

Boston
Scientific

Стент билиарный WALLSTENT RX

Эндопротез RX билиарный

Система стента с частичным покрытием и без покрытия

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ..... 1
ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ..... 1
ПРЕДУСМОТРЕННОЕ ПРИМЕНЕНИЕ..... 2
ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ..... 2
ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ..... 2
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ..... 2
МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ..... 2
НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ ЯВЛЕНИЯ..... 3
ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ..... 3
ФОРМА ПОСТАВКИ 4
ГАРАНТИЯ..... 4
СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ 4

R ONLY

Только по предписанию врача

Внимание: в соответствии с федеральным законодательством США продажа данного изделия разрешена только врачам или по их предписанию.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Поставляемое содержимое СТЕРИЛИЗОВАНО этиленоксидом (ЭО). Запрещается использовать при повреждении стерильного барьера. При обнаружении повреждений необходимо связаться с представителем компании «Бостон Сайентифик».

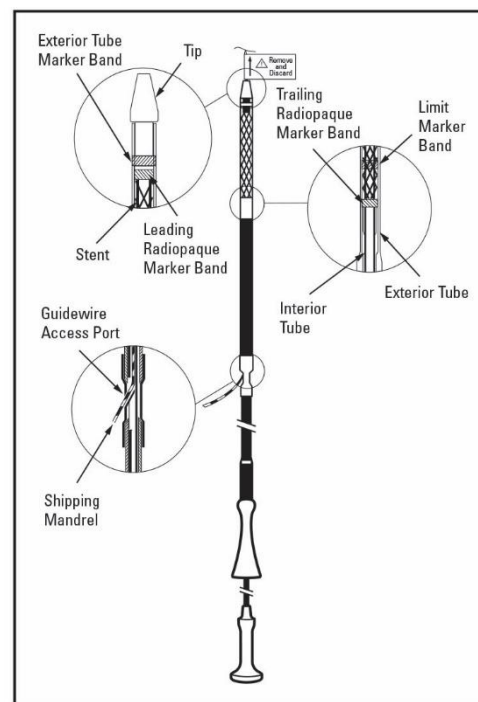
Использовать лишь для одного пациента. Повторное использование, обработка и стерилизация запрещены. Повторное использование, обработка или стерилизация могут нарушить конструктивную целостность изделия и (или) могут привести к выведению изделия из строя, что, в свою очередь, может нанести вред здоровью пациента, стать причиной травмы, болезни или смерти. Повторное использование, обработка или стерилизация могут также создать риск загрязнения изделия и (или) привести к инфицированию пациента или перекрестной инфекции, в частности, передаче инфекционного(-ых) заболевания(-ий) от одного пациента другому. Загрязнение изделия может привести к нанесению вреда здоровью, стать причиной болезни или смерти пациента.

После использования необходимо утилизировать изделие и упаковку в соответствии нормами учреждения здравоохранения, администрации и (или) органов местного самоуправления.

ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ

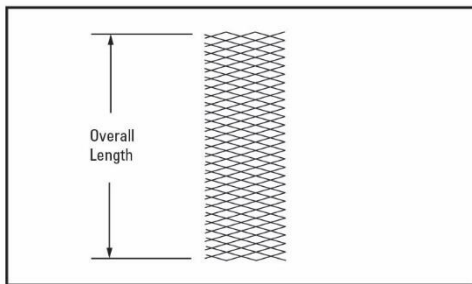
Стент билиарный WALLSTENT RX (как с покрытием PERMALUME, так и без него) состоит из двух компонентов: имплантируемого металлического стента и системы доставки Rapid Exchange UNISTEP Plus (см. рисунок 1). В обоих изделиях с покрытием PERMALUME и без него стент состоит из одноволоконной проволоки из биомедицинского суперсплава, вплетенной в конфигурацию сетчатой трубки. Для проволоки стента используется технология Halo, повышающая рентгеноконтрастность. Покрытие PERMALUME изделий выполнено из силиконового полимера с приблизительно 5 мм оголенной металлической оплеткой, открытой на каждом конце стента с покрытием (см. рисунок 2b). Конфигурация конструкции стента обеспечивает гибкость, прилегание стента и возможность самостоятельного расширения.

Примечание. Дистальная точка определяется как самая дальняя точка от пользователя.



<i>Exterior Tube</i>	<i>Наружная трубка</i>
<i>Trailing Radiopaque Marker Band</i>	<i>Задняя рентгеноконтрастная маркерная полоска</i>
<i>Limit Marker Band</i>	<i>Ограничительная маркерная полоска</i>
<i>Interior Tube</i>	<i>Внутренняя трубка</i>
<i>Exterior Tube Marker Band</i>	<i>Маркерная полоска наружной трубки</i>
<i>Tip</i>	<i>Наконечник</i>
<i>Stent</i>	<i>Стент</i>
<i>Leading Radiopaque Marker Band</i>	<i>Передняя рентгеноконтрастная маркерная полоска</i>
<i>Guidewire Access Port</i>	<i>Порт доступа проводника</i>
<i>Shipping Mandrel</i>	<i>Транспортировочный мандрен</i>

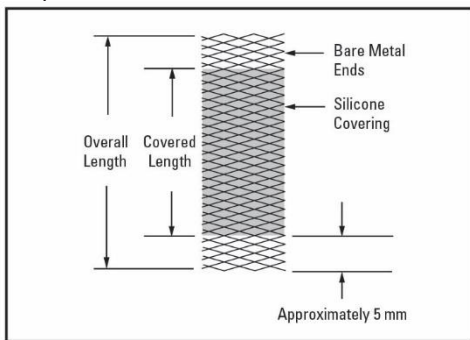
Рисунок 1. Система стента WALLSTENT быстрой замены



Overall Length

Общая длина

Рисунок 2а. СТЕНТ БИЛИАРНЫЙ WALLSTENT RX БЕЗ ПОКРЫТИЯ



Overall Length	Общая длина
Covered Length	Длина с покрытием
Bare Metal Ends	Концы из непокрытого металла
Silicone Covering	Силиконовое покрытие
Approximately 5 mm	Приблизительно 5 мм

Рисунок 2b. СТЕНТ БИЛИАРНЫЙ WALLSTENT RX С ЧАСТИЧНЫМ ПОКРЫТИЕМ

Система доставки выполнена в форме системы из коаксиальных трубок. Наружная трубка предназначена для ограничения стента до выведения его при развертывании. Рентгеноконтрастные маркерные полоски, расположенные на внутренней и наружной трубках, помогают визуализации во время развертывания. Наружная трубка изготовлена из плетеных трубок. Внутренняя трубка соосной системы имеет центральный просвет, в который вмещается проводник 0,035 дюйма / 0,89 мм. Порт доступа проводника обеспечивает возможность вывода проводника из центрального просвета приблизительно на 27 см от дистального конца. Система доставки предназначена для эндоскопического введения в желчный канал и может быть вставлена через рабочий канал терапевтического или диагностического дуоденоскопа (минимальный диаметр канала 3,2 мм).

ПРЕДУСМОТРЕННОЕ ПРИМЕНЕНИЕ

Конец проводника вставлен через наконечник катетера и отклоняется наружу с помощью порта доступа проводника. Катетер продвигается по проводнику через канал эндоскопа к участку поражения. Стент развертывается путем втягивания наружной трубки. Внешняя трубка отодвигается путем удержания трубки из нержавеющей стали одной рукой и зажатием корпуса клапана другой рукой, осторожно сдвигая корпус клапана вдоль трубки из нержавеющей стали. Стент автоматически расширяется по мере того, как наружная трубка отводится. Таким образом,

один человек может контролировать раскрытие и имплантировать стент.

При необходимости репозиционирования процесс раскрытия можно повторить. Стент можно повторно сжать внешней трубкой в случае, если не был достигнут предел раскрытия стента. Пороговое значение развертывания стента, представляющее собой точку, после прохождения которой возврат стента в ограниченное состояние становится невозможным, определяется по точке, в которой задняя маркерная полоска перекрывает ограничительную маркерную полоску. После возврата стента в сжатое состояние его можно переставить дистально или проксимально и заново начать процесс раскрытия. Повторное раскрытие допускается два раза, что в общей сложности обеспечивает три попытки раскрытия стента.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Стент билиарный WALLSTENT RX, с покрытием PERMALUME или без него, показан для использования при лечении стриктур желчных протоков, вызванных злокачественными новообразованиями.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Противопоказания, связанные с использованием стента билиарного WALLSTENT RX, с покрытием PERMALUME или без него, включают:

- Использование устройства в очень маленьких внутрипеченочных протоках.
- Стентирование перфорированного протока, где утечка из протока может быть усугублена протезом, и просачивание может произойти через непокрытую сетку стента.
- Все стандартные противопоказания, связанные с эндоскопической манипуляцией катетерами калибра 8F (2,7 мм) в желчной системе.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Стентирование через крупную бифуркацию может предотвратить или затруднить эндоскопический доступ или другие процедуры.
- При превышении ограничения стент не может быть возвращен в сжатое состояние или извлечен.
- Конечное размещение стента, приводящее к протрузии из-за избыточной длины стента в двенадцатиперстную кишку или смещению всего стента в двенадцатиперстную кишку, может повредить кишечник или затруднить его проходимость.
- Безопасность и эффективность применения данного изделия в сосудистой системе не установлена.
- Изделие содержит никель, который может вызывать аллергические реакции у лиц, чувствительных к никелю.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Устройство предназначено для использования врачами, прошедшими соответствующее обучение по эндоскопическому размещению стента билиарного WALLSTENT RX и процедуре быстрой замены.
- Перед использованием необходимо осмотреть стерильную упаковку и изделие. В случае подозрений в нарушении стерильности или неисправности изделия использовать его запрещается.

Совместимо с МРТ

Доклинические испытания показали, что стент билиарный WALLSTENT RX является совместимым с МРТ. Магнитно-резонансная томография безопасна при соблюдении следующих условий:

- статическое магнитное поле с индукцией не более 1,5 Тесла
- максимальный пространственный градиент магнитного поля — не более 450 Гаусс/см
- максимальный усредненный по всему телу удельный коэффициент поглощения (УКП) — не более 1,3 Вт/кг в течение 30 минут томографии

На доклиническом испытании стент билиарный WALLSTENT RX вызвал повышение температуры менее или равное 0,3 °C при усредненном для всего тела удельном коэффициенте поглощения (УКП) 1,3 Вт/кг во время МР-сканирования в течение 30 минут сканером для MPT Signa компании «Дженерал Электрик Компани» (General Electric Company) при 1,5 Тесла/64 МГц. Качество снимков МРТ может ухудшаться, если исследуемая область совпадает или находится относительно близко к билиарному эндопротезу WALLSTENT RX.

НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ ЯВЛЕНИЯ

Осложнения, связанные с использованием стента билиарного WALLSTENT RX, с покрытием PERMALUME или без него, могут включать обычные осложнения, описанные для стандартных билиарных стентов и эндоскопических процедур, такие как:

- Заражение
- Сепсис
- Неправильная установка стента
- Смещение стента
- Закупорка стента, вторичная по отношению к вращению опухоли через стент
- Разрастание опухоли по краям стента
- Закупорка сладжем
- Перфорация или изъязвление желчных протоков
- Кровотечение
- Холангит
- Панкреатит

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

1. Рекомендуемый материал для имплантата
 - Проводник Jagwire 0,035 дюйма (0,89 мм), длина 260 см (минимум) (поставляется отдельно)
 - Фиксирующее устройство RX и набор биопсийных колпачков (поставляется отдельно)
2. Выбор длины

Вычислив длину пораженного участка, принимая во внимание дальнейшее расширение области поражения и укорачивание стента после имплантации (из-за продолжающегося расширения), определите количество стентов, необходимых для адекватного покрытия зоны

Примечание. В стентах с покрытием PERMALUME силиконовое покрытие простирается в пределах пяти (5) миллиметров от дистального и проксимального концов стента. Если для покрытия зоны поражения требуется несколько стентов, сначала установите проксимальный (то есть ближайший к печени) стент, а затем дистальный (то есть ближайший к двенадцатиперстной кишке) стент(-ы), обеспечивая надежное перекрытие.

3. Начальная подготовка системы доставки

- Аккуратно извлеките систему доставки из защитной упаковки
- Осмотрите изделие на наличие повреждений или дефектов
- Проверьте, чтобы ведущий конец стента был закрыт внешней трубкой
- Убедитесь, что проводники стента не проткнули внешнюю трубку

Примечание. НЕ извлекайте транспортировочный мандрен из ведущего конца изделия (рисунок 1), это облегчит проход проводника.

Процедура

Убедитесь в том, что фиксирующее устройство RX (поставляется отдельно) плотно зафиксировано в эндоскопе, прилегая к боковой стенке рабочего канала, как описано в настоящей инструкции по применению.

Сфинктеротомия не всегда требуется для доставки стента, но может выполняться по выбору врача-имплантолога.

Используйте рентгеноконтрастные маркерные полоски для проведения стента через стриктуру.

1. Введите проводник диаметром 0,035 дюйма (0,89 мм) через эндоскоп в ампулу и проведите через билиарную стриктуру. Зафиксируйте проводник в нужном положении с помощью фиксирующего устройства.

Примечание. Предварительная дилатация билиарной стриктуры с помощью баллонного катетера или соответствующего расширителя может выполняться до имплантации стента по усмотрению врача.

2. Подготовив систему доставки, как описано выше, введите ее в проводник через наконечник и продвиньте ее вперед короткими ходами до тех пор, пока она не выйдет из порта доступа проводника. Продвиньте систему по проводнику, пока она не остановится примерно за 20 см от фиксирующего устройства.

Примечание. Порт доступа проводника обеспечивает возможность выхода проводника из системы доставки стента билиарного WALLSTENT RX приблизительно в 27 см от дистального наконечника устройства. После этого проводник располагается вдоль проксимальной части системы доставки. Транспортировочный мандрен выталкивается при введении проводника. Перед загрузкой проводника не извлекайте транспортировочный мандрен.

Предостережение: держите катетер доставки прямо, чтобы избежать перегибания катетера при введении или продвижении системы по проводнику. Если проводник не выходит из порта доступа проводника, удалите его и используйте новую систему.

3. Отсоедините проводник от фиксирующего устройства. Удерживайте положение проводника и продвигайте систему доставки по проводу в рабочий канал эндоскопа, примерно до отметки 20 см от порта доступа проводника.

Предостережение: стент билиарный WALLSTENT RX следует продвигать через эндоскоп с использованием коротких, осторожных движений по 2-3 см для предотвращения непреднамеренного повреждения устройства и (или) эндоскопа.

4. Зафиксируйте проводник и продолжайте продвигать систему стента билиарного WALLSTENT RX через эндоскоп, пока стент не достигнет нужного положения.

5. Руководство по установке стента:

a. Продвиньте стент через участок поражения, расположив переднюю маркерную полоску минимум в 2 (двух) сантиметрах за проксимальным краем (ближе всего к печени) сегмента билиарной стриктуры.

b. Маркерные полоски обозначают длину сжатого стента. Поскольку после раскрытия стент укорачивается, эти маркеры должны использоваться только как приблизительные индикаторы конечного расположения стента. Для обеспечения точной установки стента необходима рентгеноскопическая и эндоскопическая визуализация самого стента.

c. Во время раскрытия стента старайтесь удерживать систему доставки максимально прямо.

6. Убедитесь, что подъемник на эндоскопе находится в положении «вниз», разблокирован до начала развертывания стента.

7. Для начала установки стента зафиксируйте трубку из нержавеющей стали в одной руке, другой рукой возьмитесь за дистальную рукоятку и аккуратно сдвиньте ручку назад вдоль трубки из нержавеющей стали до тех пор, пока порог развертывания, определяемый положением ограничительной маркерной полоски, не будет достигнут маркерной полоской внешней трубки. Контролируйте процесс раскрытия стента с помощью рентгеноскопической визуализации.

Внимание: не проталкивайте систему доставки вперед, если стент частично развернут. Трубку из нержавеющей стали необходимо надежно зафиксировать в неподвижном состоянии. Проталкивание системы доставки может привести к смещению стента и повреждению стенок протока. Установка стента должна проходить легко. Не выполняйте установку стента, если для этого требуется приложить чрезмерное усилие, так как это может свидетельствовать о неисправности изделия. См. шаг 10 ниже.

Внимание: не выполняйте возврат в сжатое состояние на извитых участках, так как это может привести к повреждению изделия.

8. Оцените расположение стента и произведите репозицию при необходимости. Для репозиции сначала верните стент в сжатое состояние, удерживая дистальную рукоятку неподвижно и осторожно потянув трубку из нержавеющей стали. Может потребоваться ввести систему доставки в эндоскоп. Под рентгеноскопическим контролем стент не будет возвращен в сжатое состояние до тех пор, пока передняя маркерная полоска не совместится с маркерной полоской внешней трубки. При полном сжатии система доставки может двигаться в проксимальном или дистальном направлении, и процесс раскрытия можно возобновить. Репозицию можно проводить дважды, таким образом, доступно всего три попытки раскрытия стента.

Внимание: избегайте повторного входа несжатого стента в эндоскоп в процессе возврата в сжатое состояние.

В качестве альтернативной методики только при перемещении в дистальном направлении (к двенадцатиперстной кишке) можно зафиксировать трубку из нержавеющей стали и переднюю рукоятку и оттянуть назад систему доставки целиком.

9. Для завершения раскрытия стента удерживайте трубку из нержавеющей стали одной рукой, возьмитесь за дистальную рукоятку другой рукой и осторожно отведите рукоятку назад вдоль трубки из нержавеющей стали.

Внимание: при превышении порогового значения развертывания стент не может быть возвращен в сжатое состояние.

10. Чтобы удалить частично развернутый стент, сначала верните стент в сжатое состояние (**см. шаг 8**). всю систему доставки целиком можно втянуть в эндоскоп. Затем систему доставки и эндоскоп можно удалить, оставив проводник на месте.

В качестве альтернативного метода извлечения стента зафиксируйте трубку из нержавеющей стали и дистальную рукоятку и оттяните назад систему доставки целиком.

11. После корректного размещения и полной установки стента, удерживая дистальную рукоятку в неподвижном состоянии, аккуратно отведите проксимальную рукоятку, пока наконечник не окажется на одном уровне с концом внешней оболочки. Затем извлеките систему доставки через эндоскоп.

12. Выполните плановое рентгеновское исследование после имплантации в соответствии со стандартной рабочей процедурой, чтобы подтвердить положение и проходимость стента.

13. Длина имплантированного стента должна быть достаточной для обеспечения перекрытия участка протока за пределами стриктуры, чтобы компенсировать дальнейшее распространение опухоли и сокращение стента. Если стента недостаточно для надлежащего перекрытия стриктуры, следует имплантировать второй стент такого же диаметра внахлест с достаточным участком наложения на первый стент.

ФОРМА ПОСТАВКИ

Поставляется в СТЕРИЛЬНОМ виде. Стерилизовано при помощи этиленоксида. Запрещается использовать, если упаковка вскрыта или повреждена. Запрещается использовать, если этикетка неполная или неразборчивая.

Правила обращения и хранения

Хранить в темном прохладном и сухом месте.

ГАРАНТИЯ

Компания «Бостон Сайентифик Корпорейшн» (Boston Scientific Corporation) («БСК») гарантирует, что при проектировании и производстве данного инструмента были приняты должные меры предосторожности. **Настоящая гарантия заменяет и отменяет все другие гарантии, не изложенные в прямой форме в настоящем документе, явные или подразумеваемые, применимые в силу закона или на ином основании, включая, помимо прочего, любые подразумеваемые гарантии, касающиеся товарного качества или пригодности для определенной цели.** Обращение, хранение, очистка и стерилизация данного инструмента, а также другие факторы, связанные с пациентом, диагнозом, лечением, хирургическими процедурами и иными обстоятельствами, находящимися вне контроля от компании «БСК», оказывают непосредственное влияние на инструмент и результаты его использования. Обязательства компании «БСК» по данной гарантии ограничиваются ремонтом или заменой данного инструмента. Компания «БСК» не несет ответственности за любые побочные или косвенные убытки, ущерб или расходы, прямо или косвенно связанные с использованием данного инструмента. Компания «БСК» не берет на себя и не уполномочивает какое бы то ни было лицо брать на себя от ее имени любые другие или дополнительные обязательства или ответственность в связи с данным инструментом. **Компания «БСК» не несет никакой ответственности за повторно использованные, повторно обработанные или повторно стерилизованные инструменты и не предоставляет в отношении таких инструментов никаких явных или подразумеваемых гарантий, включая, помимо прочего, гарантии товарного состояния и пригодности для конкретной цели.**



















Signa - товарный знак компании «Дженерал Электрик Компани Корпорейшн» (General Electric Company Corporation).

СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ

1. Адам, Четти Н., Руди М., Еунг Е., Беньямин И.С. Самораскрывающийся эндопротез из нержавеющей стали для лечения злокачественной обструкции желчных протоков. Американский журнал радиологии, 1991 г.; 156:321-325 (Adam, Chetty N, Roddie M, Yeung E, Benjamin IS. Self-expandable stainless steel endoprosthesis for treatment of malignant bile duct obstruction. AJR 1991; 156:321-325.)

2. Дик Р., Гильямс А., Дули Дж. С., Хоббс К.Е.Ф. Стенты с сеткой из нержавеющей стали для билиарных стриктур. Журнал интервенционной радиологии, 1989 г.; 4:95-98 (Dick R, Gilliams A, Dooley JS, Hobbs KEF. Stainless steel mesh stents for biliary strictures. Journal of Interventional Radiology 1989; 4:95-98.)
3. Гильямс А., Дик Р., Дули Дж. С., Уолстен Х., Эль-Дин А. Саморасширяющийся эндопротез с оплеткой из нержавеющей стали для билиарных стриктур. Радиология, 1990 г.; 174:137-140 (Gilliams A, Dick R, Dooley JS, Wallsten H, El-Din A. Self-expandable Stainless steel braided endoprosthesis for biliary strictures. Radiology 1990; 174:137-140.)
4. Лаберж Дж. М., Доэрти М., Гордон Р. Л., Ринг Э. Дж. Злокачественные опухоли внепеченочных желчных путей: лечение при помощи расширяемого металлического чреспеченочного билиарного стента. Радиология, 1990 г.; 177: 789-792 (LaBerge JM, Doherty M, Gordon RL, Ring EJ. Hilar malignancy: treatment with an expandable metallic transhepatic biliary stent. Radiology 1990; 177: 789-792.)
5. Ламмер Дж., Кляйн Дж. Э., Кляйнерт Р., Хаузеггер К., Айншпицер Р. Обструктивная желтуха: применение расширяемого металлического эндопротеза для холангиостомии. Радиология, 1990 г.: 789- 792 (Lammer J, Klein GE, Kleinert R, Hausegger K, Einspieler R. Obstructive jaundice: use of expandable metal endoprosthesis for biliary drainage. Radiology 1990: 789- 792.)
6. Неухауз Х., Хагенмюллер Ф., Грибель М., Классен М. Чрескожное холангиоскопическое или транспапиллярное введение саморасширяющихся билиарных металлических стентов. Гастроинтестинальная эндоскопия, 1991 г. 37:31-17 (Neuhaus H, Hagenmuller F, Griebel M, Classen M. Percutaneous cholangioscopic or transpapillary insertion of self-expanding biliary metal stents. Gastrointestinal Endoscopy 1991: 37:31-37.)
7. Борн П. и соавт. Первый опыт применения новых стентов wallstent с частичным покрытием для лечения злокачественной обструкции желчных протоков. Эндоскопия, 1996 г.; 28:699-702 (Born P, et al. Initial experience with a new, partially covered wallstent for malignant biliary obstruction. Endoscopy 1996; 28:699-702.)
8. Прат Ф. и соавт. Рандомизированное исследование методов эндоскопического дренирования для неоперабельных злокачественных стриктур общего желчного протока. Гастроинтестинальная эндоскопия, 1998 г.; 47(1):1-7 (Prat F, et al. A randomized trial of endoscopic drainage methods for inoperable malignant strictures of the common bile duct. Gastrointestinal Endoscopy 1998; 47(1):1-7.)
9. Давидс П., Гроэн А. К., Раус Э., Титгат Г., Хуибрегсте К. Рандомизированное исследование саморасширяющихся металлических стентов и пластиковых стентов для лечения дистальной злокачественной обструкции желчных протоков. Ланцет, 1992 г.: 340(декабрь 19/26):1488-1492 (Davids P, Groen AK, Rauws E, Tytgat G, Huibregste K. Randomized trial of self-expanding metal stents versus polyethylene stents for distal malignant biliary obstruction. The Lancet 1992: 340(Dec 19/26):1488-1492.)
10. Шмассман А. и соавт. Стенты WALLSTENT и пластиковые стенты в лечении злокачественной обструкции желчных протоков: влияние проходимости первого и второго стента на соблюдение пациентом режима лечения и выживаемость. Американский журнал гастроэнтерологии, 1996 г. 91(4):654-659. (Schmassman A, et al. WALLSTENTs versus plastic stents in malignant biliary obstruction: effects of stent patency of the first and second stent on patient compliance and survival. The American Journal of Gastroenterology 1996: 91(4):654-659.)
11. Ю и соавт. «Сравнительные издержки стратегий использования металлических и пластиковых стентов для лечения обструктивной желтухи посредством анализа

решения». Гастроинтестинальная эндоскопия, 1999 г.; 49(4): Часть 1: 466-477 (Yeoh et al., "Comparative costs of metal os. plastic biliary stent strategies for malignant obstructive jaundice by decision analysis" Gastrointestinal Endoscopy 1999; 49(4): Pt.1: 466-477.)

	Номер по каталогу
	См. инструкцию по применению
	Содержимое
	Уполномоченный представитель в ЕС
	Официальный производитель
	Партия
	Перерабатываемая упаковка
	Срок годности
	Адрес австралийского спонсора
	Контактное лицо в Аргентине
	Контактное лицо в Бразилии
	Только для одноразового использования. Повторно не использовать
	Не стерилизовать повторно
	Не использовать при повреждении упаковки
	Стерилизовано этиленоксидом
	Совместимо с МРТ
	Рекомендованный проводник
	Не удаляйте транспортировочный мандрен



Региональный представитель в Аргентине

Для получения дополнительной информации свяжитесь с «Бостон Сайентифик Аргентина, СА» (Boston Scientific Argentina SA) через www.bostonscientific.com/arg



Региональный представитель в Бразилии

Для получения дополнительной информации свяжитесь с «Бостон Сайентифик до Бразил, Ltda» (Boston Scientific do Brasil Ltda) через www.bostonscientific.com/bra



Уполномоченный представитель в ЕС

«Бостон Сайентифик Лимитед»
(Boston Scientific Limited)
Бэллибриг Бизнес Парк
Голуэй
ИРЛАНДИЯ
(Ballybrit Business Park
Galway
IRELAND)



Адрес австралийского спонсора

«Бостон Сайентифик (Австралия)
Пти Лтд»
(Boston Scientific (Australia) Pty Ltd)
п/я 332
Район БОТАНИ
Шт. Новый Южный Уэльс 1455
Австралия
(PO Box 332
BOTANY
NSW 1455
Australia)
Бесплатный телефон: 1800 676 133
Бесплатный факс: 1800 836 666



Официальный производитель

«Бостон Сайентифик Корпорейшн»
300 Бостон Сайентифик Уэй
Мальборо, Массачусетс 01752
США
(300 Boston Scientific Way
Marlborough, MA 01752
USA)

Служба работы с клиентами в США 888-272-1001



Не использовать при повреждении упаковки.



Перерабатываемая упаковка

C € 0344

© 2019 г. Компания «Бостон Сайентифик Корпорейшн» или ее дочерние предприятия.
Все права защищены.