

[На бланке компании «Бостон Сайентифик»]

Зажим Resolution 360

Зажим

Руководство по эксплуатации

3

[Штрихкод: 51266459-01]

февраль 2021 г.

«Бостон Сайентифик» (головной бренд, шаблон РПЭ 3 х 9 дюймов, международная версия, 90106040AS),
РПЭ, головной бренд, зажим Resolution 360, международная версия, 51266459-01A

Черный (К) $\Delta E \leq 5,0$

СОДЕРЖАНИЕ

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ.....	3
ФОРМА ПОСТАВКИ	3
ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ	3
ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ / ПРИМЕНЕНИЕ ПО НАЗНАЧЕНИЮ.....	4
ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ.....	4
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ	4
ПРИМЕЧАНИЯ	5
ВОЗМОЖНЫЕ ОСЛОЖНЕНИЯ	5
ИНФОРМАЦИЯ О БЕЗОПАСНОСТИ ПРИ ПРОВЕДЕНИИ МРТ	6
УСЛОВНО СОВМЕСТИМ С МРТ	6
МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ПЕРЕД ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ.....	7
ФОРМА ПОСТАВКИ.....	7
Рисунок 1. Зажим Resolution 360	7
ПОДГОТОВКА	8
РУКОВОДСТВО ПО ПРИМЕНЕНИЮ.....	8
Введение изделия.....	8
Рисунок 2. Раскрытие браншей зажима Resolution 360.....	9
Рисунок 3. Поворот рукоятки	10
Рисунок 4. Зажим Resolution 360 ULTRA в закрытом виде.....	11
Рисунок 5. Окончательно развернутый зажим Resolution 360.....	12
ИЗВЛЕЧЕНИЕ ИЗДЕЛИЯ.....	12
ХРАНЕНИЕ.....	12
ГАРАНТИЯ	13

«Бостон Сайентифик» (головной бренд, шаблон РПЭ 3 x 9 дюймов, международная версия, 90106040AS),
РПЭ, головной бренд, зажим Resolution 360, международная версия, 51266459-01A

Черный (K) $\Delta E \leq 5,0$

Зажим Resolution 360

Зажим

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, если стерильный барьер поврежден. 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) вызвать его поломку, что, в свою очередь, может привести к травме, болезни или летальному исходу пациента. Повторное использование, обработка или стерилизация могут также создать риск загрязнения изделия и (или) привести к инфицированию пациента или перекрестной инфекции, в частности, к передаче инфекционного(-ых) заболевания(-й) от одного пациента другому. Загрязнение изделия может привести к травме, болезни или летальному исходу пациента.

После использования изделие и его упаковку необходимо утилизировать в соответствии с требованиями медицинского учреждения, администрации и (или) органов местного самоуправления.

ФОРМА ПОСТАВКИ

Изделие поставляется стерилизованным этиленоксидом и предназначено только для одноразового использования. Запрещается использовать, если упаковка вскрыта или повреждена. Запрещается использовать, если этикетка неполная или неразборчивая.

ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ

Зажим Resolution 360 состоит из рентгеноконтрастного одноразового зажима с просветом 11 мм, предварительно установленного в гибкую поворотную систему доставки.

Зажим Resolution 360 разработан для совместимости с эндоскопами прямого наблюдения, имеющими рабочие каналы диаметром не менее 2,8 мм.

Рентгеноконтрастный зажим Resolution 360 спроектирован таким образом, что его можно не более пяти раз раскрыть и закрыть перед развертыванием; это позволяет менять положение зажима на очаге поражения. Возможность повторного раскрытия, закрытия и вращения может быть ограничена, среди прочих факторов, клиническими обстоятельствами и анатомическими особенностями пациента.

«Бостон Сайентифик» (головной бренд, шаблон РПЭ 3 x 9 дюймов, международная версия, 90106040AS), РПЭ, головной бренд, зажим Resolution 360, международная версия, 51266459-01A

Черный (К) ΔE ≤ 5,0

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ / ПРИМЕНЕНИЕ ПО НАЗНАЧЕНИЮ

Зажим Resolution 360 показан для размещения зажима в пределах желудочно-кишечного тракта (ЖКТ) в следующих целях.

1. Эндоскопическая маркировка.
2. Гемостаз: при повреждениях слизистой или подслизистой оболочки размером менее 3 см, кровоточащих язвах, на артериях диаметром менее 2 мм, при полипах диаметром менее 1,5 см, дивертикулах в толстой кишке, при профилактическом пережатии для снижения риска отсроченного кровотечения после резекции очага поражения.
3. Фиксация еюнальных питательных трубок к стенке тонкой кишки.
4. В качестве вспомогательного средства закрытия перфораций в просвете ЖКТ менее 20 мм, подходящих для консервативного лечения.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- Запрещается использовать данное изделие, если успешность гемостаза невозможно подтвердить визуально в поле обзора эндоскопа.
- Противопоказано использование на артериях диаметром более 2 мм.
- Противопоказано использование при полипах диаметром более 1,5 см.
- Противопоказано использование для дефектов слизистой или подслизистой оболочки размером более 3 см.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- НЕЛЬЗЯ С СИЛОЙ ТЯНУТЬ НАЗАД РАСКРЫВШИЙСЯ ЗАЖИМ, НЕ ОТСОЕДИНИВШИЙСЯ ОТ СПИРАЛИ. ЭТО ПРИВЕДЕТ К РАЗРЫВУ ТКАНЕЙ И ТЯЖЕЛОМУ КРОВОТЕЧЕНИЮ ИЛИ ПЕРФОРАЦИИ.

На эндоскопической тележке должны иметься ножницы для проволоки и при необходимости применяться для обрезания спирали в месте рукоятки изделия. После этого эндоскоп необходимо извлечь, оставив зажим и спираль нетронутыми. Пациенту может потребоваться СРОЧНАЯ ОПЕРАЦИЯ для отделения зажима от спирали без разрыва тканей или для остановки кровотечения, возникшего в результате манипуляций с установленным зажимом.

- Содержит никель, который может вызывать аллергические реакции у лиц, чувствительных к никелю.

«Бостон Сайентифик» (головной бренд, шаблон РПЭ 3 x 9 дюймов, международная версия, 90106040AS), РПЭ, головной бренд, зажим Resolution 360, международная версия, 51266459-01A

Черный (К) ΔE ≤ 5,0

ПРИМЕЧАНИЯ

По данным ограниченных исследований:

- Очаги поражения, локализованные в пищеводе и в малой кривизне желудка, могут с трудом поддаваться лечению с использованием эндоскопа прямого наблюдения.
- Лечение варикозного расширения вен пищевода может потребовать пережатия с применением склерозирующего средства.
- Пережатие твердых или чрезмерно фиброзных очагов поражения для проведения гемостаза может потребовать больших усилий.
- Число зажимов, требуемых для выполнения гемостаза, может варьироваться в зависимости от анатомической локализации, гистологии, вида поражения, а также состояния здоровья и анамнеза пациента.
- В случае отсоединения зажимов в течение 24 часов может возникнуть повторное кровотечение.
- Использование зажимов в присутствии бактериального заражения может усилить или продлить воздействие инфекции.
- По данным ограниченных исследований зажимы, используемые для фиксации трубок для питания, остаются закрепленными в среднем в течение 18 дней.

Примечание. Клинические данные, подтверждающие использование этого изделия для клипирования шейки дивертикула для лечения кровотечений, отсутствуют.

Клинические данные, подтверждающие использование этого изделия для клипирования перфораций просвета ЖКТ размером более 20 мм, также отсутствуют.

ВОЗМОЖНЫЕ ОСЛОЖНЕНИЯ

- По данным ограниченных исследований, использование зажимов при наличии бактериального заражения может усилить или продлить инфекцию.
- В случае отсоединения зажимов в течение 24 часов может возникнуть повторное кровотечение.
- В крайне редких случаях возникновения повторного кровотечения, неэффективного пережатия или эндоскопических осложнений может потребоваться хирургическое вмешательство.

«Бостон Сайентифик» (головной бренд, шаблон РПЭ 3 x 9 дюймов, международная версия, 90106040AS), РПЭ, головной бренд, зажим Resolution 360, международная версия, 51266459-01A

Черный (К) ΔE ≤ 5,0

ИНФОРМАЦИЯ О БЕЗОПАСНОСТИ ПРИ ПРОВЕДЕНИИ МРТ

УСЛОВНО СОВМЕСТИМ С МРТ

Доклинические испытания показали, что в соответствии со стандартом Американского общества по испытанию материалов (ASTM) F2503 зажим Resolution 360 является условно совместимым с МРТ.

Сканирование пациентов, у которых установлена(-ы) данный(-ые) зажим(-ы), является безопасным при соблюдении следующих условий:

- Статическое магнитное поле 1,5 Тесла и 3 Тесла.
- Поле пространственного градиента в 2500 Гаусс/см (экстраполированное значение) или менее.
- Максимальный усредненный для всего тела удельный коэффициент поглощения (УКП) составляет 2 Вт/кг в течение не более 15 минут непрерывного сканирования в обычном рабочем режиме при 1,5 Тл и при 3 Тл.

В ходе доклинических исследований зажимы Resolution генерировали увеличение температуры менее чем на 1,4 °С при максимальном экстраполированном усредненном для всего тела SAR 2,0 Вт/кг в течение 15 минут непрерывного сканирования с использованием катушки для тела в МР-томографе Intera компании «Филипс Медикал Системс» (Philips Medical Systems) мощностью 1,5 Тесла (программное обеспечение: выпуск 12.6.1.3, 02 декабря 2010 г.).

В ходе доклинических исследований зажимы Resolution генерировали увеличение температуры менее чем на 4,0 °С при максимальном экстраполированном усредненном для всего тела SAR 2,0 Вт/кг в течение 15 минут непрерывного сканирования с использованием катушки для тела в МР-томографе Magnetom Trio компании «Сименс Медикал Системс» (Siemens Medical Systems) мощностью 3 Тесла (программное обеспечение: Numaris/4, syngo MRA30).

Качество МР-изображения может ухудшаться, если исследуемая область находится в пределах приблизительно 80 мм от зажим(-а), согласно данным доклинического исследования, проведенного с использованием последовательности импульсов спинного эха и градиентного эха в МР-томографе мощностью 3 Тл («Филипс Медикал Системс», Бест, Нидерланды, Achieva, программное обеспечение 2.6.3.7, 24 ноября 2010 г.). В связи с этим при наличии данного имплантата может потребоваться оптимизация параметров МРТ-изображений.

Компания «Бостон Сайентифик» рекомендует пациентам направить условия проведения МРТ-сканирования, изложенные в данном Руководстве по применению, в MedicAlert Foundation (www.medicalert.org) или подобную организацию.

«Бостон Сайентифик» (головной бренд, шаблон РПЭ 3 x 9 дюймов, международная версия, 90106040AS), РПЭ, головной бренд, зажим Resolution 360, международная версия, 51266459-01A

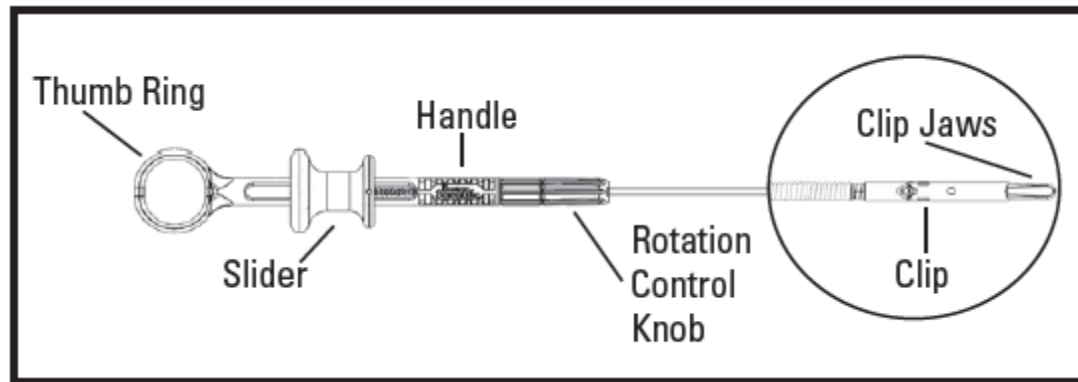
Черный (К) $\Delta E \leq 5,0$

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ПЕРЕД ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ

- Проведение зажима Resolution 360 через изогнутый назад или извилистый участок может привести к отделению зажима от катетера и возможному перегибу или повреждению изделия.
- Приложение тангенциального давления к раскрытому или закрытому зажиму может привести к отделению зажима от катетера и возможному перегибу или повреждению изделия.
- Если эндоскоп находится в сложном положении, может потребоваться распрямить эндоскоп, чтобы облегчить проведение изделия, а затем повторно придать эндоскопу положение, нужное для проведения процедуры.
- Если на изделии образовался перегиб или оно было повреждено во время введения или проведения, прекратите его использование. Обратитесь в службу по работе с клиентами компании «Бостон Сайентифик» и верните изделие.

ФОРМА ПОСТАВКИ

Зажим Resolution 360 поставляется в стерильном виде. Тщательно осмотрите изделие, чтобы убедиться в отсутствии повреждений содержимого или стерильной упаковки, которые могли возникнуть во время транспортировки. НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ изделие при наличии каких-либо повреждений. Поврежденное изделие следует немедленно вернуть компании «Бостон Сайентифик Корпорейшн» (Boston Scientific Corporation).



Thumb Ring
Slider
Handle
Rotation Control Knob
Clip Jaws
Clip

Кольцо для большого пальца
Ползунок
Ручка
Ручка управления вращением
Браниши зажима
Зажим

Рисунок 1. Зажим Resolution 360

«Бостон Сайентифик» (головной бренд, шаблон РПЭ 3 x 9 дюймов, международная версия, 90106040AS), РПЭ, головной бренд, зажим Resolution 360, международная версия, 51266459-01A

Черный (К) ΔE ≤ 5,0

ПОДГОТОВКА

1. Вскройте пакет и извлеките изделие.
2. Осмотрите изделие на предмет изгибов и повреждений.

Примечание. Если на изделии обнаружены признаки повреждения, не используйте его. Обратитесь в службу по работе с клиентами «Бостон Сайентифик» и верните изделие. Не пытайтесь отремонтировать нерабочие или поврежденные изделия.

РУКОВОДСТВО ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Введение изделия

1. Осторожно введите зажим Resolution 360 через биопсийный канал эндоскопа короткими осторожными толчками в 2–3 см.

Внимание: не продвигайте раскрытый зажим через рабочий канал эндоскопа. В противном случае можно повредить рабочий канал эндоскопа.

Примечание. Зажим Resolution 360 ULTRA и настоящее Руководство по эксплуатации предназначены для использования врачами с достаточным опытом проведения эндоскопических процедур.

Примечание. Проведение зажима Resolution 360 через изогнутый назад или извилистый участок может привести к отделению зажима от катетера и возможному перегибу или повреждению изделия. Если эндоскоп находится в сложном положении, может потребоваться распрямить эндоскоп, чтобы облегчить проведение изделия, а затем повторно придать эндоскопу положение, нужное для проведения процедуры. Если на изделии образовался перегиб или оно было повреждено во время введения или проведения, прекратите его использование. Обратитесь в службу по работе с клиентами компании «Бостон Сайентифик» и верните изделие. Не пытайтесь отремонтировать нерабочие или поврежденные изделия.

ПРОЦЕДУРА

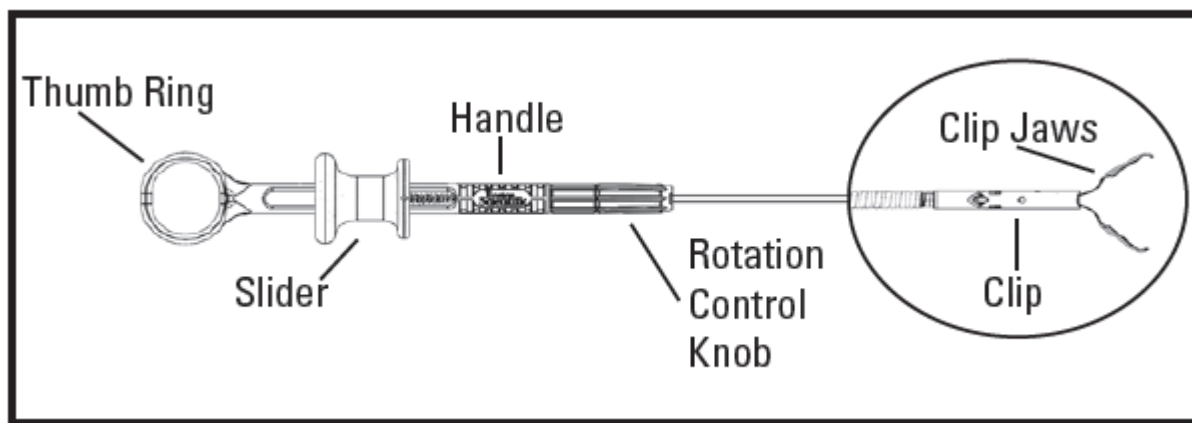
Примечание. Приложение тангенциального давления к раскрытому или закрытому зажиму может привести к отделению зажима от катетера и возможному перегибу или повреждению устройства. Перед окончательным разворачиванием зажима Resolution 360 визуально убедитесь, что изделие не было изогнуто, отделено от катетера или повреждено иным способом. Если изделие имеет признаки повреждения, НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ ЕГО.

«Бостон Сайентифик» (головной бренд, шаблон РПЭ 3 x 9 дюймов, международная версия, 90106040AS), РПЭ, головной бренд, зажим Resolution 360, международная версия, 51266459-01A

Черный (K) ΔE ≤ 5,0

Обратитесь в службу по работе с клиентами компании «Бостон Сайентифик» и верните изделие.

1. Расположив зажим Resolution 360 в нужном месте, осторожно сдвиньте ползунок в дистальном направлении (от кольца для большого пальца), чтобы раскрыть бранши зажима Resolution 360, как показано на рисунке 2.



Thumb Ring

Slider

Handle

Rotation Control Knob

Clip Jaws

Clip

Кольцо для большого пальца

Ползунок

Ручка

Ручка управления вращением

Бранши зажима

Зажим

Рисунок 2. Раскрытие браншей зажима Resolution 360

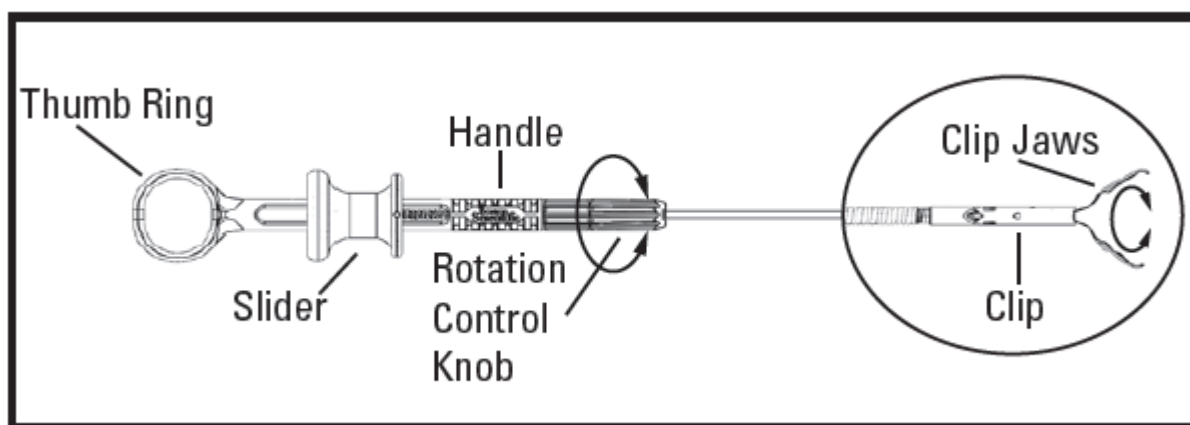
2. Если требуется дополнительное позиционирование, зажим можно вращать одним из двух следующих способов (см. рисунок 3):
 - a. Зажим можно вращать поворотом ручки управления вращением в обоих направлениях. Как правило, это выполняет медсестра, техник или ассистент. Поскольку ручка управления вращением отделена от рукоятки, пользователь может оставить руку на рукоятке и вращать ручку другой рукой;
 - b. Зажим можно вращать прокручиванием катетера между пальцами в обоих направлениях в месте его входа в канал эндоскопа. Как правило, это выполняет врач.

Примечание. Не рекомендуется использовать два способа вращения одновременно, поскольку при этом может быть нарушена вращающая способность изделия.

Примечание. Если вращения зажима не происходит, прекратите вращение устройства после трех полных оборотов. Несоблюдение этого требования может затруднить извлечение и (или) привести к повреждению эндоскопа.

«Бостон Сайентифик» (головной бренд, шаблон РПЭ 3 x 9 дюймов, международная версия, 90106040AS), РПЭ, головной бренд, зажим Resolution 360, международная версия, 51266459-01A

Черный (K) $\Delta E \leq 5,0$



Thumb Ring

Slider

Handle

Rotation Control Knob

Clip Jaws

Clip

Кольцо для большого пальца

Ползунок

Ручка

Ручка управления вращением

Бранши зажима

Зажим

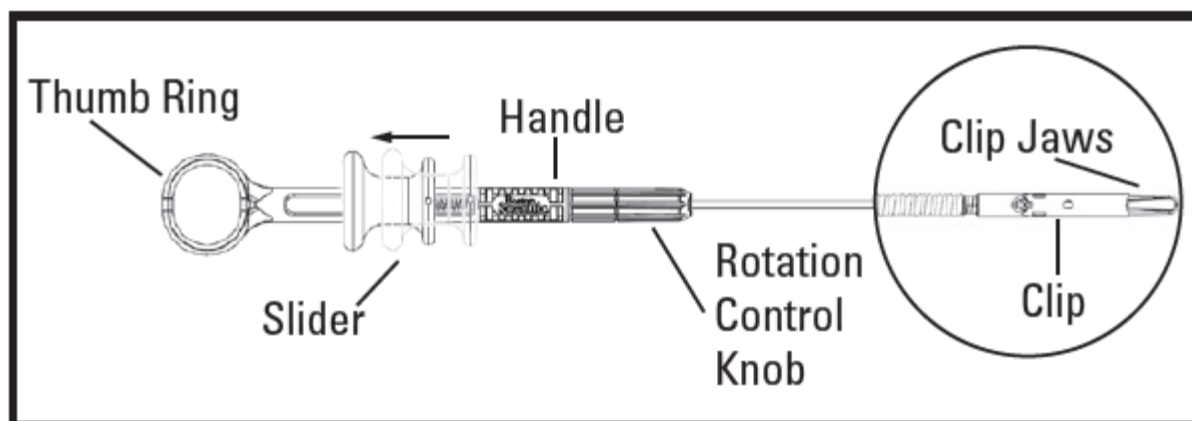
Рисунок 3. Поворот рукоятки

3. Чтобы закрыть зажим Resolution 360 в нужном положении, сдвиньте ползунок в проксимальном направлении до возникновения ощутимого сопротивления рукоятки, как показано на рисунке 4. После этого можно оценить положение зажима перед окончательным развертыванием.

Внимание: не продолжайте сдвигать ползунок в проксимальном направлении после возникновения ощутимого сопротивления до наступления готовности к установке зажима, поскольку в этом случае будет невозможно повторно раскрыть зажим. Если раздастся щелчок, зажим будет невозможно раскрыть повторно; перейдите к этапу 4, варианту 2, чтобы завершить развертывание зажима.

«Бостон Сайентифик» (головной бренд, шаблон РПЭ 3 x 9 дюймов, международная версия, 90106040AS), РПЭ, головной бренд, зажим Resolution 360, международная версия, 51266459-01A

Черный (К) ΔE ≤ 5,0



Thumb Ring

Slider

Handle

Rotation Control Knob

Clip Jaws

Clip

Кольцо для большого пальца

Ползунок

Ручка

Ручка управления вращением

Бранши зажима

Зажим

Рисунок 4. Зажим Resolution 360 ULTRA в закрытом виде

4. На этом этапе возможно 2 варианта порядка действий.

- Вариант 1. Зажим Resolution 360 можно повторно открыть, повернуть и переместить в нужное место (см. этапы 1–3).

Примечание. Зажим Resolution 360 спроектирован таким образом, что его можно не более пяти раз раскрыть и закрыть перед развертыванием; это позволяет менять положение зажима на очаге поражения. Возможность повторного раскрытия, закрытия и вращения может быть ограничена, среди прочих факторов, клиническими обстоятельствами и анатомическими особенностями пациента.

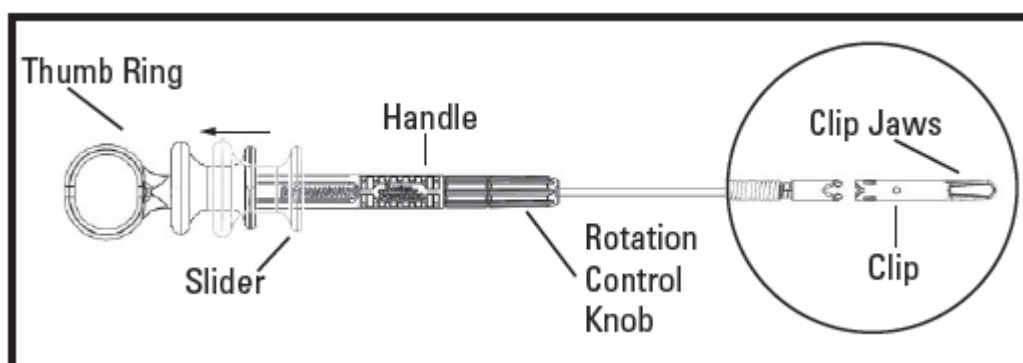
- Вариант 2. Зажим Resolution 360 можно окончательно развернуть. Для окончательного развертывания зажима Resolution 360 продолжайте сдвигать ползунок в проксимальном направлении после возникновения ощутимого сопротивления, во время чего можно услышать или ощутить первый щелчок. Продолжайте сдвигать ползунок в проксимальном направлении до достижения второй точки ощутимого сопротивления и (или) звука либо ощущения щелчка. Продолжайте сдвигать ползунок в проксимальном направлении до кольца для большого пальца, как показано на рисунке 5.

Примечание. Не пытайтесь повторно раскрыть зажим после прохождения первой точки ощутимого сопротивления и (или) после первого щелчка. Повторное раскрытие зажима может привести к отделению зажима от катетера и возможному загибу или повреждению

«Бостон Сайентифик» (головной бренд, шаблон РПЭ 3 x 9 дюймов, международная версия, 90106040AS), РПЭ, головной бренд, зажим Resolution 360, международная версия, 51266459-01A

Черный (К) ΔE ≤ 5,0

изделия. После того как будет преодолена первая точка ощутимого сопротивления и (или) раздастся щелчок, не пытайтесь сдвигать ползунок в дистальном направлении, пока не произойдет второй щелчок и (или) ползунок не достигнет кольца для большого пальца.



Thumb Ring

Slider

Handle

Rotation Control Knob

Clip Jaws

Clip

Кольцо для большого пальца

Ползунок

Ручка

Ручка управления вращением

Бранши зажима

Зажим

Рисунок 5. Окончательно развернутый зажим Resolution 360

5. После развертывания зажима Resolution 360 осторожно сдвиньте ползунок в дистальном направлении, чтобы отделить зажим от устройства доставки. После отделения зажима от устройства доставки отпустите ползунок.

Предупреждение: если не отпустить ползунок после отделения зажима, можно нанести травму пациенту.

Если зажим Resolution 360 невозможно развернуть, закройте бранши и медленно извлеките изделие через эндоскоп.

ИЗВЛЕЧЕНИЕ ИЗДЕЛИЯ

Медленно извлеките изделие через эндоскоп.

Если зажим развернут частично, попытайтесь завершить его развертывание. Если завершение развертывания невозможно, извлеките эндоскоп и зажим в сборе.

ХРАНЕНИЕ

Хранить в прохладном сухом темном месте. Не подвергать воздействию органических растворителей, ионизирующего излучения или ультрафиолетового света. Передача

«Бостон Сайентифик» (головной бренд, шаблон РПЭ 3 x 9 дюймов, международная версия, 90106040AS), РПЭ, головной бренд, зажим Resolution 360, международная версия, 51266459-01A

Черный (K) $\Delta E \leq 5,0$

наличных изделий на реализацию должна осуществляться таким образом, чтобы использовать их до даты истечения срока годности, указанной на этикетке на упаковке.

ВНИМАНИЕ: запрещается давить на изделие или хранить изделия вместе с острыми предметами. Несоблюдение этого требования может повлечь повреждение изделия или нанесение травмы пациенту.

ГАРАНТИЯ

Компания «Бостон Сайентифик Корпорейшн» («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 явно выраженных или подразумеваемых гарантий, включая, помимо прочего, гарантии товарного состояния и пригодности для достижения любой конкретной цели.**

Magnetom Trio и Syngo являются товарными знаками компании «Сименс Акциенгезельшафт Корпорейшн» (Siemens Aktiengesellschaft Corporation).

Intera — товарный знак компании «Конинклейке Филипс Электроникс Н.В. Корпорейшн» (Koninklijke Philips Electronics N.V. Corporation).

«Бостон Сайентифик» (головной бренд, шаблон РПЭ 3 x 9 дюймов, международная версия, 90106040AS), РПЭ, головной бренд, зажим Resolution 360, международная версия, 51266459-01A

Черный (K) $\Delta E \leq 5,0$

	Номер по каталогу
	См. инструкцию по применению
	Содержание
	Уполномоченный представитель в ЕС
	Официальный производитель
	Партия
	Перерабатываемая упаковка
	Использовать до
	Адрес австралийского спонсора
	Контактное лицо в Аргентине
	Только для однократного применения. Не использовать повторно
	Не стерилизовать повторно
	Не использовать, если упаковка повреждена
	Для работы в условиях магнитного резонанса

«Бостон Сайентифик» (головной бренд, шаблон РПЭ 3 x 9 дюймов, международная версия, 90106040AS), РПЭ, головной бренд, зажим Resolution 360, международная версия, 51266459-01A

Черный (К) $\Delta E \leq 5,0$



Стерилизовано этиленоксидом.



Рабочая длина



Минимальный необходимый размер рабочего канала

«Бостон Сайентифик» (головной бренд, шаблон РПЭ 3 x 9 дюймов, международная версия, 90106040AS), РПЭ, головной бренд, зажим Resolution 360, международная версия, 51266459-01A

Черный (К) $\Delta E \leq 5,0$



Уполномоченный представитель в ЕС
«Бостон Сайентифик Лимитед»
(Boston Scientific Limited)
Бэллибрит Бизнес Парк
Голуэй
ИРЛАНДИЯ
(Ballybrit Business Park
Galway
IRELAND)



Адрес австралийского спонсора
«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



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



Официальный производитель
«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

«Бостон Сайентифик» (головной бренд, шаблон РПЭ 3 x 9 дюймов, международная версия, 90106040AS),
РПЭ, головной бренд, зажим Resolution 360, международная версия, 51266459-01A

Черный (K) $\Delta E \leq 5,0$



Не использовать, если упаковка повреждена



Перерабатываемая упаковка

C € 0344

© Компания «Бостон Сайентифик Корпорейшн» или ее дочерние предприятия, 2021 г.
Все права защищены.

«Бостон Сайентифик» (головной бренд, шаблон РПЭ 3 x 9 дюймов, международная версия, 90106040AS),
РПЭ, головной бренд, зажим Resolution 360, международная версия, 51266459-01A

Черный (K) $\Delta E \leq 5,0$