать устройство.                                             |
| Запечатываемый пакет     | Пакет из полиэтилена и полимера Tyvek – это стерильная упаковка, которая обеспечивает стерильность своего содержимого при распределении продукции. Подложка из материала Tyvek позволяет стерилизующим газам проникать внутрь и выполнять требуемые функции.                                                                                                                              |
| Таблица комплаентности   | Отражает зависимость размеров баллона от подаваемого внутрь баллона давления                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| Картонная коробка        | Каждый комплект в стерильном пакете, а также инструкция по применению, хранятся в картонной коробке. Маркировка коробки позволяет идентифицировать изделие, её форма облегчает складирование и защищает устройство во время транспортировки.                                                                                                                                              |
| Инструкция по применению | Инструкция по применению – это печатная брошюра или электронный файл, содержащий всю необходимую информацию об изделии (например, описание устройства; сведения о целевом назначении, противопоказаниях, предостережениях, побочных эффектах; показания к применению и т.д.) Печатная версия Инструкции по применению вложена в каждую коробку вместе с комплектом в стерильной упаковке. |

## РАЗМЕРЫ УПАКОВКИ

| Наименование компонентов упаковки     | Размеры                  |
|---------------------------------------|--------------------------|
| Размеры запечатываемого пакета        | 240 x 290 мм ± 5 мм      |
| Ширина клеевого шва                   | 8 мм ± 0,5 мм            |
| Длина защитной трубки                 | 165 см ± 5 см            |
| Внутренний диаметр защитной трубки    | 4 мм ± 0,5 мм            |
| Внешний диаметр защитной трубки       | 6 мм ± 0,5 мм            |
| Масса защитной трубки                 | не более 8 г             |
| Длина защиты баллона                  | не более 100 мм          |
| Внутренний диаметр защиты баллона     | не более 1,5 мм          |
| Внешний диаметр защиты баллона        | не более 3 мм            |
| Масса защиты баллона                  | не более 3 г             |
| Длина зажима                          | не более 25 мм           |
| Ширина зажима                         | не более 13 мм           |
| Масса зажима                          | не более 7 г             |
| Внутренний диаметр зажима             | не более 7 мм            |
| Размеры кармана для аксессуаров       | 19 x 13 ± 1 мм           |
| Размеры таблицы комплаентности        | 17 x 11 ± 1 мм           |
| Размеры картонной коробки (Д x Ш x В) | 250 x 15 x 285 мм ± 2 мм |

«Бостон Сайентифик Корпорейшн»

Катетер баллонный дилатационный Sterling SL Over-The-Wire для ангиопластики, диаметр баллона от 2 мм до 4 мм, длина катетера 90 см, 150 см

## ИСПЫТАНИЯ УПАКОВКИ НА ЭКСПЛУАТАЦИОННУЮ УСТОЙЧИВОСТЬ

Обзор испытаний на срок годности упаковки Sterling SL Over-The-Wire 2 года в режиме реального времени (25 месяцев)

| Описание испытания                                  | Характеристики                                                                                                                                                                                                                | Результаты (размер выборки)        |
|-----------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------|
| Прочность клеевого слоя полосы запечатанного пакета | Предел прочности трёхслойной полосы от поставщика при отрыве $\geq 0,75$ фунта (3,34 Н) на погонный дюйм,                                                                                                                     | Тест пройден<br>Sterling(n=12)     |
| Целостность стерильной среды                        | В месте запечатывания пакета не должно быть желобков или протечек, которые являются индикатором нарушения его целостности,                                                                                                    | Тест пройден<br>Sterling (n=12)    |
| Целостность пакета, визуальный тест                 | В месте запечатывания пакета не должно быть желобков, пропусков или других нарушений целостности,                                                                                                                             | Тест пройден<br>Sterling (n=12)    |
| Проверка защитной трубки                            | Защитная трубка должна сохранять плоскую, свёрнутую в спираль форму; она должна быть неповреждённой; все зажимы должны быть на месте, защитная трубка должна быть правильно расположена в упаковке, что облегчает доставку,   | Тест пройден<br>Sterling SL (n=20) |
| Клейкость этикеток и качество печати                | Этикетка на клеящем веществе не должна повредиться или отклеиться после стерилизации, при распределении или хранении в нормальных условиях, Маркировка должна оставаться чёткой и разборчивой в течение всего срока годности, | Тест пройден<br>Maverick XL (n=22) |

«Бостон Сайентифик Корпорейшн»

Катетер баллонный дилатационный Sterling SL Over-The-Wire для ангиопластики, диаметр баллона от 2 мм до 4 мм, длина катетера 90 см, 150 см

|                                       |                                                                                                                                                                                     |                                        |
|---------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------|
| Состояние картонной коробки           | После стерилизации и распределения картонная коробка должна сохранять все внутренние компоненты, обеспечивать защиту изделия и упрощать его транспортировку и хранение покупателем, | Тест пройден<br><br>Sterling(n=12)     |
| Состояние контейнера для перевозок    | Контейнер для перевозок должен остаться невредимым после стерилизации, распределения и хранения,                                                                                    | Тест пройден<br><br>Sterling(n=5)      |
| Извлечение катетера из несущей трубки | Усилие, требующееся для извлечения катетера из несущей трубки после стерилизации, должно составлять $\leq 1,00$ фунта (4,5 Н)                                                       | Тест пройден<br><br>Sterling SL (n=20) |

## ВЫВОДЫ:

Испытания, проведенные на упаковке для Sterling SL Over-The-Wire, доказывают, что все требования, установленные Директиве ЕС MDD 93/42/EEC по медицинскому оборудованию и других применимых стандартах, соблюдены. Испытания упаковки на срок годности подтверждают, что упаковка сохраняет свои характеристики после двух циклов стерилизации этиленоксидом в течении всего срока годности, составляющего два года (25 месяцев).

## МАРКИРОВКА

Маркировку пересматривают и утверждают в ходе проверки маркировки. Меткам присваиваются номера по каталогу, и их отслеживают через Систему контроля изменений. Записи о пересмотре маркировки можно найти по номеру метки по каталогу. Маркировка каждого изделия входит в Основную запись об изделии.

**Информация, указанная на маркировке индивидуальной упаковки катетера Sterling SL OTW (сторона 1)**

«Бостон Сайентифик Корпорейшн»

Катетер баллонный дилатационный Sterling SL Over-The-Wire для ангиопластики, диаметр баллона от 2 мм до 4 мм, длина катетера 90 см, 150 см



Перевод символов, нанесенных производителем на индивидуальную упаковку

| Знак                           | Английское описание             | Название                                           |
|--------------------------------|---------------------------------|----------------------------------------------------|
|                                | Boston Scientific               | Бостон Сайентифик                                  |
|                                | Sterling SL                     | Торговое название «Sterling SL»                    |
|                                | Over-The-Wire 4F                | Система доставки по проводнику 4Ф                  |
|                                | PTA Balloon dilatation Catheter | Баллонный дилатационный катетер для ангиопластики  |
| 150 cm                         | -                               | Номинальное значение рабочей длины катетера 150 см |
| 150 mm                         | -                               | Номинальная длина баллона 150 мм                   |
| 4,0 mm                         | -                               | Номинальный диаметр баллона 4,0 мм                 |
| 3,8F (1,30 mm)                 | -                               | Диаметр проксимальной части катетера               |
| Таблица комплаентности баллона | Atm-kPaPressure                 | Давление А-КПа                                     |
| Таблица комплаентности баллона | 4,00 мм Balloon                 | Для баллона диаметром 4,00 мм                      |
| Таблица комплаентности баллона | Balloon O.D.                    | В.Д. Баллона                                       |

«Бостон Сайентифик Корпорейшн»

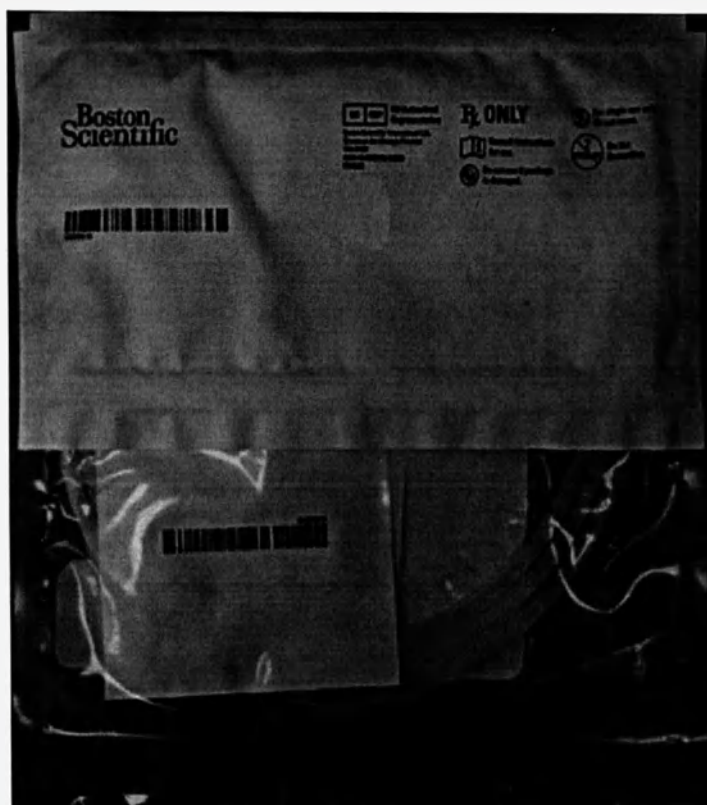
Катетер баллонный дилатационный Sterling SL Over-The-Wire для ангиопластики, диаметр баллона от 2 мм до 4 мм, длина катетера 90 см, 150 см

|                                                                                     |                                                                                                                                                                                                      |                                                                                                                                                                                                                                   |
|-------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Таблица комплаентности баллона                                                      | Nominal                                                                                                                                                                                              | Номинальное                                                                                                                                                                                                                       |
| Таблица комплаентности баллона                                                      | Rated                                                                                                                                                                                                | Расчетное                                                                                                                                                                                                                         |
| Таблица комплаентности баллона                                                      | Rated burst pressure DO NOT EXCEED                                                                                                                                                                   | Расчетное давление разрыва. НЕ ПРЕВЫШАТЬ                                                                                                                                                                                          |
|    | Contents                                                                                                                                                                                             | Содержимое                                                                                                                                                                                                                        |
|    | Recommended Guidewire<br>0,014 in/0,018 in<br>(≤ 0,46 mm)                                                                                                                                            | Рекомендованный<br>проволочный направитель<br>0,014 дюйм/0,018 дюйм<br>(≤ 0,46 мм)                                                                                                                                                |
|    | Recommended Guide Catheters<br>≥6F (0,070in/1,78 mm)                                                                                                                                                 | Рекомендованный<br>проводниковый катетер<br>≥6F (0,070 дюймов/1,78 мм)                                                                                                                                                            |
|    | Recommended Introducer<br>Sheath ≥4F (1,60 mm)                                                                                                                                                       | Рекомендованный<br>интродьюсер ≥4Ф (1,60 мм)                                                                                                                                                                                      |
|    | Global Trade Item Number                                                                                                                                                                             | Международный код<br>маркировки и учёта<br>логистических единиц                                                                                                                                                                   |
|   | Lot                                                                                                                                                                                                  | Лот                                                                                                                                                                                                                               |
|  | Catalog N.                                                                                                                                                                                           | Артикул                                                                                                                                                                                                                           |
|  | Use by                                                                                                                                                                                               | Использовать до                                                                                                                                                                                                                   |
|  | Steriled using ethylene oxide                                                                                                                                                                        | Стерилизовано<br>этиленоксидом                                                                                                                                                                                                    |
| CE 0344                                                                             |                                                                                                                                                                                                      | Маркировка соответствия<br>требованиям CE<br>( подтверждает, что данное<br>изделие соответствует<br>применимым директивам<br>Евросоюза)                                                                                           |
|                                                                                     | Made in USA                                                                                                                                                                                          | Сделано в США                                                                                                                                                                                                                     |
|                                                                                     | Two Scimed Place Maple<br>Grove , MN 55311 USA                                                                                                                                                       | Ту Саймед Плейс Мейпл<br>Гроув, Миннесота 55311,<br>США                                                                                                                                                                           |
|                                                                                     | Internal BSC Bar Code                                                                                                                                                                                | Внутренний штрих код<br>компании Бостон Сайентифик<br>Корпорейшн                                                                                                                                                                  |
|                                                                                     | This product may be protected<br>by one or more patents. Patent<br>information can be obtained at<br><a href="https://www.bostonscientific.com/patents">https://www.bostonscientific.com/patents</a> | Этот продукт может быть<br>защищен одним или<br>несколькими патентами.<br>Патентная информация может<br>быть получена на сайте<br><a href="https://www.bostonscientific.com/patents">https://www.bostonscientific.com/patents</a> |

Информация, указанная на маркировке индивидуальной упаковки катетера  
Sterling SL OTW (сторона 2)

«Бостон Сайентифик Корпорейшн»

Катетер баллонный дилатационный Sterling SL Over-The-Wire для ангиопластики,  
диаметр баллона от 2 мм до 4 мм, длина катетера 90 см, 150 см



**Перевод символов, нанесенных производителем на индивидуальную упаковку**

| Знак   | Английское описание                                                                                                  | Название                                                                                                 |
|--------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|        | Boston Scientific                                                                                                    | Бостон Сайентифик                                                                                        |
| R only | -                                                                                                                    | Только для предусмотренного применения                                                                   |
|        | For single use only.<br>Do not reuse                                                                                 | Не использовать повторно                                                                                 |
|        | Do not sterilize                                                                                                     | Не стерилизовать                                                                                         |
|        | Consult instruction for use                                                                                          | Перед применением прочитайте инструкцию                                                                  |
|        | Do not use if package is damaged                                                                                     | Не использовать, если упаковка повреждена                                                                |
| EC REP | EU Authorized Representative                                                                                         | Представительство в Европейском Союзе                                                                    |
|        | Boston Scientific International S.A.<br>55 avenue des Champs Pierreux<br>TSA 51101<br>92729 NANTERRE CEDEX<br>FRANCE | Бостон Сайентифик Интернешнл С.А.<br>авеню ди Шамп Пьеро, 55 TSA<br>51101 92729 НАНТЕР СЕДЕКС<br>Франция |

**Образец маркировки картонной коробки катетера Sterling SL OTW (сторона 1)**

«Бостон Сайентифик Корпорейшн»

Катетер баллонный дилатационный Sterling SL Over-The-Wire для ангиопластики, диаметр баллона от 2 мм до 4 мм, длина катетера 90 см, 150 см



Перевод символов, нанесенных производителем на упаковку

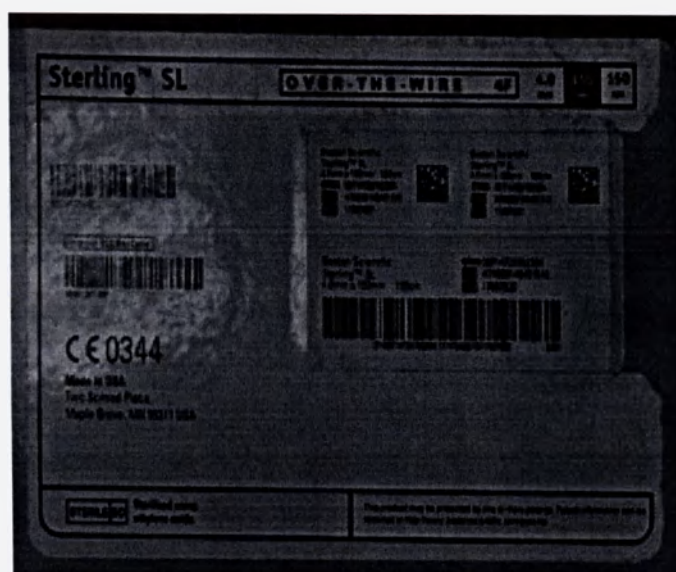
| Знак                           | Английское описание                                 | Название                                                                  |
|--------------------------------|-----------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------|
|                                | Sterling SL                                         | Торговое название «Sterling SL»                                           |
|                                | Over-The-Wire 4F                                    | Система доставки по проводнику 4Ф                                         |
|                                | PTA Balloon dilatation Catheter                     | Баллонный дилатационный катетер для ангиопластики                         |
| 150 cm                         | -                                                   | Номинальное значение рабочей длины катетера 150 см                        |
| 150 mm                         | -                                                   | Номинальная длина баллона 150 мм                                          |
| 4,0 mm                         | -                                                   | Номинальный диаметр баллона 4,0 мм                                        |
| 3,8F (1,30 mm)                 | -                                                   | Диаметр проксимальной части катетера                                      |
| Таблица комплаентности баллона | Atm-kPaPressure                                     | Давление А-КПа                                                            |
| Таблица комплаентности баллона | 4,00 мм Balloon                                     | Для баллона диаметром 4,00 мм                                             |
| Таблица комплаентности баллона | Balloon O.D.                                        | В.Д. Баллона                                                              |
| Таблица комплаентности баллона | Nominal                                             | Номинальное                                                               |
| Таблица комплаентности баллона | Rated                                               | Расчетное                                                                 |
| Таблица комплаентности баллона | Rated burst pressure DO NOT EXCEED                  | Расчетное давление разрыва. НЕ ПРЕВЫШАТЬ                                  |
|                                | Contents                                            | Содержимое                                                                |
|                                | Recommended Guidewire 0,014 in/0,018 in (≤ 0,46 mm) | Рекомендованный проволочный направитель 0,014 дюйм/0,018 дюйм (≤ 0,46 мм) |

«Бостон Сайентифик Корпорейшн»

Катетер баллонный дилатационный Sterling SL Over-The-Wire для ангиопластики, диаметр баллона от 2 мм до 4 мм, длина катетера 90 см, 150 см

|                                                                                   |                                                            |                                                                            |
|-----------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------|
|  | Recommended Guide Catheters<br>$\geq 6F$ (0,070in/1,78 mm) | Рекомендованный проводниковый катетер<br>$\geq 6\Phi$ (0,070 дюйм/1,78 мм) |
|  | Recommended Introducer Sheath $\geq 4F$ (1,60 mm)          | Рекомендованный интродьюсер $\geq 4\Phi$ (1,60 мм)                         |
|  | Global Trade Item Number                                   | Международный код маркировки и учёта логистических единиц                  |
|  | Lot                                                        | Лот                                                                        |
|  | Catalog N.                                                 | Артикул                                                                    |
|  | Use by                                                     | Использовать до                                                            |

Образец маркировки картонной коробки катетера Sterling SL OTW (сторона 2)



#### Перевод символов, нанесенных производителем на упаковку

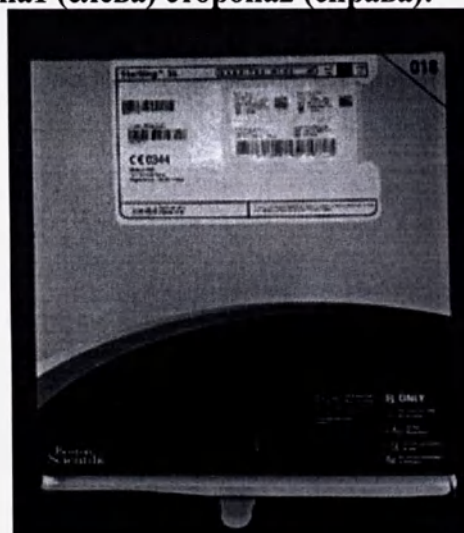
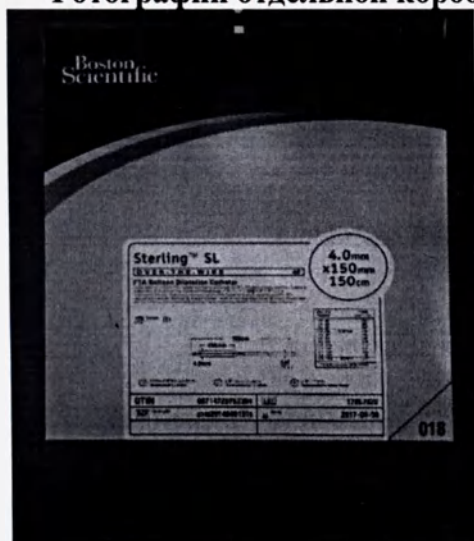
| Знак                                                                                | Английское описание           | Название                                                  |
|-------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------|-----------------------------------------------------------|
|                                                                                     | Boston Scientific             | Бостон Сайентифик                                         |
|                                                                                     | Sterling SL                   | Торговое название «Sterling SL»                           |
|                                                                                     | Over-The-Wire 4F              | Система доставки по проводнику 4Ф                         |
| 150 cm                                                                              | -                             | Номинальное значение рабочей длины катетера 150 см        |
| 150 mm                                                                              | -                             | Номинальная длина баллона 150 мм                          |
| 4,0 mm                                                                              | -                             | Номинальный диаметр баллона 4,0 мм                        |
|  | Steriled using ethylene oxide | Стерилизовано этиленоксидом                               |
| CE 0344                                                                             |                               | Маркировка соответствия требованиям CE (подтверждает, что |

«Бостон Сайентифик Корпорейшн»

Катетер баллонный дилатационный Sterling SL Over-The-Wire для ангиопластики, диаметр баллона от 2 мм до 4 мм, длина катетера 90 см, 150 см

|                                                                                     |                                                                                                                                                                                                      |                                                                                                                                                                                                                                |
|-------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                                                                     |                                                                                                                                                                                                      | данное изделие соответствует применимым директивам Евросоюза)                                                                                                                                                                  |
|                                                                                     | <b>Made in USA</b>                                                                                                                                                                                   | Сделано в США                                                                                                                                                                                                                  |
|                                                                                     | Two Scimed Place Maple Grove ,<br>MN 55311 USA                                                                                                                                                       | Ту Саймед Плейс Мейпл Гроув,<br>Миннесота 55311, США                                                                                                                                                                           |
|                                                                                     | Internal BSC Bar Code                                                                                                                                                                                | Внутренний штрихкод компании<br>Бостон Сайентифик Корпорейшн                                                                                                                                                                   |
|                                                                                     | This product may be protected by<br>one or more patents. Patent<br>information can be obtained at<br><a href="https://www.bostonscientific.com/patents">https://www.bostonscientific.com/patents</a> | Этот продукт может быть защищен<br>одним или несколькими патентами.<br>Патентная информация может быть<br>получена на сайте<br><a href="https://www.bostonscientific.com/patents">https://www.bostonscientific.com/patents</a> |
| R only                                                                              | -                                                                                                                                                                                                    | Только для предусмотренного<br>применения                                                                                                                                                                                      |
|    | For single use only.<br>Do not reuse                                                                                                                                                                 | Не использовать повторно                                                                                                                                                                                                       |
|    | Do not sterilize                                                                                                                                                                                     | Не стерилизовать                                                                                                                                                                                                               |
|    | Consult instruction for use                                                                                                                                                                          | Перед применением прочитать<br>инструкцию                                                                                                                                                                                      |
|  | Do not use if package is damaged                                                                                                                                                                     | Не использовать, если упаковка<br>повреждена                                                                                                                                                                                   |
| EC REP                                                                              | EU Authorized Representative                                                                                                                                                                         | Представительство в Европейском<br>Союзе                                                                                                                                                                                       |
|                                                                                     | Boston Scientific International S.A.<br>55 avenue des Champs Pierreux<br>TSA 51101<br>92729 NANTERRE CEDEX<br>FRANCE                                                                                 | Бостон Сайентифик Интернешнл<br>С.А.<br>авеню ди Шамп Пьеро, 55 TSA<br>51101 92729 НАНТЕР СЕДЕКС<br>Франция                                                                                                                    |

Фотографии отдельной коробки сторона1 (слева) сторона2 (справа):



«Бостон Сайентифик Корпорейшн»

Катетер баллонный дилатационный Sterling SL Over-The-Wire для ангиопластики, диаметр баллона от 2 мм до 4 мм, длина катетера 90 см, 150 см

---

## **МЕТОДЫ И СРЕДСТВА ДЕЗИНФЕКЦИИ И ОЧИСТКИ**

Неприменимо к данному случаю, поскольку катетер Sterling поставляется в стерильном состоянии и предназначается только для одноразового использования. Не использовать повторно. Не подлежит повторной стерилизации. Не подлежит повторной переработке. Повторная переработка может нарушить стерильность, биосовместимость и функциональную целостность устройства.

## **УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ ТРАНСПОРТИРОВКИ И ХРАНЕНИЯ**

Температура: от +32°C до +42°C

### **Условия транспортировки**

Температура: - 29 + 22°C

Относительная влажность: 30-85 %

Атмосферное давление: не контролируется

### **Условия хранения**

Температура окружающей среды: 18-22°C

Относительная влажность: 30-85 %

Атмосферное давление: 70-106 кПа

## **ТРЕБОВАНИЯ К ТЕХНИЧЕСКОМУ ОБСЛУЖИВАНИЮ И РЕМОНТУ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ**

Неприменимо к данному случаю. катетер Sterling предназначен только для одноразового использования.

## **СРОК ГОДНОСТИ**

Срок годности катетеров баллонных дилатационных Sterling SL OTW составляет два года (25 месяцев).

## **УТИЛИЗАЦИЯ**

После использования утилизировать катетер и упаковку в соответствии с больничными, административными и (или) местными регламентами. Согласно классификации медицинских отходов ЛПУ катетер относится к классу Б. Утилизируйте загрязненные изделия в соответствии с местными или государственными правилами утилизации биологически опасных отходов. При утилизации загрязненных частей одевайте перчатки.

«Бостон Сайентифик Корпорейшн»

Катетер баллонный дилатационный Sterling SL Over-The-Wire для ангиопластики,  
диаметр баллона от 2 мм до 4 мм, длина катетера 90 см, 150 см

---

## **СВЕДЕНИЯ ОБ ОФИЦИАЛЬНОМ ПРОИЗВОДИТЕЛЕ, ПРЕДСТАВИТЕЛЕ В СТРАНАХ ЕВРОПЫ, РОССИИ**

### **Официальный производитель:**

Boston Scientific Corporation/ Бостон Сайентифик Корпорейшн  
300 Boston Scientific Way, Marlborough, MA 01752, USA/ 300 Бостон Сайентифик Уэй,  
Мальборо, Массачусетс 01752, США  
Tel: +1 (508) 650-8000  
Email: olejnik.a@bsci.com

### **Производственное предприятие и разработчик:**

Boston Scientific Corporation/ Бостон Сайентифик Корпорейшн  
Two Scimed Place, Maple Grove, MN 55311, USA/ Бостон Сайентифик Корпорейшн, Ту  
Саймед Плейс, Мейпл Гроув, Миннесота 55311 США

### **Представители производителя в странах Европы:**

«Бостон Сайнтифик Лимитед»  
Балибрит Бизнес Парк  
Голуэй  
Ирландия

«Бостон Сайентифик Интернешнл С.А.»  
авеню ди Шамп Пьеро, 55 TSA 51101 92729 НАНТЕР CEDEX  
Франция

### **Московское представительство компании Бостон Сэентифик**

125284, Россия, г.Москва, ул.Беговая д.3 стр.1  
Email: anna.firstova@bsci.com  
Info-rus@bsci.com

### **Уполномоченный представитель официального производителя на территории РФ «Бостон Сайентифик Корпорейшн»:**

ООО «Регистрационная компания»  
119991, г.Москва, 5-ый Донской проезд,  
дом 21Б стр.1  
Email: elizaveta@ooorc.ru

[Перевод с английского языка на русский язык]

[Перевод печати на документе «Инструкция по применению. Версия 2. Катетер баллонный дилатационный Sterling SL Over-The-Wire для ангиопластики, диаметр баллона от 2 мм до 4 мм, длина катетера 90 см, 150 см», представленном на русском языке.]

[Печать:

«Бостон Сайентифик»

300 Бостон Сайентифик Уэй

Мальборо, Массачусетс

США]

Перевод данного текста сделан мной, переводчиком Мамедовым Тимуром Джаваншировичем. Требования к тексту перевода (максимальная точность, грамотное изложение) мне разъяснены.



The translation of this text was performed by me, the translator Mamedov Timur Djavanshirovich. The requirements regarding the text of the translation (maximum correctness, literate statement) have been explained to me.

/signature

Город Москва.

Одиннадцатого февраля две тысячи шестнадцатого года.

Я, Мартынова Наталия Андреевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Акимов Глеба Борисовича, свидетельствую подлинность подписи, сделанной переводчиком Мамедовым Тимуром Джаваншировичем в моём присутствии. Личность его установлена.

The city of Moscow.

11.02.2016

I, Martinova Natalia Andreevna, deputy notary of the city of Moscow for Akimov Gleb Borisovich, certify the authenticity of signature, made by the translator Mamedov Timur Djavanshirovich in my presence. His identity is established.

Зарегистрировано в реестре за № 7-4858  
Взыскано по тарифу: 100 руб.

It is registered in the register under №  
Fee collected: 100 rubles

Deputy notary:  
(signature)



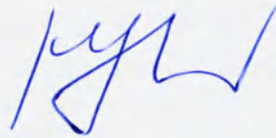
Seal: Notary of Moscow Akimov G.

ВРИО нотариуса:



Всего прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью (34) лист(ов)

ВРИО нотариуса:



(signature)

Notary of Moscow Akimov G.B.  
INN 770400047857

Stitched up, numbered and sealed (34) pages

Deputy notary: (signature)

«Бостон Сайентифик Корпорейшн»

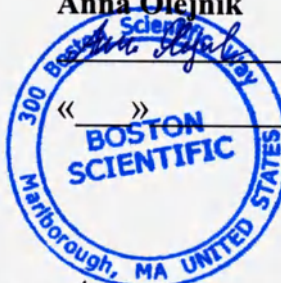
Катетер баллонный дилатационный Sterling SL Monorail для ангиопластики, диаметр баллона от 2 мм до 4 мм, длина катетера 90 см, 150 см

«Утверждаю»

«I certify»

Менеджер по нормативному  
регулированию региона Европа  
«Бостон Сайентифик Корпорейшн»  
Анна Олейник

Regulatory Manager Europe  
Boston Scientific Corporation  
Anna Olejnik



2016 г.

# Boston Scientific

## ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ. ВЕРСИЯ 2

Катетер баллонный дилатационный Sterling SL Monorail для  
ангиопластики, диаметр баллона от 2 мм до 4 мм, длина катетера 90 см,  
150 см

Данный файл составлен в соответствии с Директивой Совета ЕС 93/42/ЕЕС по медицинскому оборудованию, Приложение II 3.2 (с, d, e).

## Оглавление

|                                                                                                                                    |    |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----|
| ВНИМАНИЕ.....                                                                                                                      | 3  |
| ОПИСАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ .....                                                                                                | 3  |
| СОДЕРЖИМОЕ УПАКОВКИ .....                                                                                                          | 4  |
| ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ПО НАЗНАЧЕНИЮ И ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ .....                                                                         | 5  |
| ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ .....                                                                                                             | 5  |
| ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ .....                                                                                                               | 5  |
| ОБЩИЕ МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ.....                                                                                                   | 5  |
| СПЕЦИАЛЬНЫЕ МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ .....                                                                                            | 6  |
| НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ ЯВЛЕНИЯ .....                                                                                                        | 7  |
| ФОРМА ВЫПУСКА .....                                                                                                                | 7  |
| ОБРАЩЕНИЕ И ХРАНЕНИЕ .....                                                                                                         | 7  |
| ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ.....                                                                                                      | 8  |
| СООТВЕТСТВИЕ ТИПОВОГО КАТЕТЕРА БАЛЛОННОГО ДИЛАТАЦИОННОГО<br>STERLING SL MONORAIL ДЛЯ АНГИОПЛАСТИКИ НОРМАТИВНЫМ<br>ТРЕБОВАНИЯМ..... | 11 |
| ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА .....                                                                                                    | 12 |
| ПРИНЦИП ДЕЙСТВИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.....                                                                                         | 13 |
| СОСТАВ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.....                                                                                                   | 13 |
| ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ .....                                                                              | 18 |
| МАТЕРИАЛЫ, ИЗ КОТОРЫХ ИЗГОТОВЛЕНО МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ И ЕГО<br>ОСНОВНЫЕ КОМПОНЕНТЫ.....                                            | 21 |
| ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ С ДРУГИМИ МЕДИЦИНСКИМИ ИЗДЕЛИЯМИ.....                                                                               | 23 |
| СВЕДЕНИЯ ОБ УПАКОВКЕ .....                                                                                                         | 23 |
| ИСПЫТАНИЯ УПАКОВКИ НА ЭКСПЛУАТАЦИОННУЮ УСТОЙЧИВОСТЬ.....                                                                           | 25 |
| МАРКИРОВКА .....                                                                                                                   | 26 |
| МЕТОДЫ И СРЕДСТВА ДЕЗИНФЕКЦИИ И ОЧИСТКИ.....                                                                                       | 33 |
| УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ ТРАНСПОРТИРОВКИ И ХРАНЕНИЯ.....                                                                               | 33 |
| ТРЕБОВАНИЯ К ТЕХНИЧЕСКОМУ ОБСЛУЖИВАНИЮ И РЕМОНТУ<br>МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.....                                                      | 34 |
| СРОК ГОДНОСТИ.....                                                                                                                 | 34 |
| УТИЛИЗАЦИЯ.....                                                                                                                    | 34 |
| СВЕДЕНИЯ ОБ ОФИЦИАЛЬНОМ ПРОИЗВОДИТЕЛЕ, ПРЕДСТАВИТЕЛЕ В<br>СТРАНАХ ЕВРОПЫ, РОССИИ .....                                             | 34 |

## **Sterling SL**

### **Monorail**

Катетер баллонный дилатационный Sterling SL Monorail для ангиопластики, диаметр баллона от 2 мм до 4 мм, длина катетера 90 см, 150 см.

Далее по тексту могут использоваться следующие названия: катетер, катетер Sterling, дилатационный катетер, баллонный дилатационный катетер, катетер Sterling SL MR, катетер Sterling SL Monorail.

## **ВНИМАНИЕ**

Содержимое упаковки СТЕРИЛИЗУЕТСЯ с помощью окиси этилена (ОЭ), запрещается использовать изделие при повреждении стерильного барьера. При обнаружении следов повреждения необходимо обратиться к представителю местного филиала компании Boston Scientific.

Только для однократного применения. Повторное использование, обработка и стерилизация изделия запрещены. Повторное использование, обработка и стерилизация изделия могут привести к нарушению структурной целостности и/или отказу устройства, что, в свою очередь, может привести к телесному повреждению, заболеванию или смерти пациента. Повторное использование, повторная обработка и стерилизация могут также создать риск контаминации изделия и (или) привести к инфицированию или перекрестному инфицированию пациента, в том числе, помимо прочего, путем передачи инфекционного заболевания (заболеваний) от одного пациента к другому. Контаминация изделия может привести к телесному повреждению, заболеванию или смерти пациента.

После использования изделие и его упаковку необходимо утилизировать в соответствии с процедурой, установленной в лечебном учреждении, административными и (или) местными регламентами.

## **ОПИСАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ**

Катетер баллонный дилатационный Sterling SL Monorail для ангиопластики представляет собой высокоэффективный баллонный катетер для периферического применения. Устройство отличается сверхнизким профилем, полуподатливым баллоном в сочетании с низкопрофильным кончиком. Катетер совместим со всеми проводниками (проволочными направителями) диаметром 0,014 дюйма (0,36 мм) и 0,018 дюйма (0,46 мм).

Катетер баллонный дилатационный Sterling SL Monorail для ангиопластики – это быстросменный катетер с коаксиальной конструкцией стержня. Наружный просвет предназначен для инфляции баллона, а просвет для проводника позволяет использовать проводники (проволочные направители) диаметром 0,014 дюйма и 0,018 дюйма (0,36 мм

«Бостон Сайентифик Корпорейшн»

Катетер баллонный дилатационный Sterling SL Monorail для ангиопластики, диаметр баллона от 2 мм до 4 мм, длина катетера 90 см, 150 см

---

или 0,46 мм) для облегчения продвижения катетера через стеноз, подлежащий дилатации. Баллон предназначен для обеспечения надувного сегмента известного диаметра и длины при рекомендованном давлении. Катетер имеет конический кончик, облегчающий продвижение катетера через стеноз. Рабочие длины баллонного катетера составляют 90 см и 150 см. Рентгеноконтрастные маркеры в сочетании с рентгеноскопией помогают при размещении баллона. Проксимальные метки на стержне определяют длину до дистального конца катетера. На катетер с рабочей длиной 90 см нанесена одна метка на расстоянии 50 см и две метки на расстоянии 60 см. На катетер с рабочей длиной 150 см нанесена одна метка на расстоянии 90 см и две метки на расстоянии 100 см. В комплект входит игла с портом с люэровским разъемом для промывки дистального внутреннего просвета перед установкой соответствующих проводников.

Проксимальная часть катетера включает в себя один порт с внешним винтовым люэровским соединением, соединенный с просветом для инфляции.

Катетер является апиrogenным устройством.

## СОДЕРЖИМОЕ УПАКОВКИ

В индивидуальной упаковке содержится:

1. Катетер Sterling – 1 шт;
2. Защита баллона – 1 шт.;
3. Защитная трубка – 1 шт.;
4. Зажим - 3 шт.;
5. Игла для промывки (состоит из: коннектора, полый иглы, защитного колпачка для иглы) - 1 шт.;
6. Таблица комплаентности - 1 шт

В отдельной коробке содержится:

1. Индивидуальная упаковка - 1 шт.;
2. Инструкция по применению - 1 шт..

Игла для промывки не имеет собственной маркировки соответствия директивам ЕС – она считается частью упаковки. Игла для промывки оснащена коннектором, который используется для промывания просвета для проволоки перед ее введением. Изделие напрямую не соприкасается с тканями пациента или жидкостями.

## **ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ПО НАЗНАЧЕНИЮ И ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ**

Катетер баллонный дилатационный Sterling SL Monorail для ангиопластики предназначен для проведения чрескожной транслюминальной ангиопластики в периферической сосудистой системе, в том числе в подвздошной, бедренной, подвздошно-бедренной, подколенной, конечной ветви подколенной артерии и почечной артерии, а также для лечения обструктивных поражений нативных и синтетических артериовенозных диализных фистул.

## **ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ**

Известные противопоказания, то есть состояния организма, при которых изделие не должно использоваться, отсутствуют.

## **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ**

Для снижения вероятности повреждения сосуда диаметр и длина надутого баллона должны быть приблизительно равны диаметру и длине сосуда непосредственно проксимально и дистально стенозу.

При введении катетера в сосудистую систему все манипуляции с ним должны проводиться при высококачественном рентгеноскопическом наблюдении. Запрещается продвигать и убирать катетер, если баллон не спущен полностью под действием вакуума. Если во время манипуляций ощущается сопротивление, перед продолжением процедуры необходимо определить причину сопротивления.

Не превышать расчетное давление разрыва баллона.

Использовать только рекомендуемую среду для инфляции баллона. Не использовать для инфляции баллона воздух и газообразные среды.

## **ОБЩИЕ МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ**

Во время манипуляций с баллонным дилатационным катетером следует проявлять осторожность при контролировании положения атравматичного кончика (наконечника) проводникового катетера.

Не рекомендуется использовать изделие для других процедур кроме процедур, указанных в данной инструкции.

Перед использованием катетера необходимо произвести его тщательный осмотр и убедиться, что катетер не был поврежден при транспортировке, и что его размер, форма и состояние подходят для предназначенной процедуры.

Катетер должен использоваться только врачами, прошедшими подготовку по проведению чрескожной ангиопластики.

«Бостон Сайентифик Корпорейшн»

Катетер баллонный дилатационный Sterling SL Monorail для ангиопластики, диаметр баллона от 2 мм до 4 мм, длина катетера 90 см, 150 см

---

При проведении процедур, связанных с кальцинированными поражениями и синтетическими сосудистыми трансплантатами, катетер для баллонный дилатационный Sterling для ангиопластики необходимо использовать с осторожностью из-за абразивного характера этих поражений.

Катетер баллонный дилатационный Sterling для ангиопластики не предназначен для введения контрастного вещества.

Иногда у пациентов встречаются поражения, не способные к расширению; запрещается превышать расчетное давление разрыва (РДР). Для предотвращения избыточного давления рекомендуется использовать устройство контроля давления.

Если после процедуры при выведении катетера ощущается сопротивление, рекомендуется извлечь всю систему вместе с проводниковым катетером.

При использовании катетера необходимо принимать меры предосторожности в целях предотвращения или уменьшения свертывания крови:

- Рассмотреть вопрос о проведении общей гепаринизации.
- Перед использованием входящих в сосудистую систему изделий промыть или прополоскать их стерильным изотоническим раствором хлорида натрия или аналогичным раствором.

Из-за различий анатомии у отдельных пациентов и отдельных методик, применяемых врачами, процедура может быть различной.

## **СПЕЦИАЛЬНЫЕ МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ**

Выбирать размер надутого баллона (диаметр и длина), не превышающий длину стеноза, а также диаметр артерии непосредственно дистально и проксимально стенозу.

Инфляция сверх расчетного давления разрыва может привести к разрыву баллона. Давление баллона в условиях *in vivo* не должно превышать расчетное давление разрыва.

**Внимание:** краткосрочные и долгосрочные биологические последствия при давлении, превышающем расчетное давление, не известны.

Для минимизации возможного введения в систему воздуха перед продолжением процедуры особое внимание необходимо уделить обеспечению плотных соединений катетера и тщательной аспирации и промыванию системы.

Использовать только рекомендуемую среду для инфляции баллона (50% контрастного вещества/50% стерильного раствором хлорида натрия). Не использовать для инфляции баллона воздух или газообразные среды.

Процедуры баллонной дилатации должны выполняться только при рентгеноскопическом наблюдении с использованием рентгенографического оборудования, обеспечивающего высокое разрешение изображений.

«Бостон Сайентифик Корпорейшн»

Катетер баллонный дилатационный Sterling SL Monorail для ангиопластики, диаметр баллона от 2 мм до 4 мм, длина катетера 90 см, 150 см

---

Не продвигать части катетера для дилатации при значительном сопротивлении. Перед продолжением процедуры определить причины сопротивления с использованием рентгеноскопии.

Не продвигать катетер для ангиопластики, если проводник (проволочный направитель) не выдвинут за пределы кончика.

Не тянуть за устройство для введения баллона проксимально в направлении стрелы катетера.

### **НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ ЯВЛЕНИЯ**

Осложнения, которые могут возникнуть в результате проведения процедуры баллонной дилатации, включают, помимо прочего, следующие явления:

- Аллергическая реакция на контрастное вещество
- Артериовенозные фистулы
- Смерть
- Гематома
- Кровотечение
- Псевдоаневризма
- Пирогенная реакция
- Сепсис или инфекция
- Тромбоэмболические осложнения
- Повреждение сосуда, например, рассечение, перфорация, разрыв
- Окклюзия сосуда
- Спазм сосуда

### **ФОРМА ВЫПУСКА**

Катетеры для баллонной дилатации для ЧТА Sterling Monorail поставляются ПРОСТЕРИЛИЗОВАННЫМИ с помощью окиси этилена.

Не использовать изделие, если упаковка вскрыта или повреждена.

Не использовать изделие, если текст на этикетке является неполным или неразборчивым.

### **ОБРАЩЕНИЕ И ХРАНЕНИЕ**

Хранить в прохладном, сухом, темном месте.

Не хранить катетеры в местах, где они могут подвергаться непосредственному воздействию органических растворителей или ионизирующего излучения. (Чрезмерное

старение может привести к ухудшению эксплуатационных показателей полимеров, используемых в этих изделиях).

## ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Согласно инструкции по применению для совместного использования с катетером Sterling рекомендуется применение совместно с катетером следующих изделий:

### Количество Материал

|         |                                                                                                                                         |
|---------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1 или 2 | Проводник (и) соответствующего размера для продвижения интродьюсера или проводникового катетера                                         |
| 1       | Соответствующий артериальный интродьюсер и набор для дилатации (только для бедренного доступа) (согласно маркировке катетера Sterling)  |
| 1 или 2 | Проводниковые катетеры соответствующего размера и конфигурации для выбора целевой артерии (согласно маркировке катетера Sterling)       |
| 1       | Флакон с контрастным веществом                                                                                                          |
| 1       | Флакон с раствором хлорида натрия                                                                                                       |
| 1       | Индефлятор с манометром                                                                                                                 |
| 1 или 2 | Проволочные направители диаметром 0,014 дюйма или 0,018 дюйма (0,36 мм или 0,46 мм) соответствующей длины с учетом требований процедуры |
| 1       | Шприц с люэровским замком                                                                                                               |
| 1       | Гемостатический адаптер                                                                                                                 |
| 1       | Трехходовой кран                                                                                                                        |

## ОСМОТР ПЕРЕД ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ

Перед проведением ангиопластики необходимо внимательно осмотреть все оборудование, которое будет использоваться во время проведения процедуры, включая катетер для дилатации, для проверки исправности. Необходимо убедиться, что катетер и стерильная упаковка не были повреждены при транспортировке, и что размер катетера подходит для конкретной предназначенной процедуры.

## ПОДГОТОВКА ИНДЕФЛЯТОРА

1. Подготовить индефлятор согласно инструкциям производителя,
2. Очистить систему от воздуха

## ВЫБОР КАТЕТЕРА ДЛЯ ДИЛАТАЦИИ

Диаметр порта для инфляции баллона не должен превышать диаметр целевой артерии проксимально и дистально стенозу. Аналогичным образом длина надутого баллона (от края до края) не должна превышать длину стеноза в целевой артерии. Особое внимание также следует уделить выбору подходящей длины стержня катетера, учитывая

взаимосвязь между артериальной точкой доступа и расположением целевого поражения или стеноза.

## **ПОДГОТОВКА КАТЕТЕРА ДЛЯ ДИЛАТАЦИИ**

1. Катетер упакован в защитную трубку. Извлечь катетер из защитной трубки.
2. Снять устройство для введения баллона и мандрен, держа одной рукой за баллонный катетер непосредственно проксимально баллону, а другой рукой аккуратно взявшись за защиту баллона и сдвинув в дистальном направлении, а затем извлечь мандрен.
3. Подготовить катетер для баллонной дилатации к спуску воздуха. Наполнить шприц емкостью 10 мл, 12 мл или 20 мл с люэровским замком 3 мл контрастного вещества. Использовать только подходящую среду для инфляции баллона (например, эквивалент 50% контрастного вещества/50% стерильного раствором хлорида натрия). Не использовать для инфляции баллона воздух или газообразные среды.
4. Соединить трехходовой кран с коннектором катетера для дилатации. Промыть кран.
5. Соединить шприц с краном.
6. Держа шприц наконечником вниз, проводить аспирацию в течение 15-20 секунд, Отпустить плунжер.
7. Отсоединить шприц и извлечь весь воздух из цилиндра шприца.
8. Для предотвращения возможности воздушной эмболизации повторно присоединить шприц и проводить аспирацию в течение 15-20 секунд до тех пор, пока пузырьки больше не будут появляться во время аспирации. Повторить процесс еще два раза. Если наличие пузырьков воздуха сохраняется, выбросить устройство. Отпустить плунжер и перейти к шагу 2 раздела «Соединение индефлятора с катетером».
9. Осторожно вставить прилагаемую иглу с люэровским замком в дистальный конец баллонного катетера. Промыть просвет для проволоки стерильным раствором хлорида натрия. Снять иглу с дистального конца. Не выбрасывать иглу с люэровским замком до окончания процедуры, поскольку может потребоваться дополнительная промывка.
10. Погрузить катетер в стерильный раствор хлорида натрия.

## **СОЕДИНЕНИЕ ИНДЕФЛЯТОРА С КАТЕТЕРОМ**

1. Чтобы удалить воздух, попавший в дистальный люэровский разъем индефлятора, ввести приблизительно 1 мл контрастного вещества.
2. Прикрепить индефлятор (шприц) к крану; прикрепить к порту для инфляции.
3. Держа кончиком вниз, ориентировать систему вертикально.

4. Открыть клапан к баллонному катетеру; применять отрицательное давление в течение 15-20 секунд.
5. Закрыть клапан к баллонному катетеру; очистить индифлятор (шприц) от воздуха.
6. Повторять шаги 3-5, пока не будет удален весь воздух. Если пузырьки сохраняются, не использовать устройство.
7. Если используется шприц, прикрепить к крану подготовленный индифлятор.
8. Открыть кран к баллонному катетеру.

### **ИСПОЛЬЗОВАНИЕ КАТЕТЕРА БАЛЛОННОГО ДИЛАТАЦИОННОГО STERLING SL MONORAIL ДЛЯ АНГИОПЛАСТИКИ**

1. Вставить проводниковый катетер и интродьюсер с помощью стандартной методики. Выбор интродьюсеров или проводниковых катетеров зависит от анатомии пациента и места поражения. Перед введением катетера для дилатации при необходимости ввести гепарин.
2. Вставить проволочный направитель через гемостатический клапан в соответствии с инструкциями производителя или стандартной методикой. Аккуратно продвинуть проволочный направитель в интродьюсер (проводниковый катетер). После завершения вывести интродьюсер, если он использовался.
3. При необходимости прикрепить устройство для вращения проволочного направителя катетера к проволочному направителю. Под рентгеноскопическим контролем продвинуть проволочный направитель до необходимого сосуда через стеноз.
4. Тщательно аспирировать и промыть интродьюсер (проводниковый катетер) при подготовке к введению катетера для дилатации.
5. Поместить дистальный конец катетера для дилатации на проволочный направитель.
6. Медленно продвигать катетер через гемостатический клапан до тех пор, пока баллон полностью не будет спущен. Если ощущается сопротивление, не продвигать катетер для дилатации через адаптер. Не затягивать гемостатический адаптер вокруг стержня катетера для дилатации слишком сильно, поскольку это может вызвать сужение просвета, влияющее на инфляцию и дефляцию баллона.
7. Соединить боковой порт на гемостатическом клапане интродьюсера (проводниковый катетера) с линией измерения проксимального давления (инфузии) или узлу канала, что обеспечит измерение проксимального давления или инфузию через интродьюсер (проводниковый катетер).
8. Разместить баллон относительно места поражения, подлежащего дилатации, и надуть баллон для создания соответствующего давления. Между процедурами инфляции настоятельно рекомендуется поддерживать отрицательное давление на баллон. Если не удастся пройти через стеноз выбранным катетером для дилатации,

необходимо использовать катетер меньшего диаметра для предварительной дилатации поражения в целях облегчения прохода катетера для дилатации более подходящего размера.

9. Применить отрицательное давление, чтобы полностью спустить баллон. Под рентгеноскопическим контролем убедиться, что баллон полностью спущен.
10. Вывести катетер, пока он не выйдет из места поражения. Сохранять проволочный направитель в стенозе. Выполнить ангиографию, чтобы подтвердить дилатацию.
11. Сохраняя отрицательное давление, вывести спущенный катетер для дилатации и проволочный направитель из интродьюсера (проводникового катетера) через гемостатический клапан. Затянуть гемостатический клапан.

### СООТВЕТСТВИЕ ТИПОВОГО КАТЕТЕРА БАЛЛОННОГО ДИЛАТАЦИОННОГО STERLING SL MONORAIL ДЛЯ АНГИОПЛАСТИКИ НОРМАТИВНЫМ ТРЕБОВАНИЯМ

| Диаметр баллона (мм) |        |        |        |        |        |
|----------------------|--------|--------|--------|--------|--------|
| Давление<br>а - кПа  | 2,0 мм | 2,5 мм | 3,0 мм | 3,5 мм | 4,0 мм |
| 3,0 - 304            | 1,84   | 2,33   | 2,79   | 3,34   | 3,69   |
| 4,0 - 405            | 1,88   | 2,39   | 2,87   | 3,44   | 3,80   |
| 5,0 - 507            | 1,92   | 2,44   | 2,95   | 3,52   | 3,88   |
| 6,0 - 608            | 1,95*  | 2,49*  | 3,02*  | 3,60*  | 3,96*  |
| 7,0 - 709            | 1,99   | 2,53   | 3,07   | 3,67   | 4,04   |
| 8,0 - 811            | 2,01   | 2,57   | 3,13   | 3,72   | 4,09   |
| 9,0 - 912            | 2,04   | 2,60   | 3,16   | 3,77   | 4,15   |
| 10,0 - 1013          | 2,06   | 2,63   | 3,20   | 3,81   | 4,19   |
| 11,0 - 1115          | 2,09   | 2,66   | 3,23   | 3,85   | 4,23   |
| 12,0 - 1216          | 2,11   | 2,68   | 3,26   | 3,88   | 4,26   |
| 13,0 - 1317          | 2,13   | 2,71   | 3,28   | 3,91   | 4,29   |
| 14,0 - 1419          | 2,14** | 2,74** | 3,31** | 3,94** | 4,33** |

\* Номинальное давление = 6 а

\*\* Расчетное давление разрыва = 14 а, НЕ ПРЕВЫШАТЬ

### ПРОЦЕДУРА ЗАМЕНЫ КАТЕТЕРА ДЛЯ ДИЛАТАЦИИ

Быстросменные катетеры специально предназначены для быстрой замены баллона одним оператором. Для замены катетера необходимо выполнить следующие действия:

1. Применить отрицательное давление, чтобы полностью спустить баллон. Под рентгеноскопическим контролем убедиться, что баллон полностью спущен.
2. Удерживая проволочный направитель и гемостатический клапан в одной руке, взять стержень баллона другой рукой.
3. Сохранять положение проволочного направителя в целевой артерии, удерживая проволочный направитель в неподвижном состоянии, и выводя спущенный катетер для дилатации из интродьюсера (проводникового катетера), контролируя при этом положение проволочного направителя под рентгеноскопическим контролем.
4. Извлечь спущенный катетер, пока в просвете для проволочного направителя не появится отверстие (25 см проксимальнее конца баллона). Осторожно извлечь из проволоки гибкую дистальную часть баллонного катетера, сохраняя положение проволочного направителя в месте поражения. Закрыть рифленую ручку на гемостатическом клапане на проволочном направителе, чтобы зафиксировать его на месте, если это применимо.
5. Подготовить следующий баллонный катетер, как описано выше.
6. Поместить дистальный конец нового катетера для дилатации на проволочный направитель и продолжить процедуру.

**Примечание.** Не использовать катетер, если стержень загнут или перекручен.

### **ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА**

Компания Boston Scientific Corporation (BSC) гарантирует, что при разработке и производстве указанного изделия были соблюдены разумные меры предосторожности. Настоящая гарантия заменяет и исключает другие гарантии, не указанные напрямую в настоящем документе, прямые и подразумеваемые законом, либо возникающие на иных основаниях, включая, помимо прочего, подразумеваемые гарантии товарного состояния и пригодности для использования по назначению. Применение, хранение, очистка и стерилизация указанного изделия, а также другие факторы, связанные с состоянием пациента, диагностикой, лечением, проведением хирургических операций и другими аспектами, не зависящими от компании BSC, напрямую влияют на характеристики инструмента и результаты, связанные с его применением. Обязательства компании BSC по настоящей гарантии ограничиваются ремонтом или заменой указанного инструмента, при этом компания BSC не несет ответственности за случайный или косвенный ущерб, повреждение или издержки, напрямую или косвенно связанные с эксплуатацией указанного инструмента. Компания BSC не принимает на себя других или дополнительных обязательств, либо ответственности в связи с эксплуатацией указанного изделия и не возлагает такие обязательства или ответственность на другое лицо. Компания BSC не принимает на себя ответственность в связи с повторным использованием, обработкой и стерилизацией настоящего изделия и не дает никаких

«Бостон Сайентифик Корпорейшн»

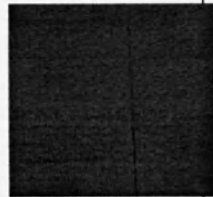
Катетер баллонный дилатационный Sterling SL Monorail для ангиопластики, диаметр баллона от 2 мм до 4 мм, длина катетера 90 см, 150 см

прямых и подразумеваемых гарантий, включая, помимо прочего, гарантии товарного состояния или пригодности для использования по назначению в отношении таких изделий.

## ПРИНЦИП ДЕЙСТВИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Катетер баллонный дилатационный Sterling для ангиопластики широко рекомендуется для применения при ангиопластике периферических артерий, путем инфляции баллонного сегмента катетера и для последующей дилатации стентов, расширяемых с помощью баллона, а также саморасправляющихся стентов. Баллон помещается в интродьюсер для введения или проводниковый катетер и под рентгеноскопическим контролем продвигается до необходимого сосуда через стеноз, баллон размещается относительно места поражения, где надувается изотоническим раствором хлорида натрия и контрастной средой, чтобы открыть просвет артерии. После завершения ангиопластики или последующей дилатации (последующего расширения) развернутого стента баллон устройства сдувают под отрицательным давлением и удаляют баллонный катетер.

## СОСТАВ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

| Наименование       | Назначение                                                                                                                       | Описание компонента для катетера Sterling SL MR                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | Фотография                                                                            |
|--------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------|
| Коннектор          | Устройство для раздувания баллона                                                                                                | Коннектор изготовлен из чистого уретана (изопласт), в нём есть один разъём для накачивания (выкачивания) изотонического раствора хлорида натрия и контрастной среды из баллона. На коннекторе устанавливается люэровский разъём для соединения с инфляционным цилиндром. Для соединения коннектора с проксимальной наружной трубкой используется клейкое покрытие из уретана. |  |
| Разгрузочная муфта | Обеспечивает плавную смену давлений и опору коннектора для (проксимальной) наружной трубки.                                      | Разгрузочная муфта изготовлена из чистого пеллетана (уретанового каучука). Она механически подключена к коннектору.                                                                                                                                                                                                                                                           |  |
| Проволока          | Позволяет передавать усилие от разветвителя к дистальному концу катетера и служит каркасом для разъёма проволочного направителя. | Проволока из нержавеющей стали состоит из проксимального прямого сегмента, который сужается ближе к дистальному концу. Проволока имеет разъём в форме зигзага для более плотного крепления к коннектору путем тугой посадки на его проксимальный конец. Проволока расположена внутри проксимальной части наружной трубки и заканчивается у дистального разъёма проводника.    |  |

|                                    |                                                                                                                                             |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
|------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Проксимальный наружный шaft</b> | Служит путём для накачивания (выкачивания) изотонического раствора хлорида натрия и контрастной среды.                                      | Проксимальный наружный шaft соединяет коннектор и дистальный сегмент катетера и служит путём для накачивания (выкачивания) изотонического раствора хлорида натрия и контрастной среды. Он изготовлен из Нейлона 12, предварительно смешанного из Гриламида L20 и Гриламида TR55LX. Проксимальный наружный шaft прикреплен к коннектору с помощью клейкого уретанового покрытия. Дистальный конец проксимального наружного шaftа термически присоединяется к дистальному сегменту (части катетера, дистальной по отношению к разъёму проволочного направителя).                                                                                          |
| <b>Дистальный наружный шaft</b>    | Удлиняет просвет для накачивания изотонического раствора хлорида натрия и контрастной среды от разъёма трубки до ближайшего сужения баллона | Дистальный наружный шaft изготовлена из нейлона, она удлиняет просвет для накачивания изотонического раствора хлорида натрия и контрастной среды от разъёма трубки до ближайшего сужения баллона. Дистальная наружная трубка припаяна лазерной сваркой к трёхслойному внутреннему стержню и проксимальному креплению в сужении баллона. Эта трубка имеет общую ось с трёхслойным внутренним стержнем.                                                                                                                                                                                                                                                   |
| <b>Трёхслойный внутренний шaft</b> | Служит просветом для проволочного направителя, диаметром 0,36 или 0,46 мм.                                                                  | Трёхслойный внутренний шaft состоит из трёх слоёв: Pebax (внешний слой), Ogevac (срединный) и HDPE (полиэтилена высокой плотности низкого давления) (внутренний слой). Трёхслойный внутренний шaft стыкуется с дистальным наружным шaftом у разъёма проволочного направителя, затем продолжается до дистального сужения баллона, где упирается в атравматичный кончик (наконечник). Трёхслойный внутренний шaft служит просветом для проволочного направителя, диаметром 0,36 или 0,46 мм. Этот шaft проходит через баллон до его дальнего сужения, где он припаян лазерной сваркой к дистальному концу баллона и атравматичному кончику (наконечнику). |

«Бостон Сайентифик Корпорейшн»

Катетер баллонный дилатационный Sterling SL Monorail для ангиопластики, диаметр баллона от 2 мм до 4 мм, длина катетера 90 см, 150 см

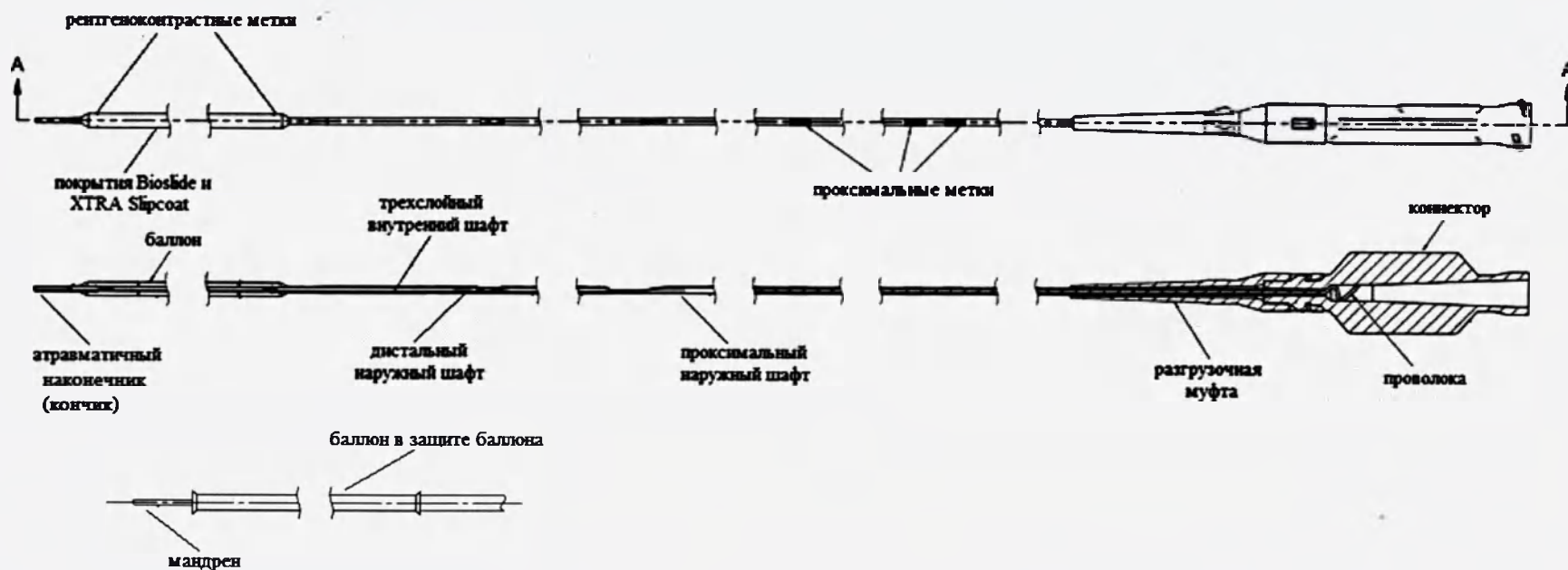
|                                   |                                                            |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |  |
|-----------------------------------|------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|
| Атравматич-<br>ный кончик         | Облегчает<br>продвижение<br>катетера через стеноз          | Атравматичный кончик (наконечник), изготовленный из гриламида и окрашенный в пурпурный при помощи красителя, постепенно сужается, чтобы облегчить продвижение катетера в стеноз и далее. Атравматичный кончик (наконечник), сужение баллона и внутренний трехслойный shaft спаяны, чтобы образовать наконечник на переходе из дистального конуса баллона в дистальный кончик.                                                                                              |  |
| Мандрен                           | Служит для защиты<br>баллона                               | Мандрен представляет собой прут из нержавеющей стали 304, который вводится в дистальный внутренний стержень в защитный кончик, далее проходит через разъем для проволочного направителя и служит для того, чтобы сохранить неизменным диаметр внутреннего просвета и предотвратить перегибы дистального конца катетера в процессе производства, во время доставки и при подготовке к использованию. Мандрен удаляют перед проведением ангиопластики.                       |  |
| Рентгено-<br>контрастные<br>метки | Для облегчения<br>размещения баллона<br>при рентгеноскопии | На катетер нанесены две позолоченные рентгеноконтрастные метки, которые расположены под баллоном и прикреплены к внутреннему трехслойному shaft посредством ротационнойковки. Рентгеноконтрастные метки находятся на ближнем и дальнем конце баллона (конусообразного перехода)                                                                                                                                                                                            |  |
| Баллон                            | Дилатация<br>стенозирова-<br>ных<br>участков сосуда        | Баллон произведен из материала, изготовленного по формуле компании Boston Scientific из полиамид-полиэстер-полиэфирного многолочного сополимера (торговая марка Pebax). Проксимальная часть баллона соединена с (дистальной) наружной трубкой, а дистальная часть баллона – с (дистальным) внутренним shaft и атравматичным кончиком (наконечником). Лазерная сварка дистального кончика катетера позволяет конической насадке облегчать продвижение устройства по сосуду. |  |
| Проксималь-<br>ные метки          | Определяют длину<br>от дистального конца<br>катетера       | С помощью горячего плёночного тиснения на проксимальный наружный shaft нанесено три проксимальных метки. Они указывают расстояние до дистального конца катетера.                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |  |
| Покрытие<br>Bioslide              | Улучшает<br>эффективность<br>изделия в отношении           | покрытие Bioslide–первый слой, наносимый на баллон от проксимального конца баллона до дистального кончика катетера. Это покрытие,                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |  |

«Бостон Сайентифик Корпорейшн»

Катетер баллонный дилатационный Sterling SL Monorail для ангиопластики, диаметр баллона от 2 мм до 4 мм, длина катетера 90 см, 150 см

|                               |                                                                                            |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |                                                                                       |
|-------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------|
|                               | таких характеристик, как сложность введения кончика, гибкость и достижение зоны поражения. | содержащее, прежде всего изопропиловый спирт и полиэтиленоксид. Изопропиловый спирт – несущая субстанция, которая выпаривается при производстве.                                                                                                                                                                                          |                                                                                       |
| <b>Покрытие XTRA Slipcoat</b> | Используется для снижения вероятности слипания баллона в сложенном состоянии.              | Второе покрытие XTRA Slipcoat так же наносится на дистальный кончик катетера поверх покрытия Bioslide. Покрытие изготовлено из гептана и силикона. Гептан – несущая субстанция, которая выпаривается при производстве. Покрытие XTRA Slipcoat не предназначено для усиления антитромботических и (или) противомикробных свойств катетера. |                                                                                       |
| <b>Игла для промывки</b>      | Для предотвращения возможности воздушной эмболизации                                       | Игла для промывки оснащена коннектором, который используется для промывания просвета для проволочного направителя перед его введением, состоит из: коннектора, полой иглы, защитного колпачка для иглы                                                                                                                                    |   |
| <b>Защита баллона</b>         | Служит для защиты баллона                                                                  | После нанесения всех покрытий на баллон надевают защиту баллона, изготовленную из политетрафторэтилена, чтобы оградить его от повреждений во время доставки и перед его непосредственным использованием. Защита баллона снимается перед проведением ангиопластики, таким образом не влияет на функциональные возможности устройства.      |  |
| <b>Защитная трубка</b>        | Данная упаковка защищает устройство от воздействия внешней среды во время транспортировки  | Катетеры Sterling помещаются в защитную трубку, которую сворачивают в плоскую спираль, свёрнутый катетер закрепляют зажимами. Положение устройства фиксируют определённым размещением коннектора.                                                                                                                                         |  |
| <b>Зажим</b>                  | Свернутую спиралью защитную трубку закрепляют зажимами                                     | 3 полых зажима с бороздками                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |  |

**Катетер баллонный дилатационный Sterling SL Monorail для ангиопластики,  
диаметр баллона от 2 мм до 4 мм, длина катетера 90 см, 150 см**



«Бостон Сайентифик Корпорейшн»

Катетер баллонный дилатационный Sterling SL Monorail для ангиопластики, диаметр баллона от 2 мм до 4 мм, длина катетера 90 см, 150 см

## ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

| Требование                                                           | Значение характеристики                                                                                                                        |                                                            |                                                                                                                                           |                                        |
|----------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------|
|                                                                      | <i>Sterling MR</i>                                                                                                                             | <i>Sterling SL MR</i>                                      | <i>Sterling OTW</i>                                                                                                                       | <i>Sterling SL OTW</i>                 |
| Номинальные значения рабочей длины катетера, см (допуск +/- 2,5 см)  | 80<br>135                                                                                                                                      | 90<br>150                                                  | 40<br>80<br>90<br>135<br>150                                                                                                              | 90<br>150                              |
| Внешний диаметр катетера                                             | Для всех размеров: внешний диаметр катетера проксимальной части катетера - $1,15 \pm 0,005$ мм; срединной части катетера - $1,30 \pm 0,005$ мм |                                                            | Для катетеров с диаметром баллона до 4,0 мм: $1,30 \pm 0,005$ мм;<br><br>Для катетеров с диаметром баллона от 5,0 мм: $1,60 \pm 0,005$ мм | Для всех размеров: $1,30 \pm 0,005$ мм |
| Внутренний диаметр катетера, не менее, мм                            | 0,99±0,005                                                                                                                                     |                                                            |                                                                                                                                           |                                        |
| Номинальный диаметр баллона, не более, мм                            | 3,00<br>3,50<br>4,00<br>4,50<br>5,00<br>5,50<br>6,00<br>6,50<br>7,00<br>8,00                                                                   | 2,00<br>2,50<br>3,00<br>3,50<br>4,00                       | 1,50<br>2,00<br>2,50<br>3,00<br>3,50<br>4,00<br>5,00<br>6,00<br>7,00<br>8,00<br>9,00<br>10,00                                             | 2,00<br>2,50<br>3,00<br>3,50<br>4,00   |
| Номинальная длина баллона, не более, мм                              | 10,00<br>15,00<br>20,00<br>30,00<br>40,00<br>60,00                                                                                             | 80,00<br>100,00<br>120,00<br>150,00                        | 20,00<br>30,00<br>40,00<br>60,00<br>80,00<br>100,00<br>120,00<br>150,00<br>200,00<br>220,00                                               | 80,00<br>100,00<br>120,00<br>150,00    |
| Масса катетера, не более, г                                          | 4,3                                                                                                                                            | 4,3                                                        | 2,6                                                                                                                                       | 2,6                                    |
| Диаметр баллона при номинальном давлении 608 кПа, мм (допуск +/- 6%) | Номинальный диаметр, мм (при номинальном давлении 608 кПа)                                                                                     | Минимальный диаметр, мм (при номинальном давлении 608 кПа) | Максимальный диаметр, мм (при номинальном давлении 608 кПа)                                                                               |                                        |
|                                                                      | 2,00                                                                                                                                           | 1,88                                                       | 2,12                                                                                                                                      |                                        |
|                                                                      | 2,50                                                                                                                                           | 2,35                                                       | 2,65                                                                                                                                      |                                        |
|                                                                      | 3,00                                                                                                                                           | 2,82                                                       | 3,18                                                                                                                                      |                                        |

«Бостон Сайентифик Корпорейшн»

Катетер баллонный дилатационный Sterling SL Monorail для ангиопластики, диаметр баллона от 2 мм до 4 мм, длина катетера 90 см, 150 см

|                                                                       |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |                                                              |                                                               |       |     |     |    |    |     |     |        |     |  |
|-----------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------|-------|-----|-----|----|----|-----|-----|--------|-----|--|
|                                                                       | 3,50<br>4,00<br>5,00<br>6,00<br>7,00<br>8,00<br>9,00<br>10,00                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | 3,29<br>3,76<br>4,70<br>5,64<br>6,58<br>7,52<br>8,46<br>9,40 | 3,71<br>4,24<br>5,30<br>6,36<br>7,42<br>8,48<br>9,54<br>10,60 |       |     |     |    |    |     |     |        |     |  |
| Нагрузка на растяжение                                                | Все элементы и соединения устройства должны оставаться подсоединенным или нетронутыми при нормальной нагрузке на растяжение <ul style="list-style-type: none"><li>• Проксимальное соединение баллона: &gt; от 6 Н до 15 Н (в зависимости от размеров баллона)</li><li>• Коннектор: &gt; от 10 Н до 14 Н (в зависимости от размеров баллона)</li><li>• Внешний стержень, область держателя: &gt; от 10 Н до 15 Н (в зависимости от размеров баллона)</li><li>• Наконечник: &gt; 2,22 Н</li></ul> |                                                              |                                                               |       |     |     |    |    |     |     |        |     |  |
| Устойчивость устройства к изгибу.                                     | Устройство не должно перегибаться при сгибании во время обычного применения.<br>Проксимальный конец не должен перегибаться при сгибании с радиусом 10± 1см.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |                                                              |                                                               |       |     |     |    |    |     |     |        |     |  |
| Отношение диаметра баллона к давлению нагнетаемого воздуха            | Увеличение диаметра баллона в (%) при использовании номинального давления от 405 кПа до 1216 кПа не должно превышать максимальные значения:<br>Для номинального диаметра от 2,0 до 5,0 мм: ≤ 18 %<br>Для номинального диаметра от 6,0 до 10,0 мм: ≤ 15 %                                                                                                                                                                                                                                        |                                                              |                                                               |       |     |     |    |    |     |     |        |     |  |
| Расчётное давление разрыва (РДР) баллона                              | 1419 кПа (диаметр от 2,0 до 7,0 мм)<br>1216 кПа (диаметр 8,0 мм)<br>1013 кПа (диаметр от 9,0 до 10,0 мм)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |                                                              |                                                               |       |     |     |    |    |     |     |        |     |  |
| Воспроизведение параметров при повторном нагнетании давления в баллон | Баллон должен выдерживать 10 (для катетеров Sterling MR/SL MR) и 20 (для катетеров Sterling OTW/SL OTW) повторных нагнетаний воздуха при давлении = РДР без разрывов.<br>Никакая часть данного изделия не должна взрываться, протекать, или разрываться при давлении < РДР.                                                                                                                                                                                                                     |                                                              |                                                               |       |     |     |    |    |     |     |        |     |  |
| Время надувания баллона                                               | Время надувания баллона зависит от оператора, раздувающего устройства и как быстро рукоятка раздувающего устройства поворачивается во время надувания. Компания Бостон Сайентифик Корпорейшн не приводит спецификации времени надувания баллона, согласно наблюдениям, данное время может составлять от 10 до 30 секунд.                                                                                                                                                                        |                                                              |                                                               |       |     |     |    |    |     |     |        |     |  |
| Время сдувания баллона                                                | ≤ 47 с (диаметр баллона от 2,00 до 9,00 мм)<br>≤ 48 с (диаметр баллона 10,00 мм)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |                                                              |                                                               |       |     |     |    |    |     |     |        |     |  |
| Рентгеноконтрастность                                                 | Рентгеновская визуализация обеспечивается наличием рентгеноконтрастных меток на баллоне катетера                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |                                                              |                                                               |       |     |     |    |    |     |     |        |     |  |
| Размер рентгеноконтрастных меток                                      | Длина 0,94 ± 0,0074 мм<br>Толщина 0,030± 0,0051 мм<br>Внутренний диаметр 0,6 ± 0,0051 мм                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |                                                              |                                                               |       |     |     |    |    |     |     |        |     |  |
| Расположение проксимальных меток                                      | Расположение проксимальных меток (см), не менее                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |                                                              |                                                               |       |     |     |    |    |     |     |        |     |  |
|                                                                       | Модель катетера                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | MR                                                           |                                                               | SL MR |     | OTW |    |    |     |     | SL OTW |     |  |
|                                                                       | Длина                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | 80                                                           | 135                                                           | 90    | 150 | 40  | 80 | 90 | 135 | 150 | 90     | 150 |  |

«Бостон Сайентифик Корпорейшн»

Катетер баллонный дилатационный Sterling SL Monorail для ангиопластики, диаметр баллона от 2 мм до 4 мм, длина катетера 90 см, 150 см

|                                                                       |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |                         |                           |                    |                     |   |                     |                     |                           |                           |                    |                     |  |
|-----------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------|---------------------------|--------------------|---------------------|---|---------------------|---------------------|---------------------------|---------------------------|--------------------|---------------------|--|
|                                                                       | катетера<br>(см)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |                         |                           |                    |                     |   |                     |                     |                           |                           |                    |                     |  |
|                                                                       | Расположе<br>ние<br>прокси<br>мальных<br>меток<br>(см)                                                                                                                                                                                                                                                                                 | 50/<br>60/<br>60,6<br>2 | 90/<br>100/<br>100,<br>62 | 50/<br>59,4/<br>60 | 90/<br>99,4/<br>100 | - | 50/<br>60/<br>60,62 | 50/<br>60/<br>60,62 | 90/<br>100/<br>100,<br>62 | 90/<br>100/<br>100,<br>62 | 50/<br>59,4/<br>60 | 90/<br>99,4/<br>100 |  |
| Устойчивость к коррозии                                               | Отсутствие признаков коррозии на металлических компонентах катетера при испытаниях                                                                                                                                                                                                                                                     |                         |                           |                    |                     |   |                     |                     |                           |                           |                    |                     |  |
| Требование к поверхности катетера                                     | При визуальном осмотре изделие не должно содержать свободный чужеродный материал более 0,51 мм, и волокнистый материал более 3 мм в длину.<br>Отсутствие видимых капель при визуальном осмотре невооруженным глазом.<br>Изделие не должно иметь выступающих фрагментов посторонних материалов при осмотре под 2,5-кратным увеличением. |                         |                           |                    |                     |   |                     |                     |                           |                           |                    |                     |  |
| Дефекты                                                               | На внешней поверхности катетера, включая дистальный конец, должны отсутствовать какие-либо технологические дефекты и дефекты поверхности, и катетер должен минимально травмировать сосуды при его использовании.                                                                                                                       |                         |                           |                    |                     |   |                     |                     |                           |                           |                    |                     |  |
| Наконечник                                                            | Атравматическая форма: длина наконечника $\leq 7,1$ мм для диаметра баллона от 2,0 до 8,0 мм и $\leq 8,1$ мм для диаметра баллона от 9,0 до 10,0 мм.                                                                                                                                                                                   |                         |                           |                    |                     |   |                     |                     |                           |                           |                    |                     |  |
| Диаметр проволочного направителя                                      | 0,36 мм или 0,46 мм                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |                         |                           |                    |                     |   |                     |                     |                           |                           |                    |                     |  |
| Длина гидрофильного покрытия                                          | Равна длине от наконечника до проксимальной части баллона                                                                                                                                                                                                                                                                              |                         |                           |                    |                     |   |                     |                     |                           |                           |                    |                     |  |
| Игла для промывки (только у катетеров Sterling MR/SL MR)              |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |                         |                           |                    |                     |   |                     |                     |                           |                           |                    |                     |  |
| Поверхность                                                           | Внешняя поверхность трубки должна быть гладкая. На поверхности изделия не должно быть посторонних включений (металлической пыли, следов обрабатывающих агентов) и других дефектов                                                                                                                                                      |                         |                           |                    |                     |   |                     |                     |                           |                           |                    |                     |  |
| Внешний вид                                                           | Отсутствие адгезива во внутреннем канале иглы.<br>Отсутствие адгезивной перемычки между хабом и иглой.<br>Отсутствие избыточного количества адгезива.<br>Отсутствие изгибов и перекручиваний иглы.                                                                                                                                     |                         |                           |                    |                     |   |                     |                     |                           |                           |                    |                     |  |
| Длина трубки иглы                                                     | 12 $\pm$ 0,5 мм                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |                         |                           |                    |                     |   |                     |                     |                           |                           |                    |                     |  |
| Внешний диаметр                                                       | 0,30 $\pm$ 0,01 мм                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |                         |                           |                    |                     |   |                     |                     |                           |                           |                    |                     |  |
| Внутренний диаметр                                                    | не более 0,133 мм                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |                         |                           |                    |                     |   |                     |                     |                           |                           |                    |                     |  |
| Масса, не более, г                                                    | 0,25 г                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |                         |                           |                    |                     |   |                     |                     |                           |                           |                    |                     |  |
| Тип иглы                                                              | тупоконечная                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |                         |                           |                    |                     |   |                     |                     |                           |                           |                    |                     |  |
| Коррозионная стойкость при эксплуатации, транспортировании и хранении | Устойчиво к выдержке в 10%-ном водном растворе лимонной кислоты при комнатной температуре и последующем кипячении в дистиллированной воде 30 мин                                                                                                                                                                                       |                         |                           |                    |                     |   |                     |                     |                           |                           |                    |                     |  |
| Твердость поверхности                                                 | 400 $\pm$ 30 HV                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |                         |                           |                    |                     |   |                     |                     |                           |                           |                    |                     |  |
| Прочность на растяжение                                               | не менее 3,5 МПа                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |                         |                           |                    |                     |   |                     |                     |                           |                           |                    |                     |  |
| Упругость на растяжение                                               | не более 40 %                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |                         |                           |                    |                     |   |                     |                     |                           |                           |                    |                     |  |
| Устойчивость к деформации                                             | не менее 1,4 МПа                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |                         |                           |                    |                     |   |                     |                     |                           |                           |                    |                     |  |
| Цвет головки иглы                                                     | Светло-серый                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |                         |                           |                    |                     |   |                     |                     |                           |                           |                    |                     |  |
| Диаметр отверстия конуса головки иглы                                 | 4,270 $\div$ 4,315 мм                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |                         |                           |                    |                     |   |                     |                     |                           |                           |                    |                     |  |

«Бостон Сайентифик Корпорейшн»

Катетер баллонный дилатационный Sterling SL Monorail для ангиопластики, диаметр баллона от 2 мм до 4 мм, длина катетера 90 см, 150 см

|                                                |                                                                                                   |
|------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Минимальная глубина конуса головки иглы        | 7,5 мм                                                                                            |
| Радиус или фаска конуса                        | не более 0,500 мм                                                                                 |
| Сопротивление изгибу (максимальное отклонение) | 0,40 мм при 5,5 Н                                                                                 |
| Сопротивление излому                           | отсутствие излома при приложении к трубке иглы силы сгибания до 25 ° на расстоянии 3,0 мм         |
| Параметры инфузии                              | Отсутствие закупоривания иглы (при давлении $1 \pm 0,5 \text{ кг/см}^2$ в течение $2 \pm 1$ сек.) |
| Точность прилегания защитного чехла и хаба     | Отсутствие неплотного соединения. Ручной способ                                                   |
| Прочность присоединения промывочной иглы       | $\geq 22 \text{ Н}$                                                                               |

### МАТЕРИАЛЫ, ИЗ КОТОРЫХ ИЗГОТОВЛЕНО МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ И ЕГО ОСНОВНЫЕ КОМПОНЕНТЫ

| Наименование компонента     |                 | Материал компонента                                            | Вид контакта                                                    |
|-----------------------------|-----------------|----------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------|
| Коннектор                   |                 | 100% Полиуретан:<br>Изопласт 2530                              | С кожей и внутренней средой организма, кратковременный ( <24 ч) |
| Разгрузочная муфта          |                 | 100% Pellethane 2363-80A                                       | С кожей и внутренней средой организма, кратковременный ( <24 ч) |
| Проволока                   |                 | 100% Нержавеющая сталь 304                                     | С кожей и внутренней средой организма, кратковременный ( <24 ч) |
| Проксимальный наружный шaft |                 | Нейлон Preblend 12:<br>63% Гриламид L20<br>37% Гриламид TR55LX | С циркулирующей кровью, кратковременный ( <24 ч)                |
| Дистальный наружный шaft    |                 | 100% Нейлон 12 (гриламид L20)                                  | С циркулирующей кровью, кратковременный ( <24 ч)                |
| Трехслойный внутренний шaft | Внутренний слой | 100% ПЭНД Marlex NHM 4903                                      | С циркулирующей кровью, кратковременный ( <24 ч)                |
|                             | Средний слой    | 100% Plexar PX-380 (полиолефин) - Sterling Monorail            | С циркулирующей кровью, кратковременный ( <24 ч)                |
|                             |                 | 100% OREVAC 18360 - Sterling SL Monorail                       |                                                                 |
|                             | Внешний слой    | 100% Pebax 7233-SA01 (полиамид)                                | С циркулирующей кровью, кратковременный ( <24 ч)                |

«Бостон Сайентифик Корпорейшн»

Катетер баллонный дилатационный Sterling SL Monorail для ангиопластики, диаметр баллона от 2 мм до 4 мм, длина катетера 90 см, 150 см

|                           |           |                                      |                                                                |
|---------------------------|-----------|--------------------------------------|----------------------------------------------------------------|
| Рентгеноконтрастные метки |           | 100% 18K Золотой                     | С циркулирующей кровью, кратковременный (<24 ч)                |
| Проксимальные метки       |           | 100% Печать горячего тиснения EC5100 | С циркулирующей кровью, кратковременный (<24 ч)                |
| Баллон                    |           | 100% Pebax 7233-SA01                 | С циркулирующей кровью, кратковременный (<24 ч)                |
| Мандрен                   |           | 100% Нержавеющая сталь 304           | С кожей, кратковременный (<24 ч)                               |
| Покрытие Bioslide         |           | 78,4 % Изопропиловый спирт           | С циркулирующей кровью, кратковременный (<24 ч)                |
|                           |           | 1,83 % Полиэтиленоксид               |                                                                |
|                           |           | 0,179 % Неопентилгликоль диакрилат   |                                                                |
|                           |           | 0,0015 % 2,2-азобисизобутиронитрил   |                                                                |
|                           |           | 19,6 % Вода                          |                                                                |
| Покрытие XTRA Slipcoat    |           | 95,8 % Гептан                        | С циркулирующей кровью, кратковременный (<24 ч)                |
|                           |           | 2,7 % Силикон DC360                  |                                                                |
|                           |           | 1,5 % Силиконовая жидкость MDX4-4159 |                                                                |
| Атравматичный кончик      |           | 100% Гриламид ELG 6260               | С циркулирующей кровью, кратковременный (<24 ч)                |
| Защита баллона            |           | 100% ПТФЭ                            | С кожей и внутренней средой организма, кратковременный (<24 ч) |
| Игла для промывки         | Коннектор | 100% Этиленовый сополимер PP9074MED  | С кожей, кратковременный (<24 ч)                               |
|                           | Игла      | 100% Нержавеющая сталь 304           |                                                                |
|                           | Колпачок  | 100% ПЭНП                            |                                                                |
| Защитная трубка           |           | Petrothene (100% ПЭНД)               | С кожей, кратковременный (<24 ч)                               |
| Зажим                     |           | ПСП смесь 60% ПЭНД 40% ПЭНП          | С кожей, кратковременный (<24 ч)                               |
| Таблица комплаентности    |           | Синтетическая бумага Fasson 60       | С кожей, кратковременный (<24 ч)                               |

## ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ С ДРУГИМИ МЕДИЦИНСКИМИ ИЗДЕЛИЯМИ

Для совместного использования с катетером Sterling рекомендуется применение изделий, указанных в п. «Инструкция по применению».

Совместимые изделия указаны на маркировке катетеров Sterling. Диаметры катетеров Sterling подтверждены в дополнении №1 к протоколу испытаний № 1P/11/15 от 09 ноября 2015 г. Таким образом, внутренний и внешний диаметры катетеров Sterling обеспечивают возможность работы с совместимыми изделиями.

| Вариант исполнения катетеров Sterling | Внутренний диаметр совместимого проводникового катетера                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
|---------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Sterling MR                           | Для размера катетера 8 мм * 135 см – $2,06 \pm 0,005$ мм;<br>Для всех остальных размеров катетера – $1,78 \pm 0,005$ мм                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| Sterling SL MR                        | Для всех размеров катетера – $1,78 \pm 0,005$ мм                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| Sterling OTW                          | Для размеров катетера $\leq 4,0$ мм * все длины, $5,0$ мм * $\leq 100$ мм; , $6,0$ мм * $\leq 60$ мм, $7,0$ мм * $\leq 40$ мм, $8,0$ мм * $\leq 40$ мм – $1,78 \pm 0,005$ мм;<br>Для размеров катетера $5,0$ мм * $\geq 120$ мм, $6,0$ мм * $\geq 80$ мм, $7,0$ мм * $60$ мм, $7,0$ мм * $\geq 120$ мм, $8,0$ мм * $60$ мм, $9,0$ мм * $\leq 60$ мм, $10,0$ мм * $\leq 40$ мм – $2,06 \pm 0,005$ мм;<br>Для размеров катетера $7,0$ мм * $80$ мм, $7,0$ мм * $100$ мм, $8,0$ мм * $80$ мм, $9,0$ мм * $80$ мм, $10,0$ мм * $\geq 60$ мм – $2,32 \pm 0,005$ мм |
| Sterling SL OTW                       | Для всех размеров катетера – $1,78 \pm 0,005$ мм                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |

## СВЕДЕНИЯ ОБ УПАКОВКЕ

Катетеры Sterling помещаются в защитную трубку, которую сворачивают в плоскую спираль, в такую упаковку вкладывают 1 (одно) устройство. Свёрнутый катетер закрепляют зажимами. Положение устройства фиксируют определённым размещением коннектора.

Защитная трубка, в которой размещают катетер, таблица составных частей, входящих в комплект, с соответствующей информацией об изделии и небольшой карман для аксессуаров, где хранится игла для промывки, вкладывают в пакет с запаянными краями. Этот пакет, а также инструкцию по применению (DFU), помещают в картонную коробку. Каждый пакет и каждую коробку помечают маркировкой, где обозначено их содержимое и серийный номер.

## КОМПОНЕНТЫ УПАКОВКИ

| Компонент       | Функция                                                                                                                                           |
|-----------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Защитная трубка | Это отрезок полой трубки, свёрнутый в плоскую спираль. Данная упаковка защищает устройство от воздействия внешней среды во время транспортировки. |

|                          |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
|--------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Защита баллона           | После нанесения всех покрытий на баллон надевают защиту баллона, изготовленную из политетрафторэтилена, чтобы оградить его от повреждений во время доставки и перед его непосредственным использованием. Защита баллона снимается перед проведением ангиопластики, таким образом не влияет на функциональные возможности устройства.                                                      |
| Зажим                    | Свёрнутую спиралью трубку закрепляют зажимами                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| Карман для аксессуаров   | Карман для аксессуаров – это пакет из полимера Tyvek, который позволяет дополнительным компонентам (игле для промывки) проходить стерилизацию вместе с устройством. Конверт для аксессуаров содержит различные компоненты, которые могут понадобиться, или могут быть полезными, пользователю, чтобы должным образом использовать устройство.                                             |
| Запечатываемый пакет     | Пакет из полиэтилена и полимера Tyvek – это стерильная упаковка, которая обеспечивает стерильность своего содержимого при распределении продукции. Подложка из материала Tyvek позволяет стерилизирующим газам проникать внутрь и выполнять требуемые функции.                                                                                                                            |
| Таблица комплаентности   | Отражает зависимость размеров баллона от подаваемого внутрь баллона давления                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| Картонная коробка        | Каждый комплект в стерильном пакете, а также инструкция по применению, хранятся в картонной коробке. Маркировка коробки позволяет идентифицировать изделие, её форма облегчает складирование и защищает устройство во время транспортировки.                                                                                                                                              |
| Инструкция по применению | Инструкция по применению – это печатная брошюра или электронный файл, содержащий всю необходимую информацию об изделии (например, описание устройства; сведения о целевом назначении, противопоказаниях, предостережениях, побочных эффектах; показания к применению и т.д.) Печатная версия Инструкции по применению вложена в каждую коробку вместе с комплектом в стерильной упаковке. |

## РАЗМЕРЫ УПАКОВКИ

| Наименование компонентов упаковки  | Размеры             |
|------------------------------------|---------------------|
| Размеры запечатываемого пакета     | 240 x 290 мм ± 5 мм |
| Ширина клеевого шва                | 8 мм ± 0,5 мм       |
| Длина защитной трубки              | 165 см ± 5 см       |
| Внутренний диаметр защитной трубки | 4 мм ± 0,5 мм       |
| Внешний диаметр защитной трубки    | 6 мм ± 0,5 мм       |
| Масса защитной трубки              | не более 8 г        |
| Длина защиты баллона               | не более 100 мм     |
| Внутренний диаметр защиты баллона  | не более 1,5 мм     |
| Внешний диаметр защиты баллона     | не более 3 мм       |
| Масса защиты баллона               | не более 3 г        |
| Длина зажима                       | не более 25 мм      |
| Ширина зажима                      | не более 13 мм      |
| Масса зажима                       | не более 7 г        |

«Бостон Сайентифик Корпорейшн»

Катетер баллонный дилатационный Sterling SL Monorail для ангиопластики, диаметр баллона от 2 мм до 4 мм, длина катетера 90 см, 150 см

|                                       |                          |
|---------------------------------------|--------------------------|
| Внутренний диаметр зажима             | не более 7 мм            |
| Размеры кармана для аксессуаров       | 19 x 13 ± 1 мм           |
| Размеры таблицы комплаентности        | 17 x 11 ± 1 мм           |
| Размеры картонной коробки (Д x Ш x В) | 250 x 15 x 285 мм ± 2 мм |

## ИСПЫТАНИЯ УПАКОВКИ НА ЭКСПЛУАТАЦИОННУЮ УСТОЙЧИВОСТЬ

Обзор испытаний на срок годности упаковки Sterling SL Monorail 2 года в режиме реального времени (25 месяцев)

| Описание испытания                                     | Характеристики                                                                                                                                                                                                                                     | Результаты<br>(размер<br>выборки)         |
|--------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------|
| Прочность клеевого слоя<br>полосы запечатанного пакета | Предел прочности трёхслойной<br>полосы от поставщика при отрыве<br>≥ 0,75 фунта (3,34 Н) на погонный<br>дюйм,                                                                                                                                      | Тест пройден<br><br>Sterling(n=12)        |
| Целостность стерильной<br>среды                        | В месте запечатывания пакета не<br>должно быть желобков или<br>протечек, которые являются<br>индикатором нарушения его<br>целостности,                                                                                                             | Тест пройден<br><br>Sterling (n=12)       |
| Целостность пакета,<br>визуальный тест                 | В месте запечатывания пакета не<br>должно быть желобков, пропусков<br>или других нарушений<br>целостности,                                                                                                                                         | Тест пройден<br><br>Sterling (n=12)       |
| Проверка защитной трубки                               | Защитная трубка должна сохранять<br>плоскую, свёрнутую в спираль<br>форму; она должна быть<br>неповреждённой; все зажимы<br>должны быть на месте, защитная<br>трубка должна быть правильно<br>расположена в упаковке, что<br>облегчает доставку,   | Тест пройден<br><br>Sterling SL<br>(n=20) |
| Клейкость этикеток и<br>качество печати                | Этикетка на клеящем веществе не<br>должна повредиться или<br>отклеиться после стерилизации,<br>при распределении или хранении в<br>нормальных условиях, Маркировка<br>должна оставаться чёткой и<br>разборчивой в течение всего срока<br>годности, | Тест пройден<br><br>Maverick XL<br>(n=22) |

|                                       |                                                                                                                                                                                     |                                           |
|---------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------|
| Состояние картонной коробки           | После стерилизации и распределения картонная коробка должна сохранять все внутренние компоненты, обеспечивать защиту изделия и упрощать его транспортировку и хранение покупателем, | Тест пройден<br><br>Sterling(n=12)        |
| Состояние контейнера для перевозок    | Контейнер для перевозок должен остаться невредимым после стерилизации, распределения и хранения,                                                                                    | Тест пройден<br><br>Sterling(n=5)         |
| Извлечение катетера из несущей трубки | Усилие, требующееся для извлечения катетера из несущей трубки после стерилизации, должно составлять $\leq 1,00$ фунта (4,5 Н)                                                       | Тест пройден<br><br>Sterling SL<br>(n=20) |

## ВЫВОДЫ:

Испытания, проведенные на упаковке для Sterling SL Monorail, доказывают, что все требования, установленные Директиве ЕС MDD 93/42/ЕЕС по медицинскому оборудованию и других применимых стандартах, соблюдены. Испытания упаковки на срок годности подтверждают, что упаковка сохраняет свои характеристики после двух циклов стерилизации этиленоксидом в течении всего срока годности, составляющего два года (25 месяцев).

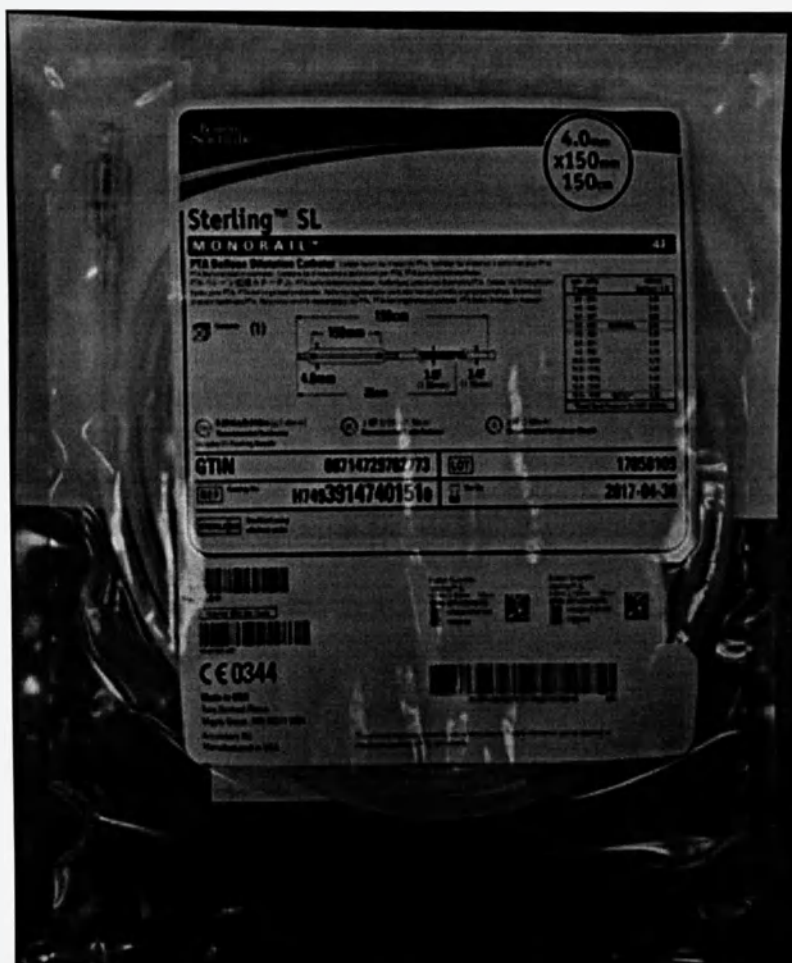
## МАРКИРОВКА

Маркировку пересматривают и утверждают в ходе проверки маркировки. Меткам присваиваются номера по каталогу, и их отслеживают через Систему контроля изменений. Записи о пересмотре маркировки можно найти по номеру метки по каталогу. Маркировка каждого изделия входит в Основную запись об изделии.

## Информация, указанная на маркировке индивидуальной упаковки катетера Sterling SL MR (сторона 1)

«Бостон Сайентифик Корпорейшн»

Катетер баллонный дилатационный Sterling SL Monorail для ангиопластики, диаметр баллона от 2 мм до 4 мм, длина катетера 90 см, 150 см



**Перевод символов, нанесенных производителем на индивидуальную упаковку**

| Знак                           | Английское описание             | Название                                           |
|--------------------------------|---------------------------------|----------------------------------------------------|
|                                | Boston Scientific               | Бостон Сайентифик                                  |
|                                | Sterling SL                     | Торговое название «Sterling SL»                    |
|                                | Monorail 4F                     | Система доставки 4Ф                                |
|                                | PTA Balloon dilatation Catheter | Баллонный дилатационный катетер для ангиопластики  |
| 150 cm                         | -                               | Номинальное значение рабочей длины катетера 150 см |
| 150 mm                         | -                               | Номинальная длина баллона 150 мм                   |
| 4,0 mm                         | -                               | Номинальный диаметр баллона 4,0 мм                 |
| 3,4F (1,15 mm)                 | -                               | Диаметр проксимальной части катетера               |
| 3,8F (1,30 mm)                 | -                               | Диаметр срединной части катетера                   |
| 25 cm                          | -                               | Длина дистальной части катетера                    |
| Таблица комплаентности баллона | Atm-kPaPressure                 | Давление А-КПа                                     |

«Бостон Сайентифик Корпорейшн»

Катетер баллонный дилатационный Sterling SL Monorail для ангиопластики, диаметр баллона от 2 мм до 4 мм, длина катетера 90 см, 150 см

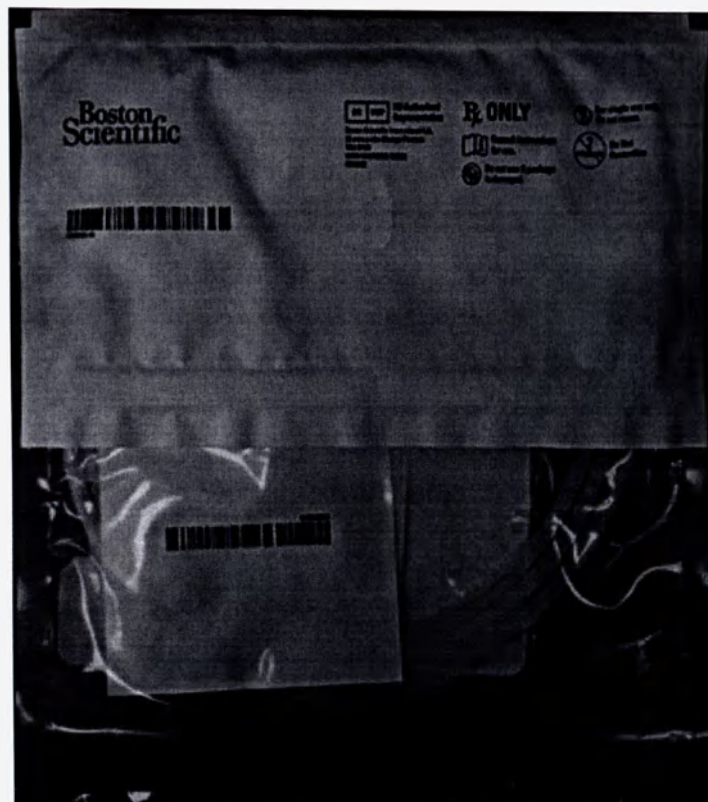
|                                                                                     |                                                                 |                                                                                                                                        |
|-------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Таблица комплаентности баллона                                                      | 4,00 мм Balloon                                                 | Для баллона диаметром 4,00 мм                                                                                                          |
| Таблица комплаентности баллона                                                      | Balloon O.D.                                                    | В.Д. Баллона                                                                                                                           |
| Таблица комплаентности баллона                                                      | Nominal                                                         | Номинальное                                                                                                                            |
| Таблица комплаентности баллона                                                      | Rated                                                           | Расчетное                                                                                                                              |
| Таблица комплаентности баллона                                                      | Rated burst pressure DO NOT EXCEED                              | Расчетное давление разрыва. НЕ ПРЕВЫШАТЬ                                                                                               |
|    | Contents                                                        | Содержимое                                                                                                                             |
|                                                                                     | Includes (1) Flushing Needle                                    | Содержит (1) иглу для промывки                                                                                                         |
|    | Recommended Guidewire<br>0,014 in/0,018 in<br>(≤ 0,46 mm)       | Рекомендованный<br>проволочный направитель<br>0,014 дюйм/0,018 дюйм<br>(≤ 0,46 мм)                                                     |
|    | Recommended Guide Catheters<br>≥ 6F (0,070 in/1,78 mm)          | Рекомендованный<br>проводниковый катетер<br>≥ 6F (0,070 дюйм/1,78 мм)                                                                  |
|   | Recommended Introducer<br>Sheath ≥ 4F (1,60 mm)                 | Рекомендованный<br>интродьюсер ≥ 4Ф (1,60 мм)                                                                                          |
|  | Global Trade Item Number                                        | Международный код<br>маркировки и учёта<br>логистических единиц                                                                        |
|  | Lot                                                             | Лот                                                                                                                                    |
|  | Catalog N.                                                      | Артикул                                                                                                                                |
|  | Use by                                                          | Использовать до                                                                                                                        |
|  | Steriled using ethylene oxide                                   | Стерилизовано<br>этиленоксидом                                                                                                         |
| <b>CE 0344</b>                                                                      |                                                                 | Маркировка соответствия<br>требованиям CE<br>(подтверждает, что данное<br>изделие соответствует<br>применимым директивам<br>Евросоюза) |
|                                                                                     | <b>Made in USA</b>                                              | Сделано в США                                                                                                                          |
|                                                                                     | Two Scimed Place Maple<br>Grove, MN 55311 USA                   | Ту Саймед Плейс Мейпл<br>Гроув, Миннесота 55311,<br>США                                                                                |
|                                                                                     | Accessory Kit Manufactured in<br>USA                            | Пакет с аксессуарами<br>произведен в США                                                                                               |
|                                                                                     | Internal BSC Bar Code                                           | Внутренний штрих код<br>компания Бостон Сайентифик<br>Корпорейшн                                                                       |
|                                                                                     | This product may be protected<br>by one or more patents. Patent | Этот продукт может быть<br>защищен одним или                                                                                           |

«Бостон Сайентифик Корпорейшн»

Катетер баллонный дилатационный Sterling SL Monorail для ангиопластики, диаметр баллона от 2 мм до 4 мм, длина катетера 90 см, 150 см

|  |                                                                                                                                   |                                                                                                                                                                                   |
|--|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | information can be obtained at<br><a href="https://www.bostonscientific.com/patents">https://www.bostonscientific.com/patents</a> | несколькими патентами.<br>Патентная информация может<br>быть получена на сайте<br><a href="https://www.bostonscientific.com/patents">https://www.bostonscientific.com/patents</a> |
|--|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

**Информация, указанная на маркировке индивидуальной упаковки катетера  
Sterling SL MR (сторона 2)**



**Перевод символов, нанесенных производителем на индивидуальную упаковку**

| Знак   | Английское описание                                                                | Название                                  |
|--------|------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------|
|        | Boston Scientific                                                                  | Бостон Сайентифик                         |
| R only | -                                                                                  | Только для предусмотренного применения    |
|        | For single use only.<br>Do not reuse                                               | Не использовать повторно                  |
|        | Do not sterilize                                                                   | Не стерилизовать                          |
|        | Consult instruction for use                                                        | Перед применением прочитайте инструкцию   |
|        | Do not use if package is damaged                                                   | Не использовать, если упаковка повреждена |
| EC REP | EU Authorized Representative                                                       | Представительство в Европейском Союзе     |
|        | Boston Scientific International S.A.<br>55 avenue des Champs Pierreux<br>TSA 51101 | Бостон Сайентифик Интернешнл С.А.         |

«Бостон Сайентифик Корпорейшн»

Катетер баллонный дилатационный Sterling SL Monorail для ангиопластики, диаметр баллона от 2 мм до 4 мм, длина катетера 90 см, 150 см

|  |                                                                                                                                   |                                                                                                                                                   |
|--|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | 92729 NANTERRE CEDEX<br>FRANCE                                                                                                    | авеню ди Шамп Пьеро, 55 TSA<br>51101 92729 НАНТЕР СЕДЕКС<br>Франция                                                                               |
|  | Boston Scientific Corporation<br>One Boston Scientific Place<br>Natick, MA 01760-1537<br>USA<br>USA Customer Service 888-272-1001 | Бостон Сайентифик Корпорейшн<br>Уан Бостон Сайентифик Плейс,<br>Натик, Массачусетс, 01760-1537,<br>США,<br>Обслуживание клиентов 888-272-<br>1001 |

Образец маркировки картонной коробки катетера Sterling SL MR (сторона 1)



Перевод символов, нанесенных производителем на упаковку

| Знак          | Английское описание             | Название                                           |
|---------------|---------------------------------|----------------------------------------------------|
|               | Sterling SL                     | Торговое название «Sterling SL»                    |
|               | Monorail 4F                     | Система доставки 4Ф                                |
|               | PTA Balloon dilatation Catheter | Баллонный дилатационный катетер для ангиопластики  |
| 150 cm        | -                               | Номинальное значение рабочей длины катетера 150 см |
| 150 mm        | -                               | Номинальная длина баллона 150 мм                   |
| 4,0 mm        | -                               | Номинальный диаметр баллона 4,0 мм                 |
| 3,4F (1,15mm) | -                               | Диаметр проксимальной части катетера               |
| 3,8F(1,30mm)  | -                               | Диаметр срединной части катетера                   |

«Бостон Сайентифик Корпорейшн»

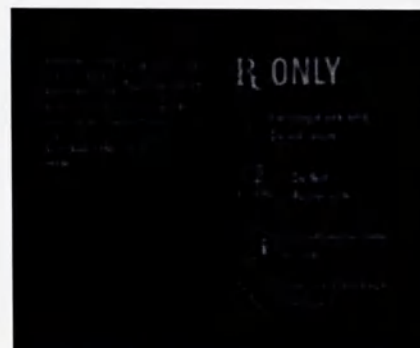
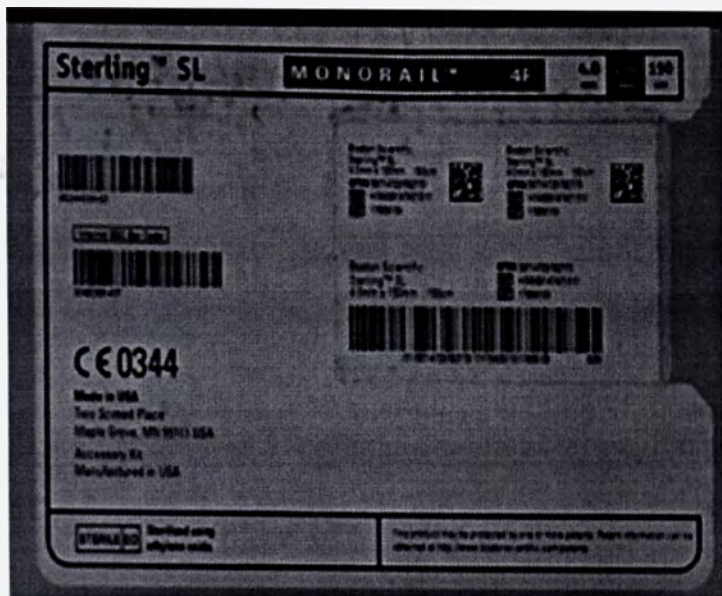
Катетер баллонный дилатационный Sterling SL Monorail для ангиопластики, диаметр баллона от 2 мм до 4 мм, длина катетера 90 см, 150 см

|                                                                                     |                                                           |                                                                                    |
|-------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>25 cm</b>                                                                        |                                                           | Длина дистальной части катетера                                                    |
| Таблица комплаентности баллона                                                      | Atm-kPa Pressure                                          | Давление А-КПа                                                                     |
| Таблица комплаентности баллона                                                      | 4,00 mm Balloon                                           | Для баллона диаметром 4,00 мм                                                      |
| Таблица комплаентности баллона                                                      | Balloon O.D.                                              | В.Д. Баллона                                                                       |
| Таблица комплаентности баллона                                                      | Nominal                                                   | Номинальное                                                                        |
| Таблица комплаентности баллона                                                      | Rated                                                     | Расчетное                                                                          |
| Таблица комплаентности баллона                                                      | Rated burst pressure DO NOT EXCEED                        | Расчетное давление разрыва. НЕ ПРЕВЫШАТЬ                                           |
|    | Contents                                                  | Содержимое                                                                         |
|                                                                                     | Includes (1) Flushing Needle                              | Содержит (1) иглу для промывки                                                     |
|    | Recommended Guidewire<br>0,014 in/0,018 in<br>(≤ 0,46 mm) | Рекомендованный<br>проволочный направитель<br>0,014 дюйм/0,018 дюйм<br>(≤ 0,46 мм) |
|    | Recommended Guide Catheters<br>≥6F (0,070in/1,78 mm)      | Рекомендованный<br>проводниковый катетер<br>≥6F (0,070 дюймов/1,78 мм)             |
|  | Recommended Introducer Sheath ≥4F (1,60 mm)               | Рекомендованный<br>интродьюсер ≥4Ф (1,60 мм)                                       |
|  | Global Trade Item Number                                  | Международный код<br>маркировки и учёта<br>логистических единиц                    |
|  | Lot                                                       | Лот                                                                                |
|  | Catalog N.                                                | Артикул                                                                            |
|  | Use by                                                    | Использовать до                                                                    |

«Бостон Сайентифик Корпорейшн»

Катетер баллонный дилатационный Sterling SL Monorail для ангиопластики, диаметр баллона от 2 мм до 4 мм, длина катетера 90 см, 150 см

**Образец маркировки картонной коробки катетера Sterling SL MR (сторона 2)**



**Перевод символов, нанесенных производителем на упаковку**

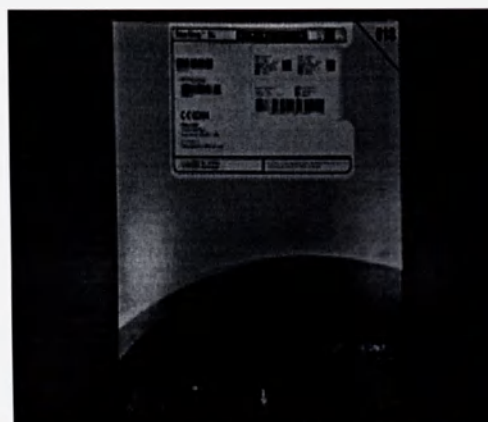
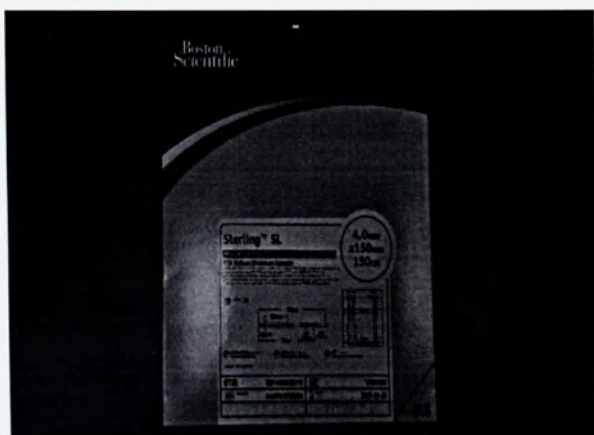
| Знак       | Английское описание                                                                                                                                                                         | Название                                                                                                                                                                                                           |
|------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|            | Boston Scientific                                                                                                                                                                           | Бостон Сайентифик                                                                                                                                                                                                  |
|            | Sterling SL                                                                                                                                                                                 | Торговое название «Sterling SL»                                                                                                                                                                                    |
|            | Monorail 4F                                                                                                                                                                                 | Система доставки 4Ф                                                                                                                                                                                                |
| 150 cm     | -                                                                                                                                                                                           | Номинальное значение рабочей длины катетера 150 см                                                                                                                                                                 |
| 150 mm     | -                                                                                                                                                                                           | Номинальная длина баллона 150 мм                                                                                                                                                                                   |
| 4,0 mm     | -                                                                                                                                                                                           | Номинальный диаметр баллона 4,0 мм                                                                                                                                                                                 |
| STERILE EO | Steriled using ethylene oxide                                                                                                                                                               | Стерилизовано этиленоксидом                                                                                                                                                                                        |
| CE 0344    |                                                                                                                                                                                             | Маркировка соответствия требованиям CE (подтверждает, что данное изделие соответствует применимым директивам Евросоюза)                                                                                            |
|            | Made in USA                                                                                                                                                                                 | Сделано в США                                                                                                                                                                                                      |
|            | Two Scimed Place Maple Grove , MN 55311 USA                                                                                                                                                 | Ту Саймед Плейс Мейпл Гроув, Миннесота 55311, США                                                                                                                                                                  |
|            | Accessory Kit Manufactured in USA                                                                                                                                                           | Пакет с аксессуарами произведен в США                                                                                                                                                                              |
|            | Internal BSC Bar Code                                                                                                                                                                       | Внутренний штрихкод компании Бостон Сайентифик Корпорейшн                                                                                                                                                          |
|            | This product may be protected by one or more patents. Patent information can be obtained at <a href="https://www.bostonscientific.com/patents">https://www.bostonscientific.com/patents</a> | Этот продукт может быть защищен одним или несколькими патентами. Патентная информация может быть получена на сайте <a href="https://www.bostonscientific.com/patents">https://www.bostonscientific.com/patents</a> |
| R only     | -                                                                                                                                                                                           | Только для предусмотренного применения                                                                                                                                                                             |

«Бостон Сайентифик Корпорейшн»

Катетер баллонный дилатационный Sterling SL Monorail для ангиопластики, диаметр баллона от 2 мм до 4 мм, длина катетера 90 см, 150 см

|                                                                                   |                                                                                                                         |                                                                                                             |
|-----------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | For single use only.<br>Do not reuse                                                                                    | Не использовать повторно                                                                                    |
|  | Do not sterilize                                                                                                        | Не стерилизовать                                                                                            |
|  | Consult instruction for use                                                                                             | Перед применением прочитать инструкцию                                                                      |
|  | Do not use if package is damaged                                                                                        | Не использовать, если упаковка повреждена                                                                   |
|  | EU Authorized Representative                                                                                            | Представительство в Европейском Союзе                                                                       |
|                                                                                   | Boston Scientific International<br>S.A.<br>55 avenue des Champs Pierreux<br>TSA 51101<br>92729 NANTERRE CEDEX<br>FRANCE | Бостон Сайентифик Интернешнл<br>С.А.<br>авеню ди Шамп Пьеро, 55 TSA<br>51101 92729 НАНТЕР СЕДЕКС<br>Франция |

Фотографии отдельной коробки сторона1 (слева) сторона2 (справа):



## МЕТОДЫ И СРЕДСТВА ДЕЗИНФЕКЦИИ И ОЧИСТКИ

Неприменимо к данному случаю, поскольку катетер Sterling поставляется в стерильном состоянии и предназначается только для одноразового использования. Не использовать повторно. Не подлежит повторной стерилизации. Не подлежит повторной переработке. Повторная переработка может нарушить стерильность, биосовместимость и функциональную целостность устройства.

## УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ ТРАНСПОРТИРОВКИ И ХРАНЕНИЯ

Температура: от +32°C до +42°C

### Условия транспортировки

Температура: - 29 + 22°C

«Бостон Сайентифик Корпорейшн»

Катетер баллонный дилатационный Sterling SL Monorail для ангиопластики, диаметр баллона от 2 мм до 4 мм, длина катетера 90 см, 150 см

---

Относительная влажность: 30-85 %

Атмосферное давление: не контролируется

### **Условия хранения**

Температура окружающей среды: 18-22°C

Относительная влажность: 30-85 %

Атмосферное давление: 70-106 кПа

## **ТРЕБОВАНИЯ К ТЕХНИЧЕСКОМУ ОБСЛУЖИВАНИЮ И РЕМОНТУ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ**

Неприменимо к данному случаю. катетер Sterling предназначен только для одноразового использования.

### **СРОК ГОДНОСТИ**

Срок годности катетеров баллонных дилатационных Sterling SL MR составляет два года (25 месяцев).

### **УТИЛИЗАЦИЯ**

После использования утилизировать катетер и упаковку в соответствии с больничными, административными и (или) местными регламентами. Согласно классификации медицинских отходов ЛПУ катетер относится к классу Б. Утилизируйте загрязненные изделия в соответствии с местными или государственными правилами утилизации биологически опасных отходов. При утилизации загрязненных частей одевайте перчатки.

## **СВЕДЕНИЯ ОБ ОФИЦИАЛЬНОМ ПРОИЗВОДИТЕЛЕ, ПРЕДСТАВИТЕЛЕ В СТРАНАХ ЕВРОПЫ, РОССИИ**

### **Официальный производитель:**

Boston Scientific Corporation/ Бостон Сайентифик Корпорейшн

300 Boston Scientific Way, Marlborough, MA 01752, USA/ 300 Бостон Сайентифик Уэй, Мальборо, Массачусетс 01752, США

Tel: +1 (508) 650-8000

Email: olejnik.a@bsci.com

### **Производственное предприятие и разработчик:**

Boston Scientific Corporation/ Бостон Сайентифик Корпорейшн

Two Scimed Place, Maple Grove, MN 55311, USA/ Бостон Сайентифик Корпорейшн, Ту Саймед Плейс, Мейпл Гроув, Миннесота 55311 США

### **Представители производителя в странах Европы:**

«Бостон Сайнтифик Лимитед»

«Бостон Сайентифик Корпорейшн»

Катетер баллонный дилатационный Sterling SL Monorail для ангиопластики, диаметр баллона от 2 мм до 4 мм, длина катетера 90 см, 150 см

---

Балибрит Бизнес Парк

Голуэй

Ирландия

«Бостон Сайентифик Интернешнл С.А.»

авеню ди Шамп Пьеро, 55 TSA 51101 92729 НАНТЕР CEDEX

Франция

**Московское представительство компании Бостон Сэентифик**

125284, Россия, г.Москва, ул.Беговая д.3 стр.1

Email: [anna.firstova@bsci.com](mailto:anna.firstova@bsci.com)

[Info-rus@bsci.com](mailto:Info-rus@bsci.com)

**Уполномоченный представитель официального производителя на территории**

**РФ «Бостон Сайентифик Корпорейшн»:**

ООО «Регистрационная компания»

119991, г.Москва, 5-ый Донской проезд,

дом 21Б стр.1

Email: [elizaveta@oocr.ru](mailto:elizaveta@oocr.ru)

[Перевод с английского языка на русский язык]

[Перевод печати на документе «Инструкция по применению. Версия 2. Катетер баллонный дилатационный Sterling SL Monorail для ангиопластики, диаметр баллона от 2 мм до 4 мм, длина катетера 90 см, 150 см», представленном на русском языке.]

[Печать:

«Бостон Сайентифик»

300 Бостон Сайентифик Уэй

Мальборо, Массачусетс

США]

Перевод данного текста сделан мной, переводчиком Мамедовым Тимуром Джаваншировичем. Требования к тексту перевода (максимальная точность, грамотное изложение) мне разъяснены.

The translation of this text was performed by me, the translator Mamedov Timur Djavanshirovich. The requirements regarding the text of the translation (maximum correctness, literate statement) have been explained to me.

/signature

Город Москва.

Одиннадцатого февраля две тысячи шестнадцатого года.

Я, Мартынова Наталия Андреевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Акимов Глеба Борисовича, свидетельствую подлинность подписи, сделанной переводчиком Мамедовым Тимуром Джаваншировичем в моём присутствии. Личность его установлена.

Зарегистрировано в реестре за № 14-5658  
Взыскано по тарифу: 100 руб.

ВРИО нотариуса:



Всего прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 36 лист(ов)

ВРИО нотариуса:

*[Handwritten signature]*

The city of Moscow.

11.02.2016

I, Martinova Natalia Andreevna, deputy notary of the city of Moscow for Akimov Gleb Borisovich, certify the authenticity of signature, made by the translator Mamedov Timur Djavanshirovich in my presence. His identity is established.

It is registered in the register under №  
Fee collected: 100 rubles

Deputy notary:  
(signature)

Seal: Notary of Moscow Akimov G.B.  
ITN 770400047857

(signature)

Seal: Notary of Moscow Akimov G.B.  
ITN 770400047857

Stitched up, numbered and sealed (36) pages

Deputy notary: (signature)

«Бостон Сайентифик Корпорейшн»

Катетер баллонный дилатационный Sterling Over-The-Wire для ангиопластики, диаметр баллона от 1.5 мм до 10 мм,  
длина катетера 40 см, 80 см, 90 см, 135 см, 150 см

---

«Утверждаю»

«I certify»

Менеджер по нормативному  
регулированию региона Европа  
«Бостон Сайентифик Корпорейшн»  
Анна Олейник

Regulatory Manager Europe  
Boston Scientific Corporation

Anna Olejnik



2016 г.

# Boston Scientific

## ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ. ВЕРСИЯ 2

**Катетер баллонный дилатационный Sterling Over-The-Wire для ангиопластики, диаметр баллона от 1.5 мм до 10 мм, длина катетера 40 см, 80 см, 90 см, 135 см, 150 см**

Данный файл составлен в соответствии с Директивой Совета ЕС 93/42/ЕЕС по медицинскому оборудованию, Приложение II 3.2 (с, d, e).

«Бостон Сайентифик Корпорейшн»

Катетер баллонный дилатационный Sterling Over-The-Wire для ангиопластики, диаметр баллона от 1.5 мм до 10 мм,  
длина катетера 40 см, 80 см, 90 см, 135 см, 150 см

---

## Оглавление

|                                                                                                                                       |    |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----|
| ВНИМАНИЕ .....                                                                                                                        | 3  |
| ОПИСАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ .....                                                                                                   | 3  |
| СОДЕРЖИМОЕ УПАКОВКИ .....                                                                                                             | 4  |
| ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ПО НАЗНАЧЕНИЮ И ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ .....                                                                            | 4  |
| ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ .....                                                                                                                | 5  |
| ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ .....                                                                                                                  | 5  |
| ОБЩИЕ МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ .....                                                                                                     | 5  |
| СПЕЦИАЛЬНЫЕ МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ .....                                                                                               | 6  |
| НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ ЯВЛЕНИЯ .....                                                                                                           | 7  |
| ФОРМА ВЫПУСКА .....                                                                                                                   | 8  |
| ОБРАЩЕНИЕ И ХРАНЕНИЕ .....                                                                                                            | 8  |
| ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ .....                                                                                                        | 8  |
| СООТВЕТСТВИЕ ТИПОВОГО КАТЕТЕРА БАЛЛОННОГО ДИЛАТАЦИОННОГО<br>STERLING OVER-THE-WIRE ДЛЯ АНГИОПЛАСТИКИ НОРМАТИВНЫМ<br>ТРЕБОВАНИЯМ ..... | 12 |
| ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА .....                                                                                                       | 13 |
| ПРИНЦИП ДЕЙСТВИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ .....                                                                                           | 14 |
| СОСТАВ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ .....                                                                                                     | 14 |
| ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ .....                                                                                 | 18 |
| МАТЕРИАЛЫ, ИЗ КОТОРЫХ ИЗГОТОВЛЕНО МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ И ЕГО<br>ОСНОВНЫЕ КОМПОНЕНТЫ .....                                              | 20 |
| ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ С ДРУГИМИ МЕДИЦИНСКИМИ ИЗДЕЛИЯМИ .....                                                                                 | 21 |
| СВЕДЕНИЯ ОБ УПАКОВКЕ .....                                                                                                            | 22 |
| ИСПЫТАНИЯ УПАКОВКИ НА ЭКСПЛУАТАЦИОННУЮ УСТОЙЧИВОСТЬ .....                                                                             | 24 |
| МАРКИРОВКА .....                                                                                                                      | 25 |
| МЕТОДЫ И СРЕДСТВА ДЕЗИНФЕКЦИИ И ОЧИСТКИ .....                                                                                         | 32 |
| УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ ТРАНСПОРТИРОВКИ И ХРАНЕНИЯ .....                                                                                 | 32 |
| ТРЕБОВАНИЯ К ТЕХНИЧЕСКОМУ ОБСЛУЖИВАНИЮ И РЕМОНТУ<br>МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ .....                                                        | 32 |
| СРОК ГОДНОСТИ .....                                                                                                                   | 33 |
| УТИЛИЗАЦИЯ .....                                                                                                                      | 33 |
| СВЕДЕНИЯ ОБ ОФИЦИАЛЬНОМ ПРОИЗВОДИТЕЛЕ, ПРЕДСТАВИТЕЛЕ В<br>СТРАНАХ ЕВРОПЫ, РОССИИ .....                                                | 33 |

---

«Бостон Сайентифик Корпорейшн»

Катетер баллонный дилатационный Sterling Over-The-Wire для ангиопластики, диаметр баллона от 1.5 мм до 10 мм,  
длина катетера 40 см, 80 см, 90 см, 135 см, 150 см

---

### **Sterling**

Катетер баллонный дилатационный Sterling Over-The-Wire для ангиопластики, диаметр баллона от 1.5 мм до 10 мм, длина катетера 40 см, 80 см, 90 см, 135 см, 150 см

Далее по тексту могут использоваться следующие названия: катетер, катетер Sterling, дилатационный катетер, баллонный дилатационный катетер, катетер Sterling OTW, катетер Sterling OTW.

### **ВНИМАНИЕ**

Содержимое упаковки СТЕРИЛИЗУЕТСЯ с помощью окиси этилена (ОЭ), запрещается использовать изделие при повреждении стерильного барьера. При обнаружении следов повреждения необходимо обратиться к представителю местного филиала компании Boston Scientific.

Только для однократного применения. Повторное использование, обработка и стерилизация изделия запрещены. Повторное использование, обработка и стерилизация изделия могут привести к нарушению структурной целостности и/или отказу устройства, что, в свою очередь, может привести к телесному повреждению, заболеванию или смерти пациента. Повторное использование, повторная обработка и стерилизация могут также создать риск контаминации изделия и (или) привести к инфицированию или перекрестному инфицированию пациента, в том числе, помимо прочего, путем передачи инфекционного заболевания (заболеваний) от одного пациента к другому. Контаминация изделия может привести к телесному повреждению, заболеванию или смерти пациента.

После использования изделие и его упаковку необходимо утилизировать в соответствии с процедурой, установленной в лечебном учреждении, административными и (или) местными регламентами.

### **ОПИСАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ**

Катетер баллонный дилатационный Sterling Over-The-Wire для ангиопластики является высокоэффективным баллонным катетером для периферических показаний. Изделие имеет сверхнизкий профиль, полусовместимый баллон в сочетании с низкопрофильным наконечником. Катетер совместим с любым проводником (проволочным направителем) диаметром 0,014 дюйма (0,36 мм) или 0,018 дюйма (0,46 мм).

**Примечание:** совместимость проводника (проволочного направителя) указана на маркировке изделия следующим образом: 0,014/0,018 дюйма (0,36 / 0,46 мм)

Катетер баллонный дилатационный Sterling Over-The-Wire для ангиопластики оборудован полусовместимым баллоном, установленным на дистальном наконечнике. Баллонный катетер имеет коаксиальную конструкцию стержня. Наружный просвет

«Бостон Сайентифик Корпорейшн»

Катетер баллонный дилатационный Sterling Over-The-Wire для ангиопластики, диаметр баллона от 1.5 мм до 10 мм,  
длина катетера 40 см, 80 см, 90 см, 135 см, 150 см

---

используется для раздувания баллона, а просвет проводника позволяет использовать проводники (проволочные направители) диаметром 0,014 дюйма (0,36 мм) или 0,018 дюйма (0,46 мм), чтобы облегчить продвижение катетера сквозь область стеноза, которая подлежит дилатации. Баллон предназначен для обеспечения увеличения надуваемого сегмента до известного диаметра и длины при рекомендованных давлениях. Катетер оборудован скошенным наконечником, чтобы облегчить продвижение катетера сквозь область стеноза. Две рентгеноконтрастные маркерные полосы (одна проксимальная и одна дистальная), при использовании рентгеноскопии, помогают в размещении баллона. Маркеры на 80 см и 90 см эффективной длины катетера указывают на выход наконечника дилатационного катетера из проводникового катетера (один на 50 см и два на 60 см). Маркеры на 135 см и 150 см эффективной длины катетера указывают на выход наконечника дилатационного катетера из проводникового катетера (один на 90 см и два на 100 см).

На проксимальном конце катетеров у катетеров с 40 см эффективной длины нет маркеров.

Эффективные длины баллонного катетера: 40 см, 80 см, 90 см, 135 см, и 150 см.

Проксимальная часть катетера оснащена двумя коннекторами: первый предназначен для раздувания просвета, второй - для введения в просвет проволочного направителя.

## **СОДЕРЖИМОЕ УПАКОВКИ**

В индивидуальной упаковке содержится:

1. Катетер Sterling – 1 шт;
2. Защита баллона – 1 шт.;
3. Защитная трубка – 1 шт.;
4. Зажим - 3 шт.;
5. Таблица комплаентности - 1 шт

В отдельной коробке содержится:

1. Индивидуальная упаковка - 1 шт.;
2. Инструкция по применению - 1 шт..

## **ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ПО НАЗНАЧЕНИЮ И ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ**

Катетер баллонный дилатационный Sterling OTW для ангиопластики предназначен для чрескожной транслюминальной ангиопластики в периферической сосудистой системе, в том числе в подвздошной, бедренной, подвздошно-бедренной, подколенной, конечной ветви подколенной артерии, почечной артерии, а также для лечения обструктивных

«Бостон Сайентифик Корпорейшн»

Катетер баллонный дилатационный Sterling Over-The-Wire для ангиопластики, диаметр баллона от 1.5 мм до 10 мм,  
длина катетера 40 см, 80 см, 90 см, 135 см, 150 см

---

поражений нативных и синтетических артериовенозных диализных фистул. Это изделие также показано для последующей дилатации баллонных саморасширяющихся и саморасправляющихся стентов в периферической сосудистой системе.

## **ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ**

Известные противопоказания, то есть состояния организма, при которых изделие не должно использоваться, отсутствуют.

## **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ**

Для снижения вероятности повреждения сосуда диаметр и длина надутого баллона должны быть приблизительно равны диаметру и длине сосуда непосредственно проксимально и дистально стенозу.

При введении катетера в сосудистую систему все манипуляции с ним должны проводиться при высококачественном рентгеноскопическом наблюдении. Запрещается продвигать и убирать катетер, если баллон не спущен полностью под действием вакуума. Если во время манипуляций ощущается сопротивление, перед продолжением процедуры необходимо определить причину сопротивления.

Не превышать расчетное давление разрыва баллона.

Использовать только рекомендуемую среду для инфляции баллона. Не использовать для инфляции баллона воздух и газообразные среды.

## **ОБЩИЕ МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ**

Во время манипуляций с баллонным дилатационным катетером следует проявлять осторожность при контроле положения атравматичного кончика (наконечника) проводникового катетера.

Во время использования катетера баллонного дилатационного Sterling для ангиопластики при проведении каротидной ангиопластики настоятельно рекомендуется дистальная защита. При применении устройства дистальной защиты необходимо соблюдать инструкции по применению, предусмотренные производителем устройства.

Катетеры баллонные дилатационные Sterling для ангиопластики имеют мягкие атравматичные кончики (наконечники), которые могут соприкасаться с устройством дистальной защиты, если продвинуть их на расстояние, превышающее рекомендованное производителем.

Не рекомендуется использовать изделие для других процедур кроме процедур, указанных в данной инструкции.

«Бостон Сайентифик Корпорейшн»

Катетер баллонный дилатационный Sterling Over-The-Wire для ангиопластики, диаметр баллона от 1.5 мм до 10 мм,  
длина катетера 40 см, 80 см, 90 см, 135 см, 150 см

---

Перед использованием катетера необходимо произвести его тщательный осмотр и убедиться, что катетер не был поврежден при транспортировке, и что его размер, форма и состояние подходят для предназначенной процедуры.

При проведении процедур, связанных с кальцинированными поражениями и синтетическими сосудистыми трансплантатами, катетер для баллонный дилатационный Sterling для ангиопластики необходимо использовать с осторожностью из-за абразивного характера этих поражений.

Катетер баллонный дилатационный Sterling для ангиопластики не предназначен для введения контрастного вещества.

Катетер баллонный дилатационный Sterling для ангиопластики должен использоваться только врачами, прошедшими подготовку по проведению чрескожной ангиопластики.

Иногда у пациентов встречаются поражения, не способные к расширению; запрещается превышать расчетное давление разрыва (РДР). Для предотвращения избыточного давления рекомендуется использовать устройство контроля давления.

Если после процедуры при выведении катетера ощущается сопротивление, рекомендуется извлечь всю систему вместе с проводниковым катетером.

При использовании катетера необходимо принимать меры предосторожности в целях предотвращения или уменьшения свертывания крови:

- Рассмотреть вопрос о проведении общей гепаринизации.
- Перед использованием входящих в сосудистую систему изделий промыть или прополоскать их стерильным изотоническим раствором хлорида натрия или аналогичным раствором.

Из-за различий анатомии у отдельных пациентов и отдельных методик, применяемых врачами, процедура может быть различной.

Катетер баллонный дилатационный Sterling для ангиопластики является апиногенным устройством.

## **СПЕЦИАЛЬНЫЕ МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ**

Выбирать размер надутого баллона (диаметр и длина), не превышающий длину стеноза, а также диаметр артерии непосредственно дистально и проксимально стенозу.

Инфляция сверх расчетного давления разрыва может привести к разрыву баллона, Давление баллона в условиях in vivo не должно превышать расчетное давление разрыва

**Внимание:** краткосрочные и долгосрочные биологические последствия при давлении, превышающем расчетное давление, не известны.

«Бостон Сайентифик Корпорейшн»

Катетер баллонный дилатационный Sterling Over-The-Wire для ангиопластики, диаметр баллона от 1.5 мм до 10 мм,  
длина катетера 40 см, 80 см, 90 см, 135 см, 150 см

---

Для минимизации возможного введения в систему воздуха перед продолжением процедуры особое внимание необходимо уделить обеспечению плотных соединений катетера и тщательной аспирации и промыванию системы.

Использовать только рекомендуемую среду для инфляции баллона (50% контрастного вещества/50% стерильного раствором хлорида натрия). Не использовать для инфляции баллона воздух или газообразные среды.

Процедуры баллонной дилатации должны выполняться только при рентгеноскопическом наблюдении с использованием рентгенографического оборудования, обеспечивающего высокое разрешение изображений.

Не продвигать части катетера для дилатации при значительном сопротивлении. Перед продолжением процедуры определить причины сопротивления с использованием рентгеноскопии.

Не продвигать катетер для ангиопластики, если проводник (проволочный направитель) не выдвинут за пределы кончика.

Не тянуть за устройство для введения баллона проксимально в направлении стрелы катетера.

### **НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ ЯВЛЕНИЯ**

Осложнения, которые могут возникнуть в результате проведения процедуры баллонной дилатации, включают, помимо прочего, следующие явления:

- Аллергическая реакция на контрастное вещество
- Аритмия
- Артериовенозные фистулы
- Смерть
- Острые нарушения мозгового кровообращения
- Гематома
- Кровотечение
- Псевдоаневризма
- Пирогенная реакция
- Сепсис или инфекция
- Тромбоэмболические осложнения
- Повреждение сосуда, например, рассечение, перфорация, разрыв
- Окклюзия сосуда

«Бостон Сайентифик Корпорейшн»

Катетер баллонный дилатационный Sterling Over-The-Wire для ангиопластики, диаметр баллона от 1.5 мм до 10 мм,  
длина катетера 40 см, 80 см, 90 см, 135 см, 150 см

---

- Спазм сосуда

### ФОРМА ВЫПУСКА

Катетеры для баллонной дилатации для ЧТА Sterling поставляются ПРОСТЕРИЛИЗОВАННЫМИ с помощью окиси этилена.

Не использовать изделие, если упаковка вскрыта или повреждена.

Не использовать изделие, если текст на этикетке является неполным или неразборчивым.

### ОБРАЩЕНИЕ И ХРАНЕНИЕ

Хранить в прохладном, сухом, темном месте.

Не хранить катетеры в местах, где они могут подвергаться непосредственному воздействию органических растворителей или ионизирующего излучения. (Чрезмерное старение может привести к ухудшению эксплуатационных показателей полимеров, используемых в этих изделиях).

### ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Согласно инструкциям по применению на все варианты исполнения, для совместного использования с катетером Sterling рекомендуется применение совместно с катетером следующих изделий:

| Количество | Материал |
|------------|----------|
|------------|----------|

|         |                                                                                                                                         |
|---------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1 или 2 | Проводник (и) соответствующего размера для продвижения интродьюсера или проводникового катетера                                         |
| 1       | Соответствующий интродьюсер и набор для дилатации                                                                                       |
| 1 или 2 | Проводниковые катетеры соответствующего размера и конфигурации для выбора целевой артерии (согласно маркировке катетера Sterling)       |
| 1       | Флакон с контрастным веществом                                                                                                          |
| 1       | Флакон с раствором хлорида натрия                                                                                                       |
| 1       | Индефлятор с манометром                                                                                                                 |
| 1 или 2 | Проволочные направители диаметром 0,014 дюйма или 0,018 дюйма (0,36 мм или 0,46 мм) соответствующей длины с учетом требований процедуры |
| 1       | Шприц с люэровским замком                                                                                                               |
| 1       | Гемостатический адаптер                                                                                                                 |
| 1       | Трехходовой кран                                                                                                                        |

### ОСМОТР ПЕРЕД ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ

Перед проведением ангиопластики необходимо внимательно осмотреть все оборудование, которое будет использоваться во время проведения процедуры, включая

«Бостон Сайентифик Корпорейшн»

Катетер баллонный дилатационный Sterling Over-The-Wire для ангиопластики, диаметр баллона от 1.5 мм до 10 мм,  
длина катетера 40 см, 80 см, 90 см, 135 см, 150 см

---

катетер для дилатации, для проверки исправности. Необходимо убедиться, что катетер и стерильная упаковка не были повреждены при транспортировке, и что размер катетера подходит для конкретной предназначенной процедуры.

### **ПОДГОТОВКА ИНДЕФЛЯТОРА**

1. Подготовить индефлятор согласно инструкциям производителя,
2. Очистить систему от воздуха

### **ВЫБОР КАТЕТЕРА ДЛЯ ДИЛАТАЦИИ**

Диаметр порта для инфляции баллона не должен превышать диаметр целевой артерии проксимально и дистально стенозу. Аналогичным образом длина надутого баллона (от края до края) не должна превышать длину стеноза в целевой артерии. Особое внимание также следует уделить выбору подходящей длины стержня катетера, учитывая взаимосвязь между артериальной точкой доступа и расположением целевого поражения или стеноза.

### **ПОДГОТОВКА КАТЕТЕРА ДЛЯ ДИЛАТАЦИИ**

1. Катетер упакован в защитную трубку. Извлечь катетер из защитной трубки.
2. Удалить защиту баллона, взявшись за баллонный катетер непосредственно проксимально по отношению к баллону (на проксимальном участке соединения баллона). Другой рукой осторожно взять проксимальный участок защиты баллона и удалить через дистальный конец.
3. Подготовить катетер для баллонной дилатации к спуску воздуха. Наполнить шприц емкостью 10 мл, 12 мл или 20 мл с люэровским замком 3 мл контрастного вещества. Использовать только подходящую среду для инфляции баллона (например, эквивалент 50% контрастного вещества/50% стерильного раствором хлорида натрия). Не использовать для инфляции баллона воздух или газообразные среды.
4. Соединить трехходовой запорный кран с портом, подходящим к дилатационному катетеру. Промыть через кран.
5. Соединить шприц с краном.
6. Держа шприц наконечником вниз, проводить аспирацию в течение 15-20 секунд, Отпустить плунжер.
7. Отсоединить шприц и извлечь весь воздух из цилиндра шприца.
8. Для предотвращения возможности воздушной эмболизации повторно присоединить шприц и проводить аспирацию в течение 15-20 секунд до тех пор, пока пузырьки больше не будут появляться во время аспирации. Повторить процесс еще два раза. Если наличие пузырьков воздуха сохраняется, выбросить устройство. Отпустить плунжер и перейти к шагу 2 раздела «Соединение индефлятора с катетером».

«Бостон Сайентифик Корпорейшн»

Катетер баллонный дилатационный Sterling Over-The-Wire для ангиопластики, диаметр баллона от 1.5 мм до 10 мм,  
длина катетера 40 см, 80 см, 90 см, 135 см, 150 см

---

9. Подготовить просвет проволоки катетера путем присоединения шприца к порту просвета проволоки и промывки просвета приблизительно 5 мл стерильного физиологического раствора.
10. Погрузить катетер в стерильный раствор хлорида натрия.

### **СОЕДИНЕНИЕ ИНДЕФЛЯТОРА С КАТЕТЕРОМ**

1. Чтобы удалить воздух, попавший в дистальный люэровский разъем индефлятора, ввести приблизительно 1 мл контрастного вещества.
2. Прикрепить индефлятор (шприц) к крану; прикрепить к порту для инфляции.
3. Держа кончиком вниз, ориентировать систему вертикально.
4. Открыть клапан к баллонному катетеру; применять отрицательное давление в течение 15-20 секунд.
5. Закрыть клапан к баллонному катетеру; очистить индефлятор (шприц) от воздуха.
6. Повторять шаги 3-5, пока не будет удален весь воздух. Если пузырьки сохраняются, не использовать устройство.
7. Если используется шприц, прикрепить к крану подготовленный индефлятор.
8. Открыть кран к баллонному катетеру.

### **ИСПОЛЬЗОВАНИЕ КАТЕТЕРА БАЛЛОННОГО ДИЛАТАЦИОННОГО STERLING OVER-THE-WIRE ДЛЯ АНГИОПЛАСТИКИ**

1. Вставить проводниковый катетер и интродьюсер с помощью стандартной методики. Выбор интродьюсеров или проводниковых катетеров зависит от анатомии пациента и места поражения. Перед введением катетера для дилатации при необходимости ввести гепарин.
2. Вставить проволочный направитель через гемостатический клапан в соответствии с инструкциями производителя или стандартной методикой. Аккуратно продвинуть проволочный направитель в интродьюсер (проводниковый катетер). После завершения вывести интродьюсер, если он использовался.
3. При необходимости прикрепить устройство для вращения проволочного направителя катетера к проволочному направителю. Под рентгеноскопическим контролем продвинуть проволочный направитель до необходимого сосуда через стеноз.
4. Тщательно аспирировать и промыть интродьюсер (проводниковый катетер) при подготовке к введению катетера для дилатации.

5. Ввести по предварительно установленному проволочному направителю дистальный конец дилатационного катетера в проволочный направитель, следя за тем, чтобы проволочный направитель выходил из порта проводника канала катетера. При загрузке или замене катетера, рекомендуется тщательно начисто протереть проволочный направитель для лучшего продвижения катетера по проволочному направителю.
6. Медленно продвигать катетер через гемостатический клапан до тех пор, пока баллон полностью не будет спущен. Если ощущается сопротивление, не продвигать катетер для дилатации через адаптер. Не затягивать гемостатический адаптер вокруг стержня катетера для дилатации слишком сильно, поскольку это может вызвать сужение просвета, влияющее на инфляцию и дефляцию баллона.
7. Соединить боковой порт на гемостатическом клапане интродьюсера (проводникового катетера) с линией измерения проксимального давления (инфузии) или узлу канала, что обеспечит измерение проксимального давления или инфузию через интродьюсер (проводниковый катетер).
8. Разместить баллон относительно места поражения, подлежащего дилатации, и надуть баллон для создания соответствующего давления. Между процедурами инфляции настоятельно рекомендуется поддерживать отрицательное давление на баллон. Если не удастся пройти через стеноз выбранным катетером для дилатации, необходимо использовать катетер меньшего диаметра для предварительной дилатации поражения в целях облегчения прохода катетера для дилатации более подходящего размера.
9. Применить отрицательное давление, чтобы полностью спустить баллон. Под рентгеноскопическим контролем убедиться, что баллон полностью спущен.
10. Вывести катетер, пока он не выйдет из места поражения. Сохранять проволочный направитель в стенозе. Выполнить ангиографию, чтобы подтвердить дилатацию.
11. Сохраняя отрицательное давление, вывести спущенный катетер для дилатации и проволочный направитель из интродьюсера (проводникового катетера) через гемостатический клапан. Затянуть гемостатический клапан.

#### **ПРОЦЕДУРА ЗАМЕНЫ КАТЕТЕРА ДЛЯ ДИЛАТАЦИИ**

Быстросменные катетеры специально предназначены для быстрой замены баллона одним оператором. Для замены катетера необходимо выполнить следующие действия:

1. Применить отрицательное давление, чтобы полностью спустить баллон. Под рентгеноскопическим контролем убедиться, что баллон полностью спущен.
2. Удерживая проволочный направитель и гемостатический клапан в одной руке, взять стержень баллона другой рукой.

«Бостон Сайентифик Корпорейшн»

Катетер баллонный дилатационный Sterling Over-The-Wire для ангиопластики, диаметр баллона от 1.5 мм до 10 мм,  
длина катетера 40 см, 80 см, 90 см, 135 см, 150 см

## СООТВЕТСТВИЕ ТИПОВОГО КАТЕТЕРА БАЛЛОННОГО ДИЛАТАЦИОННОГО STERLING OVER-THE-WIRE ДЛЯ АНГИОПЛАСТИКИ НОРМАТИВНЫМ ТРЕБОВАНИЯМ

| Давление<br>А-кПа                                                                                                                                   | Диаметр баллона в миллиметрах<br>(Длина баллона в миллиметрах) |      |      |                      |      |                          |      |                            |      |                           |      |                                    |      |      |                                   |      |      |                         |      |      |       |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------|------|------|----------------------|------|--------------------------|------|----------------------------|------|---------------------------|------|------------------------------------|------|------|-----------------------------------|------|------|-------------------------|------|------|-------|
|                                                                                                                                                     | 1,5                                                            | 2,0  | 2,5  | 3,0<br>(20-60) (220) |      | 3,5<br>(20-40) (60, 220) |      | 4,0<br>(20-100) (200, 220) |      | 5,0<br>(20-100) (120-220) |      | 6,0<br>(20-60) (80, 100) (120-220) |      |      | 7,0<br>(20-40) (60-100) (120-220) |      |      | 8,0<br>(20-40) (60, 80) |      | 9,0  | 10,0  |
| 6,0 - 608                                                                                                                                           | 1,50                                                           | 2,00 | 2,51 | 2,99                 | 2,96 | 3,53                     | 3,53 | 3,99                       | 3,89 | 5,01                      | 4,92 | 5,97                               | 6,10 | 6,12 | 6,97                              | 7,11 | 7,06 | 7,99                    | 8.03 | 8.93 | 9.92  |
| 7,0 - 709                                                                                                                                           | 1,52                                                           | 2,04 | 2,56 | 3,05                 | 3,03 | 3,60                     | 3,60 | 4,07                       | 3,97 | 5,10                      | 5,02 | 6,06                               | 6,19 | 6,22 | 7,07                              | 7,22 | 7,18 | 8,10                    | 8.13 | 9.05 | 10.05 |
| 8,0 - 811                                                                                                                                           | 1,54                                                           | 2,07 | 2,61 | 3,10                 | 3,09 | 3,66                     | 3,67 | 4,13                       | 4,04 | 5,17                      | 5,11 | 6,14                               | 6,28 | 6,30 | 7,17                              | 7,31 | 7,26 | 8,19                    | 8.21 | 9.15 | 10.17 |
| 9,0 - 912                                                                                                                                           | 1,57                                                           | 2,10 | 2,65 | 3,14                 | 3,13 | 3,70                     | 3,72 | 4,19                       | 4,10 | 5,23                      | 5,18 | 6,20                               | 6,34 | 6,38 | 7,24                              | 7,39 | 7,35 | 8,26                    | 8.28 | 9.24 | 10.28 |
| 10,0 - 1013                                                                                                                                         | 1,59                                                           | 2,13 | 2,68 | 3,18                 | 3,17 | 3,75                     | 3,76 | 4,24                       | 4,15 | 5,29                      | 5,24 | 6,26                               | 6,40 | 6,44 | 7,31                              | 7,46 | 7,42 | 8,32                    | 8.34 | 9.34 | 10.38 |
| 11,0 - 1115                                                                                                                                         | 1,61                                                           | 2,16 | 2,72 | 3,22                 | 3,21 | 3,79                     | 3,80 | 4,27                       | 4,20 | 5,34                      | 5,31 | 6,31                               | 6,46 | 6,50 | 7,37                              | 7,53 | 7,49 | 8,38                    | 8.40 |      |       |
| 12,0 - 1216                                                                                                                                         | 1,64                                                           | 2,18 | 2,74 | 3,25                 | 3,25 | 3,82                     | 3,83 | 4,31                       | 4,24 | 5,38                      | 5,36 | 6,35                               | 6,50 | 6,55 | 7,42                              | 7,59 | 7,55 | 8,44                    | 8.46 |      |       |
| 13,0 - 1317                                                                                                                                         | 1,66                                                           | 2,20 | 2,77 | 3,28                 | 3,28 | 3,85                     | 3,87 | 4,35                       | 4,28 | 5,43                      | 5,41 | 6,40                               | 6,55 | 6,61 | 7,47                              | 7,65 | 7,61 |                         |      |      |       |
| 14,0 - 1419                                                                                                                                         | 1,68                                                           | 2,22 | 2,80 | 3,31                 | 3,31 | 3,88                     | 3,90 | 4,38                       | 4,32 | 5,47                      | 5,46 | 6,44                               | 6,60 | 6,67 | 7,53                              | 7,71 | 7,68 |                         |      |      |       |
| *Номинальноедавление = 6 а                                                                                                                          |                                                                |      |      |                      |      |                          |      |                            |      |                           |      |                                    |      |      |                                   |      |      |                         |      |      |       |
| ** Расчётное давление разрыва и расчётное давление разрыва стента = 14 а (1,5 мм – 7,0 мм) и 12 а (8,0 мм) и 10 а (9,0 мм – 10,0 мм). НЕ ПРЕВЫШАТЬ! |                                                                |      |      |                      |      |                          |      |                            |      |                           |      |                                    |      |      |                                   |      |      |                         |      |      |       |

«Бостон Сайентифик Корпорейшн»

Катетер баллонный дилатационный Sterling Over-The-Wire для ангиопластики, диаметр баллона от 1.5 мм до 10 мм,  
длина катетера 40 см, 80 см, 90 см, 135 см, 150 см

---

3. Сохранять положение проволочного направителя в целевой артерии, удерживая проволочный направитель в неподвижном состоянии, и выводя спущенный катетер для дилатации из интродьюсера (проводникового катетера), контролируя при этом положение проволочного направителя под рентгеноскопическим контролем.
4. Извлечь спущенный катетер, пока в просвете для проволочного направителя не появится отверстие (25 см проксимальнее конца баллона). Осторожно извлечь из проволочного направителя гибкую дистальную часть баллонного катетера, сохраняя положение проволочного направителя в месте поражения. Закрыть рифленую ручку на гемостатическом клапане на проволочном направителе, чтобы зафиксировать его на месте, если это применимо.
5. Подготовить следующий баллонный катетер, как описано выше.
6. Поместить дистальный конец нового катетера для дилатации на проволочный направитель и продолжить процедуру

**Примечание.** Не использовать катетер, если стержень загнут или перекручен.

### ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

Компания Boston Scientific Corporation (BSC) гарантирует, что при разработке и производстве указанного изделия были соблюдены разумные меры предосторожности. Настоящая гарантия заменяет и исключает другие гарантии, не указанные напрямую в настоящем документе, прямые и подразумеваемые законом, либо возникающие на иных основаниях, включая, помимо прочего, подразумеваемые гарантии товарного состояния и пригодности для использования по назначению. Применение, хранение, очистка и стерилизация указанного изделия, а также другие факторы, связанные с состоянием пациента, диагностикой, лечением, проведением хирургических операций и другими аспектами, не зависящими от компании BSC, напрямую влияют на характеристики инструмента и результаты, связанные с его применением. Обязательства компании BSC по настоящей гарантии ограничиваются ремонтом или заменой указанного инструмента, при этом компания BSC не несет ответственности за случайный или косвенный ущерб, повреждение или издержки, напрямую или косвенно связанные с эксплуатацией указанного инструмента. Компания BSC не принимает на себя других или дополнительных обязательств, либо ответственности в связи с эксплуатацией указанного изделия и не возлагает такие обязательства или ответственность на другое лицо. Компания BSC не принимает на себя ответственность в связи с повторным использованием, обработкой и стерилизацией настоящего изделия и не дает никаких прямых и подразумеваемых гарантий, включая, помимо прочего, гарантии товарного состояния или пригодности для использования по назначению в отношении таких изделий.

«Бостон Сайентифик Корпорейшн»

Катетер баллонный дилатационный Sterling Over-The-Wire для ангиопластики, диаметр баллона от 1.5 мм до 10 мм,  
длина катетера 40 см, 80 см, 90 см, 135 см, 150 см

## ПРИНЦИП ДЕЙСТВИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Катетер баллонный дилатационный Sterling для ангиопластики широко рекомендуется для применения при ангиопластике периферических артерий, путем инфляции баллонного сегмента катетера и для последующей дилатации стентов, расширяемых с помощью баллона, а также саморасправляющихся стентов. Баллон помещается в интродьюсер для введения или проводниковый катетер и под рентгеноскопическим контролем продвигается до необходимого сосуда через стеноз, баллон размещается относительно места поражения, где надувается изотоническим раствором хлорида натрия и контрастной средой, чтобы открыть просвет артерии. После завершения ангиопластики или последующей дилатации (последующего расширения) развернутого стента баллон устройства сдувают под отрицательным давлением и удаляют баллонный катетер.

## СОСТАВ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

| Наименование       | Назначение                                                                                                                       | Описание компонента для катетера Sterling OTW                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | Фотография                                                                            |
|--------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------|
| Коннектор          | Устройство для раздувания баллона                                                                                                | Коннектор изготовлен из чистого поликарбоната, с двумя люэровскими разъемами. Один разъем служит для накачивания (выкачивания) воздуха из баллона, а другой – для ввода проводника (проволочного направителя) диаметром 0,36 или 0,46 мм. Для соединения коннектора с проксимальной наружной трубкой используется клейкое покрытие из уретана. |  |
| Разгрузочная муфта | Обеспечивает плавную смену давлений и опору коннектора для (проксимальной) наружной трубки.                                      | Разгрузочная муфта изготовлена из чистого пеллетана (уретанового каучука). Она механически подключена к коннектору.                                                                                                                                                                                                                            |  |
| Проволока          | Позволяет передавать усилие от разветвителя к дистальному концу катетера и служит каркасом для разъема проволочного направителя. | Часть размеров поставляется с проволокой, часть размеров Sterling OTW изготавливается без жесткой сердцевины.                                                                                                                                                                                                                                  |  |

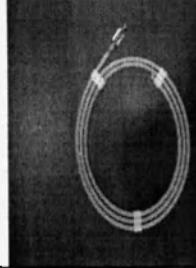
«Бостон Сайентифик Корпорейшн»

Катетер баллонный дилатационный Sterling Over-The-Wire для ангиопластики, диаметр баллона от 1.5 мм до 10 мм,  
длина катетера 40 см, 80 см, 90 см, 135 см, 150 см

|                                            |                                                                                                                                             |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |  |
|--------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|
| <b>Наружный<br/>шафт</b>                   | Удлиняет просвет для накачивания изотонического раствора хлорида натрия и контрастной среды от разъёма трубки до ближайшего сужения баллона | Наружный шафт изготовлен из нейлона                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |  |
| <b>Трёхслойный<br/>внутренний<br/>шафт</b> | Служит просветом для проволочного направителя, диаметром 0,36 или 0,46 мм.                                                                  | Трёхслойный внутренний шафт состоит из трёх слоёв: Pebax (внешний слой), Oregas (срединный) и HDPE (полиэтилена высокой плотности низкого давления) (внутренний слой). Внутренний трёхслойный шафт проходит по всей длине катетера от разветвителя до дальнего сужения баллона, где упирается в атравматичный кончик(наконечник). Этот шафт припаян лазерной сваркой к дальнему концу баллона и атравматичному кончику (наконечнику). Трёхслойный внутренний шафт служит просветом для проволочного направителя, диаметром 0,36 или 0,46 мм. |  |
| <b>Атравмати-<br/>чный кончик</b>          | Облегчает продвижение катетера через стеноз                                                                                                 | Атравматичный кончик (наконечник), изготовленный из гриламида и окрашенный в пурпурный при помощи красителя, постепенно сужается, чтобы облегчить продвижение катетера в стеноз и далее. Атравматичный кончик (наконечник), сужение баллона и внутренний трёхслойный шафт спаяны, чтобы образовать наконечник на переходе из дистального конуса баллона в дистальный кончик.                                                                                                                                                                 |  |
| <b>Рентгено-<br/>контрастные<br/>метки</b> | Для облегчения размещения баллона при рентгеноскопии                                                                                        | На катетер нанесены две позолоченные рентгеноконтрастные метки, которые расположены под баллоном и прикреплены к внутреннему трёхслойному шафту посредством ротационной ковки. Рентгеноконтрастные метки находятся на ближнем и дальнем конце баллона (конусообразного перехода)                                                                                                                                                                                                                                                             |  |
| <b>Баллон</b>                              | Дилатация стенозированных участков сосуда                                                                                                   | Баллон произведен из материала, изготовленного по формуле компании Boston Scientific из полиамид-полиэстер-полиэфирного многолочного сополимера (торговая марка Pebax). Проксимальная часть баллона соединена с (дистальной) наружной трубкой, а дистальная часть баллона – с (дистальным) внутренним шафтом и атравматичным кончиком (наконечником). Лазерная сварка дистального кончика катетера позволяет конической насадке облегчать продвижение устройства по сосуду.                                                                  |  |

«Бостон Сайентифик Корпорейшн»

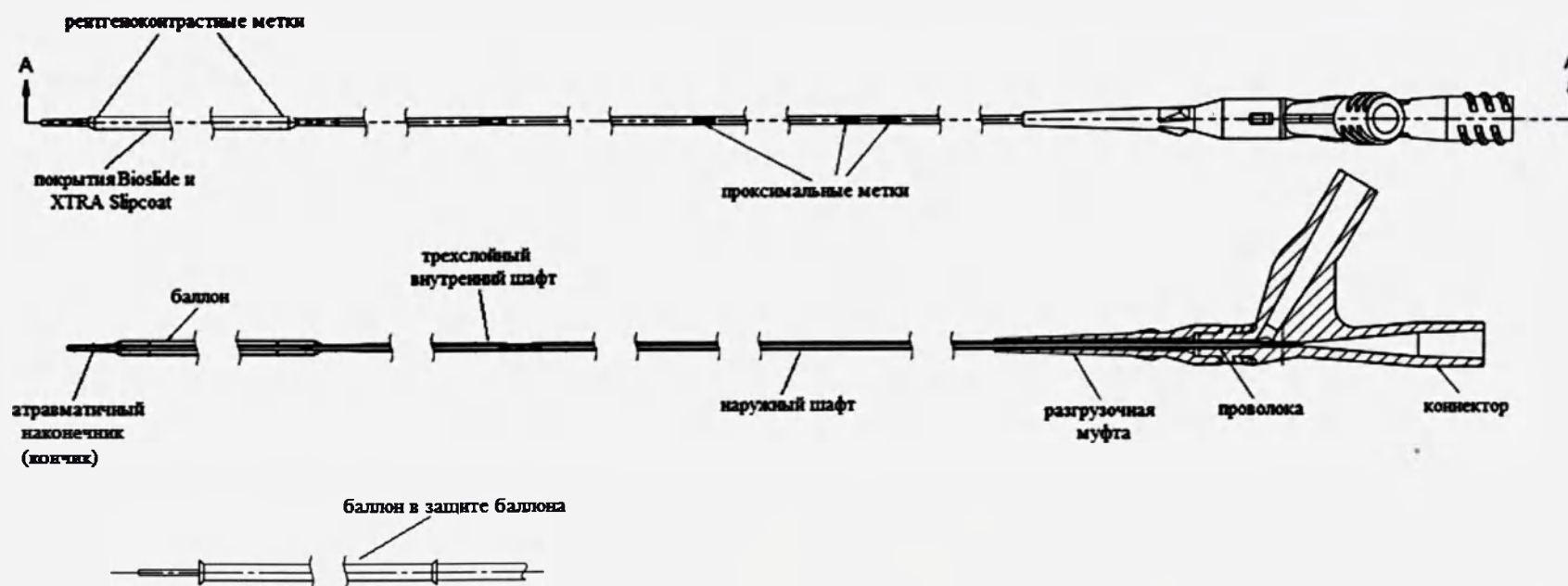
Катетер баллонный дилатационный Sterling Over-The-Wire для ангиопластики, диаметр баллона от 1.5 мм до 10 мм,  
длина катетера 40 см, 80 см, 90 см, 135 см, 150 см

|                               |                                                                                                                                       |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |                                                                                       |
|-------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Проксимальные метки</b>    | Определяют длину от дистального конца катетера                                                                                        | С помощью горячего плёночного тиснения на проксимальный наружный shaft нанесено три проксимальных метки. Они указывают расстояние до дистального конца катетера.                                                                                                                                                                          |    |
| <b>Покрытие Bioslide</b>      | Улучшает эффективность изделия в отношении таких характеристик, как сложность введения кончика, гибкость и достижение зоны поражения. | покрытие Bioslide—первый слой, наносимый на баллон от проксимального конца баллона до дистального кончика катетера. Это покрытие, содержащее, прежде всего изопропиловый спирт и полиэтиленоксид, Изопропиловый спирт —несущая субстанция, которая выпаривается при производстве.                                                         |    |
| <b>Покрытие XTRA Slipcoat</b> | Используется для снижения вероятности слипания баллона в сложенном состоянии.                                                         | Второе покрытие XTRA Slipcoat так же наносится на дистальный кончик катетера поверх покрытия Bioslide. Покрытие изготовлено из гептана и силикона. Гептан — несущая субстанция, которая выпаривается при производстве. Покрытие XTRA Slipcoat не предназначено для усиления антитромботических и (или) противомикробных свойств катетера. |   |
| <b>Защита баллона</b>         | Служит для защиты баллона                                                                                                             | После нанесения всех покрытий на баллон надевают защиту баллона, изготовленную из политетрафторэтилена, чтобы оградить его от повреждений во время доставки и перед его непосредственным использованием. Защита баллона снимается перед проведением ангиопластики, таким образом не влияет на функциональные возможности устройства.      |  |
| <b>Защитная трубка</b>        | Данная упаковка защищает устройство от воздействия внешней среды во время транспортировки                                             | Катетеры Sterling помещаются в защитную трубку, которую сворачивают в плоскую спираль, свёрнутый катетер закрепляют зажимами. Положение устройства фиксируют определённым размещением коннектора.                                                                                                                                         |  |
| <b>Зажим</b>                  | Свернутую спиралью защитную трубку закрепляют зажимами                                                                                | 3 полых зажима с бороздками                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |  |

«Бостон Сайентифик Корпорейшн»

Катетер баллонный дилатационный Sterling Over-The-Wire для ангиопластики, диаметр баллона от 1.5 мм до 10 мм, длина катетера 40 см, 80 см, 90 см, 135 см, 150 см

Катетер баллонный дилатационный Sterling Over-The-Wire для ангиопластики, диаметр баллона от 1.5 мм до 10 мм, длина катетера 40 см, 80 см, 90 см, 135 см, 150 см



«Бостон Сайентифик Корпорейшн»

Катетер баллонный дилатационный Sterling Over-The-Wire для ангиопластики, диаметр баллона от 1,5 мм до 10 мм,  
длина катетера 40 см, 80 см, 90 см, 135 см, 150 см

## ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

| Требование                                                           | Значение характеристики                                                                                                                           |                                                            |                                                                                                                                                 |                                           |
|----------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------|
|                                                                      | <i>Sterling MR</i>                                                                                                                                | <i>Sterling SL MR</i>                                      | <i>Sterling OTW</i>                                                                                                                             | <i>Sterling SL OTW</i>                    |
| Номинальные значения рабочей длины катетера, см (допуск +/- 2,5 см)  | 80<br>135                                                                                                                                         | 90<br>150                                                  | 40<br>80<br>90<br>135<br>150                                                                                                                    | 90<br>150                                 |
| Внешний диаметр катетера                                             | Для всех размеров: внешний диаметр катетера проксимальной части катетера - $1,15 \pm 0,005$ мм;<br>срединной части катетера - $1,30 \pm 0,005$ мм |                                                            | Для катетеров с диаметром баллона до 4,0 мм:<br>$1,30 \pm 0,005$ мм;<br><br>Для катетеров с диаметром баллона от 5,0 мм:<br>$1,60 \pm 0,005$ мм | Для всех размеров:<br>$1,30 \pm 0,005$ мм |
| Внутренний диаметр катетера, не менее, мм                            | $0,99 \pm 0,005$                                                                                                                                  |                                                            |                                                                                                                                                 |                                           |
| Номинальный диаметр баллона, не более, мм                            | 3,00<br>3,50<br>4,00<br>4,50<br>5,00<br>5,50<br>6,00<br>6,50<br>7,00<br>8,00                                                                      | 2,00<br>2,50<br>3,00<br>3,50<br>4,00                       | 1,50<br>2,00<br>2,50<br>3,00<br>3,50<br>4,00<br>5,00<br>6,00<br>7,00<br>8,00<br>9,00<br>10,00                                                   | 2,00<br>2,50<br>3,00<br>3,50<br>4,00      |
| Номинальная длина баллона, не более, мм                              | 10,00<br>15,00<br>20,00<br>30,00<br>40,00<br>60,00                                                                                                | 80,00<br>100,00<br>120,00<br>150,00                        | 20,00<br>30,00<br>40,00<br>60,00<br>80,00<br>100,00<br>120,00<br>150,00<br>200,00<br>220,00                                                     | 80,00<br>100,00<br>120,00<br>150,00       |
| Масса катетера, не более, г                                          | 4,3                                                                                                                                               | 4,3                                                        | 2,6                                                                                                                                             | 2,6                                       |
| Диаметр баллона при номинальном давлении 608 кПа, мм (допуск +/- 6%) | Номинальный диаметр, мм (при номинальном давлении 608 кПа)                                                                                        | Минимальный диаметр, мм (при номинальном давлении 608 кПа) | Максимальный диаметр, мм (при номинальном давлении 608 кПа)                                                                                     |                                           |
|                                                                      | 2,00<br>2,50                                                                                                                                      | 1,88<br>2,35                                               | 2,12<br>2,65                                                                                                                                    |                                           |

«Бостон Сайентифик Корпорейшн»

Катетер баллонный дилатационный Sterling Over-The-Wire для ангиопластики, диаметр баллона от 1,5 мм до 10 мм,  
длина катетера 40 см, 80 см, 90 см, 135 см, 150 см

|                                                                       |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |      |       |     |
|-----------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------|-------|-----|
|                                                                       | 3,00                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | 2,82 | 3,18  |     |
|                                                                       | 3,50                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | 3,29 | 3,71  |     |
|                                                                       | 4,00                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | 3,76 | 4,24  |     |
|                                                                       | 5,00                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | 4,70 | 5,30  |     |
|                                                                       | 6,00                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | 5,64 | 6,36  |     |
|                                                                       | 7,00                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | 6,58 | 7,42  |     |
|                                                                       | 8,00                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | 7,52 | 8,48  |     |
|                                                                       | 9,00                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | 8,46 | 9,54  |     |
|                                                                       | 10,00                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | 9,40 | 10,60 |     |
| Нагрузка на растяжение                                                | Все элементы и соединения устройства должны оставаться подсоединенным или нетронутыми при нормальной нагрузке на растяжение <ul style="list-style-type: none"><li>• Проксимальное соединение баллона: &gt; от 6 Н до 15 Н (в зависимости от размеров баллона)</li><li>• Коннектор: &gt; от 10 Н до 14 Н (в зависимости от размеров баллона)</li><li>• Внешний стержень, область держателя: &gt; от 10 Н до 15 Н (в зависимости от размеров баллона)</li><li>• Наконечник: &gt; 2,22 Н</li></ul> |      |       |     |
| Устойчивость устройства к изгибу.                                     | Устройство не должно перегибаться при сгибании во время обычного применения.<br>Проксимальный конец не должен перегибаться при сгибании с радиусом 10± 1см.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |      |       |     |
| Отношение диаметра баллона к давлению нагнетаемого воздуха            | Увеличение диаметра баллона в (%) при использовании номинального давления от 405 кПа до 1216 кПа не должно превышать максимальные значения:<br>Для номинального диаметра от 2,0 до 5,0 мм: ≤ 18 %<br>Для номинального диаметра от 6,0 до 10,0 мм: ≤ 15 %                                                                                                                                                                                                                                        |      |       |     |
| Расчётное давление разрыва (РДР) баллона                              | 1419 кПа (диаметр от 2,0 до 7,0 мм)<br>1216 кПа (диаметр 8,0 мм)<br>1013 кПа (диаметр от 9,0 до 10,0 мм)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |      |       |     |
| Воспроизведение параметров при повторном нагнетании давления в баллон | Баллон должен выдерживать 10 (для катетеров Sterling MR/SL MR) и 20 (для катетеров Sterling OTW/SL OTW) повторных нагнетаний воздуха при давлении = РДР без разрывов.<br>Никакая часть данного изделия не должна взрываться, протекать, или разрываться при давлении < РДР.                                                                                                                                                                                                                     |      |       |     |
| Время надувания баллона                                               | Время надувания баллона зависит от оператора, раздувающего устройства и как быстро рукоятка раздувающего устройства поворачивается во время надувания. Компания Бостон Сайентифик Корпорейшн не приводит спецификации времени надувания баллона, согласно наблюдениям, данное время может составлять от 10 до 30 секунд.                                                                                                                                                                        |      |       |     |
| Время сдувания баллона                                                | ≤ 47 с (диаметр баллона от 2,00 до 9,00 мм)<br>≤ 48 с (диаметр баллона 10,00 мм)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |      |       |     |
| Рентгеноконтрастность                                                 | Рентгеновская визуализация обеспечивается наличием рентгеноконтрастных меток на баллоне катетера                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |      |       |     |
| Размер рентгеноконтрастных меток                                      | Длина 0,94 ± 0,0074 мм<br>Толщина 0,030± 0,0051 мм<br>Внутренний диаметр 0,6 ± 0,0051 мм                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |      |       |     |
| Расположение проксимальных меток                                      | Расположение проксимальных меток (см), не менее                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |      |       |     |
|                                                                       | Модель катетера                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | MR   | SL MR | OTW |

«Бостон Сайентифик Корпорейшн»

Катетер баллонный дилатационный Sterling Over-The-Wire для ангиопластики, диаметр баллона от 1,5 мм до 10 мм,  
длина катетера 40 см, 80 см, 90 см, 135 см, 150 см

|                                   | Длина катетера (см)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | 80           | 135       | 90         | 150         | 40 | 80       | 90       | 135       | 150       | 90         | 150         |
|-----------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------|-----------|------------|-------------|----|----------|----------|-----------|-----------|------------|-------------|
|                                   | Расположение проксимальных меток (см)                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | 50/60,6<br>2 | 90/100,62 | 50/59,4/60 | 90/99,4/100 | -  | 50/60,62 | 50/60,62 | 90/100,62 | 90/100,62 | 50/59,4/60 | 90/99,4/100 |
| Устойчивость к коррозии           | Отсутствие признаков коррозии на металлических компонентах катетера при испытаниях                                                                                                                                                                                                                                                     |              |           |            |             |    |          |          |           |           |            |             |
| Требование к поверхности катетера | При визуальном осмотре изделие не должно содержать свободный чужеродный материал более 0,51 мм, и волокнистый материал более 3 мм в длину.<br>Отсутствие видимых капель при визуальном осмотре невооруженным глазом.<br>Изделие не должно иметь выступающих фрагментов посторонних материалов при осмотре под 2,5-кратным увеличением. |              |           |            |             |    |          |          |           |           |            |             |
| Дефекты                           | На внешней поверхности катетера, включая дистальный конец, должны отсутствовать какие-либо технологические дефекты и дефекты поверхности, и катетер должен минимально травмировать сосуды при его использовании.                                                                                                                       |              |           |            |             |    |          |          |           |           |            |             |
| Наконечник                        | Атравматическая форма: длина наконечника ≤7,1 мм для диаметра баллона от 2,0 до 8,0 мм и ≤8,1 мм для диаметра баллона от 9,0 до 10,0 мм.                                                                                                                                                                                               |              |           |            |             |    |          |          |           |           |            |             |
| Диаметр проволочного направителя  | 0,36 мм или 0,46 мм                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |              |           |            |             |    |          |          |           |           |            |             |
| Длина гидрофильного покрытия      | Равна длине от наконечника до проксимальной части баллона                                                                                                                                                                                                                                                                              |              |           |            |             |    |          |          |           |           |            |             |

#### МАТЕРИАЛЫ, ИЗ КОТОРЫХ ИЗГОТОВЛЕНО МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ И ЕГО ОСНОВНЫЕ КОМПОНЕНТЫ

| Компонент                   |                 | Материал                                       | Вид контакта                                                    |
|-----------------------------|-----------------|------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------|
| Коннектор                   |                 | 100% Поликарбонат: GE Lexan 124R               | С кожей и внутренней средой организма, кратковременный (<24 ч)) |
| Разгрузочная муфта          |                 | 100% Pellethane 2363-80A                       | С кожей и внутренней средой организма, кратковременный (<24 ч)  |
| Проволока                   |                 | 100% 304 Нержавеющая сталь                     | С кожей и внутренней средой организма, кратковременный (<24 ч)  |
| Наружный шaft               |                 | 100% Нейлон 12 (Гриламид L20) (23333-04)       | С циркулирующей кровью, кратковременный (<24 ч)                 |
| Трехслойный внутренний шaft | Внутренний слой | 100% ПЭНД Marlex ННМ 4903                      | С циркулирующей кровью, кратковременный (<24 ч)                 |
|                             | Средний слой    | Sterling OTW - 100% Plexar PX-380 (полиолефин) | С циркулирующей кровью, кратковременный (<24 ч)                 |

«Бостон Сайентифик Корпорейшн»

Катетер баллонный дилатационный Sterling Over-The-Wire для ангиопластики, диаметр баллона от 1.5 мм до 10 мм,  
длина катетера 40 см, 80 см, 90 см, 135 см, 150 см

|                           |                 |                                          |                                                        |
|---------------------------|-----------------|------------------------------------------|--------------------------------------------------------|
|                           |                 | Sterling OTW - 100%<br>OREVAC 18360      |                                                        |
|                           | Внешний<br>слой | 100% Pebax 7233-SA01                     | С циркулирующей<br>кровью, кратковременный<br>( <24 ч) |
| Рентгеноконтрастные метки |                 | 100% 18K Золото                          | С циркулирующей<br>кровью, кратковременный<br>( <24 ч) |
| Проксимальные метки       |                 | 100% Печать горячего<br>тиснения EC5100  | С циркулирующей<br>кровью, кратковременный<br>( <24 ч) |
| Баллон                    |                 | 100% Pebax 7233-SA01<br>(02595-13)       | С циркулирующей<br>кровью, кратковременный<br>( <24 ч) |
| Покрытие Bioslide         |                 | 78,4 % Изопропиловый<br>спирт            | С циркулирующей<br>кровью, кратковременный<br>( <24 ч) |
|                           |                 | 1,83 % Полиэтиленоксид                   |                                                        |
|                           |                 | 0,179 %<br>Неопентилгликоль<br>диакрилат |                                                        |
|                           |                 | 0,0015 % 2,2-<br>азобисизобутиронитрил   |                                                        |
|                           |                 | 19,6 % Вода                              |                                                        |
| Покрытие XTRA Slipcoat    |                 | 95,8 % Гептан                            | С циркулирующей<br>кровью, кратковременный<br>( <24 ч) |
|                           |                 | 2,7 % Силикон DC360                      |                                                        |
|                           |                 | 1,5 % Силиконовая<br>жидкость MDX4-4159  |                                                        |
| Атравматичный кончик      |                 | 100% Гриламид – ELY<br>2694 (36383-01)   | С циркулирующей<br>кровью, кратковременный<br>( <24 ч) |
| Защита баллона            |                 | 100% ПТФЭ                                | С кожей,<br>кратковременный ( <24 ч)                   |
| Защитная трубка           |                 | Petrothene (100% ПЭНД)                   | С кожей,<br>кратковременный ( <24 ч)                   |
| Зажим                     |                 | ПСП смесь 60% ПЭНД<br>40% ПЭНП           | С кожей,<br>кратковременный ( <24 ч)                   |
| Таблица комплаентности    |                 | Синтетическая бумага<br>Fasson 60        | С кожей,<br>кратковременный ( <24 ч)                   |

## ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ С ДРУГИМИ МЕДИЦИНСКИМИ ИЗДЕЛИЯМИ

Для совместного использования с катетером Sterling рекомендуется применение изделий, указанных в п. «Инструкция по применению».

Совместимые изделия указаны на маркировке катетеров Sterling. Диаметры катетеров Sterling подтверждены в дополнении №1 к протоколу испытаний № 1P/11/15 от 09

«Бостон Сайентифик Корпорейшн»

Катетер баллонный дилатационный Sterling Over-The-Wire для ангиопластики, диаметр баллона от 1.5 мм до 10 мм,  
длина катетера 40 см, 80 см, 90 см, 135 см, 150 см

ноября 2015 г. Таким образом, внутренний и внешний диаметры катетеров Sterling обеспечивают возможность работы с совместимыми изделиями.

| Вариант исполнения катетеров Sterling | Внутренний диаметр совместимого проводникового катетера                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
|---------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Sterling MR                           | Для размера катетера 8 мм * 135 см – $2,06 \pm 0,005$ мм;<br>Для всех остальных размеров катетера – $1,78 \pm 0,005$ мм                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| Sterling SL MR                        | Для всех размеров катетера – $1,78 \pm 0,005$ мм                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| Sterling OTW                          | Для размеров катетера $\leq 4,0$ мм * все длины, $5,0$ мм * $\leq 100$ мм; , $6,0$ мм * $\leq 60$ мм, $7,0$ мм * $\leq 40$ мм, $8,0$ мм * $\leq 40$ мм – $1,78 \pm 0,005$ мм;<br>Для размеров катетера $5,0$ мм * $\geq 120$ мм, $6,0$ мм * $\geq 80$ мм, $7,0$ мм * $60$ мм, $7,0$ мм * $\geq 120$ мм, $8,0$ мм * $60$ мм, $9,0$ мм * $\leq 60$ мм, $10,0$ мм * $\leq 40$ мм – $2,06 \pm 0,005$ мм;<br>Для размеров катетера $7,0$ мм * $80$ мм, $7,0$ мм * $100$ мм, $8,0$ мм * $80$ мм, $9,0$ мм * $80$ мм, $10,0$ мм * $\geq 60$ мм – $2,32 \pm 0,005$ мм |
| Sterling SL OTW                       | Для всех размеров катетера – $1,78 \pm 0,005$ мм                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |

## СВЕДЕНИЯ ОБ УПАКОВКЕ

Катетеры Sterling помещаются в защитную трубку, которую сворачивают в плоскую спираль, в такую упаковку вкладывают 1 (одно) устройство. Свёрнутый катетер закрепляют зажимами. Положение устройства фиксируют определённым размещением коннектора.

Защитная трубка, в которой размещают катетер, таблица составных частей, входящих в комплект, с соответствующей информацией об изделии и небольшой карман для аксессуаров, где хранится игла для промывки, вкладывают в пакет с запаянными краями. Этот пакет, а также инструкцию по применению (DFU), помещают в картонную коробку. Каждый пакет и каждую коробку помечают маркировкой, где обозначено их содержимое и серийный номер.

## КОМПОНЕНТЫ УПАКОВКИ

| Компонент              | Функция                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
|------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Защитная трубка        | Это отрезок полой трубки, свёрнутый в плоскую спираль. Данная упаковка защищает устройство от воздействия внешней среды во время транспортировки.                                                                                                                                                                                    |
| Защита баллона         | После нанесения всех покрытий на баллон надевают защиту баллона, изготовленную из политетрафторэтилена, чтобы оградить его от повреждений во время доставки и перед его непосредственным использованием. Защита баллона снимается перед проведением ангиопластики, таким образом не влияет на функциональные возможности устройства. |
| Зажим                  | Свёрнутую спиралью трубку закрепляют зажимами                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| Карман для аксессуаров | Карман для аксессуаров – это пакет из полимера Tyvek, который позволяет дополнительным компонентам (игле для промывки)                                                                                                                                                                                                               |

«Бостон Сайентифик Корпорейшн»

Катетер баллонный дилатационный Sterling Over-The-Wire для ангиопластики, диаметр баллона от 1.5 мм до 10 мм,  
длина катетера 40 см, 80 см, 90 см, 135 см, 150 см

|                          |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
|--------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                          | проходить стерилизацию вместе с устройством. Конверт для аксессуаров содержит различные компоненты, которые могут понадобиться, или могут быть полезными, пользователю, чтобы должным образом использовать устройство.                                                                                                                                                                    |
| Запечатываемый пакет     | Пакет из полиэтилена и полимера <b>Tyvek</b> — это стерильная упаковка, которая обеспечивает стерильность своего содержимого при распределении продукции. Подложка из материала <b>Tyvek</b> позволяет стерилизующим газам проникать внутрь и выполнять требуемые функции.                                                                                                                |
| Таблица комплаентности   | Отражает зависимость размеров баллона от подаваемого внутрь баллона давления                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| Картонная коробка        | Каждый комплект в стерильном пакете, а также инструкция по применению, хранятся в картонной коробке. Маркировка коробки позволяет идентифицировать изделие, её форма облегчает складирование и защищает устройство во время транспортировки.                                                                                                                                              |
| Инструкция по применению | Инструкция по применению – это печатная брошюра или электронный файл, содержащий всю необходимую информацию об изделии (например, описание устройства; сведения о целевом назначении, противопоказаниях, предостережениях, побочных эффектах; показания к применению и т.д.) Печатная версия Инструкции по применению вложена в каждую коробку вместе с комплектом в стерильной упаковке. |

## РАЗМЕРЫ УПАКОВКИ

| Наименование компонентов упаковки     | Размеры                  |
|---------------------------------------|--------------------------|
| Размеры запечатываемого пакета        | 240 x 290 мм ± 5 мм      |
| Ширина клеевого шва                   | 8 мм ± 0,5 мм            |
| Длина защитной трубки                 | 165 см ± 5 см            |
| Внутренний диаметр защитной трубки    | 4 мм ± 0,5 мм            |
| Внешний диаметр защитной трубки       | 6 мм ± 0,5 мм            |
| Масса защитной трубки                 | не более 8 г             |
| Длина защиты баллона                  | не более 100 мм          |
| Внутренний диаметр защиты баллона     | не более 1,5 мм          |
| Внешний диаметр защиты баллона        | не более 3 мм            |
| Масса защиты баллона                  | не более 3 г             |
| Длина зажима                          | не более 25 мм           |
| Ширина зажима                         | не более 13 мм           |
| Масса зажима                          | не более 7 г             |
| Внутренний диаметр зажима             | не более 7 мм            |
| Размеры кармана для аксессуаров       | 19 x 13 ± 1 мм           |
| Размеры таблицы комплаентности        | 17 x 11 ± 1 мм           |
| Размеры картонной коробки (Д x Ш x В) | 250 x 15 x 285 мм ± 2 мм |

«Бостон Сайентифик Корпорейшн»

Катетер баллонный дилатационный Sterling Over-The-Wire для ангиопластики, диаметр баллона от 1.5 мм до 10 мм,  
длина катетера 40 см, 80 см, 90 см, 135 см, 150 см

## ИСПЫТАНИЯ УПАКОВКИ НА ЭКСПЛУАТАЦИОННУЮ УСТОЙЧИВОСТЬ

### Обзор испытаний на срок годности упаковки Sterling 3 года в режиме реального времени (37 месяцев)

| Описание испытания                                  | Характеристики                                                                                                                                                                                                                | Результаты<br>(размер выборки)         |
|-----------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------|
| Прочность клеевого слоя полосы запечатанного пакета | Предел прочности трёхслойной полосы от поставщика при отрыве $\geq 0,75$ фунта (3,34 Н) на погонный дюйм.                                                                                                                     | <b>Тест пройден</b><br>Sterling(n=12)  |
| Целостность стерильной среды                        | В месте запечатывания пакета не должно быть желобков или протечек, которые являются индикатором нарушения его целостности.                                                                                                    | <b>Тест пройден</b><br>Sterling (n=12) |
| Целостность пакета, визуальный тест                 | В месте запечатывания пакета не должно быть желобков, пропусков или других нарушений целостности.                                                                                                                             | <b>Тест пройден</b><br>Sterling (n=12) |
| Проверка защитной трубки                            | Защитная трубка должна сохранять плоскую, свёрнутую в спираль форму; она должна быть неповреждённой; все зажимы должны быть на месте. Несущая трубка должна быть правильно расположена в упаковке, что облегчает доставку.    | <b>Тест пройден</b><br>Sterling (n=20) |
| Клейкость этикеток и качество печати                | Этикетка на клеящем веществе не должна повредиться или отклеиться после стерилизации, при распределении или хранении в нормальных условиях. Маркировка должна оставаться чёткой и разборчивой в течение всего срока годности. | <b>Тест пройден</b><br>Sterling (n=22) |
| Состояние картонной коробки                         | После стерилизации и распределения картонная коробка должна сохранять все внутренние компоненты, обеспечивать защиту изделия и упрощать его транспортировку и хранение покупателем.                                           | <b>Тест пройден</b><br>Sterling(n=12)  |

«Бостон Сайентифик Корпорейшн»

Катетер баллонный дилатационный Sterling Over-The-Wire для ангиопластики, диаметр баллона от 1.5 мм до 10 мм,  
длина катетера 40 см, 80 см, 90 см, 135 см, 150 см

|                                        |                                                                                                                               |                                 |
|----------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------|
| Состояние контейнера для перевозок     | Контейнер для перевозок должен остаться невредимым после стерилизации, распределения и хранения.                              | Тест пройден<br>Sterling(n=5)   |
| Извлечение катетера из защитной трубки | Усилие, требующееся для извлечения катетера из несущей трубки после стерилизации, должно составлять $\leq 1,00$ фунта (4,5 Н) | Тест пройден<br>Sterling (n=20) |

## ВЫВОДЫ

Испытания, проведенные на упаковке для Sterling, доказывают, что все требования, установленные Директиве ЕС MDD 93/42/EEC по медицинскому оборудованию и других применимых стандартах, соблюдены. Испытания упаковки на срок годности подтверждают, что упаковка сохраняет свои характеристики после двух циклов стерилизации этиленоксидом в течении всего срока годности, составляющего три года (37 месяцев).

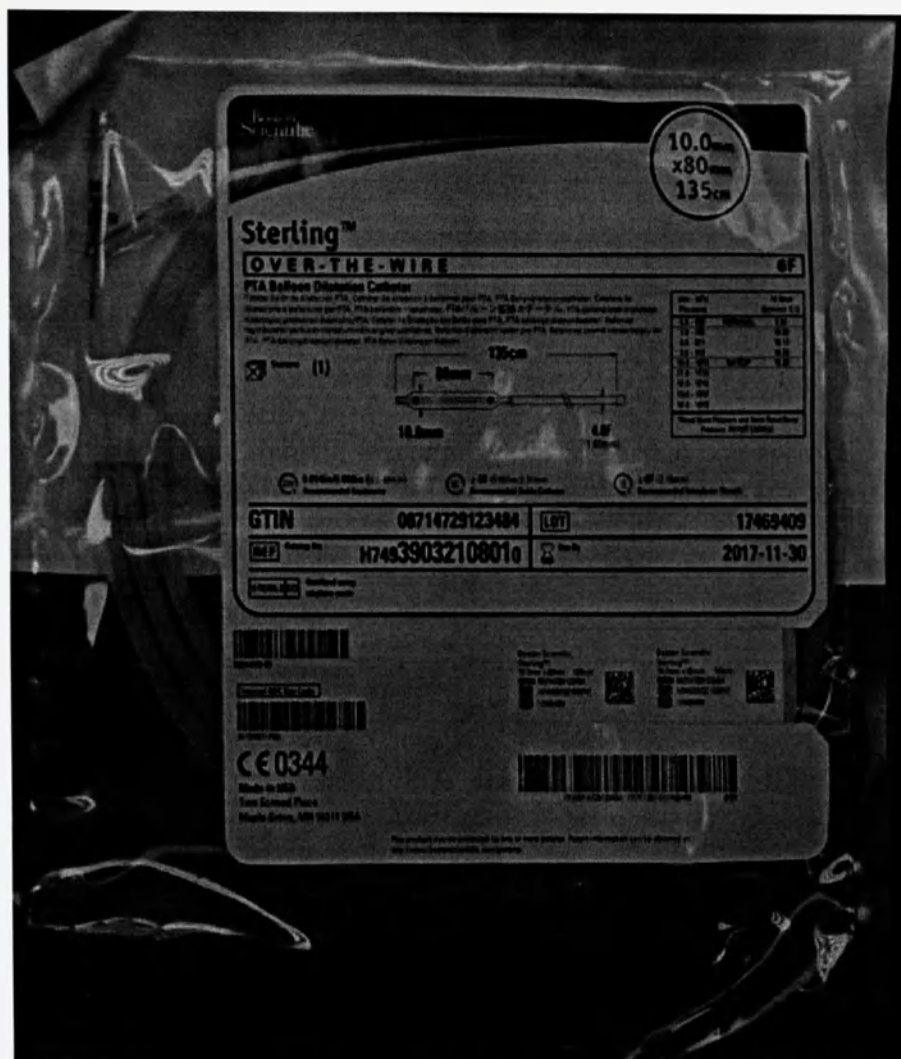
## МАРКИРОВКА

Маркировку пересматривают и утверждают в ходе проверки маркировки. Меткам присваиваются номера по каталогу, и их отслеживают через Систему контроля изменений. Записи о пересмотре маркировки можно найти по номеру метки по каталогу. Маркировка каждого изделия входит в Основную запись об изделии.

**Информация, указанная на маркировке индивидуальной упаковки катетера  
Sterling OTW (сторона 1)**

«Бостон Сайентифик Корпорейшн»

Катетер баллонный дилатационный Sterling Over-The-Wire для ангиопластики, диаметр баллона от 1.5 мм до 10 мм,  
длина катетера 40 см, 80 см, 90 см, 135 см, 150 см



Перевод символов, нанесенных производителем на индивидуальную упаковку

| Знак                           | Английское описание            | Название                                           |
|--------------------------------|--------------------------------|----------------------------------------------------|
|                                | Boston Scientific              | Бостон Сайентифик                                  |
|                                | Sterling                       | Торговое название «Sterling»                       |
|                                | Over-The-Wire 6F               | Система доставки по проводнику 6Ф                  |
|                                | PTA Ballon dilatation Catheter | Баллонный дилатационный катетер для ангиопластики  |
| 135 cm                         | -                              | Номинальное значение рабочей длины катетера 135 см |
| 80 mm                          | -                              | Номинальная длина баллона 80 мм                    |
| 10,0 mm                        | -                              | Номинальный диаметр баллона 10,0 мм                |
| 4,8F (1,60 mm)                 | -                              | Диаметр проксимальной части катетера               |
| Таблица комплаентности баллона | Atm-kPaPressure                | Давление А-КПа                                     |

«Бостон Сайентифик Корпорейшн»

Катетер баллонный дилатационный Sterling Over-The-Wire для ангиопластики, диаметр баллона от 1.5 мм до 10 мм,  
длина катетера 40 см, 80 см, 90 см, 135 см, 150 см

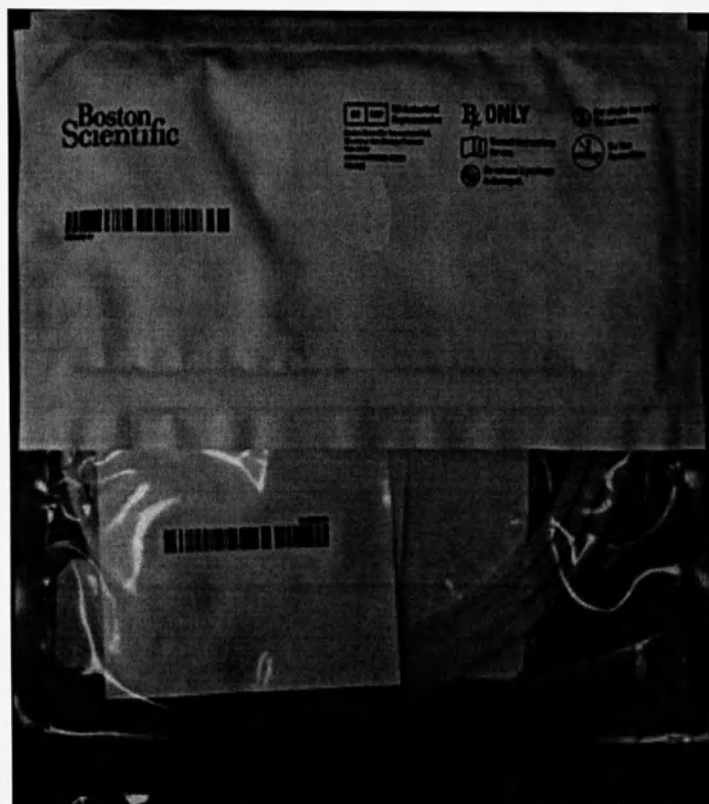
|                                                                                     |                                                                                                                                                                                                      |                                                                                                                                         |
|-------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Таблица комплаентности баллона                                                      | 10,00 мм Balloon                                                                                                                                                                                     | Для баллона диаметром 10,00 мм                                                                                                          |
| Таблица комплаентности баллона                                                      | Balloon O.D.                                                                                                                                                                                         | В.Д. Баллона                                                                                                                            |
| Таблица комплаентности баллона                                                      | Nominal                                                                                                                                                                                              | Номинальное                                                                                                                             |
| Таблица комплаентности баллона                                                      | Rated                                                                                                                                                                                                | Расчетное                                                                                                                               |
| Таблица комплаентности баллона                                                      | Rated burst pressure DO NOT EXCEED                                                                                                                                                                   | Расчетное давление разрыва. НЕ ПРЕВЫШАТЬ                                                                                                |
|    | Contents                                                                                                                                                                                             | Содержимое                                                                                                                              |
|    | Recommended Guidewire<br>0,014 in/0,018 in<br>(≤ 0,46 mm)                                                                                                                                            | Рекомендованный<br>проволочный направитель<br>0,014 дюйм/0,018 дюйм<br>(≤0,46 мм)                                                       |
|    | Recommended Guide Catheters<br>≥8F (0,091 in/2,31 mm)                                                                                                                                                | Рекомендованный<br>проводниковый катетер<br>≥8F (0,091 дюймов/2,31 мм)                                                                  |
|   | Recommended Introducer<br>Sheath ≥6F (2,16 mm)                                                                                                                                                       | Рекомендованный<br>интродьюсер ≥6Ф (2,16 мм)                                                                                            |
|  | Global Trade Item Number                                                                                                                                                                             | Международный код<br>маркировки и учёта<br>логистических единиц                                                                         |
|  | Lot                                                                                                                                                                                                  | Лот                                                                                                                                     |
|  | Catalog N.                                                                                                                                                                                           | Артикул                                                                                                                                 |
|  | Use by                                                                                                                                                                                               | Использовать до                                                                                                                         |
|  | Steriled using ethylene oxide                                                                                                                                                                        | Стерилизовано<br>этиленоксидом                                                                                                          |
| <b>CE 0344</b>                                                                      |                                                                                                                                                                                                      | Маркировка соответствия<br>требованиям CE<br>( подтверждает, что данное<br>изделие соответствует<br>применимым директивам<br>Евросоюза) |
|                                                                                     | <b>Made in USA</b>                                                                                                                                                                                   | Сделано в США                                                                                                                           |
|                                                                                     | Two Scimed Place Maple<br>Grove , MN 55311 USA                                                                                                                                                       | Ту Саймед Плейс Мейпл<br>Гроув, Миннесота 55311,<br>США                                                                                 |
|                                                                                     | Internal BSC Bar Code                                                                                                                                                                                | Внутренний штрих код<br>компании Бостон Сайентифик<br>Корпорейшн                                                                        |
|                                                                                     | This product may be protected<br>by one or more patents. Patent<br>information can be obtained at<br><a href="https://www.bostonscientific.com/patents">https://www.bostonscientific.com/patents</a> | Этот продукт может быть<br>защищен одним или<br>несколькими патентами.<br>Патентная информация может<br>быть получена на сайте          |

«Бостон Сайентифик Корпорейшн»

Катетер баллонный дилатационный Sterling Over-The-Wire для ангиопластики, диаметр баллона от 1.5 мм до 10 мм,  
длина катетера 40 см, 80 см, 90 см, 135 см, 150 см

|  |  |                                                                                                 |
|--|--|-------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  |  | <a href="https://www.bostonscientific.com/patents">https://www.bostonscientific.com/patents</a> |
|--|--|-------------------------------------------------------------------------------------------------|

**Информация, указанная на маркировке индивидуальной упаковки катетера  
Sterling OTW (сторона 2)**



**Перевод символов, нанесенных производителем на индивидуальную упаковку**

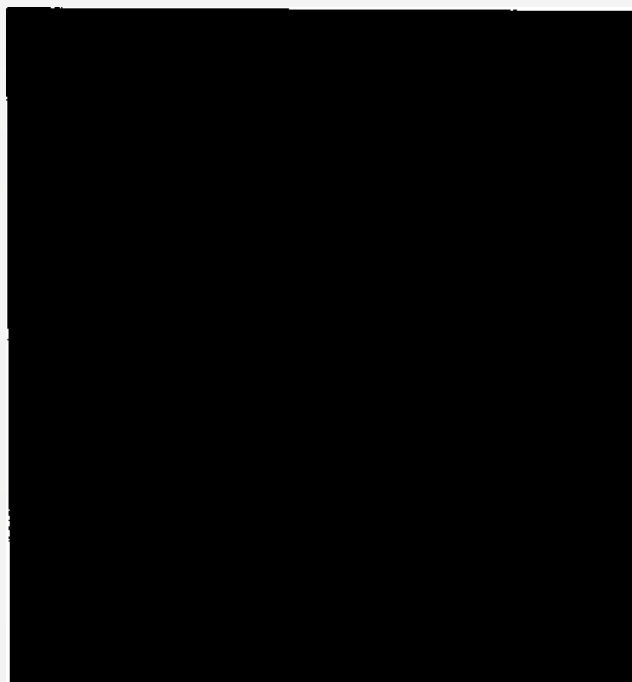
| Знак                                                                                | Английское описание                                                                                                  | Название                                                                                                    |
|-------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                                                                     | Boston Scientific                                                                                                    | Бостон Сайентифик                                                                                           |
| R only                                                                              | -                                                                                                                    | Только для предусмотренного применения                                                                      |
|  | For single use only.<br>Do not reuse                                                                                 | Не использовать повторно                                                                                    |
|  | Do not sterilize                                                                                                     | Не стерилизовать                                                                                            |
|  | Consult instruction for use                                                                                          | Перед применением прочитайте инструкцию                                                                     |
|  | Do not use if package is damaged                                                                                     | Не использовать, если упаковка повреждена                                                                   |
| EC REP                                                                              | EU Authorized Representative                                                                                         | Представительство в Европейском Союзе                                                                       |
|                                                                                     | Boston Scientific International S.A.<br>55 avenue des Champs Pierreux<br>TSA 51101<br>92729 NANTERRE CEDEX<br>FRANCE | Бостон Сайентифик Интернешнл<br>С.А.<br>авеню ди Шамп Пьеро, 55 TSA<br>51101 92729 НАНТЕР СЕДЕКС<br>Франция |

«Бостон Сайентифик Корпорейшн»

Катетер баллонный дилатационный Sterling Over-The-Wire для ангиопластики, диаметр баллона от 1.5 мм до 10 мм, длина катетера 40 см, 80 см, 90 см, 135 см, 150 см

|  |  |  |
|--|--|--|
|  |  |  |
|--|--|--|

**Образец маркировки картонной коробки катетера Sterling OTW (сторона 1)**



**Перевод символов, нанесенных производителем на упаковку**

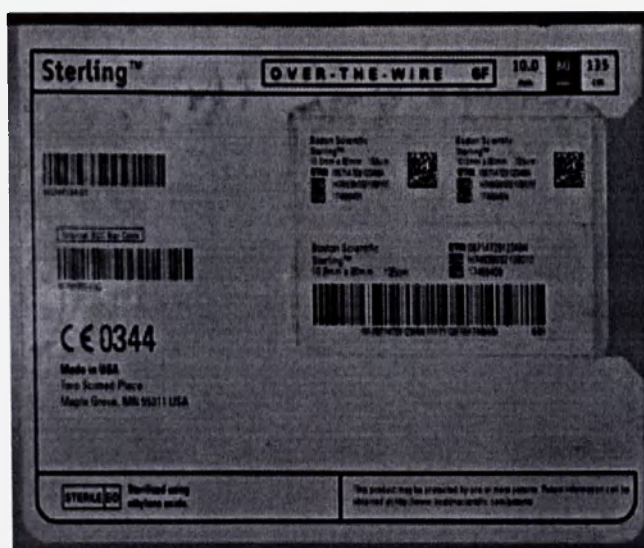
| <b>Знак</b>                    | <b>Английское описание</b>        | <b>Название</b>                                          |
|--------------------------------|-----------------------------------|----------------------------------------------------------|
|                                | Sterling                          | Торговое название<br>«Sterling »                         |
|                                | Over-The-Wire 6F                  | Система доставки по<br>проводнику 6Ф                     |
|                                | PTA Ballon dilatation<br>Catheter | Баллонный дилатационный<br>катетер для ангиопластики     |
| 135 cm                         | -                                 | Номинальное значение<br>рабочей длины катетера 135<br>см |
| 80 mm                          | -                                 | Номинальная длина баллона<br>80 мм                       |
| 10,0 mm                        | -                                 | Номинальный диаметр<br>баллона 10,0 мм                   |
| 4,8F (1,60 mm)                 | -                                 | Диаметр проксимальной<br>части катетера                  |
| Таблица комплаентности баллона | Atm-kPaPressure                   | Давление А-КПа                                           |
| Таблица комплаентности баллона | 10,00 мм Balloon                  | Для баллона диаметром<br>10,00 мм                        |
| Таблица комплаентности баллона | Balloon O.D.                      | В.Д. Баллона                                             |
| Таблица комплаентности баллона | Nominal                           | Номинальное                                              |
| Таблица комплаентности баллона | Rated                             | Расчетное                                                |

«Бостон Сайентифик Корпорейшн»

Катетер баллонный дилатационный Sterling Over-The-Wire для ангиопластики, диаметр баллона от 1.5 мм до 10 мм,  
длина катетера 40 см, 80 см, 90 см, 135 см, 150 см

| Таблица комплаентности баллона | Rated burst pressure DO<br>NOT EXCEED                     | Расчетное давление разрыва.<br>НЕ ПРЕВЫШАТЬ                                        |
|--------------------------------|-----------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------|
|                                | Contents                                                  | Содержимое                                                                         |
|                                | Recommended Guidewire<br>0,014 in/0,018 in<br>(≤ 0,46 mm) | Рекомендованный<br>проволочный направитель<br>0,014 дюйм/0,018 дюйм<br>(≤ 0,46 мм) |
|                                | Recommended Guide<br>Catheters<br>≥8F (0,091 in/2,31 mm)  | Рекомендованный<br>проводниковый катетер<br>≥8F (0,091 дюймов/2,31 мм)             |
|                                | Recommended Introducer<br>Sheath ≥6F (2,16 mm)            | Рекомендованный<br>интродьюсер ≥6Ф (2,16 мм)                                       |
|                                | Global Trade Item Number                                  | Международный код<br>маркировки и учёта<br>логистических единиц                    |
|                                | Lot                                                       | Лот                                                                                |
|                                | Catalog N.                                                | Артикул                                                                            |
|                                | Use by                                                    | Использовать до                                                                    |

Образец маркировки картонной коробки катетера Sterling OTW (сторона 2)



Перевод символов, нанесенных производителем на упаковку

| Знак   | Английское описание | Название                                              |
|--------|---------------------|-------------------------------------------------------|
|        | Boston Scientific   | Бостон Сайентифик                                     |
|        | Sterling            | Торговое название «Sterling»                          |
|        | Over-The-Wire 6F    | Система доставки по проводнику 6Ф                     |
| 135 cm | -                   | Номинальное значение рабочей<br>длины катетера 135 см |

«Бостон Сайентифик Корпорейшн»

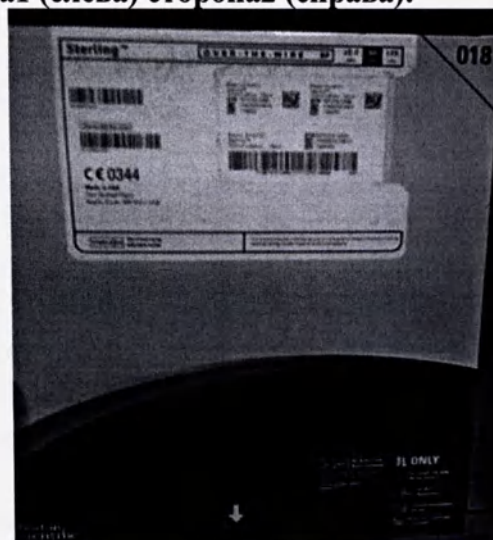
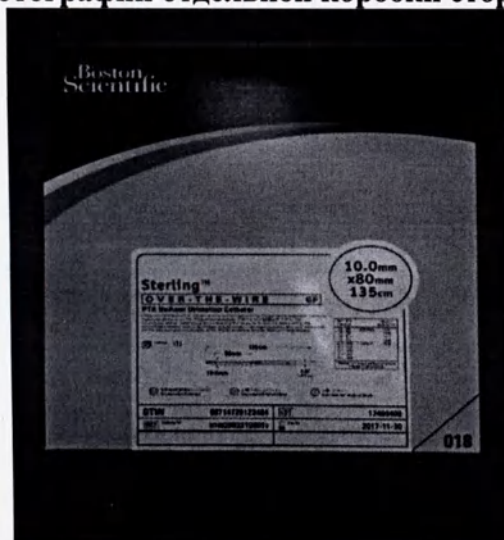
Катетер баллонный дилатационный Sterling Over-The-Wire для ангиопластики, диаметр баллона от 1.5 мм до 10 мм,  
длина катетера 40 см, 80 см, 90 см, 135 см, 150 см

|                                                                                     |                                                                                                                                                                                                      |                                                                                                                                                                                                                                |
|-------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 80 mm                                                                               | -                                                                                                                                                                                                    | Номинальная длина баллона 80 мм                                                                                                                                                                                                |
| 10,0 mm                                                                             | -                                                                                                                                                                                                    | Номинальный диаметр баллона 10,0 мм                                                                                                                                                                                            |
| <b>STERILE</b> <b>EO</b>                                                            | Steriled using ethylene oxide                                                                                                                                                                        | Стерилизовано этиленоксидом                                                                                                                                                                                                    |
| <b>CE 0344</b>                                                                      |                                                                                                                                                                                                      | Маркировка соответствия требованиям CE ( подтверждает, что данное изделие соответствует применимым директивам Евросоюза)                                                                                                       |
|                                                                                     | <b>Made in USA</b>                                                                                                                                                                                   | Сделано в США                                                                                                                                                                                                                  |
|                                                                                     | Two Scimed Place Maple Grove ,<br>MN 55311 USA                                                                                                                                                       | Ту Саймед Плейс Мейпл Гроув,<br>Миннесота 55311, США                                                                                                                                                                           |
|                                                                                     | Internal BSC Bar Code                                                                                                                                                                                | Внутренний штрих код компании<br>Бостон Сайентифик Корпорейшн                                                                                                                                                                  |
|                                                                                     | This product may be protected by<br>one or more patents. Patent<br>information can be obtained at<br><a href="https://www.bostonscientific.com/patents">https://www.bostonscientific.com/patents</a> | Этот продукт может быть защищен<br>одним или несколькими патентами.<br>Патентная информация может быть<br>получена на сайте<br><a href="https://www.bostonscientific.com/patents">https://www.bostonscientific.com/patents</a> |
| <b>R only</b>                                                                       | -                                                                                                                                                                                                    | Только для предусмотренного<br>применения                                                                                                                                                                                      |
|  | For single use only.<br>Do not reuse                                                                                                                                                                 | Не использовать повторно                                                                                                                                                                                                       |
|  | Do not sterilize                                                                                                                                                                                     | Не стерилизовать                                                                                                                                                                                                               |
|  | Consult instruction for use                                                                                                                                                                          | Перед применением прочитать<br>инструкцию                                                                                                                                                                                      |
|  | Do not use if package is damaged                                                                                                                                                                     | Не использовать, если упаковка<br>повреждена                                                                                                                                                                                   |
| <b>EC</b> <b>REP</b>                                                                | EU Authorized Representative                                                                                                                                                                         | Представительство в Европейском<br>Союзе                                                                                                                                                                                       |
|                                                                                     | Boston Scientific International S.A.<br>55 avenue des Champs Pierreux<br>TSA 51101<br>92729 NANTERRE CEDEX<br>FRANCE                                                                                 | Бостон Сайентифик Интернешнл<br>С.А.<br>авеню ди Шамп Пьеро, 55 TSA<br>51101 92729 НАНТЕР СЕДЕКС<br>Франция                                                                                                                    |

«Бостон Сайентифик Корпорейшн»

Катетер баллонный дилатационный Sterling Over-The-Wire для ангиопластики, диаметр баллона от 1.5 мм до 10 мм,  
длина катетера 40 см, 80 см, 90 см, 135 см, 150 см

**Фотографии отдельной коробки сторона1 (слева) сторона2 (справа):**



## **МЕТОДЫ И СРЕДСТВА ДЕЗИНФЕКЦИИ И ОЧИСТКИ**

Неприменимо к данному случаю, поскольку катетер Sterling поставляется в стерильном состоянии и предназначается только для одноразового использования. Не использовать повторно. Не подлежит повторной стерилизации. Не подлежит повторной переработке. Повторная переработка может нарушить стерильность, биосовместимость и функциональную целостность устройства.

## **УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ ТРАНСПОРТИРОВКИ И ХРАНЕНИЯ**

Температура: от +32°C до +42°C

### **Условия транспортировки**

Температура: - 29 + 22°C

Относительная влажность: 30-85 %

Атмосферное давление: не контролируется

### **Условия хранения**

Температура окружающей среды: 18-22°C

Относительная влажность: 30-85 %

Атмосферное давление: 70-106 кПа

## **ТРЕБОВАНИЯ К ТЕХНИЧЕСКОМУ ОБСЛУЖИВАНИЮ И РЕМОНТУ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ**

Неприменимо к данному случаю. катетер Sterling предназначен только для одноразового использования.

«Бостон Сайентифик Корпорейшн»

Катетер баллонный дилатационный Sterling Over-The-Wire для ангиопластики, диаметр баллона от 1.5 мм до 10 мм,  
длина катетера 40 см, 80 см, 90 см, 135 см, 150 см

---

## **СРОК ГОДНОСТИ**

Срок годности катетеров баллонных дилатационных Sterling OTW составляет три года (37 месяцев).

## **УТИЛИЗАЦИЯ**

После использования утилизировать катетер и упаковку в соответствии с больничными, административными и (или) местными регламентами. Согласно классификации медицинских отходов ЛПУ катетер относится к классу Б. Утилизируйте загрязненные изделия в соответствии с местными или государственными правилами утилизации биологически опасных отходов. При утилизации загрязненных частей одевайте перчатки.

## **СВЕДЕНИЯ ОБ ОФИЦИАЛЬНОМ ПРОИЗВОДИТЕЛЕ, ПРЕДСТАВИТЕЛЕ В СТРАНАХ ЕВРОПЫ, РОССИИ**

### **Официальный производитель:**

Boston Scientific Corporation/ Бостон Сайентифик Корпорейшн  
300 Boston Scientific Way, Marlborough, MA 01752, USA/ 300 Бостон Сайентифик Уэй,  
Мальборо, Массачусетс 01752, США  
Tel: +1 (508) 650-8000  
Email: olejnik.a@bsci.com

### **Производственное предприятие и разработчик:**

Boston Scientific Corporation/ Бостон Сайентифик Корпорейшн  
Two Scimed Place, Maple Grove, MN 55311, USA/ Бостон Сайентифик Корпорейшн, Ту  
Саймед Плейс, Мейпл Гроув, Миннесота 55311 США

### **Представители производителя в странах Европы:**

«Бостон Сайнтифик Лимитед»  
Балибрит Бизнес Парк  
Голуэй  
Ирландия

«Бостон Сайентифик Интернешнл С.А.»  
авеню ди Шамп Пьеро, 55 TSA 51101 92729 НАНТЕР CEDEX  
Франция

### **Московское представительство компании Бостон Сзентифик**

125284, Россия, г.Москва, ул.Беговая д.3 стр.1  
Email: anna.firstova@bsci.com  
Info-rus@bsci.com

**Уполномоченный представитель официального производителя на территории РФ «Бостон Сайентифик Корпорейшн»:**

«Бостон Сайентифик Корпорейшн»

Катетер баллонный дилатационный Sterling Over-The-Wire для ангиопластики, диаметр баллона от 1.5 мм до 10 мм,  
длина катетера 40 см, 80 см, 90 см, 135 см, 150 см

---

ООО «Регистрационная компания»

119991, г.Москва, 5-ый Донской проезд,  
дом 21Б стр.1

Email: elizaveta@ooorc.ru

[Перевод с английского языка на русский язык]

[Перевод печати на документе «Инструкция по применению. Версия 2. Катетер баллонный дилатационный Sterling Over-The-Wire для ангиопластики, диаметр баллона от 1,5 мм до 10 мм, длина катетера 40 см, 80 см, 90 см, 135 см, 150 см», представленном на русском языке.]

[Печать:

«Бостон Сайентифик»

300 Бостон Сайентифик Уэй

Мальборо, Массачусетс

США]

Перевод данного текста сделан мной, переводчиком Мамедовым Тимуром Джаваншировичем. Требования к тексту перевода (максимальная точность, грамотное изложение) мне разъяснены.

The translation of this text was performed by me, the translator Mamedov Timur Djavanshirovich. The requirements regarding the text of the translation (maximum correctness, literate statement) have been explained to me.

/signature

Город Москва.

Одиннадцатого февраля две тысячи шестнадцатого года.

Я, Мартынова Наталия Андреевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Акимов Глеба Борисовича, свидетельствую подлинность подписи, сделанной переводчиком Мамедовым Тимуром Джаваншировичем в моём присутствии. Личность его установлена.

The city of Moscow.

11.02.2016

I, Martinova Natalia Andreevna, deputy notary of the city of Moscow for Akimov Gleb Borisovich, certify the authenticity of signature, made by the translator Mamedov Timur Djavanshirovich in my presence. His identity is established.

Зарегистрировано в реестре за №  
Взыскано по тарифу: 100 руб.

7-4960

It is registered in the register under №  
Fee collected: 100 rubles

Deputy notary:  
(signature)



ВРИО нотариуса:



(signature)

Seal: Notary of Moscow Akimov G.B.  
ITN 770400047857

Всего прошнуровано, пронумеровано и скреплено  
печатью (34) лист(ов)

Stitched up, numbered and sealed 34 pages

ВРИО нотариуса:

Deputy notary: (signature)

«Бостон Сайентифик Корпорейшн»

Катетер баллонный дилатационный Sterling Monorail для ангиопластики, диаметр баллона от 3 мм до 8 мм, длина катетера 80 см, 135 см

«Утверждаю»

«I certify»

Менеджер по нормативному  
регулированию региона Европа  
«Бостон Сайентифик Корпорейшн»  
Анна Олейник

Regulatory Manager Europe  
Boston Scientific Corporation  
Anna Olejnik



2016 г.

# Boston Scientific

## ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ. ВЕРСИЯ 2

Катетер баллонный дилатационный Sterling Monorail для  
ангиопластики, диаметр баллона от 3 мм до 8 мм, длина катетера 80 см,  
135 см

Данный файл составлен в соответствии с Директивой Совета ЕС 93/42/ЕЕС по медицинскому оборудованию, Приложение II 3.2 (с, d, e).

## Оглавление

|                                                                                                                                  |    |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----|
| ВНИМАНИЕ .....                                                                                                                   | 3  |
| ОПИСАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ .....                                                                                              | 3  |
| СОДЕРЖИМОЕ УПАКОВКИ .....                                                                                                        | 4  |
| ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ПО НАЗНАЧЕНИЮ И ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ .....                                                                       | 5  |
| ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ .....                                                                                                           | 5  |
| ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ .....                                                                                                             | 5  |
| ОБЩИЕ МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ .....                                                                                                | 5  |
| СПЕЦИАЛЬНЫЕ МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ .....                                                                                          | 6  |
| НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ ЯВЛЕНИЯ .....                                                                                                      | 7  |
| ФОРМА ВЫПУСКА .....                                                                                                              | 8  |
| ОБРАЩЕНИЕ И ХРАНЕНИЕ .....                                                                                                       | 8  |
| ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ .....                                                                                                   | 8  |
| СООТВЕТСТВИЕ ТИПОВОГО КАТЕТЕРА БАЛЛОННОГО ДИЛАТАЦИОННОГО<br>STERLING MONORAIL ДЛЯ АНГИОПЛАСТИКИ НОРМАТИВНЫМ ТРЕБОВАНИЯМ<br>..... | 12 |
| ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА .....                                                                                                  | 13 |
| ПРИНЦИП ДЕЙСТВИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ .....                                                                                      | 14 |
| СОСТАВ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ .....                                                                                                | 14 |
| ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ .....                                                                            | 19 |
| МАТЕРИАЛЫ, ИЗ КОТОРЫХ ИЗГОТОВЛЕНО МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ И ЕГО<br>ОСНОВНЫЕ КОМПОНЕНТЫ .....                                         | 22 |
| ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ С ДРУГИМИ МЕДИЦИНСКИМИ ИЗДЕЛИЯМИ .....                                                                            | 24 |
| СВЕДЕНИЯ ОБ УПАКОВКЕ .....                                                                                                       | 24 |
| ИСПЫТАНИЯ УПАКОВКИ НА ЭКСПЛУАТАЦИОННУЮ УСТОЙЧИВОСТЬ .....                                                                        | 26 |
| МАРКИРОВКА .....                                                                                                                 | 27 |
| МЕТОДЫ И СРЕДСТВА ДЕЗИНФЕКЦИИ И ОЧИСТКИ .....                                                                                    | 34 |
| УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ ТРАНСПОРТИРОВКИ И ХРАНЕНИЯ .....                                                                            | 35 |
| ТРЕБОВАНИЯ К ТЕХНИЧЕСКОМУ ОБСЛУЖИВАНИЮ И РЕМОНТУ<br>МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ .....                                                   | 35 |
| СРОК ГОДНОСТИ .....                                                                                                              | 35 |
| УТИЛИЗАЦИЯ .....                                                                                                                 | 35 |
| СВЕДЕНИЯ ОБ ОФИЦИАЛЬНОМ ПРОИЗВОДИТЕЛЕ, ПРЕДСТАВИТЕЛЕ В<br>СТРАНАХ ЕВРОПЫ, РОССИИ .....                                           | 35 |

---

«Бостон Сайентифик Корпорейшн»

Катетер баллонный дилатационный Sterling Monorail для ангиопластики, диаметр баллона от 3 мм до 8 мм, длина катетера 80 см, 135 см

---

## **Sterling**

### **Monorail**

Катетер баллонный дилатационный Sterling Monorail для ангиопластики, диаметр баллона от 3 мм до 8 мм, длина катетера 80 см, 135 см.

Далее по тексту могут использоваться следующие названия: катетер, катетер Sterling, дилатационный катетер, баллонный дилатационный катетер, катетер Sterling MR, катетер Sterling Monorail.

## **ВНИМАНИЕ**

Содержимое упаковки СТЕРИЛИЗУЕТСЯ с помощью окиси этилена (ОЭ), запрещается использовать изделие при повреждении стерильного барьера. При обнаружении следов повреждения необходимо обратиться к представителю местного филиала компании Boston Scientific.

Только для однократного применения. Повторное использование, обработка и стерилизация изделия запрещены. Повторное использование, обработка и стерилизация изделия могут привести к нарушению структурной целостности и/или отказу устройства, что, в свою очередь, может привести к телесному повреждению, заболеванию или смерти пациента. Повторное использование, повторная обработка и стерилизация могут также создать риск контаминации изделия и (или) привести к инфицированию или перекрестному инфицированию пациента, в том числе, помимо прочего, путем передачи инфекционного заболевания (заболеваний) от одного пациента к другому. Контаминация изделия может привести к телесному повреждению, заболеванию или смерти пациента.

После использования изделие и его упаковку необходимо утилизировать в соответствии с процедурой, установленной в лечебном учреждении, административными и (или) местными регламентами.

## **ОПИСАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ**

Катетер баллонный дилатационный Sterling Monorail для ангиопластики представляет собой высокоэффективный баллонный катетер для периферического применения. Устройство отличается сверхнизким профилем, полуподатливым баллоном в сочетании с низкопрофильным кончиком. Катетер совместим со всеми проводниками (проволочными направителями) диаметром 0,014 дюйма (0,36 мм) и 0,018 дюйма (0,46 мм).

**Примечание.** На этикетке изделия совместимость с проводниками (проволочными направителями) обозначена следующим образом: 0,014 дюйма/0,018 дюйма (0,36 мм/0,46 мм).

Катетер баллонный дилатационный Sterling Monorail для ангиопластики – это быстросменный катетер серии Monorail с полуподатливым баллоном, зафиксированным

«Бостон Сайентифик Корпорейшн»

Катетер баллонный дилатационный Sterling Monorail для ангиопластики, диаметр баллона от 3 мм до 8 мм, длина катетера 80 см, 135 см

---

на дистальном конце. Стержень баллонного катетера имеет коаксиальную конструкцию. Наружный просвет предназначен для инфляции баллона, а просвет для проводника позволяет использовать проводники (проволочные направители) диаметром 0,014 дюйма и 0,018 дюйма (0,36 мм или 0,46 мм) для облегчения продвижения катетера через стеноз, подлежащий дилатации. Баллон предназначен для обеспечения надувного сегмента известного диаметра и длины при рекомендованном давлении. Конический кончик катетера облегчает продвижение катетера через стеноз. Два рентгеноконтрастных маркера (один проксимальный и один дистальный) в сочетании с рентгеноскопией обеспечивают точное размещение баллона. Маркеры на катетерах с эффективной длиной 80 см указывают на выход кончика катетера для дилатации из проводникового катетера (один на 50 см и два на 60 см). Маркеры на катетерах с эффективной длиной 135 см указывают на выход кончика катетера для дилатации из проводникового катетера (один на 90 см и два на 100 см). Эффективные длины баллонного катетера 80 см и 135 см. В комплект входит игла с портом с люэровским разъемом для промывки дистального внутреннего просвета перед установкой соответствующих проводников.

Проксимальная часть катетера включает в себя один порт с внешним винтовым люэровским соединением, соединенный с просветом для инфляции.

## СОДЕРЖИМОЕ УПАКОВКИ

В индивидуальной упаковке содержится:

1. Катетер Sterling – 1 шт;
2. Защита баллона – 1 шт.;
3. Защитная трубка – 1 шт.;
4. Зажим - 3 шт.;
5. Игла для промывки (состоит из: коннектора, полый иглы, защитного колпачка для иглы) - 1 шт.;
6. Таблица комплаентности - 1 шт

В отдельной коробке содержится:

1. Индивидуальная упаковка - 1 шт.;
2. Инструкция по применению - 1 шт..

Игла для промывки не имеет собственной маркировки соответствия директивам ЕС – она считается частью упаковки. Игла для промывки оснащена коннектором, который используется для промывания просвета для проволоки перед ее введением. Изделие напрямую не соприкасается с тканями пациента или жидкостями.

## **ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ПО НАЗНАЧЕНИЮ И ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ**

Катетеры баллонные дилатационные Sterling Monorail предназначены для чрескожной транслюминальной ангиопластики в периферической сосудистой системе, в том числе в подвздошной, бедренной, подвздошно-бедренной, подколенной, конечной ветви подколенной артерии, почечной и сонной артерии, а также для лечения обструктивных поражений нативных и синтетических артериовенозных диализных фистул. Это изделие также показано для последующей дилатации баллонных саморасширяющихся и саморасправляющихся стентов в периферической сосудистой системе.

## **ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ**

Известные противопоказания, то есть состояния организма, при которых изделие не должно использоваться, отсутствуют.

## **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ**

Для снижения вероятности повреждения сосуда диаметр и длина надутого баллона должны быть приблизительно равны диаметру и длине сосуда непосредственно проксимально и дистально стенозу.

При введении катетера в сосудистую систему все манипуляции с ним должны проводиться при высококачественном рентгеноскопическом наблюдении. Запрещается продвигать и убирать катетер, если баллон не спущен полностью под действием вакуума. Если во время манипуляций ощущается сопротивление, перед продолжением процедуры необходимо определить причину сопротивления.

Не превышать расчетное давление разрыва баллона.

Использовать только рекомендуемую среду для инфляции баллона. Не использовать для инфляции баллона воздух и газообразные среды.

## **ОБЩИЕ МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ**

Во время манипуляций с баллонным дилатационным катетером следует проявлять осторожность при контролировании положения атравматичного кончика проводникового катетера.

Во время использования катетера баллонного дилатационного Sterling для ангиопластики при проведении каротидной ангиопластики настоятельно рекомендуется дистальная защита. При применении устройства дистальной защиты необходимо соблюдать инструкции по применению, предусмотренные производителем устройства. Максимальное расстояние от дистального края самой дистальной рентгеноконтрастной метки до дистального конца этого катетера составляет 15 мм.

Катетеры баллонные дилатационные Sterling для ангиопластики имеют мягкие атравматичные кончики (наконечники), которые могут соприкасаться с устройством

«Бостон Сайентифик Корпорейшн»

Катетер баллонный дилатационный Sterling Monorail для ангиопластики, диаметр баллона от 3 мм до 8 мм, длина катетера 80 см, 135 см

---

дистальной защиты, если продвинуть их на расстояние, превышающее рекомендованное производителем.

Не рекомендуется использовать изделие для других процедур кроме процедур, указанных в данной инструкции.

Перед использованием катетера необходимо произвести его тщательный осмотр и убедиться, что катетер не был поврежден при транспортировке, и что его размер, форма и состояние подходят для предназначенной процедуры.

При проведении процедур, связанных с кальцинированными поражениями и синтетическими сосудистыми трансплантатами, катетер для баллонный дилатационный Sterling для ангиопластики необходимо использовать с осторожностью из-за абразивного характера этих поражений.

Катетер баллонный дилатационный Sterling для ангиопластики не предназначен для введения контрастного вещества.

Катетер баллонный дилатационный Sterling для ангиопластики должен использоваться только врачами, прошедшими подготовку по проведению чрескожной ангиопластики.

Иногда у пациентов встречаются поражения, не способные к расширению; запрещается превышать расчетное давление разрыва (РДР). Для предотвращения избыточного давления рекомендуется использовать устройство контроля давления.

Если после процедуры при выведении катетера ощущается сопротивление, рекомендуется извлечь всю систему вместе с проводниковым катетером.

При использовании катетера необходимо принимать меры предосторожности в целях предотвращения или уменьшения свертывания крови:

- Рассмотреть вопрос о проведении общей гепаринизации.
- Перед использованием входящих в сосудистую систему изделий промыть или прополоскать их стерильным изотоническим раствором хлорида натрия или аналогичным раствором.

Из-за различий анатомии у отдельных пациентов и отдельных методик, применяемых врачами, процедура может быть различной.

Катетер баллонный дилатационный Sterling для ангиопластики является апиrogenным устройством.

## СПЕЦИАЛЬНЫЕ МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Выбирать размер надутого баллона (диаметр и длина), не превышающий длину стеноза, а также диаметр артерии непосредственно дистально и проксимально стенозу.

Инфляция сверх расчетного давления разрыва может привести к разрыву баллона, Давление баллона в условиях *in vivo* не должно превышать расчетное давление разрыва

**Внимание:** краткосрочные и долгосрочные биологические последствия при давлении, превышающем расчетное давление, не известны.

«Бостон Сайентифик Корпорейшн»

Катетер баллонный дилатационный Sterling Monorail для ангиопластики, диаметр баллона от 3 мм до 8 мм, длина катетера 80 см, 135 см

---

Для минимизации возможного введения в систему воздуха перед продолжением процедуры особое внимание необходимо уделить обеспечению плотных соединений катетера и тщательной аспирации и промыванию системы.

Использовать только рекомендуемую среду для инфляции баллона (50% контрастного вещества/50% стерильного раствором хлорида натрия). Не использовать для инфляции баллона воздух или газообразные среды.

Процедуры баллонной дилатации должны выполняться только при рентгеноскопическом наблюдении с использованием рентгенографического оборудования, обеспечивающего высокое разрешение изображений.

Не продвигать части катетера для дилатации при значительном сопротивлении. Перед продолжением процедуры определить причины сопротивления с использованием рентгеноскопии.

Не продвигать катетер для ангиопластики, если проводник (проволочный направитель) не выдвинут за пределы кончика.

Не тянуть за устройство для введения баллона проксимально в направлении стрелы катетера.

### **НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ ЯВЛЕНИЯ**

Осложнения, которые могут возникнуть в результате проведения процедуры баллонной дилатации, включают, помимо прочего, следующие явления:

- Аллергическая реакция на контрастное вещество
- Аритмия
- Артериовенозные фистулы
- Острые нарушения мозгового кровообращения
- Смерть
- Гематома
- Нестабильность гемодинамики
- Кровотечение
- Псевдоаневризма
- Пирогенная реакция
- Сепсис или инфекция
- Тромбоэмболические осложнения
- Тромбоз сосуда
- Повреждение сосуда, например, рассечение, перфорация, разрыв
- Окклюзия сосуда

«Бостон Сайентифик Корпорейшн»

Катетер баллонный дилатационный Sterling Monorail для ангиопластики, диаметр баллона от 3 мм до 8 мм, длина катетера 80 см, 135 см

- Спазм сосуда

### ФОРМА ВЫПУСКА

Катетеры для баллонной дилатации для ЧТА Sterling Monorail поставляются ПРОСТЕРИЛИЗОВАННЫМИ с помощью окиси этилена.

Не использовать изделие, если упаковка вскрыта или повреждена.

Не использовать изделие, если текст на этикетке является неполным или неразборчивым.

### ОБРАЩЕНИЕ И ХРАНЕНИЕ

Хранить в прохладном, сухом, темном месте.

Не хранить катетеры в местах, где они могут подвергаться непосредственному воздействию органических растворителей или ионизирующего излучения. (Чрезмерное старение может привести к ухудшению эксплуатационных показателей полимеров, используемых в этих изделиях).

### ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Согласно инструкции по применению для совместного использования с катетером Sterling рекомендуется применение совместно с катетером следующих изделий:

| Количество | Материал |
|------------|----------|
|------------|----------|

|         |                                                                                                                                         |
|---------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1 или 2 | Проводник (и) соответствующего размера для продвижения интродьюсера или проводникового катетера                                         |
| 1       | Соответствующий артериальный интродьюсер и набор для дилатации (только для бедренного доступа) (согласно маркировке катетера Sterling)  |
| 1 или 2 | Проводниковые катетеры соответствующего размера и конфигурации для выбора целевой артерии (согласно маркировке катетера Sterling)       |
| 1       | Флакон с контрастным веществом                                                                                                          |
| 1       | Флакон с раствором хлорида натрия                                                                                                       |
| 1       | Индефлятор с манометром                                                                                                                 |
| 1 или 2 | Проволочные направители диаметром 0,014 дюйма или 0,018 дюйма (0,36 мм или 0,46 мм) соответствующей длины с учетом требований процедуры |
| 1       | Шприц с люэровским замком                                                                                                               |
| 1       | Гемостатический адаптер                                                                                                                 |
| 1       | Трехходовой кран                                                                                                                        |

### ОСМОТР ПЕРЕД ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ

Перед проведением ангиопластики необходимо внимательно осмотреть все оборудование, которое будет использоваться во время проведения процедуры, включая катетер для дилатации, для проверки исправности. Необходимо убедиться, что катетер и

стерильная упаковка не были повреждены при транспортировке, и что размер катетера подходит для конкретной предназначенной процедуры.

### **ПОДГОТОВКА ИНДЕФЛЯТОРА**

1. Подготовить индефлятор согласно инструкциям производителя,
2. Очистить систему от воздуха

### **ВЫБОР КАТЕТЕРА ДЛЯ ДИЛАТАЦИИ**

Диаметр порта для инфляции баллона не должен превышать диаметр целевой артерии проксимально и дистально стенозу. Аналогичным образом длина надутого баллона (от края до края) не должна превышать длину стеноза в целевой артерии. Особое внимание также следует уделить выбору подходящей длины стержня катетера, учитывая взаимосвязь между артериальной точкой доступа и расположением целевого поражения или стеноза.

### **ПОДГОТОВКА КАТЕТЕРА ДЛЯ ДИЛАТАЦИИ**

1. Катетер упакован в защитную трубку. Извлечь катетер из защитной трубки.
2. Снять устройство для введения баллона и мандрен, держа одной рукой за баллонный катетер непосредственно проксимально баллону, а другой рукой аккуратно взявшись за защиту баллона и сдвинув в дистальном направлении, а затем извлечь мандрен.
3. Подготовить катетер для баллонной дилатации к спуску воздуха. Наполнить шприц емкостью 10 мл, 12 мл или 20 мл с люэровским замком 3 мл контрастного вещества. Использовать только подходящую среду для инфляции баллона (например, эквивалент 50% контрастного вещества/50% стерильного раствором хлорида натрия). Не использовать для инфляции баллона воздух или газообразные среды.
4. Соединить трехходовой кран с коннектором катетера для дилатации. Промыть кран.
5. Соединить шприц с краном.
6. Держа шприц наконечником вниз, проводить аспирацию в течение 15-20 секунд, Отпустить плунжер.
7. Отсоединить шприц и извлечь весь воздух из цилиндра шприца.
8. Для предотвращения возможности воздушной эмболизации повторно присоединить шприц и проводить аспирацию в течение 15-20 секунд до тех пор, пока пузырьки больше не будут появляться во время аспирации. Повторить процесс еще два раза. Если наличие пузырьков воздуха сохраняется, выбросить устройство. Отпустить плунжер и перейти к шагу 2 раздела «Соединение индефлятора с катетером».

9. Осторожно вставить прилагаемую иглу с люэровским замком в дистальный конец баллонного катетера. Промыть просвет для проволочного направителя стерильным раствором хлорида натрия. Снять иглу с дистального конца. Не выбрасывать иглу с люэровским замком до окончания процедуры, поскольку может потребоваться дополнительная промывка.
10. Погрузить катетер в стерильный раствор хлорида натрия.

### **СОЕДИНЕНИЕ ИНДЕФЛЯТОРА С КАТЕТЕРОМ**

1. Чтобы удалить воздух, попавший в дистальный люэровский разъем индефлятора, ввести приблизительно 1 мл контрастного вещества.
2. Прикрепить индефлятор (шприц) к крану; прикрепить к порту для инфляции.
3. Держа кончиком вниз, ориентировать систему вертикально.
4. Открыть клапан к баллонному катетеру; применять отрицательное давление в течение 15-20 секунд.
5. Закрыть клапан к баллонному катетеру; очистить индефлятор (шприц) от воздуха.
6. Повторять шаги 3-5, пока не будет удален весь воздух. Если пузырьки сохраняются, не использовать устройство.
7. Если используется шприц, прикрепить к крану подготовленный индефлятор.
8. Открыть кран к баллонному катетеру.

### **ИСПОЛЬЗОВАНИЕ КАТЕТЕРА БАЛЛОННОГО ДИЛАТАЦИОННОГО STERLING MONORAIL ДЛЯ АНГИОПЛАСТИКИ**

1. Вставить проводниковый катетер и интродьюсер с помощью стандартной методики. Выбор интродьюсеров или проводниковых катетеров зависит от анатомии пациента и места поражения. Перед введением катетера для дилатации при необходимости ввести гепарин.
2. Вставить проволочный направитель через гемостатический клапан в соответствии с инструкциями производителя или стандартной методикой. Аккуратно продвинуть проволочный направитель в интродьюсер (проводниковый катетер). После завершения вывести интродьюсер, если он использовался.
3. При необходимости прикрепить устройство для вращения проволочного направителя катетера к проволочному направителю. Под рентгеноскопическим контролем продвинуть проволочный направитель до необходимого сосуда через стеноз.
4. Тщательно аспирировать и промыть интродьюсер (проводниковый катетер) при подготовке к введению катетера для дилатации.

5. Поместить дистальный конец катетера для дилатации на проволочный направитель.
6. Медленно продвигать катетер через гемостатический клапан до тех пор, пока баллон полностью не будет спущен. Если ощущается сопротивление, не продвигать катетер для дилатации через адаптер. Не затягивать гемостатический адаптер вокруг стержня катетера для дилатации слишком сильно, поскольку это может вызвать сужение просвета, влияющее на инфляцию и дефляцию баллона.
7. Соединить боковой порт на гемостатическом клапане интродьюсера (проводниковый катетера) с линией измерения проксимального давления (инфузии) или узлу канала, что обеспечит измерение проксимального давления или инфузию через интродьюсер (проводниковый катетер).
8. Разместить баллон относительно места поражения, подлежащего дилатации, и надуть баллон для создания соответствующего давления. Между процедурами инфляции настоятельно рекомендуется поддерживать отрицательное давление на баллон. Если не удастся пройти через стеноз выбранным катетером для дилатации, необходимо использовать катетер меньшего диаметра для предварительной дилатации поражения в целях облегчения прохода катетера для дилатации более подходящего размера.
9. Применить отрицательное давление, чтобы полностью спустить баллон. Под рентгеноскопическим контролем убедиться, что баллон полностью спущен.
10. Вывести катетер, пока он не выйдет из места поражения. Сохранять проволочный направитель в стенозе. Выполнить ангиографию, чтобы подтвердить дилатацию.
11. Сохраняя отрицательное давление, вывести спущенный катетер для дилатации и проволочный направитель из интродьюсера (проводникового катетера) через гемостатический клапан. Затянуть гемостатический клапан.

# СООТВЕТСТВИЕ ТИПОВОГО КАТЕТЕРА БАЛЛОННОГО ДИЛАТАЦИОННОГО STERLING MONORAIL ДЛЯ АНГИОПЛАСТИКИ НОРМАТИВНЫМ ТРЕБОВАНИЯМ

| Диаметр баллона (мм)                                                                                                                                |        |        |        |        |        |        |        |        |        |        |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------|--------|--------|--------|--------|--------|--------|--------|--------|--------|
| Давление<br>а - кПа                                                                                                                                 | 3,0 мм | 3,5 мм | 4,0 мм | 4,5 мм | 5,0 мм | 5,5 мм | 6,0 мм | 6,5 мм | 7,0 мм | 8,0 мм |
| 6,0 - 608                                                                                                                                           | 2,99   | 3,53   | 3,99   | 4,52   | 5,01   | 5,51   | 5,97   | 6,40   | 6,97   | 7,99   |
| 7,0 - 709                                                                                                                                           | 3,05   | 3,60   | 4,07   | 4,61   | 5,10   | 5,61   | 6,06   | 6,50   | 7,07   | 8,10   |
| 8,0 - 811                                                                                                                                           | 3,10   | 3,66   | 4,13   | 4,68   | 5,17   | 5,70   | 6,14   | 6,58   | 7,17   | 8,19   |
| 9,0 - 912                                                                                                                                           | 3,14   | 3,70   | 4,19   | 4,73   | 5,23   | 5,77   | 6,20   | 6,65   | 7,24   | 8,26   |
| 10,0 - 1013                                                                                                                                         | 3,18   | 3,75   | 4,24   | 4,79   | 5,29   | 5,83   | 6,26   | 6,71   | 7,31   | 8,32   |
| 11,0 - 1115                                                                                                                                         | 3,22   | 3,79   | 4,27   | 4,84   | 5,34   | 5,88   | 6,31   | 6,76   | 7,37   | 8,38   |
| 12,0 - 1216                                                                                                                                         | 3,25   | 3,82   | 4,31   | 4,87   | 5,38   | 5,93   | 6,35   | 6,81   | 7,42   | 8,44   |
| 13,0 - 1317                                                                                                                                         | 3,28   | 3,85   | 4,35   | 4,91   | 5,43   | 5,98   | 6,40   | 6,85   | 7,47   | --     |
| 14,0 - 1419                                                                                                                                         | 3,31   | 3,88   | 4,38   | 4,95   | 5,47   | 6,02   | 6,44   | 6,90   | 7,53   | --     |
| Номинальное давление = 6 а                                                                                                                          |        |        |        |        |        |        |        |        |        |        |
| Расчетное давление разрыва и расчетное давление разрыва стента = 14 а (3,0 мм--7,0 мм) и 12 а (8,0 мм), ЗАПРЕЩАЕТСЯ ПРЕВЫШАТЬ<br>УКАЗАННОЕ ДАВЛЕНИЕ |        |        |        |        |        |        |        |        |        |        |

## **ПРОЦЕДУРА ЗАМЕНЫ КАТЕТЕРА ДЛЯ ДИЛАТАЦИИ**

Быстросменные катетеры специально предназначены для быстрой замены баллона одним оператором. Для замены катетера необходимо выполнить следующие действия:

1. Применить отрицательное давление, чтобы полностью спустить баллон. Под рентгеноскопическим контролем убедиться, что баллон полностью спущен.
2. Удерживая проволочный направитель и гемостатический клапан в одной руке, взять стержень баллона другой рукой.
3. Сохранять положение проволочного направителя в целевой артерии, удерживая проволочный направитель в неподвижном состоянии, и выводя спущенный катетер для дилатации из интродьюсера (проводникового катетера), контролируя при этом положение проволочного направителя под рентгеноскопическим контролем.
4. Извлечь спущенный катетер, пока в просвете для проволочного направителя не появится отверстие (25 см проксимальнее конца баллона). Осторожно извлечь из проволочного направителя гибкую дистальную часть баллонного катетера, сохраняя положение проволочного направителя в месте поражения. Закрывать рифленую ручку на гемостатическом клапане на проволочном направителе, чтобы зафиксировать его на месте, если это применимо.
5. Подготовить следующий баллонный катетер, как описано выше.
6. Поместить дистальный конец нового катетера для дилатации на проволочный направитель и продолжить процедуру.

**Примечание.** Не использовать катетер, если стержень загнут или перекручен.

## **ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА**

Компания Boston Scientific Corporation (BSC) гарантирует, что при разработке и производстве указанного изделия были соблюдены разумные меры предосторожности. Настоящая гарантия заменяет и исключает другие гарантии, не указанные напрямую в настоящем документе, прямые и подразумеваемые законом, либо возникающие на иных основаниях, включая, помимо прочего, подразумеваемые гарантии товарного состояния и пригодности для использования по назначению. Применение, хранение, очистка и стерилизация указанного изделия, а также другие факторы, связанные с состоянием пациента, диагностикой, лечением, проведением хирургических операций и другими аспектами, не зависящими от компании BSC, напрямую влияют на характеристики инструмента и результаты, связанные с его применением. Обязательства компании BSC по настоящей гарантии ограничиваются ремонтом или заменой указанного инструмента, при этом компания BSC не несет ответственности за случайный или косвенный ущерб, повреждение или издержки, напрямую или косвенно связанные с эксплуатацией указанного инструмента. Компания BSC не принимает на себя других или дополнительных обязательств, либо ответственности в связи с эксплуатацией указанного

изделия и не возлагает такие обязательства или ответственность на другое лицо. Компания BSC не принимает на себя ответственность в связи с повторным использованием, обработкой и стерилизацией настоящего изделия и не дает никаких прямых и подразумеваемых гарантий, включая, помимо прочего, гарантии товарного состояния или пригодности для использования по назначению в отношении таких изделий.

## ПРИНЦИП ДЕЙСТВИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Катетер баллонный дилатационный Sterling для ангиопластики широко рекомендуется для применения при ангиопластике периферических артерий, путем инфляции баллонного сегмента катетера и для последующей дилатации стентов, расширяемых с помощью баллона, а также саморасправляющихся стентов. Баллон помещается в интродьюсер для введения или проводниковый катетер и под рентгеноконтролем продвигается до необходимого сосуда через стеноз, баллон размещается относительно места поражения, где надувается изотоническим раствором хлорида натрия и контрастной средой, чтобы открыть просвет артерии. После завершения ангиопластики или последующей дилатации (последующего расширения) развернутого стента баллон устройства сдувают под отрицательным давлением и удаляют баллонный катетер.

## СОСТАВ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

| Наименование       | Назначение                                                                                                           | Описание компонента для катетера Sterling MR                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | Фотография                                                                            |
|--------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------|
| Коннектор          | Устройство для раздувания баллона                                                                                    | Коннектор изготовлен из чистого уретана (изопласт), в нём есть один разъём для накачивания (выкачивания) изотонического раствора хлорида натрия и контрастной среды из баллона. На коннекторе устанавливается люэровский разъём для соединения с инфляционным цилиндром. Для соединения коннектора с проксимальной наружной трубкой используется клейкое покрытие из уретана. |  |
| Разгрузочная муфта | Обеспечивает плавную смену давлений и опору коннектора для (проксимальной) наружной трубки.                          | Разгрузочная муфта изготовлена из чистого пеллетана (уретанового каучука). Она механически подключена к коннектору.                                                                                                                                                                                                                                                           |  |
| Проволока          | Позволяет передавать усилие от разветвителя к дистальному концу катетера и служит каркасом для разъёма проволоочного | Проволока из нержавеющей стали состоит из проксимального прямого сегмента, который сужается ближе к дистальному концу. Проволока имеет разъём в форме зигзага для более плотного крепления к коннектору путем тугой посадки на его проксимальный конец. Проволока расположена внутри                                                                                          |  |

|                                     | направителя.                                                                                                                                | проксимальной части наружной трубки и заканчивается у дистального разъёма проводника.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |  |
|-------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|
| <b>Проксимальный наружный shaft</b> | Служит путём для накачивания (выкачивания) изотонического раствора хлорида натрия и контрастной среды.                                      | Проксимальный наружный shaft соединяет коннектор и дистальный сегмент катетера и служит путём для накачивания (выкачивания) изотонического раствора хлорида натрия и контрастной среды. Он изготовлен из Нейлона 12, предварительно смешанного из Гриламида L20 и Гриламида TR55LX. Проксимальный наружный shaft прикреплен к коннектору с помощью клейкого уретанового покрытия. Дистальный конец проксимального наружного shaft термически присоединяется к дистальному сегменту (части катетера, дистальной по отношению к разъёму проволочного направителя).                                                                                            |  |
| <b>Дистальный наружный shaft</b>    | Удлиняет просвет для накачивания изотонического раствора хлорида натрия и контрастной среды от разъёма трубки до ближайшего сужения баллона | Дистальный наружный shaft изготовлена из нейлона, она удлиняет просвет для накачивания изотонического раствора хлорида натрия и контрастной среды от разъёма трубки до ближайшего сужения баллона. Дистальная наружная трубка припаяна лазерной сваркой к трёхслойному внутреннему стержню и проксимальному креплению в сужении баллона. Эта трубка имеет общую ось с трёхслойным внутренним стержнем.                                                                                                                                                                                                                                                      |  |
| <b>Трёхслойный внутренний shaft</b> | Служит просветом для проволочного направителя, диаметром 0,36 или 0,46 мм.                                                                  | Трёхслойный внутренний shaft состоит из трёх слоёв: Pebax (внешний слой), Orevac (срединный) и HDPE (полиэтилена высокой плотности низкого давления) (внутренний слой). Трёхслойный внутренний shaft стыкуется с дистальным наружным shaftм у разъёма проволочного направителя, затем продолжается до дистального сужения баллона, где упирается в атравматичный кончик (наконечник). Трёхслойный внутренний shaft служит просветом для проволочного направителя, диаметром 0,36 или 0,46 мм. Этот shaft проходит через баллон до его дальнего сужения, где он припаян лазерной сваркой к дистальному концу баллона и атравматичному кончику (наконечнику). |  |

«Бостон Сайентифик Корпорейшн»

Катетер баллонный дилатационный Sterling Monorail для ангиопластики, диаметр баллона от 3 мм до 8 мм, длина катетера 80 см, 135 см

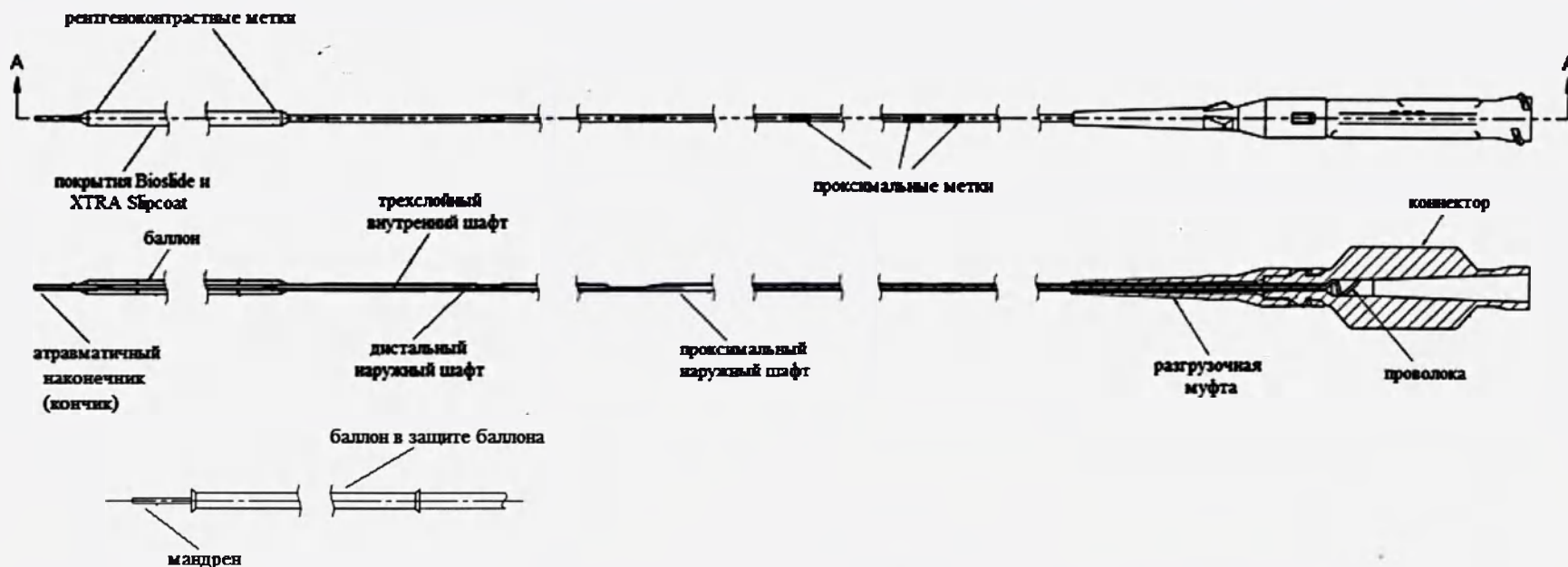
|                                            |                                                            |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |  |
|--------------------------------------------|------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|
| <b>Атравматич-<br/>ный кончик</b>          | Облегчает<br>продвижение<br>катетера через стеноз          | Атравматичный кончик (наконечник), изготовленный из гриламида и окрашенный в пурпурный при помощи красителя, постепенно сужается, чтобы облегчить продвижение катетера в стеноз и далее. Атравматичный кончик (наконечник), сужение баллона и внутренний трехслойный shaft спаяны, чтобы образовать наконечник на переходе из дистального конуса баллона в дистальный кончик.                                                                                                |  |
| <b>Мандрен</b>                             | Служит для защиты<br>баллона                               | Мандрен представляет собой прут из нержавеющей стали 304, который вводится в дистальный внутренний стержень в защитный кончик, далее проходит через разъем для проволоочного направителя и служит для того, чтобы сохранить неизменным диаметр внутреннего просвета и предотвратить перегибы дистального конца катетера в процессе производства, во время доставки и при подготовке к использованию. Мандрен удаляют перед проведением ангиопластики.                        |  |
| <b>Рентгено-<br/>контрастные<br/>метки</b> | Для облегчения<br>размещения баллона<br>при рентгеноскопии | На катетер нанесены две позолоченные рентгеноконтрастные метки, которые расположены под баллоном и прикреплены к внутреннему трехслойному shaftу посредством ротационнойковки. Рентгеноконтрастные метки находятся на ближнем и дальнем конце баллона (конусообразного перехода)                                                                                                                                                                                             |  |
| <b>Баллон</b>                              | Дилатация<br>стенозирова-ных<br>участков сосуда            | Баллон произведен из материала, изготовленного по формуле компании Boston Scientific из полиамид-полиэстер-полиэфирного многолочного сополимера (торговая марка Pebax). Проксимальная часть баллона соединена с (дистальной) наружной трубкой, а дистальная часть баллона – с (дистальным) внутренним shaftом и атравматичным кончиком (наконечником). Лазерная сварка дистального кончика катетера позволяет конической насадке облегчать продвижение устройства по сосуду. |  |
| <b>Проксималь-<br/>ные метки</b>           | Определяют длину<br>от дистального конца<br>катетера       | С помощью горячего плёночного тиснения на проксимальный наружный shaft нанесено три проксимальных метки. Они указывают расстояние до дистального конца катетера.                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |  |
| <b>Покрытие<br/>Bioslide</b>               | Улучшает<br>эффективность<br>изделия в отношении           | покрытие Bioslide–первый слой, наносимый на баллон от проксимального конца баллона до дистального кончика катетера. Это покрытие,                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |  |

«Бостон Сайентифик Корпорейшн»

Катетер баллонный дилатационный Sterling Monorail для ангиопластики, диаметр баллона от 3 мм до 8 мм, длина катетера 80 см, 135 см

|                               |                                                                                            |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |                                                                                       |
|-------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------|
|                               | таких характеристик, как сложность введения кончика, гибкость и достижение зоны поражения. | содержащее, прежде всего изопропиловый спирт и полиэтиленоксид, Изопропиловый спирт –несущая субстанция, которая выпаривается при производстве.                                                                                                                                                                                           |                                                                                       |
| <b>Покрытие XTRA Slipcoat</b> | Используется для снижения вероятности слипания баллона в сложенном состоянии.              | Второе покрытие XTRA Slipcoat так же наносится на дистальный кончик катетера поверх покрытия Bioslide. Покрытие изготовлено из гептана и силикона. Гептан – несущая субстанция, которая выпаривается при производстве. Покрытие XTRA Slipcoat не предназначено для усиления антитромботических и (или) противомикробных свойств катетера. |                                                                                       |
| <b>Игла для промывки</b>      | Для предотвращения возможности воздушной эмболизации                                       | Игла для промывки оснащена коннектором, который используется для промывания просвета для проволочного направителя перед его введением, состоит из: коннектора, полый иглы, защитного колпачка для иглы                                                                                                                                    |   |
| <b>Защита баллона</b>         | Служит для защиты баллона                                                                  | После нанесения всех покрытий на баллон надевают защиту баллона, изготовленную из политетрафторэтилена, чтобы оградить его от повреждений во время доставки и перед его непосредственным использованием. Защита баллона снимается перед проведением ангиопластики, таким образом он не влияет на функциональные возможности устройства.   |  |
| <b>Защитная трубка</b>        | Данная упаковка защищает устройство от воздействия внешней среды во время транспортировки  | Катетеры Sterling помещаются в защитную трубку, которую сворачивают в плоскую спираль, свёрнутый катетер закрепляют зажимами. Положение устройства фиксируют определённым размещением коннектора.                                                                                                                                         |  |
| <b>Зажим</b>                  | Свернутую спиралью защитную трубку закрепляют зажимами                                     | 3 полых зажима с бороздками                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |  |

**Катетер баллонный дилатационный Sterling Monorail для ангиопластики,  
диаметр баллона от 3 мм до 8 мм, длина катетера 80 см, 135 см**



«Бостон Сайентифик Корпорейшн»

Катетер баллонный дилатационный Sterling Monorail для ангиопластики, диаметр баллона от 3 мм до 8 мм, длина катетера 80 см, 135 см

## ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

| Требование                                                           | Значение характеристики                                                                                                                        |                                                            |                                                                                                                                       |                                        |
|----------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------|
|                                                                      | <i>Sterling MR</i>                                                                                                                             | <i>Sterling SL MR</i>                                      | <i>Sterling OTW</i>                                                                                                                   | <i>Sterling SL OTW</i>                 |
| Номинальные значения рабочей длины катетера, см (допуск +/- 2,5 см)  | 80<br>135                                                                                                                                      | 90<br>150                                                  | 40<br>80<br>90<br>135<br>150                                                                                                          | 90<br>150                              |
| Внешний диаметр катетера                                             | Для всех размеров: внешний диаметр катетера проксимальной части катетера - $1,15 \pm 0,005$ мм; срединной части катетера - $1,30 \pm 0,005$ мм |                                                            | Для катетеров с диаметром баллона до 4,0 мм: $1,30 \pm 0,005$ мм;<br>Для катетеров с диаметром баллона от 5,0 мм: $1,60 \pm 0,005$ мм | Для всех размеров: $1,30 \pm 0,005$ мм |
| Внутренний диаметр катетера, не менее, мм                            | $0,99 \pm 0,005$                                                                                                                               |                                                            |                                                                                                                                       |                                        |
| Номинальный диаметр баллона, не более, мм                            | 3,00<br>3,50<br>4,00<br>4,50<br>5,00<br>5,50<br>6,00<br>6,50<br>7,00<br>8,00                                                                   | 2,00<br>2,50<br>3,00<br>3,50<br>4,00                       | 1,50<br>2,00<br>2,50<br>3,00<br>3,50<br>4,00<br>5,00<br>6,00<br>7,00<br>8,00<br>9,00<br>10,00                                         | 2,00<br>2,50<br>3,00<br>3,50<br>4,00   |
| Номинальная длина баллона, не более, мм                              | 10,00<br>15,00<br>20,00<br>30,00<br>40,00<br>60,00                                                                                             | 80,00<br>100,00<br>120,00<br>150,00                        | 20,00<br>30,00<br>40,00<br>60,00<br>80,00<br>100,00<br>120,00<br>150,00<br>200,00<br>220,00                                           | 80,00<br>100,00<br>120,00<br>150,00    |
| Масса катетера, не более, г                                          | 4,3                                                                                                                                            | 4,3                                                        | 2,6                                                                                                                                   | 2,6                                    |
| Диаметр баллона при номинальном давлении 608 кПа, мм (допуск +/- 6%) | Номинальный диаметр, мм (при номинальном давлении 608 кПа)                                                                                     | Минимальный диаметр, мм (при номинальном давлении 608 кПа) | Максимальный диаметр, мм (при номинальном давлении 608 кПа)                                                                           |                                        |
|                                                                      | 2,00                                                                                                                                           | 1,88                                                       | 2,12                                                                                                                                  |                                        |
|                                                                      | 2,50                                                                                                                                           | 2,35                                                       | 2,65                                                                                                                                  |                                        |
|                                                                      | 3,00                                                                                                                                           | 2,82                                                       | 3,18                                                                                                                                  |                                        |

«Бостон Сайентифик Корпорейшн»

Катетер баллонный дилатационный Sterling Monorail для ангиопластики, диаметр баллона от 3 мм до 8 мм, длина катетера 80 см, 135 см

|                                                                       |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |      |       |       |     |     |    |    |     |     |        |     |
|-----------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------|-------|-------|-----|-----|----|----|-----|-----|--------|-----|
|                                                                       | 3,50                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | 3,29 | 3,71  |       |     |     |    |    |     |     |        |     |
|                                                                       | 4,00                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | 3,76 | 4,24  |       |     |     |    |    |     |     |        |     |
|                                                                       | 5,00                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | 4,70 | 5,30  |       |     |     |    |    |     |     |        |     |
|                                                                       | 6,00                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | 5,64 | 6,36  |       |     |     |    |    |     |     |        |     |
|                                                                       | 7,00                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | 6,58 | 7,42  |       |     |     |    |    |     |     |        |     |
|                                                                       | 8,00                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | 7,52 | 8,48  |       |     |     |    |    |     |     |        |     |
|                                                                       | 9,00                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | 8,46 | 9,54  |       |     |     |    |    |     |     |        |     |
|                                                                       | 10,00                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | 9,40 | 10,60 |       |     |     |    |    |     |     |        |     |
| Нагрузка на растяжение                                                | Все элементы и соединения устройства должны оставаться подсоединенным или нетронутыми при нормальной нагрузке на растяжение <ul style="list-style-type: none"><li>• Проксимальное соединение баллона: &gt; от 6 Н до 15 Н (в зависимости от размеров баллона)</li><li>• Коннектор: &gt; от 10 Н до 14 Н (в зависимости от размеров баллона)</li><li>• Внешний стержень, область держателя: &gt; от 10 Н до 15 Н (в зависимости от размеров баллона)</li><li>• Наконечник: &gt; 2,22 Н</li></ul> |      |       |       |     |     |    |    |     |     |        |     |
| Устойчивость устройства к изгибу.                                     | Устройство не должно перегибаться при сгибании во время обычного применения.<br>Проксимальный конец не должен перегибаться при сгибании с радиусом 10± 1см.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |      |       |       |     |     |    |    |     |     |        |     |
| Отношение диаметра баллона к давлению нагнетаемого воздуха            | Увеличение диаметра баллона в (%) при использовании номинального давления от 405 кПа до 1216 кПа не должно превышать максимальные значения:<br>Для номинального диаметра от 2,0 до 5,0 мм: ≤ 18 %<br>Для номинального диаметра от 6,0 до 10,0 мм: ≤ 15 %                                                                                                                                                                                                                                        |      |       |       |     |     |    |    |     |     |        |     |
| Расчётное давление разрыва (РДР) баллона                              | 1419 кПа (диаметр от 2,0 до 7,0 мм)<br>1216 кПа (диаметр 8,0 мм)<br>1013 кПа (диаметр от 9,0 до 10,0 мм)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |      |       |       |     |     |    |    |     |     |        |     |
| Воспроизведение параметров при повторном нагнетании давления в баллон | Баллон должен выдерживать 10 (для катетеров Sterling MR/SL MR) и 20 (для катетеров Sterling OTW/SL OTW) повторных нагнетаний воздуха при давлении = РДР без разрывов.<br>Никакая часть данного изделия не должна взрываться, протекать, или разрываться при давлении < РДР.                                                                                                                                                                                                                     |      |       |       |     |     |    |    |     |     |        |     |
| Время надувания баллона                                               | Время надувания баллона зависит от оператора, раздувающего устройства и как быстро рукоятка раздувающего устройства поворачивается во время надувания. Компания Бостон Сайентифик Корпорейшн не приводит спецификации времени надувания баллона, согласно наблюдениям, данное время может составлять от 10 до 30 секунд.                                                                                                                                                                        |      |       |       |     |     |    |    |     |     |        |     |
| Время сдувания баллона                                                | ≤ 47 с (диаметр баллона от 2,00 до 9,00 мм)<br>≤ 48 с (диаметр баллона 10,00 мм)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |      |       |       |     |     |    |    |     |     |        |     |
| Рентгеноконтрастность                                                 | Рентгеновская визуализация обеспечивается наличием рентгеноконтрастных меток на баллоне катетера                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |      |       |       |     |     |    |    |     |     |        |     |
| Размер рентгеноконтрастных меток                                      | Длина 0,94 ± 0,0074 мм<br>Толщина 0,030± 0,0051 мм<br>Внутренний диаметр 0,6 ± 0,0051 мм                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |      |       |       |     |     |    |    |     |     |        |     |
| Расположение проксимальных меток                                      | Расположение проксимальных меток (см), не менее                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |      |       |       |     |     |    |    |     |     |        |     |
|                                                                       | Модель катетера                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | MR   |       | SL MR |     | OTW |    |    |     |     | SL OTW |     |
|                                                                       | Длина                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | 80   | 135   | 90    | 150 | 40  | 80 | 90 | 135 | 150 | 90     | 150 |

«Бостон Сайентифик Корпорейшн»

Катетер баллонный дилатационный Sterling Monorail для ангиопластики, диаметр баллона от 3 мм до 8 мм, длина катетера 80 см, 135 см

|                                                                       |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |                         |                           |                    |                     |   |                     |                     |                           |                           |                    |                     |  |
|-----------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------|---------------------------|--------------------|---------------------|---|---------------------|---------------------|---------------------------|---------------------------|--------------------|---------------------|--|
|                                                                       | катетера<br>(см)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |                         |                           |                    |                     |   |                     |                     |                           |                           |                    |                     |  |
|                                                                       | Расположе<br>ние<br>проксима<br>льных<br>меток<br>(см)                                                                                                                                                                                                                                                                                 | 50/<br>60/<br>60,6<br>2 | 90/<br>100/<br>100,<br>62 | 50/<br>59,4/<br>60 | 90/<br>99,4/<br>100 | - | 50/<br>60/<br>60,62 | 50/<br>60/<br>60,62 | 90/<br>100/<br>100,<br>62 | 90/<br>100/<br>100,<br>62 | 50/<br>59,4/<br>60 | 90/<br>99,4/<br>100 |  |
| Устойчивость к коррозии                                               | Отсутствие признаков коррозии на металлических компонентах катетера при испытаниях                                                                                                                                                                                                                                                     |                         |                           |                    |                     |   |                     |                     |                           |                           |                    |                     |  |
| Требование к поверхности катетера                                     | При визуальном осмотре изделие не должно содержать свободный чужеродный материал более 0,51 мм, и волокнистый материал более 3 мм в длину.<br>Отсутствие видимых капель при визуальном осмотре невооруженным глазом.<br>Изделие не должно иметь выступающих фрагментов посторонних материалов при осмотре под 2,5-кратным увеличением. |                         |                           |                    |                     |   |                     |                     |                           |                           |                    |                     |  |
| Дефекты                                                               | На внешней поверхности катетера, включая дистальный конец, должны отсутствовать какие-либо технологические дефекты и дефекты поверхности, и катетер должен минимально травмировать сосуды при его использовании.                                                                                                                       |                         |                           |                    |                     |   |                     |                     |                           |                           |                    |                     |  |
| Наконечник                                                            | Атравматическая форма: длина наконечника ≤7,1 мм для диаметра баллона от 2,0 до 8,0 мм и ≤8,1 мм для диаметра баллона от 9,0 до 10,0 мм.                                                                                                                                                                                               |                         |                           |                    |                     |   |                     |                     |                           |                           |                    |                     |  |
| Диаметр проволочного направителя                                      | 0,36 мм или 0,46 мм                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |                         |                           |                    |                     |   |                     |                     |                           |                           |                    |                     |  |
| Длина гидрофильного покрытия                                          | Равна длине от наконечника до проксимальной части баллона                                                                                                                                                                                                                                                                              |                         |                           |                    |                     |   |                     |                     |                           |                           |                    |                     |  |
| Игла для промывки (только у катетеров Sterling MR/SL MR)              |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |                         |                           |                    |                     |   |                     |                     |                           |                           |                    |                     |  |
| Поверхность                                                           | Внешняя поверхность трубки должна быть гладкая. На поверхности изделия не должно быть посторонних включений (металлической пыли, следов обрабатывающих агентов) и других дефектов                                                                                                                                                      |                         |                           |                    |                     |   |                     |                     |                           |                           |                    |                     |  |
| Внешний вид                                                           | Отсутствие адгезива во внутреннем канале иглы.<br>Отсутствие адгезивной перемычки между хабом и иглой.<br>Отсутствие избыточного количества адгезива.<br>Отсутствие изгибов и перекручиваний иглы.                                                                                                                                     |                         |                           |                    |                     |   |                     |                     |                           |                           |                    |                     |  |
| Длина трубки иглы                                                     | 12 ± 0,5 мм                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |                         |                           |                    |                     |   |                     |                     |                           |                           |                    |                     |  |
| Внешний диаметр                                                       | 0,30 ± 0,01 мм                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |                         |                           |                    |                     |   |                     |                     |                           |                           |                    |                     |  |
| Внутренний диаметр                                                    | не более 0,133 мм                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |                         |                           |                    |                     |   |                     |                     |                           |                           |                    |                     |  |
| Масса, не более, г                                                    | 0,25 г                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |                         |                           |                    |                     |   |                     |                     |                           |                           |                    |                     |  |
| Тип иглы                                                              | тупоконечная                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |                         |                           |                    |                     |   |                     |                     |                           |                           |                    |                     |  |
| Коррозионная стойкость при эксплуатации, транспортировании и хранении | Устойчиво к выдержке в 10%-ном водном растворе лимонной кислоты при комнатной температуре и последующем кипячении в дистиллированной воде 30 мин                                                                                                                                                                                       |                         |                           |                    |                     |   |                     |                     |                           |                           |                    |                     |  |
| Твердость поверхности                                                 | 400 ± 30 HV                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |                         |                           |                    |                     |   |                     |                     |                           |                           |                    |                     |  |
| Прочность на растяжение                                               | не менее 3,5 МПа                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |                         |                           |                    |                     |   |                     |                     |                           |                           |                    |                     |  |
| Упругость на растяжение                                               | не более 40 %                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |                         |                           |                    |                     |   |                     |                     |                           |                           |                    |                     |  |
| Устойчивость к деформации                                             | не менее 1,4 МПа                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |                         |                           |                    |                     |   |                     |                     |                           |                           |                    |                     |  |
| Цвет головки иглы                                                     | Светло-серый                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |                         |                           |                    |                     |   |                     |                     |                           |                           |                    |                     |  |
| Диаметр отверстия конуса головки иглы                                 | 4,270 ÷ 4,315 мм                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |                         |                           |                    |                     |   |                     |                     |                           |                           |                    |                     |  |

«Бостон Сайентифик Корпорейшн»

Катетер баллонный дилатационный Sterling Monorail для ангиопластики, диаметр баллона от 3 мм до 8 мм, длина катетера 80 см, 135 см

|                                                |                                                                                                      |
|------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Минимальная глубина конуса головки иглы        | 7,5 мм                                                                                               |
| Радиус или фаска конуса                        | не более 0,500 мм                                                                                    |
| Сопротивление изгибу (максимальное отклонение) | 0,40 мм при 5,5 Н                                                                                    |
| Сопротивление излому                           | отсутствие излома при приложении к трубке иглы силы сгибания до 25 ° на расстоянии 3,0 мм            |
| Параметры инфузии                              | Отсутствие закупоривания иглы (при давлении $1 \pm 0,5$ кг/см <sup>2</sup> в течение $2 \pm 1$ сек.) |
| Точность прилегания защитного чехла и хаба     | Отсутствие неплотного соединения. Ручной способ                                                      |
| Прочность присоединения промывочной иглы       | $\geq 22$ Н                                                                                          |

### МАТЕРИАЛЫ, ИЗ КОТОРЫХ ИЗГОТОВЛЕНО МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ И ЕГО ОСНОВНЫЕ КОМПОНЕНТЫ

| Наименование компонента     |                 | Материал компонента                                            | Вид контакта                                                    |
|-----------------------------|-----------------|----------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------|
| Коннектор                   |                 | 100% Полиуретан:<br>Изопласт 2530                              | С кожей и внутренней средой организма, кратковременный ( <24 ч) |
| Разгрузочная муфта          |                 | 100% Pellethane 2363-80A                                       | С кожей и внутренней средой организма, кратковременный ( <24 ч) |
| Проволока                   |                 | 100% Нержавеющая сталь 304                                     | С кожей и внутренней средой организма, кратковременный ( <24 ч) |
| Проксимальный наружный шaft |                 | Нейлон Preblend 12:<br>63% Гриламид L20<br>37% Гриламид TR55LX | С циркулирующей кровью, кратковременный ( <24 ч)                |
| Дистальный наружный шaft    |                 | 100% Нейлон 12 (гриламид L20)                                  | С циркулирующей кровью, кратковременный ( <24 ч)                |
| Трехслойный внутренний шaft | Внутренний слой | 100% ПЭНД Marlex NHM 4903                                      | С циркулирующей кровью, кратковременный ( <24 ч)                |
|                             | Средний слой    | 100% Plexar PX-380 (полиолефин) - Sterling Monorail            | С циркулирующей кровью, кратковременный ( <24 ч)                |
|                             |                 | 100% OREVAC 18360 - Sterling SL Monorail                       |                                                                 |
|                             | Внешний слой    | 100% Pebax 7233-SA01 (полиамид)                                | С циркулирующей кровью, кратковременный ( <24 ч)                |

«Бостон Сайентифик Корпорейшн»

Катетер баллонный дилатационный Sterling Monorail для ангиопластики, диаметр баллона от 3 мм до 8 мм, длина катетера 80 см, 135 см

|                           |           |                                      |                                                                |
|---------------------------|-----------|--------------------------------------|----------------------------------------------------------------|
| Рентгеноконтрастные метки |           | 100% 18K Золотой                     | С циркулирующей кровью, кратковременный (<24 ч)                |
| Проксимальные метки       |           | 100% Печать горячего тиснения EC5100 | С циркулирующей кровью, кратковременный (<24 ч)                |
| Баллон                    |           | 100% Pebax 7233-SA01                 | С циркулирующей кровью, кратковременный (<24 ч)                |
| Мандрен                   |           | 100% Нержавеющая сталь 304           | С кожей, кратковременный (<24 ч)                               |
| Покрытие Bioslide         |           | 78,4 % Изопропиловый спирт           | С циркулирующей кровью, кратковременный (<24 ч)                |
|                           |           | 1,83 % Полиэтиленоксид               |                                                                |
|                           |           | 0,179 % Неопентилгликоль диакрилат   |                                                                |
|                           |           | 0,0015 % 2,2-азобисизобутиронитрил   |                                                                |
|                           |           | 19,6 % Вода                          |                                                                |
| Покрытие XTRA Slipcoat    |           | 95,8 % Гептан                        | С циркулирующей кровью, кратковременный (<24 ч)                |
|                           |           | 2,7 % Силикон DC360                  |                                                                |
|                           |           | 1,5 % Силиконовая жидкость MDX4-4159 |                                                                |
| Атравматичный кончик      |           | 100% Гриламид ELG 6260               | С циркулирующей кровью, кратковременный (<24 ч)                |
| Защита баллона            |           | 100% ПТФЭ                            | С кожей и внутренней средой организма, кратковременный (<24 ч) |
| Игла для промывки         | Коннектор | 100% Этиленовый сополимер PP9074MED  | С кожей, кратковременный (<24 ч)                               |
|                           | Игла      | 100% Нержавеющая сталь 304           |                                                                |
|                           | Колпачок  | 100% ПЭНП                            |                                                                |
| Защитная трубка           |           | Petrothene (100% ПЭНД)               | С кожей, кратковременный (<24 ч)                               |
| Зажим                     |           | ПСП смесь 60% ПЭНД 40% ПЭНП          | С кожей, кратковременный (<24 ч)                               |
| Таблица комплаентности    |           | Синтетическая бумага Fasson 60       | С кожей, кратковременный (<24 ч)                               |

## ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ С ДРУГИМИ МЕДИЦИНСКИМИ ИЗДЕЛИЯМИ

Для совместного использования с катетером Sterling рекомендуется применение изделий, указанных в п. «Инструкция по применению».

Совместимые изделия указаны на маркировке катетеров Sterling. Диаметры катетеров Sterling подтверждены в дополнении №1 к протоколу испытаний № 1P/11/15 от 09 ноября 2015 г. Таким образом, внутренний и внешний диаметры катетеров Sterling обеспечивают возможность работы с совместимыми изделиями.

| Вариант исполнения катетеров Sterling | Внутренний диаметр совместимого проводникового катетера                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
|---------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Sterling MR                           | Для размера катетера 8 мм * 135 см – $2,06 \pm 0,005$ мм;<br>Для всех остальных размеров катетера – $1,78 \pm 0,005$ мм                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| Sterling SL MR                        | Для всех размеров катетера – $1,78 \pm 0,005$ мм                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| Sterling OTW                          | Для размеров катетера $\leq 4,0$ мм * все длины, $5,0$ мм * $\leq 100$ мм; , $6,0$ мм * $\leq 60$ мм, $7,0$ мм * $\leq 40$ мм, $8,0$ мм * $\leq 40$ мм – $1,78 \pm 0,005$ мм;<br>Для размеров катетера $5,0$ мм * $\geq 120$ мм, $6,0$ мм * $\geq 80$ мм, $7,0$ мм * $60$ мм, $7,0$ мм * $\geq 120$ мм, $8,0$ мм * $60$ мм, $9,0$ мм * $\leq 60$ мм, $10,0$ мм * $\leq 40$ мм – $2,06 \pm 0,005$ мм;<br>Для размеров катетера $7,0$ мм * $80$ мм, $7,0$ мм * $100$ мм, $8,0$ мм * $80$ мм, $9,0$ мм * $80$ мм, $10,0$ мм * $\geq 60$ мм – $2,32 \pm 0,005$ мм |
| Sterling SL OTW                       | Для всех размеров катетера – $1,78 \pm 0,005$ мм                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |

## СВЕДЕНИЯ ОБ УПАКОВКЕ

Катетеры Sterling помещаются в защитную трубку, которую сворачивают в плоскую спираль, в такую упаковку вкладывают 1 (одно) устройство. Свёрнутый катетер закрепляют зажимами. Положение устройства фиксируют определённым размещением коннектора.

Защитная трубка, в которой размещают катетер, таблица составных частей, входящих в комплект, с соответствующей информацией об изделии и небольшой карман для аксессуаров, где хранится игла для промывки, вкладывают в пакет с запаянными краями. Этот пакет, а также инструкцию по применению (DFU), помещают в картонную коробку. Каждый пакет и каждую коробку помечают маркировкой, где обозначено их содержимое и серийный номер.

## КОМПОНЕНТЫ УПАКОВКИ

| Компонент       | Функция                                                                                                                                           |
|-----------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Защитная трубка | Это отрезок полой трубки, свёрнутый в плоскую спираль. Данная упаковка защищает устройство от воздействия внешней среды во время транспортировки. |

«Бостон Сайентифик Корпорейшн»

Катетер баллонный дилатационный Sterling Monorail для ангиопластики, диаметр баллона от 3 мм до 8 мм, длина катетера 80 см, 135 см

|                          |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
|--------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Защита баллона           | После нанесения всех покрытий на баллон надевают защиту баллона, изготовленную из политетрафторэтилена, чтобы оградить его от повреждений во время доставки и перед его непосредственным использованием. Защита баллона снимается перед проведением ангиопластики, таким образом не влияет на функциональные возможности устройства.                                                      |
| Зажим                    | Свёрнутую спиралью трубку закрепляют зажимами                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| Карман для аксессуаров   | Карман для аксессуаров – это пакет из полимера Tyvek, который позволяет дополнительным компонентам (игле для промывки) проходить стерилизацию вместе с устройством. Конверт для аксессуаров содержит различные компоненты, которые могут понадобиться, или могут быть полезными, пользователю, чтобы должным образом использовать устройство.                                             |
| Запечатываемый пакет     | Пакет из полиэтилена и полимера Tyvek – это стерильная упаковка, которая обеспечивает стерильность своего содержимого при распределении продукции. Подложка из материала Tyvek позволяет стерилизующим газам проникать внутрь и выполнять требуемые функции.                                                                                                                              |
| Таблица комплаентности   | Отражает зависимость размеров баллона от подаваемого внутрь баллона давления                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| Картонная коробка        | Каждый комплект в стерильном пакете, а также инструкция по применению, хранятся в картонной коробке. Маркировка коробки позволяет идентифицировать изделие, её форма облегчает складирование и защищает устройство во время транспортировки.                                                                                                                                              |
| Инструкция по применению | Инструкция по применению – это печатная брошюра или электронный файл, содержащий всю необходимую информацию об изделии (например, описание устройства; сведения о целевом назначении, противопоказаниях, предостережениях, побочных эффектах; показания к применению и т.д.) Печатная версия Инструкции по применению вложена в каждую коробку вместе с комплектом в стерильной упаковке. |

## РАЗМЕРЫ УПАКОВКИ

| Наименование компонентов упаковки  | Размеры             |
|------------------------------------|---------------------|
| Размеры запечатываемого пакета     | 240 x 290 мм ± 5 мм |
| Ширина клеевого шва                | 8 мм ± 0,5 мм       |
| Длина защитной трубки              | 165 см ± 5 см       |
| Внутренний диаметр защитной трубки | 4 мм ± 0,5 мм       |
| Внешний диаметр защитной трубки    | 6 мм ± 0,5 мм       |
| Масса защитной трубки              | не более 8 г        |
| Длина защиты баллона               | не более 100 мм     |
| Внутренний диаметр защиты баллона  | не более 1,5 мм     |
| Внешний диаметр защиты баллона     | не более 3 мм       |
| Масса защиты баллона               | не более 3 г        |
| Длина зажима                       | не более 25 мм      |
| Ширина зажима                      | не более 13 мм      |
| Масса зажима                       | не более 7 г        |

«Бостон Сайентифик Корпорейшн»

Катетер баллонный дилатационный Sterling Monorail для ангиопластики, диаметр баллона от 3 мм до 8 мм, длина катетера 80 см, 135 см

|                                       |                          |
|---------------------------------------|--------------------------|
| Внутренний диаметр зажима             | не более 7 мм            |
| Размеры кармана для аксессуаров       | 19 x 13 ± 1 мм           |
| Размеры таблицы комплаентности        | 17 x 11 ± 1 мм           |
| Размеры картонной коробки (Д x Ш x В) | 250 x 15 x 285 мм ± 2 мм |

## ИСПЫТАНИЯ УПАКОВКИ НА ЭКСПЛУАТАЦИОННУЮ УСТОЙЧИВОСТЬ

Обзор испытаний на срок годности упаковки Sterling 3 года в режиме реального времени (37 месяцев)

| Описание испытания                                  | Характеристики                                                                                                                                                                                                                | Результаты<br>(размер выборки)         |
|-----------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------|
| Прочность клеевого слоя полосы запечатанного пакета | Предел прочности трёхслойной полосы от поставщика при отрыве $\geq 0,75$ фунта (3,34 Н) на погонный дюйм.                                                                                                                     | <b>Тест пройден</b><br>Sterling(n=12)  |
| Целостность стерильной среды                        | В месте запечатывания пакета не должно быть желобков или протечек, которые являются индикатором нарушения его целостности.                                                                                                    | <b>Тест пройден</b><br>Sterling (n=12) |
| Целостность пакета, визуальный тест                 | В месте запечатывания пакета не должно быть желобков, пропусков или других нарушений целостности.                                                                                                                             | <b>Тест пройден</b><br>Sterling (n=12) |
| Проверка защитной трубки                            | Защитная трубка должна сохранять плоскую, свёрнутую в спираль форму; она должна быть неповреждённой; все зажимы должны быть на месте. Несущая трубка должна быть правильно расположена в упаковке, что облегчает доставку.    | <b>Тест пройден</b><br>Sterling (n=20) |
| Клейкость этикеток и качество печати                | Этикетка на клеящем веществе не должна повредиться или отклеиться после стерилизации, при распределении или хранении в нормальных условиях. Маркировка должна оставаться чёткой и разборчивой в течение всего срока годности. | <b>Тест пройден</b><br>Sterling (n=22) |

«Бостон Сайентифик Корпорейшн»

Катетер баллонный дилатационный Sterling Monorail для ангиопластики, диаметр баллона от 3 мм до 8 мм, длина катетера 80 см, 135 см

|                                        |                                                                                                                                                                                     |                                            |
|----------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------|
| Состояние картонной коробки            | После стерилизации и распределения картонная коробка должна сохранять все внутренние компоненты, обеспечивать защиту изделия и упрощать его транспортировку и хранение покупателем. | <b>Тест пройден</b><br><br>Sterling(n=12)  |
| Состояние контейнера для перевозок     | Контейнер для перевозок должен остаться невредимым после стерилизации, распределения и хранения.                                                                                    | <b>Тест пройден</b><br><br>Sterling(n=5)   |
| Извлечение катетера из защитной трубки | Усилие, требующееся для извлечения катетера из несущей трубки после стерилизации, должно составлять $\leq 1,00$ фунта (4,5 Н)                                                       | <b>Тест пройден</b><br><br>Sterling (n=20) |

## ВЫВОДЫ

Испытания, проведенные на упаковке для Sterling, доказывают, что все требования, установленные Директиве ЕС MDD 93/42/ЕЕС по медицинскому оборудованию и других применимых стандартах, соблюдены. Испытания упаковки на срок годности подтверждают, что упаковка сохраняет свои характеристики после двух циклов стерилизации этиленоксидом в течении всего срока годности, составляющего три года (37 месяцев).

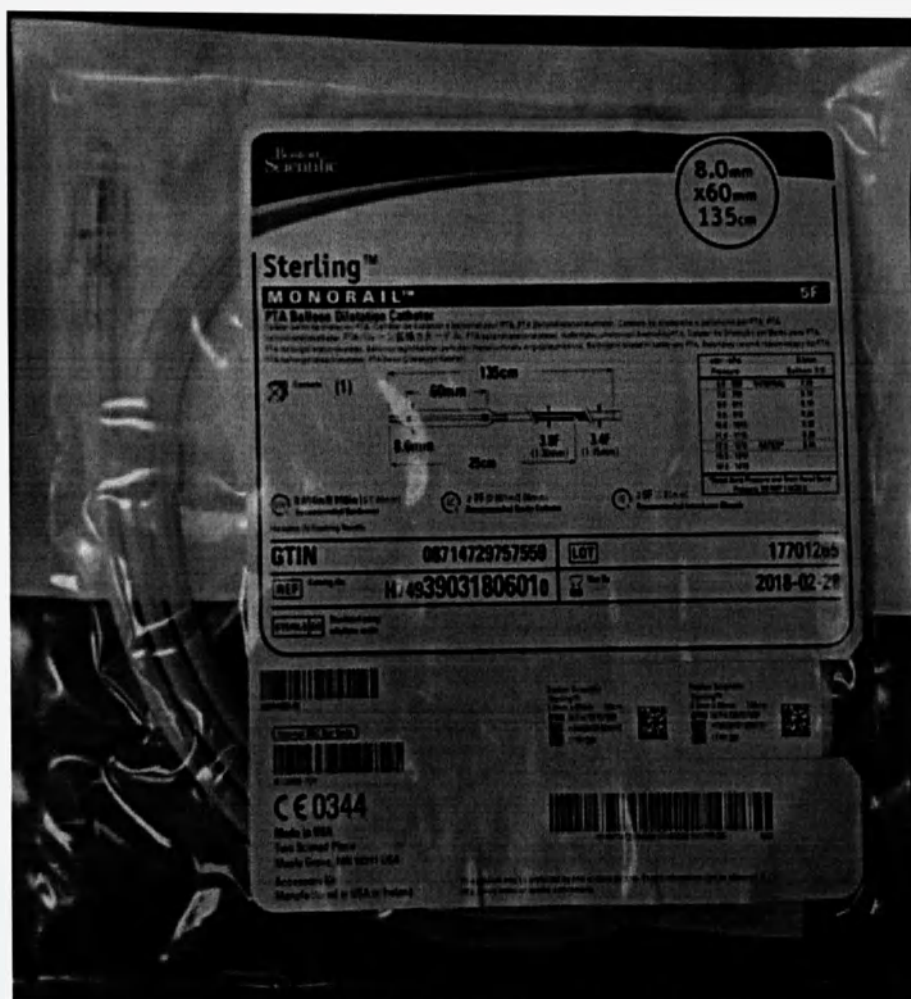
## МАРКИРОВКА

Маркировку пересматривают и утверждают в ходе проверки маркировки. Меткам присваиваются номера по каталогу, и их отслеживают через Систему контроля изменений. Записи о пересмотре маркировки можно найти по номеру метки по каталогу. Маркировка каждого изделия входит в Основную запись об изделии.

**Информация, указанная на маркировке индивидуальной упаковки катетера Sterling MR (сторона 1)**

«Бостон Сайентифик Корпорейшн»

Катетер баллонный дилатационный Sterling Monorail для ангиопластики, диаметр баллона от 3 мм до 8 мм, длина катетера 80 см, 135 см



**Перевод символов, нанесенных производителем на индивидуальную упаковку**

| Знак                           | Английское описание            | Название                                           |
|--------------------------------|--------------------------------|----------------------------------------------------|
|                                | Boston Scientific              | Бостон Сайентифик                                  |
|                                | Sterling                       | Торговое название «Sterling»                       |
|                                | Monorail 5F                    | Система доставки 5Ф                                |
|                                | PTA Ballon dilatation Catheter | Баллонный дилатационный катетер для ангиопластики  |
| 135 cm                         | -                              | Номинальное значение рабочей длины катетера 135 см |
| 60 mm                          | -                              | Номинальная длина баллона 60 мм                    |
| 8,0 mm                         | -                              | Номинальный диаметр баллона 8,0 мм                 |
| 3,4F (1,15 mm)                 | -                              | Диаметр проксимальной части катетера               |
| 3,8F (1,30 mm)                 | -                              | Диаметр срединной части катетера                   |
| 25 cm                          | -                              | Длина дистальной части катетера                    |
| Таблица комплаентности баллона | Atm-kPaPressure                | Давление А-КПа                                     |

«Бостон Сайентифик Корпорейшн»

Катетер баллонный дилатационный Sterling Monorail для ангиопластики, диаметр баллона от 3 мм до 8 мм, длина катетера 80 см, 135 см

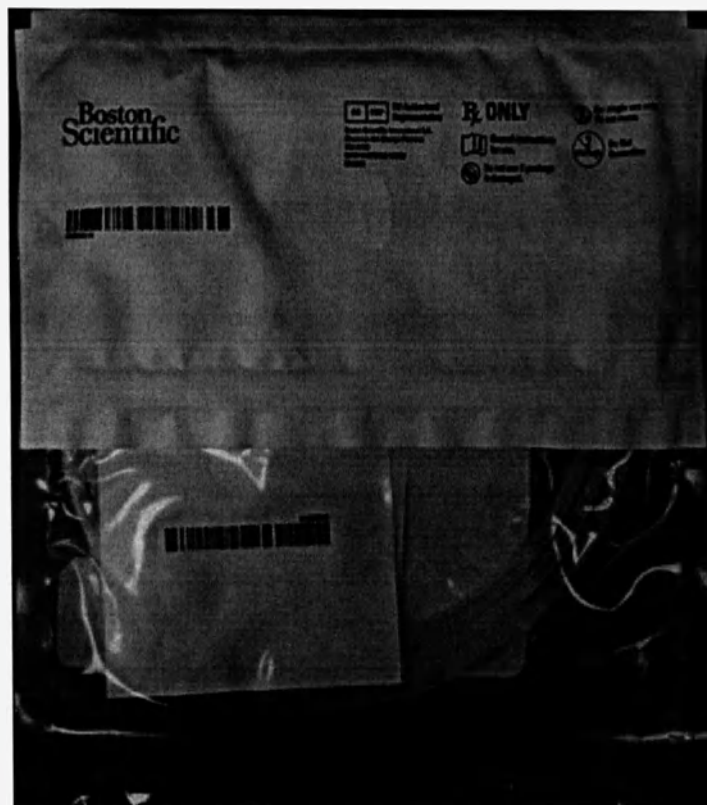
|                                                                                     |                                                                 |                                                                                                                                         |
|-------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Таблица комплаентности баллона                                                      | 8,00 мм Balloon                                                 | Для баллона диаметром 8,00 мм                                                                                                           |
| Таблица комплаентности баллона                                                      | Balloon O.D.                                                    | В.Д. Баллона                                                                                                                            |
| Таблица комплаентности баллона                                                      | Nominal                                                         | Номинальное                                                                                                                             |
| Таблица комплаентности баллона                                                      | Rated                                                           | Расчетное                                                                                                                               |
| Таблица комплаентности баллона                                                      | Rated burst pressure DO NOT EXCEED                              | Расчетное давление разрыва.<br><b>НЕ ПРЕВЫШАТЬ</b>                                                                                      |
|    | Contents                                                        | Содержимое                                                                                                                              |
|                                                                                     | Includes (1) Flushing Needle                                    | Содержит (1) иглу для промывки                                                                                                          |
|    | Recommended Guidewire<br>0,014 in/0,018 in<br>(≤ 0,46 mm)       | Рекомендованный<br>проволочный направитель<br>0,014 дюйм/0,018 дюйм<br>(≤ 0,46 мм)                                                      |
|    | Recommended Guide Catheters<br>≥ 7F (0,081 in/2,06 mm)          | Рекомендованный<br>проводниковый катетер<br>≥ 7F (0,081 дюйм/2,06 мм)                                                                   |
|  | Recommended Introducer<br>Sheath ≥ 5F (1,91 mm)                 | Рекомендованный<br>интродьюсер ≥ 5F (1,91 мм)                                                                                           |
|  | Global Trade Item Number                                        | Международный код<br>маркировки и учёта<br>логистических единиц                                                                         |
|  | Lot                                                             | Лот                                                                                                                                     |
|  | Catalog N.                                                      | Артикул                                                                                                                                 |
|  | Use by                                                          | Использовать до                                                                                                                         |
|  | Steriled using ethylene oxide                                   | Стерилизовано<br>этиленоксидом                                                                                                          |
| <b>CE 0344</b>                                                                      |                                                                 | Маркировка соответствия<br>требованиям CE<br>( подтверждает, что данное<br>изделие соответствует<br>применимым директивам<br>Евросоюза) |
|                                                                                     | <b>Made in USA</b>                                              | Сделано в США                                                                                                                           |
|                                                                                     | Two Scimed Place Maple<br>Grove, MN 55311 USA                   | Ту Саймед Плейс Мейпл<br>Гроув, Миннесота 55311,<br>США                                                                                 |
|                                                                                     | Accessory Kit Manufactured in<br>USA                            | Пакет с аксессуарами<br>произведен в США                                                                                                |
|                                                                                     | Internal BSC Bar Code                                           | Внутренний штрихкод<br>компании Бостон Сайентифик<br>Корпорейшн                                                                         |
|                                                                                     | This product may be protected<br>by one or more patents. Patent | Этот продукт может быть<br>защищен одним или                                                                                            |

«Бостон Сайентифик Корпорейшн»

Катетер баллонный дилатационный Sterling Monorail для ангиопластики, диаметр баллона от 3 мм до 8 мм, длина катетера 80 см, 135 см

|  |                                                                                                                                   |                                                                                                                                                                                   |
|--|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | information can be obtained at<br><a href="https://www.bostonscientific.com/patents">https://www.bostonscientific.com/patents</a> | несколькими патентами.<br>Патентная информация может<br>быть получена на сайте<br><a href="https://www.bostonscientific.com/patents">https://www.bostonscientific.com/patents</a> |
|--|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

**Информация, указанная на маркировке индивидуальной упаковки катетера  
Sterling MR (сторона 2)**



**Перевод символов, нанесенных производителем на индивидуальную упаковку**

| Знак   | Английское описание                                                                | Название                                  |
|--------|------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------|
|        | Boston Scientific                                                                  | Бостон Сайентифик                         |
| R only | -                                                                                  | Только для предусмотренного применения    |
|        | For single use only.<br>Do not reuse                                               | Не использовать повторно                  |
|        | Do not sterilize                                                                   | Не стерилизовать                          |
|        | Consult instruction for use                                                        | Перед применением прочитайте инструкцию   |
|        | Do not use if package is damaged                                                   | Не использовать, если упаковка повреждена |
| EC REP | EU Authorized Representative                                                       | Представительство в Европейском Союзе     |
|        | Boston Scientific International S.A.<br>55 avenue des Champs Pierreux<br>TSA 51101 | Бостон Сайентифик Интернешнл С.А.         |

«Бостон Сайентифик Корпорейшн»

Катетер баллонный дилатационный Sterling Monorail для ангиопластики, диаметр баллона от 3 мм до 8 мм, длина катетера 80 см, 135 см

|  |                                |                                                                     |
|--|--------------------------------|---------------------------------------------------------------------|
|  | 92729 NANTERRE CEDEX<br>FRANCE | авеню ди Шамп Пьеро, 55 TSA<br>51101 92729 НАНТЕР СЕДЕКС<br>Франция |
|--|--------------------------------|---------------------------------------------------------------------|

### Образец маркировки картонной коробки катетера Sterling MR (сторона 1)



### Перевод символов, нанесенных производителем на упаковку

| Знак          | Английское описание             | Название                                           |
|---------------|---------------------------------|----------------------------------------------------|
|               | Sterling                        | Торговое название «Sterling»                       |
|               | Monorail 5F                     | Система доставки 5Ф                                |
|               | PTA Balloon dilatation Catheter | Баллонный дилатационный катетер для ангиопластики  |
| 135 cm        | -                               | Номинальное значение рабочей длины катетера 135 см |
| 60 mm         | -                               | Номинальная длина баллона 60 мм                    |
| 8,0 mm        | -                               | Номинальный диаметр баллона 8,0 мм                 |
| 3,4F (1,15mm) | -                               | Диаметр проксимальной части катетера               |
| 3,8F(1,30mm)  | -                               | Диаметр срединной части катетера                   |
| 25 cm         | -                               | Длина дистальной части катетера                    |

«Бостон Сайентифик Корпорейшн»

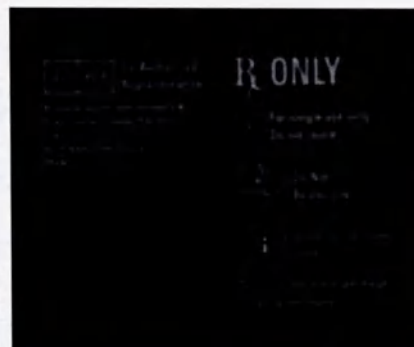
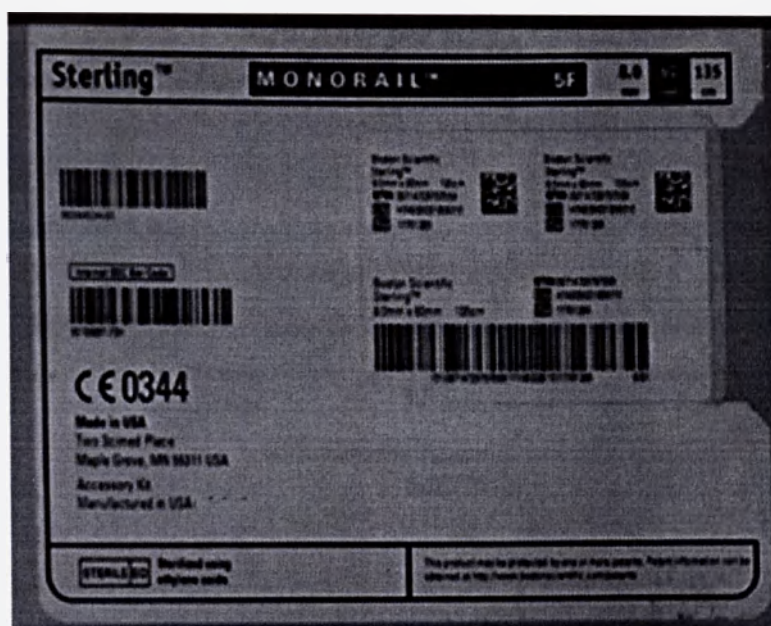
Катетер баллонный дилатационный Sterling Monorail для ангиопластики, диаметр баллона от 3 мм до 8 мм, длина катетера 80 см, 135 см

|                                                                                     |                                                           |                                                                                    |
|-------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------|
| Таблица комплаентности баллона                                                      | Atm-kPaPressure                                           | Давление А-КПа                                                                     |
| Таблица комплаентности баллона                                                      | 8,00 мм Balloon                                           | Для баллона диаметром 8,00 мм                                                      |
| Таблица комплаентности баллона                                                      | Balloon O.D.                                              | В.Д. Баллона                                                                       |
| Таблица комплаентности баллона                                                      | Nominal                                                   | Номинальное                                                                        |
| Таблица комплаентности баллона                                                      | Rated                                                     | Расчетное                                                                          |
| Таблица комплаентности баллона                                                      | Rated burst pressure DO NOT EXCEED                        | Расчетное давление разрыва. НЕ ПРЕВЫШАТЬ                                           |
|    | Contents                                                  | Содержимое                                                                         |
|                                                                                     | Includes (1) Flushing Needle                              | Содержит (1) иглу для промывки                                                     |
|    | Recommended Guidewire<br>0,014 in/0,018 in<br>(≤ 0,46 mm) | Рекомендованный<br>проволочный направитель<br>0,014 дюйм/0,018 дюйм<br>(≤ 0,46 мм) |
|    | Recommended Guide Catheters<br>≥7Ф (0,081 in/2,06 mm)     | Рекомендованный<br>проводниковый катетер<br>≥7Ф (0,081 дюйм/2,06 мм)               |
|   | Recommended Introducer Sheath≥5F (1,91 mm)                | Рекомендованный<br>интродьюсер ≥5Ф (1,91 мм)                                       |
|  | Global Trade Item Number                                  | Международный код<br>маркировки и учёта<br>логистических единиц                    |
|  | Lot                                                       | Лот                                                                                |
|  | Catalog N.                                                | Артикул                                                                            |
|  | Use by                                                    | Использовать до                                                                    |

Образец маркировки картонной коробки катетера Sterling MR (сторона 2)

«Бостон Сайентифик Корпорейшн»

Катетер баллонный дилатационный Sterling Monorail для ангиопластики, диаметр баллона от 3 мм до 8 мм, длина катетера 80 см, 135 см



Перевод символов, нанесенных производителем на упаковку

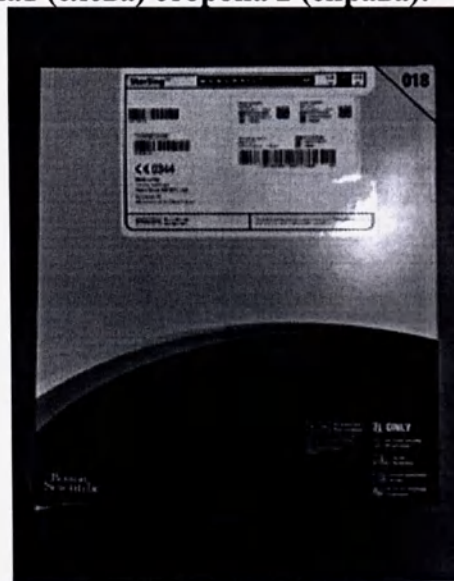
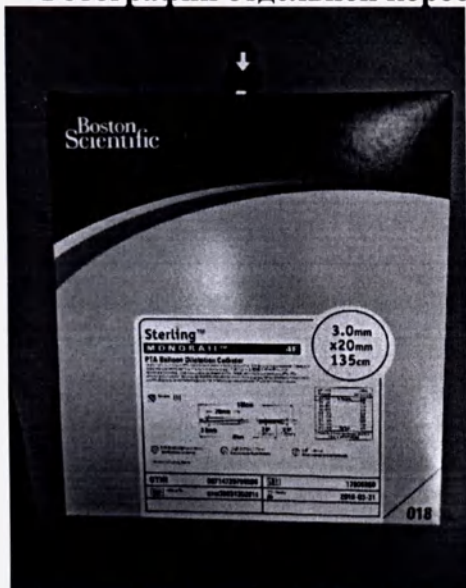
| Знак       | Английское описание                                                                                                                                                                         | Название                                                                                                                                                                                                           |
|------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|            | Boston Scientific                                                                                                                                                                           | Бостон Сайентифик                                                                                                                                                                                                  |
|            | Sterling                                                                                                                                                                                    | Торговое название «Sterling»                                                                                                                                                                                       |
|            | Monorail 5F                                                                                                                                                                                 | Система доставки 5Ф                                                                                                                                                                                                |
| 135 cm     | -                                                                                                                                                                                           | Номинальное значение рабочей длины катетера 135 см                                                                                                                                                                 |
| 60 mm      | -                                                                                                                                                                                           | Номинальная длина баллона 60 мм                                                                                                                                                                                    |
| 8,0 mm     | -                                                                                                                                                                                           | Номинальный диаметр баллона 8,0 мм                                                                                                                                                                                 |
| STERILE EO | Steriled using ethylene oxide                                                                                                                                                               | Стерилизовано этиленоксидом                                                                                                                                                                                        |
| CE 0344    |                                                                                                                                                                                             | Маркировка соответствия требованиям CE (подтверждает, что данное изделие соответствует применимым директивам Евросоюза)                                                                                            |
|            | Made in USA                                                                                                                                                                                 | Сделано в США                                                                                                                                                                                                      |
|            | Two Scimed Place Maple Grove , MN 55311 USA                                                                                                                                                 | Ту Саймед Плейс Мейпл Гроув, Миннесота 55311, США                                                                                                                                                                  |
|            | Accessory Kit Manufactured in USA                                                                                                                                                           | Пакет с аксессуарами произведен в США                                                                                                                                                                              |
|            | Internal BSC Bar Code                                                                                                                                                                       | Внутренний штрихкод компании Бостон Сайентифик Корпорейшн                                                                                                                                                          |
|            | This product may be protected by one or more patents. Patent information can be obtained at <a href="https://www.bostonscientific.com/patents">https://www.bostonscientific.com/patents</a> | Этот продукт может быть защищен одним или несколькими патентами. Патентная информация может быть получена на сайте <a href="https://www.bostonscientific.com/patents">https://www.bostonscientific.com/patents</a> |
| R only     | -                                                                                                                                                                                           | Только для предусмотренного применения                                                                                                                                                                             |

«Бостон Сайентифик Корпорейшн»

Катетер баллонный дилатационный Sterling Monorail для ангиопластики, диаметр баллона от 3 мм до 8 мм, длина катетера 80 см, 135 см

|                                                                                   |                                                                                                                      |                                                                                                          |
|-----------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | For single use only.<br>Do not reuse                                                                                 | Не использовать повторно                                                                                 |
|  | Do not sterilize                                                                                                     | Не стерилизовать                                                                                         |
|  | Consult instruction for use                                                                                          | Перед применением прочитать инструкцию                                                                   |
|  | Do not use if package is damaged                                                                                     | Не использовать, если упаковка повреждена                                                                |
|  | EU Authorized Representative                                                                                         | Представительство в Европейском Союзе                                                                    |
|                                                                                   | Boston Scientific International S.A.<br>55 avenue des Champs Pierreux<br>TSA 51101<br>92729 NANTERRE CEDEX<br>FRANCE | Бостон Сайентифик Интернешнл С.А.<br>авеню ди Шамп Пьеро, 55 TSA<br>51101 92729 НАНТЕР СЕДЕКС<br>Франция |

Фотографии отдельной коробки сторона 1 (слева) сторона 2 (справа):



## МЕТОДЫ И СРЕДСТВА ДЕЗИНФЕКЦИИ И ОЧИСТКИ

Неприменимо к данному случаю, поскольку катетер Sterling поставляется в стерильном состоянии и предназначается только для одноразового использования. Не использовать повторно. Не подлежит повторной стерилизации. Не подлежит повторной переработке.

«Бостон Сайентифик Корпорейшн»

Катетер баллонный дилатационный Sterling Monorail для ангиопластики, диаметр баллона от 3 мм до 8 мм, длина катетера 80 см, 135 см

---

Повторная переработка может нарушить стерильность, биосовместимость и функциональную целостность устройства.

### **УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ ТРАНСПОРТИРОВКИ И ХРАНЕНИЯ**

Температура: от +32°C до +42°C

#### **Условия транспортировки**

Температура: - 29 + 22°C

Относительная влажность: 30-85 %

Атмосферное давление: не контролируется

#### **Условия хранения**

Температура окружающей среды: 18-22°C

Относительная влажность: 30-85 %

Атмосферное давление: 70-106 кПа

### **ТРЕБОВАНИЯ К ТЕХНИЧЕСКОМУ ОБСЛУЖИВАНИЮ И РЕМОНТУ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ**

Неприменимо к данному случаю. катетер Sterling предназначен только для одноразового использования.

### **СРОК ГОДНОСТИ**

Срок годности катетеров баллонных дилатационных Sterling MR составляет три года (37 месяцев).

### **УТИЛИЗАЦИЯ**

После использования утилизировать катетер и упаковку в соответствии с больничными, административными и (или) местными регламентами. Согласно классификации медицинских отходов ЛПУ катетер относится к классу Б. Утилизируйте загрязненные изделия в соответствии с местными или государственными правилами утилизации биологически опасных отходов. При утилизации загрязненных частей одевайте перчатки.

### **СВЕДЕНИЯ ОБ ОФИЦИАЛЬНОМ ПРОИЗВОДИТЕЛЕ, ПРЕДСТАВИТЕЛЕ В СТРАНАХ ЕВРОПЫ, РОССИИ**

#### **Официальный производитель:**

Boston Scientific Corporation/ Бостон Сайентифик Корпорейшн

300 Boston Scientific Way, Marlborough, MA 01752, USA/ 300 Бостон Сайентифик Уэй, Мальборо, Массачусетс 01752, США

Tel: +1 (508) 650-8000

Email: olejnik.a@bsci.com

#### **Производственное предприятие и разработчик:**

«Бостон Сайентифик Корпорейшн»

Катетер баллонный дилатационный Sterling Monorail для ангиопластики, диаметр баллона от 3 мм до 8 мм, длина катетера 80 см, 135 см

---

Boston Scientific Corporation/ Бостон Сайентифик Корпорейшн

Two Scimed Place, Maple Grove, MN 55311, USA/ Бостон Сайентифик Корпорейшн, Ту Саймед Плейс, Мейпл Гроув, Миннесота 55311 США

**Представители производителя в странах Европы:**

«Бостон Сайнтифик Лимитед»

Балибрит Бизнес Парк

Голуэй

Ирландия

«Бостон Сайентифик Интернешнл С.А.»

авеню ди Шамп Пьеро, 55 TSA 51101 92729 НАНТЕР CEDEX

Франция

**Московское представительство компании Бостон Сэентифик**

125284, Россия, г.Москва, ул.Беговая д.3 стр.1

Email: [anna.firstova@bsci.com](mailto:anna.firstova@bsci.com)

[Info-rus@bsci.com](mailto:Info-rus@bsci.com)

**Уполномоченный представитель официального производителя на территории**

**РФ «Бостон Сайентифик Корпорейшн»:**

ООО «Регистрационная компания»

119991, г.Москва, 5-ый Донской проезд,

дом 21Б стр.1

Email: [elizaveta@oorc.ru](mailto:elizaveta@oorc.ru)

[Перевод с английского языка на русский язык]

[Перевод печати на документе «Инструкция по применению. Версия 2. Катетер баллонный дилатационный Sterling Monorail для ангиопластики, диаметр баллона от 3 мм до 8 мм, длина катетера 80 см, 135 см», представленном на русском языке.]

[Печать:

«Бостон Сайентифик»

300 Бостон Сайентифик Уэй

Мальборо, Массачусетс

США]

Перевод данного текста сделан мной, переводчиком Мамедовым Тимуром Джаваншировичем. Требования к тексту перевода (максимальная точность, грамотное изложение) мне разъяснены.

The translation of this text was performed by me, the translator Mamedov Timur Djavanshirovich. The requirements regarding the text of the translation (maximum correctness, literate statement) have been explained to me.

/signature

Город Москва.

Одиннадцатого февраля две тысячи шестнадцатого года.

Я, Мартынова Наталия Андреевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Акимов Глеба Борисовича, свидетельствую подлинность подписи, сделанной переводчиком Мамедовым Тимуром Джаваншировичем в моём присутствии. Личность его установлена.

The city of Moscow.

11.02.2016

I, Martinova Natalia Andreevna, deputy notary of the city of Moscow for Akimov Gleb Borisovich, certify the authenticity of signature, made by the translator Mamedov Timur Djavanshirovich in my presence. His identity is established.

It is registered in the register under №  
Fee collected: 100 rubles

Зарегистрировано в реестре за № 7-4959  
Взыскано по тарифу: 100 руб.

Deputy notary:  
(signature)

Seal: Notary of Moscow Akimov

(signature)

Seal: Notary of Moscow Akimov G.B  
ITN 770400047857

ВРИО нотариуса:



Всего прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 34 лист(ов)

Stitched up, numbered and sealed (34) pages

ВРИО нотариуса:

Deputy notary: (signature)

*[Handwritten signature]*