Boston Scientific



Instructions for Use 2

51105206-01

2020-07

Boston Scientific (Master Brand DFUTemplate 3in x 9in Global, 92238512A), IFU, MB, STARTER, Global, 51105206-01A_pretrans

Black (K) ΔE ≤5.0

TABLE OF CONTENTS

WARNING 3

DEVICE DESCRIPTION 3

TIP STYLE 3

INTENDED USE 3

CONTRAINDICATIONS 3

WARNINGS 3

PRECAUTIONS 4

ADVERSE EVENTS 4

HOW SUPPLIED 4

Handling and Storage 4

PREPARATION TECHNIQUE 4

OPERATIONAL INSTRUCTIONS 4

REFERENCES 6

WARRANTY 7

Boston Scientific (Master Brand DFU Template 3in x 9in Global, 92238512A), IFU, MB, STARTER, Global, 51105206-01A_pretrans

Black (K) ΔE ≤5.0

Starter™
Guidewire

℞ ONLY

Caution: Federal Law (USA) restricts this device to sale by or on the order of a physician.

WARNING

Contents supplied STERILE using an ethylene oxide (EO) process. Do not use if sterile barrier is damaged. If damage is found, call your Boston Scientific representative.

For single use only. Do not reuse, reprocess or resterilize. Reuse, reprocessing or resterilization may compromise the structural integrity of the device and/or lead to device failure which, in turn, may result in patient injury, illness or death. Reuse, reprocessing or resterilization may also create a risk of contamination of the device and/or cause patient infection or cross-infection, including, but not limited to, the transmission of infectious disease(s) from one patient to another. Contamination of the device may lead to injury, illness or death of the patient.

After use, dispose of product and packaging in accordance with hospital, administrative and/or local government policy.

DEVICE DESCRIPTION

Starter guidewires are coated stainless steel guidewires manufactured utilizing proprietary construction processes. Starter guidewires are packaged in a spiral hoop fitted with a luer hub for flushing prior to use. "J" tip guidewires are packaged with a guidewire introducer. The guidewire introducer aids in the insertion of the guidewire through the entry needle.

TIP STYLE



INTENDED USE

Starter guidewires are designed for percutaneous peripheral vessel entry using the Seldinger technique to facilitate subsequent introduction(s) of an intravascular device.

CONTRAINDICATIONS

Starter guidewires are not intended for use in the cerebrovasculature or coronary arteries.

WARNINGS

Vessel trauma may result from the improper use of this device. Follow the enclosed directions carefully. When the guidewire is in the body, it should be manipulated only under flouroscopy. Do not attempt to move the wire without observing the resultant tip response. Never advance the guidewire against resistance without first determining the reason for resistance under fluoroscopy. Excessive force against resistance may result in separation of the guidewire tip, damage to the catheter, or vessel damage.

For Starter movable core guidewires, do not advance the movable core while it is positioned in a curved vessel. Advancement and excessive force may cause movable core penetration of the guidewire coil resulting in possible vessel damage.

Avoid withdrawing a guidewire through metal needles; guidewires may shear or coating may scrape off against the needle bevel.

Boston Scientific (Master Brand DFUTemplate 3in x 9in Global, 92238512A), IFU, MB, STARTER, Global, 51105206-01A_pretrans

Black (K) ΔE ≤5.0

PRECAUTIONS

Use the device prior to the "Use By" date noted on the package.

Starter™ guidewires should be used only by physicians thoroughly trained in interventional procedures.

Prior to use, all equipment to be used for the procedure should be carefully examined to verify proper function and integrity.

The Starter guidewires are supplied STERILE and in the unopened and undamaged package. Starter guidewires are sterilized by ethylene oxide gas. Verify that the sterility of the device has not been compromised by assuring the package integrity has been maintained.

Remove the guidewire carefully from the carrier tube to reduce the possibility of damage to the distal tip.

Exercise care in handling of the guidewire during a procedure to reduce the possibility of accidental breakage, bending, kinking, or coil separation. Do not use a guidewire that has been damaged. Do not attempt to straighten a wire that has been kinked or bent. Do not advance a kinked guidewire into a balloon catheter or guidewire to reduce the potential of wire breakage.

ADVERSE EVENTS

Other potential adverse reactions which may result from the improper use of this device include, but are not limited to:

- Embolism (air, plaque, thrombus, device, or other)
- Hematoma at the puncture site
- Hemorrhage
- Infection
- Vascular thrombosis
- Vessel spasm
- Vessel trauma and perforation of the vessel

HOW SUPPLIED

This product is supplied sterile and intended for single use.

Do not use if package is opened or damaged.

Do not use if labeling is incomplete or illegible.

Handling and Storage

Store in a cool, dry, dark place.

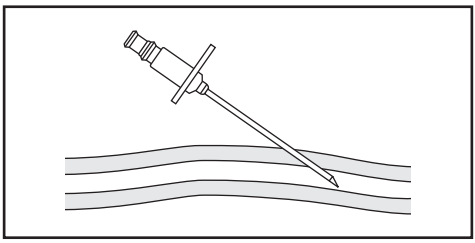
PREPARATION TECHNIQUE

Every Starter guidewire is provided in a dispenser package. It is recommended the dispenser be filled with heparinized saline solution to flush the guidewire.

Secure a filled syringe to the luer hub on the spiral hoop and flush several times. After flushing, remove the guidewire from the hoop and follow the instructions for use.

OPERATIONAL INSTRUCTIONS

1. PUNCTURE VESSEL.



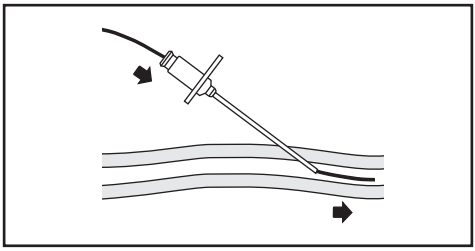
New Cannula in Vessel

Boston Scientific (Master Brand DFU Template 3in x 9in Global, 92238512A), IFU, MB, STARTER, Global, 51105206-01A_pretrans

Black (K) ΔE ≤5.0

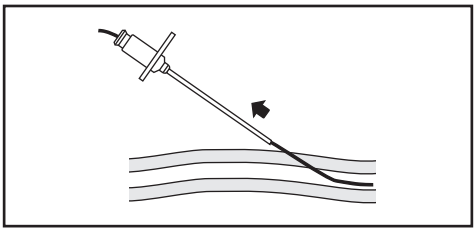
2. Pass the guidewire through the needle and advance 5-10 cm of the guidewire into the punctured vessel. It may be necessary to manipulate the guidewire in order to successfully advance it. Usually a gentle, rotating motion is sufficient to traverse an obstruction. Avoid rough or overly vigorous manipulation of the guidewire to prevent damage to the guide or the vessel.

   If "J" wire is used, prepare "J" guidewire by sliding the guidewire introducer over "J" tip to straighten it. Insert the "J" guidewire into the needle hub and gently advance it.



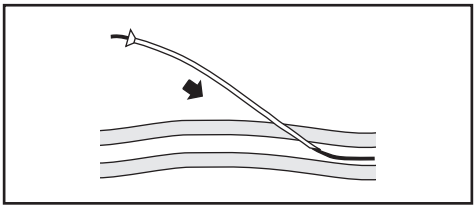
Guidewire in Vessel

3. REMOVE.

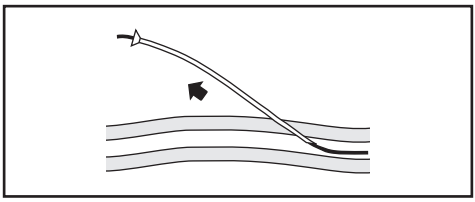


Needle Removed from Guidewire

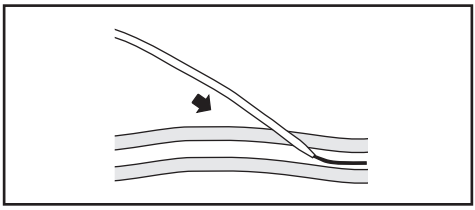
4. DILATE TISSUE AND VESSEL WITH THE DILATOR USING A SLIGHT ROTARY MOTION.



5. REMOVE DILATOR.



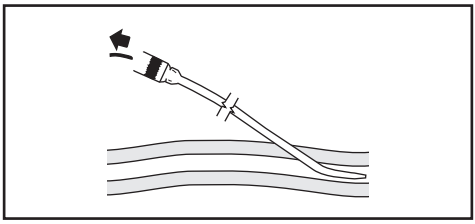
6. INTRODUCE CATHETER BY SLIDING IT OVER THE GUIDEWIRE.



Boston Scientific (Master Brand DFUTemplate 3in x 9in Global, 92238512A), IFU, MB, STARTER, Global, 51105206-01A_pretrans

Black (K) ΔE ≤5.0

7. REMOVE GUIDEWIRE FROM THE CATHETER.



Boston Scientific does not recommend a particular technique for the use of this device. The steps contained in the preceding directions discuss the Seldinger Technique of percutaneous entry and are for information purposes only. Each physician should evaluate their appropriateness according to individual patient conditions and his or her medical training and experience.

REFERENCES

This procedure should be performed only after a thorough review of technical references which emphasize precautions, contraindications, and risks in much greater detail (refer to the references).

1. McAufey BJ: Oesterle S: Simpson JB
   Advances in guidewire technology.
   AMERICAN JOURNAL OF CARDIOLOGY, 53 (12)
   94C-96C, 1984.
2. McDermott EA
   Coronary angioplasty guidewire technology.
   ZEITSCHRIFT FUR KARDIOLOGIE, 76 Suppl 6 29-32, 1987.
3. Moreyre AE: Khew K: Wilson AC: Patel R
   Effect of prolonged blood contact time on deposition
   of cellular and emorphous material on Teflon-coated
   guidewires: a scanning electron microscopy study.
   CATHETERIZATION AND CARDIOVASCULAR DIAGNOSIS,
   38 (4) 355-9, 1995.
4. Nakhjevan FK
   Use of angioplasty guidewire for technically
   difficult angiography.
   CATHETERIZATION AND CARDIOVASCULAR DIAGNOSIS,
   14 (3) 213, 1988.
5. Roid KD: Smith DC
   Guidewire with a J-shaped tip and a tapered movable core.
   RADIOLOGY, 149 (1) 317, 1983.
6. Seldinger, Sven Iva
   Acta Radiology, 39: 368-376, May 1953.
7. Violini R
   Guidewire technique (letter)
   CATHETERIZATION AND CARDIOVASCULAR DIAGNOSIS,
   16 (1) 80, 1989.

Boston Scientific (Master Brand DFUTemplate 3in x 9in Global, 92238512A), IFU, MB, STARTER, Global, 51105206-01A_pretrans

Black (K) ΔE ≤5.0

WARRANTY

Boston Scientific Corporation (BSC) warrants that reasonable care has been used in the design and manufacture of this instrument. **This warranty is in lieu of and excludes all other warranties not expressly set forth herein, whether express or implied by operation of law or otherwise, including, but not limited to, any implied warranties of merchantability or fitness for a particular purpose.** Handling, storage, cleaning and sterilization of this instrument as well as other factors relating to the patient, diagnosis, treatment, surgical procedures and other matters beyond BSC's control directly affect the instrument and the results obtained from its use. BSC's obligation under this warranty is limited to the repair or replacement of this instrument and BSC shall not be liable for any incidental or consequential loss, damage or expense directly or indirectly arising from the use of this instrument. BSC neither assumes, nor authorizes any other person to assume for it, any other or additional liability or responsibility in connection with this instrument. **BSC assumes no liability with respect to instruments reused, reprocessed or resterilized and makes no warranties, express or implied, including but not limited to merchantability or fitness for a particular purpose, with respect to such instruments.**

Boston Scientific (Master Brand DFU Template 3in x 9in Global, 92238512A), IFU, MB, STARTER, Global, 51105206-01A_pretrans

Black (K) ΔE ≤5.0



Catalog Number
Número de catálogo
Numéro de catalogue
Bestell-Nr.
Numero di catalogo
Catalogusnummer
Referência



Consult instructions for use.
Consultar las instrucciones de uso.
Consulter le mode d'emploi.
Gebrauchsanweisung beachten.
Consultare le istruzioni per l'uso.
Raadpleeg instructies voor gebruik.
Consulte as Instruções de Utilização



Contents
Contenido
Contenu
Inhalt
Contenuto
Inhoud
Conteúdo



EU Authorized Representative
Representante autorizado en la UE
Représentant agréé UE
Autorisierter Vertreter in der EU
Rappresentante autorizzato per l'UE
Erkend vertegenwoordiger in EU
Representante Autorizado na U.E.



Legal Manufacturer
Fabricante legal
Fabricant légal
Berechtigter Hersteller
Fabbricante legale
Wettelijke fabrikant
Fabricante Legal



Lot
Lote
Lot
Charge
Lotto
Partij
Lote



Recyclable Package
Envase reciclable
Emballage recyclable
Wiederverwertbare Verpackung
Confezione riciclabile
Recyclebare verpakking
Embalagem Reciclável



Use By
Fecha de caducidad
Date limite d'utilisation
Verwendbar bis
Usare entro
Uiterste gebruiksdatum
Validade



Australian Sponsor Address
Dirección del patrocinador australiano
Adresse du promoteur australien
Adresse des australischen Sponsors
Indirizzo sponsor australiano
Adres Australische sponsor
Endereço do Patrocinador Australiano



Argentina Local Contact
Contacto local en Argentina
Contact local en Argentine
Lokaler Kontakt Argentinien
Contatto locale per l'Argentina
Contactpersoon Argentinië
Contacto local na Argentina



Brazil Local Contact
Contacto local en Brasil
Contact local au Brésil
Lokaler Kontakt Brasilien
Contatto locale per il Brasile
Contactpersoon Brazilië
Contacto local no Brasil

Boston Scientific (Master Brand DFUTemplate 3in x 9in Global, 92238512A), IFU, MB, STARTER, Global, 51105206-01A_pretrans

Black (K) ΔE ≤5.0



For single use only. Do not reuse.
Para un solo uso. No reutilizar.
À usage unique. Ne pas réutiliser.
Für den einmaligen Gebrauch. Nicht wieder verwenden.
Esclusivamente monouso. Non riutilizzare.
Uitsluitend bestemd voor eenmalig gebruik. Niet opnieuw gebruiken.
Apenas para uma única utilização. Não reutilize.



Do Not Resterilize
No reesterilizar
Ne pas restériliser
Nicht erneut sterilisieren
Non risterilizzare
Niet opnieuw steriliseren
Não reesterilize



Do not use if package is damaged.
No usar si el envase está dañado.
Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé.
Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden.
Non usare il prodotto se la confezione è danneggiata.
Niet gebruiken als de verpakking is beschadigd.
Não utilize se a embalagem estiver danificada.



Sterilized using ethylene oxide.
Esterilizado por óxido de etileno.
Stérilisé à l'oxyde d'éthylène.
Mit Ethylenoxid sterilisiert.
Sterilizzato con ossido di etilene.
Gesteriliseerd met ethyleenoxide.
Esterilizado por óxido de etileno.

Boston Scientific (Master Brand DFUTemplate 3in x 9in Global, 92238512A), IFU, MB, STARTER, Global, 51105206-01A_pretrans

Black (K) ΔE ≤5.0

EC REP **EU Authorized Representative**

Lake Region Medical Limited
Butlersland, New Ross
Co Wexford
IRELAND

AUS **Australian Sponsor Address**

Boston Scientific (Australia) Pty Ltd
PO Box 332
BOTANY
NSW 1455
Australia
Free Phone 1800 676 133
Free Fax 1800 836 666

ARG **Argentina Local Contact**

Para obtener información de contacto de Boston Scientific Argentina SA, por favor, acceda al link www.bostonscientific.com/arg

BRA **Brazil Local Contact**

Para informações de contato da Boston Scientific do Brasil Ltda, por favor, acesse o link www.bostonscientific.com/bra

Legal Manufacturer

Manufactured by:
Lake Region Medical
340 Lake Hazeltine Drive
Chaska, MN 55318
USA

Distributed by:
Boston Scientific Corporation
300 Boston Scientific Way
Marlborough, MA 01752
USA
USA Customer Service 888-272-1001

Do not use if package is damaged.

Recyclable Package

CE 0050

© 2020 Boston Scientific Corporation or its affiliates.
All rights reserved.

Boston Scientific (Master Brand DFUTemplate 3in x 9in Global, 92238512A), IFU, MB, STARTER, Global, 51105206-01A_pretrans

Black (K) ΔE ≤5.0

Starter
ПРОВОДНИК

[*Штрихкод:* 51105206-01]

июль 2020 г.

«Бостон Сайентифик» (головной бренд, шаблон руководства по эксплуатации, 3 x 9 дюймов, международная версия, 92238512A), РПЭ, ГБ, STARTER, международная версия, 51105206-01A_pretrans.

Черный (K) ΔE ≤ 5,0

СОДЕРЖАНИЕ

ОСТОРОЖНО! .....
ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ 4
ФОРМА КОНЧИКА 4
НАЗНАЧЕНИЕ 4
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ 4
МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ.....4
НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ ЯВЛЕНИЯ.....5
ФОРМА ПОСТАВКИ 5
Обращение и хранение.....6
ТЕХНИКА ПОДГОТОВКИ.....6
УКАЗАНИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ 6
СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ.....6
ГАРАНТИЯ.....8
.....9

«Бостон Сайентифик» (головной бренд, шаблон руководства по эксплуатации, 3 x 9 дюймов, международная версия, 92238512A), PITЭ, ГБ, STARTER, международная версия, 51105206-01A_pretrans.

Черный (K) ΔE = 5,0

Starter
Проводник

ТОЛЬКО ПО ПРЕДПИСАНИЮ ВРАЧА

Внимание! В соответствии с федеральным законодательством США продажа данного изделия осуществляется только врачам или по их предписанию.

ОСТОРОЖНО!
Содержимое упаковки поставляется СТЕРИЛЬНЫМ после стерилизации этиленоксидом (ЭО). Запрещается использовать изделие при повреждении стерильного барьера. При обнаружении повреждений необходимо связаться с представителем компании «Бостон Сайентифик» (Boston Scientific).

Только для однократного применения. Не использовать, не обрабатывать и не стерилизовать повторно. Повторное использование, обработка или стерилизация могут нарушить структурную целостность изделия и (или) привести к неисправности изделия, что, в свою очередь, может стать причиной травмы, болезни или смерти пациента. Повторное использование, обработка или стерилизация могут также создать риск загрязнения изделия и (или) привести к инфицированию или перекрестному инфицированию пациента, в том числе к передаче инфекционного(-ых) заболевания(-ий) от одного пациента к другому. Загрязнение изделия может привести к травме, болезни или смерти пациента.

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

ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ

Проводники Starter выполнены из нержавеющей стали с покрытием с использованием собственных производственных процессов. Проводники Starter упакованы в виде спирального кольца и оснащены люэровским хабом для промывки перед использованием. Проводники с J-образным кончиком упакованы в комплекте с интродьюсером проводника. Интродьюсер обеспечивает проведение проводника через инъекционную иглу.

ФОРМА КОНЧИКА



Прямой кончик



J-образный кончик

НАЗНАЧЕНИЕ

Проводники Starter предназначены для чрескожного введения в сосуд с использованием метода Сельдингера для облегчения последующего введения внутрисосудистого изделия.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Проводники Starter не предназначены для применения в сосудистой системе головного мозга или коронарных артериях.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

«Бостон Сайентифик» (головной бренд, шаблон руководства по эксплуатации, 3 x 9 дюймов, международная версия, 92238512A), РПЭ, ГБ, STARTER, международная версия, 51105206-01A_pretrans.

Черный (K) ΔE ≤ 5,0

Некорректное использование данного изделия может привести к повреждению сосуда. Следует внимательно ознакомиться с прилагаемыми к изделию руководствами по эксплуатации. Манипуляции с проводником, находящимся в организме, необходимо выполнять исключительно под рентгеноскопическим контролем. При перемещении проводника необходимо контролировать усилие, оказываемое на кончик. В случае возникновения сопротивления во время процедуры следует прекратить дальнейшее продвижение проводника и установить причины сопротивления под рентгеноскопическим контролем. Применение чрезмерных усилий при возникновении сопротивления может привести к отделению кончика проводника, повреждению катетера или сосуда.

При использовании проводников Starter с подвижным сердечником не допускать перемещения подвижного сердечника во время его нахождения в изогнутом сосуде. При продвижении подвижного сердечника и приложении чрезмерных усилий может произойти его выход из пружины проводника, что, в свою очередь, может привести к повреждению сосуда.

Избегать удаления проводника через металлические иглы, так как в результате могут образоваться сколы или повредиться покрытие при прохождении через срез иглы.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Не использовать изделие по истечении срока годности, указанного на упаковке.

Проводники Starter должны использоваться только врачами, имеющими надлежащий уровень подготовки в области интервенционных процедур.

Перед проведением процедуры ангиопластики необходимо тщательно проверить все оборудование, которое будет использоваться во время процедуры, и убедиться в его надлежащем уровне функционирования и целостности.

Проводники Starter поставляются СТЕРИЛЬНЫМИ в закрытой и неповрежденной упаковке. Стерилизацию проводников Starter выполняют с применением этиленоксида. Необходимо убедиться в том, что стерильность изделия не нарушена, путем проверки сохранения целостности упаковки.

В целях недопущения повреждения дистального кончика следует соблюдать осторожность при извлечении проводника из трубки системы доставки.

Во время процедуры необходимо соблюдать осторожность при обращении с проводником в целях снижения риска его случайного повреждения, изгиба, перегиба или отделения пружины. Не использовать поврежденный проводник. Не пытайтесь распрямить проводник, который был согнут или искривлен. Запрещается введение согнутого проводника в баллонный катетер или проводниковый катетер во избежание разрыва проволоки.

НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ ЯВЛЕНИЯ

Ниже приведен неполный перечень неблагоприятных явлений, которые могут возникнуть при ненадлежащем использовании изделия:

«Бостон Сайентифик» (головной бренд, шаблон руководства по эксплуатации, 3 x 9 дюймов, международная версия, 92238512A), РПЭ, ГБ, STARTER, международная версия, 51105206-01A_pretrans.

Черный (K) ΔE ≤ 5,0

- эмболия (воздушная; эмболия, вызванная бляшкой; тромбоэмболия; эмболия изделием и пр.);
- гематома в месте прокола;
- кровоизлияние;
- инфекция;
- тромбоз сосудов
- спазм сосуда;
- травма сосуда и перфорация сосуда.

ФОРМА ПОСТАВКИ

Изделие поставляется стерильным и предназначено для однократного применения.
Не использовать, если упаковка вскрыта или повреждена.
Не использовать, если маркировка неполная или неразборчивая.

Обращение и хранение

Хранить в сухом, прохладном, темном месте.

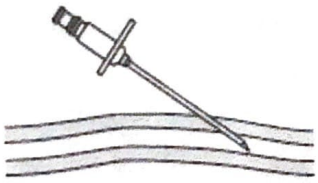
ТЕХНИКА ПОДГОТОВКИ

Каждый проводник Starter упакован в упаковку с дозатором. Рекомендуется наполнить дозатор гепаринизированным физиологическим раствором для промывки проводника.

Присоединить заполненный шприц к люэровскому хабу на спиральном кольце и промыть несколько раз. После промывки вынуть проводник из кольца и следовать указаниям инструкции по применению.

УКАЗАНИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

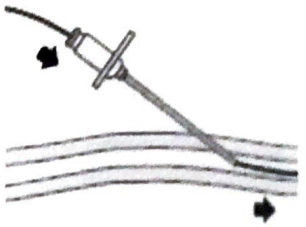
1. ПРОКОЛ СОСУДА



Новая канюля в сосуде

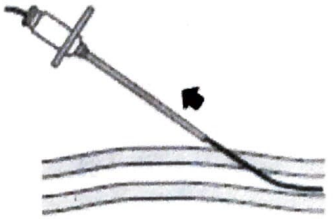
2. Ввести проводник через иглу и протолкнуть проводник на 5–10 см в проколотый сосуд. Может потребоваться выполнение определенных манипуляций с проводником для его успешного продвижения. Как правило, для преодоления сопротивления достаточно выполнить легкое вращательное движение. Избегать грубых или чрезмерно энергичных манипуляций с проводником во избежание повреждения как самого проводника, так и сосуда.

   При использовании проводника с J-образным кончиком необходимо сдвинуть интродьюсер проводника на J-образный кончик для его выпрямления. Ввести J-образный проводник в хаб иглы и осторожно продвинуть проводник.



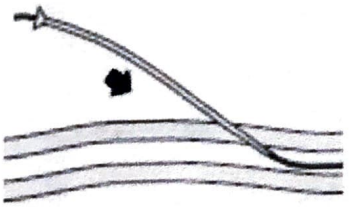
Проводник в сосуде

3. УДАЛЕНИЕ.

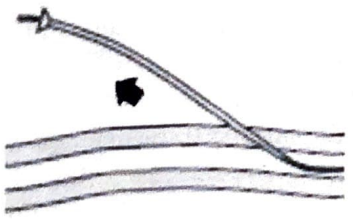


Удаление иглы с проводника

4. ЛЕГКИМ ВРАЩАТЕЛЬНЫМ ДВИЖЕНИЕМ РАСШИРИТЬ ТКАНЬ И СОСУД С ПОМОЩЬЮ РАСШИРИТЕЛЯ.



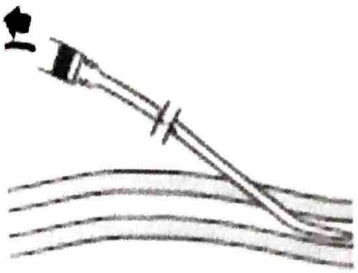
5. УДАЛИТЬ РАСШИРИТЕЛЬ.



6. ВВЕСТИ КАТЕТЕР, СДВИНУВ ЕГО ПО ПРОВОДНИКУ.



7. ВЫНУТЬ ПРОВОДНИК ИЗ КАТЕТЕРА.



у компании «Бостон Сайентифик» отсутствует какая-либо конкретная методика использования данного изделия. Действия, перечисленные в предыдущих пунктах, описывают метод Сельдингера, применяемый при чрескожном введении, и носят исключительно информационный характер. Каждый врач принимает самостоятельное решение о целесообразности применения указанных методов с учетом индивидуальных особенностей пациента и исходя из собственной медицинской подготовки и опыта.

СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ

Данная процедура должна выполнять только после тщательного ознакомления с источниками с технической информацией, в которых более подробно описаны меры предосторожности, противопоказания и риски выполнения процедуры (см. список литературы).

1. Мак Офи Б. Дж., Оэстерле С., Симпсон Дж. Б. Достижения в области технологии применения проводников. АМЕРИКАНСКИЙ ЖУРНАЛ КАРДИОЛОГИИ, 53 (12) 94C–96C, 1984 г. (McAufey BJ: Oesterle S: Simpson JB Advances in guidewire technology. AMERICAN JOURNAL OF CARDIOLOGY, 53 (12) 94C-96C, 1984).
2. Мак Дермотт Е. А. Технология применения проводников в коронарной ангиопластике. ЖУРНАЛ КАРДИОЛОГИИ, 76. Прил. 6 29–32, 1987 г. (McDermott EA Coronary angioplasty guidewire technology. ZEITSCHRIFT FUR KARDIOLOGIE, 76 Suppl 6 29-32, 1987).
3. Морейре А. Е., Хью К., Уилсон Э. К., Пател Р. Влияние продолжительного контакта крови на отложение клеточного и аморфного материала на проводники с тефлоновым покрытием: исследование методом сканирующей электронной микроскопии. КАТЕТЕРИЗАЦИЯ И СЕРДЕЧНО-СОСУДИСТАЯ ДИАГНОСТИКА, 38 (4) 355-9, 1995 г. (Moreyre AE: Khew K: Wilson AC: Patel R. Effect of prolonged blood contact time on deposition of cellular and emorphous material on Teflon-coated guidewires: a scanning electron microscopy study. CATHETERIZATION AND CARDIOVASCULAR DIAGNOSIS, 38 (4) 355-9, 1995).
4. Нахъеван Ф. К. Применение проводников для ангиопластики для технически сложных ангиографических процедур. КАТЕТЕРИЗАЦИЯ И СЕРДЕЧНО-СОСУДИСТАЯ ДИАГНОСТИКА, 14 (3) 213, 1988 г. (Nakhjevan F.K. Use of angioplasty guidewire for technically difficult angiography. CATHETERIZATION AND CARDIOVASCULAR DIAGNOSIS, 14 (3) 213, 1988).
5. Ройд К. Д., Смит Д. К. Проводник с J-образным кончиком и коническим подвижным сердечником. РАДИОЛОГИЯ, 149 (1) 317, 1983 г. (Roid K.D.: Smith D.C. Guidewire with a J-shaped tip and a tapered movable core. RADIOLOGY, 149 (1) 317, 1983).
6. Сельдингер, Свен Ива. Труды радиологии, 39: 368–376, май 1953 г. (Seldinger, Sven Iva Acta Radiology, 39: 368-376, May 1953).
7. Виолини Р. Техника использования проводников (письмо). КАТЕТЕРИЗАЦИЯ И СЕРДЕЧНО-СОСУДИСТАЯ ДИАГНОСТИКА, 16 (1) 80, 1989 г. (Violini R. Guidewire

technique (letter). CATHETERIZATION AND CARDIOVASCULAR DIAGNOSIS, 16 (1) 80, 1989).

ГАРАНТИЯ

Компания «Бостон Сайентифик Корпорейшн» (Boston Scientific Corporation) («БСК» (BSC)) гарантирует, что при проектировании и производстве данного инструмента были приняты должные меры предосторожности. **Настоящая гарантия заменяет и исключает все иные гарантии, не указанные прямо в настоящем документе и выражаемые или подразумеваемые в силу действия закона или по иной причине, включая, помимо прочего, любые подразумеваемые гарантии пригодности изделия для продажи или подразумеваемые гарантии его пригодности для конкретной цели.** Обращение, хранение, очистка и стерилизация данного инструмента, а также другие факторы, связанные с пациентом, диагнозом, лечением, хирургическими процедурами и иными обстоятельствами, не зависящими от компании «БСК», оказывают непосредственное влияние на инструмент и результаты, полученные при его использовании. 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 достижения любой конкретной цели.**



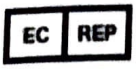
Номер по каталогу.



См. инструкцию по применению.



Комплект поставки.



Уполномоченный представитель в ЕС.



Официальный производитель.



Партия.



Номер изделия.



Перерабатываемая упаковка.



Использовать до



Адрес спонсора в Австралии.



Контактное лицо в Аргентине.



Контактное лицо в Бразилии.



Только для однократного применения. Не использовать повторно.



Повторная стерилизация не допускается.



Не использовать, если упаковка повреждена.

«Бостон Сайентифик» (головной бренд, шаблон руководства по эксплуатации, 3 x 9 дюймов, международная версия, 92238512A), РПЭ, ГБ, STARTER, международная версия, 51105206-01A_pretrans.

Черный (K) ΔE ≤ 5,0



Стерилизовано этиленоксидом.

EC REP

Уполномоченный представитель в ЕС
«Лейк Риджен Медикал Лимитед»
(Lake Region Medical Limited)
Батлерсленд, Нью-Росс, Графство Уэксфорд, ИРЛАНДИЯ
(Butlersland, New Ross Co Wexford, IRELAND)

AUS

Адрес спонсора в Австралии
«Бостон Сайентифик (Австралия) Пти Лтд» (Boston Scientific (Australia) Pty Ltd)
А/я 332 БОТАНИ Новый Южный Уэльс 1455 Австралия
(PO Box 332 BOTANY NSW 1455 Australia)
Телефон бесплатной линии 1800 676 133
Факс бесплатной линии 1800 836 666

ARG

Контактное лицо в Аргентине
Для получения информации свяжитесь с компанией «Бостон Сайентифик Аргентина СА» (Boston Scientific Argentina SA) по ссылке www.bostonscientific.com/arg.

BRA

Контактное лицо в Бразилии
Для получения контактной информации компании «Бостон Сайентифик до Бразил Лтда» (Boston Scientific do Brasil Ltda) пройдите по ссылке www.bostonscientific.com/bra.

Официальный производитель
«Лейк Риджен Медикал»
340 Лейк Хазелтайн Драйв, Часка, Миннесота 55318, США
(340 Lake Hazeltine Drive, Chaska, MN 55318 USA)

Распространитель:
«Бостон Сайентифик Корпорейшн»
300 Бостон Сайентифик Уэй Мальборо, Массачусетс 01752 США
(300 Boston Scientific Way Marlborough, MA 01752 USA)
Служба по работе с клиентами в США 888-272-1001

Не использовать, если упаковка повреждена.

Перерабатываемая упаковка.

«Бостон Сайентифик» (головной бренд, шаблон руководства по эксплуатации, 3 x 9 дюймов, международная версия, 92238512A), РПЭ, ГБ, STARTER, международная версия, 51105206-01A_pretrans.

Черный (K) $\Delta E \leq 5,0$

CE 0050

© 2020 г. Компания «Бостон Сайентифик Корпорейшн» или ее дочерние предприятия. Все права защищены.

[*Печать компании «Бостон Сайентифик»*]

«Бостон Сайентифик» (головной бренд, шаблон руководства по эксплуатации, 3 x 9 дюймов, международная версия, 92238512A), РПЭ, ГБ, STARTER, международная версия, 51105206-01A_pretrans.

Черный (K) ΔE ≤ 5,0