

УТВЕРЖДАЮ

Директор ООО "Технопроект"

Н. И. Ерофеев

« 12 » 12 2012 г.



Инструкция по применению

системы для имплантации саморассасывающегося стентировующего каркаса ABSORB

Содержание

1. ОПИСАНИЕ УСТРОЙСТВА
2. ФОРМА ВЫПУСКА И КОМПЛЕКТАЦИЯ
3. ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ
4. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ
5. ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ
6. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ
 - 6.1. Меры предосторожности при работе с каркасом
 - 6.2. Меры предосторожности при установке каркаса
 - 6.3. Меры предосторожности при извлечении каркаса или всей системы
 - 6.4. Меры предосторожности, которые следует соблюдать после имплантации
7. НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ ПОСЛЕДСТВИЯ
8. ПОДБОР ИНДИВИДУАЛЬНЫХ МЕТОДОВ ЛЕЧЕНИЯ
9. ИНФОРМАЦИЯ ПО КЛИНИЧЕСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ
 - 9.1. Выбор сосуда и участка стеноза
 - 9.2. Осмотр перед использованием
 - 9.3. Извлечение отрывного чехла
 - 9.4. Необходимые материалы
 - 9.5. Подготовка устройства
 - 9.5.1. Промывание просвета для проводника
 - 9.5.2. Подготовка системы доставки
 - 9.6. Процедура доставки
 - 9.7. Процедура раскрытия каркаса
 - 9.8. Процедура извлечения
 - 9.9. Дополнительная информация

1. ОПИСАНИЕ УСТРОЙСТВА

Система для имплантации саморассасывающегося стентировующего каркаса ABSORB включает:

- предварительно смонтированный каркас из полимерного поли-L-лактида (PLLA), покрытого тончайшим слоем полимерного поли-D,L-лактида (PDLLA).
- Четыре рентгеноконтрастные метки, расположенные на конечных кольцах каркаса, позволяющие увидеть длину каркаса до раскрытия и после расправления в артерии.
- Две рентгеноконтрастные метки в нижней части баллона, позволяющие отслеживать рабочую длину баллона и расположение нераскрытого каркаса на системе доставки во время рентгеноскопии.
- Две проксимальные метки на катетере системы доставки (95 см и 105 см проксимальнее дистального конца), позволяющие отслеживать положение системы доставки относительно конца проводникового катетера при использовании бедренного или плечевого доступа. Рабочая длина катетера составляет 143 см.

Спецификация изделия

Диаметр каркаса (мм)	Длина каркаса (мм)	* Минимальный размер совместимого проводникового катетера (внутренний диаметр)			
2,5	18	6F (0,070"/1,8 мм)			
3,0	18	6F (0,070"/1,8 мм)			
3,0	28	6F (0,070"/1,8 мм)			
Диаметр каркаса (мм)	** Номинальное давление для раскрытия (расправления) каркаса <i>in vitro</i>		Расчетное давление разрыва (РДР)		Соотношение площади ячеек каркаса к общей площади каркаса (%)
	(атм)	кПа	(атм)	кПа	
2,5	6	608	16	1621	73
3,0	7	709	16	1621	77
3,0	7	709	16	1621	78

* Эквивалентные значения (F) приводятся в спецификациях производителя.

** Убедитесь в полном раскрытии каркаса. Давление для раскрытия каркаса рассчитывается исходя из особенностей пораженного участка сосуда.

2. ФОРМА ВЫПУСКА И КОМПЛЕКТАЦИЯ

Стерильно – Настоящее изделие прошло электронно-лучевую стерилизацию.

Апирогенно.

Не использовать, если нарушена герметичность упаковки.

Это изделие одноразового использования, и его нельзя использовать повторно для проведения вмешательства другому пациенту, поскольку после первого применения оно утрачивает свои должные функциональные свойства.

Отсутствие оригинальной маркировки может стать причиной неправильного использования.

Отсутствие оригинальной упаковки может стать причиной повреждения устройства и потере стерильности.

Хранение – Хранить при температуре 25 °C и ниже.

3. ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Система для имплантации саморассасывающегося стентирующего каркаса ABSORB предназначена для расширения диаметра просвета пораженного сосуда. С течением времени сам каркас рассасывается и способствует нормализации сосудистой функции у пациентов с ишемической болезнью сердца.

Длина пораженного участка не должна превышать номинальную длину каркаса (18 мм, 28 мм) при должном диаметре сосуда $\geq 2,0$ мм и $\leq 3,3$ мм.

4. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Использование системы для имплантации саморассасывающегося стентирующего каркаса ABSORB противопоказано в следующих случаях:

- при наличии противопоказаний к антитромбоцитарной или антикоагулянтной терапии;
- пациентам с известной гиперчувствительностью или противопоказанием к применению аспирина, гепарина и бивалирудина, поли-L-лактида, поли-D,L-лактида или платины.

5. ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ

- Данное вмешательство должно проводиться только по строгим показаниям, поскольку при использовании этого устройства существует риск развития тромбоза каркаса, тромбоза, сосудистых осложнений и/или кровотечений.
- Не рекомендуется для лечения пациентов при наличии участка поражения с чрезмерной извитостью сосуда проксимально к участку поражения или внутри него.
- Баллонная дилатация любых ячеек раскрытой системы ABSORB приведет к повреждению каркаса.
- Не вращайте преднамеренно катетер.
- Для сведения к минимуму потенциального повреждения каркаса в процессе его установки рекомендуется провести тщательный подбор должного диаметра сосуда пораженного участка к диаметру каркаса, а также выполнить надлежащую подготовку пораженного участка.
- Не рекомендуется для лечения пациентов с поражением сосудов, при котором невозможно полное раздувание ангиопластического баллона, или с поражением, после предилатации которого, по визуальной оценке, остаточный стеноз превышает 40%.
- У пациентов с гиперчувствительностью к поли-L-лактиду, поли-D,L-лактиду или платине могут возникать аллергические реакции.

6. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

6.1. Меры предосторожности при работе с каркасом

- **Только для одноразового использования.** Для однократного введения. Стерилизация и повторное использование запрещены. Обратите внимание на срок годности, указанный на упаковке изделия.
- **Не извлекайте каркас из системы доставки,** поскольку это может привести к его повреждению и (или) эмболизации. Каркас и система доставки представляют собой монолитную конструкцию, с которой следует обращаться как с единым целым.
- Система доставки не предназначена для установки других стентов.
- При обращении с системой доставки соблюдайте предельную осторожность: не касайтесь смонтированного на баллоне каркаса руками или инструментами, чтобы избежать его смещения или деформации. Это условие является наиболее важным при извлечении катетера из упаковки, надевании на проводник, продвижении через переходник вращающегося гемостатического клапана и через разъем проводникового катетера.
- **Не дотрагивайтесь до каркаса** пальцами, поскольку это может повредить его покрытие, привести к загрязнению или смещению каркаса с баллона системы доставки.
- Для раздувания баллона используйте только рекомендуемые растворы. Не используйте воздух или другие газовые смеси для раздувания баллона, поскольку это может привести к неравномерному расширению баллона и затруднить раскрытие каркаса.
- Имплантация каркаса должна проводиться только врачами, прошедшими специальную подготовку.
- Установка каркаса должна проводиться только в условиях тех стационаров, где возможно выполнение экстренного аортокоронарного шунтирования (АКШ).
- При развитии рестеноза может потребоваться повторная дилатация сегмента артерии с установленным каркасом. В настоящее время неизвестны отдаленные результаты повторной дилатации эндотелизированных каркасов.

6.2. Меры предосторожности при установке каркаса

• **Подготавливать систему доставки к установке стента и раздувать баллон следует только в строгом соответствии** с приведенными указаниями. Для продувания баллона используйте методику, описанную ниже.

Подготовка системы доставки.

- Определяйте размер должного диаметра целевого пораженного участка надлежащим образом, чтобы не допустить чрезмерного расширения каркаса и обеспечить его оптимальное прилегание. Это способствует снижению риска повреждения каркаса.
- При вводе системы доставки в сосуд не создавайте в ней отрицательного давления. Это может привести к смещению или соскальзыванию каркаса с баллона.
- Соблюдайте осторожность при продвижении системы для имплантации саморассасывающегося стентирующего каркаса ABSORB по пораженному участку. Повторные попытки прохождения через пораженный участок могут привести к повреждению или смещению каркаса.
- Не рекомендуется установка каркасов в нескольких пораженных участках одного эпикардального сосуда. Тем не менее, в случае возникновения такой необходимости сначала устанавливают дистальные каркасы/стенты, а затем проксимальные. Данная техника установки каркасов позволяет избежать проведения дистального каркаса через проксимальный и тем самым снизить вероятность повреждения или смещения проксимального каркаса.
- Не раскрывайте каркас до тех пор, пока он не будет расположен точно в нужном участке сосуда (см. п. **Меры предосторожности при извлечении каркаса или всей системы**).
- Избегайте установки каркаса через боковые ветви диаметром $\geq 2,0$ мм.
- **Не превышайте расчетное давление разрыва баллона (РДР), которое указано на этикетке продукта.** Следите за давлением в баллоне в процессе раздувания. Использование давления, превышающего значение, указанное на этикетке продукта, может привести к разрыву баллона и повреждению интимы с расслоением стенки сосуда.
- Нераскрытый каркас можно втянуть обратно в проводниковый катетер **только один раз**. После втягивания нераскрытого каркаса в проводниковый катетер его повторная установка в артерию **не** допускается. Последующее продвижение каркаса вперед (наружу) или назад по дистальному концу проводникового катетера не допускается, поскольку втягивание каркаса в проводниковый катетер может привести к повреждению или смещению каркаса. Если вы почувствовали **сопротивление в любой момент** при извлечении системы для имплантации саморассасывающегося стентирующего каркаса ABSORB, все инструменты следует **извлечь единым блоком**.
- Извлечение каркаса (с использованием дополнительных проводников, петель или зажимов) может вызвать дополнительное повреждение коронарного русла и/или сосуда, через который вводились интервенционные инструменты. К возможным осложнениям относятся кровотечение, гематома, формирование ложной аневризмы.

6.3. Меры предосторожности при извлечении каркаса или всей системы

В любой момент при появлении какого-либо сопротивления или во время продвижения инструментов к стенозированным участкам, или при извлечении инструментов после имплантации каркаса, извлеките всю систему доставки единым блоком.

Извлекайте систему доставки как единое целое, соблюдая приведенные ниже указания:

- НЕ втягивайте систему доставки в проводниковый катетер.
- Установите проксимальную метку баллона дистальнее кончика проводникового катетера.
- Введите проводник в коронарное русло настолько дистально, насколько это возможно.
- Плотнo затяните вращающийся гемостатический клапан для надежной фиксации системы доставки к проводниковому катетеру, затем извлеките проводниковый катетер и систему доставки единым блоком.

Невыполнение указанных действий и/или приложение чрезмерных усилий к системе доставки может привести к отсоединению или повреждению каркаса и/или компонентов системы доставки.

Если необходимо сохранить местоположение проводника неизменным для последующего доступа к артерии или патологическому участку, оставьте проводник на месте и извлеките все остальные компоненты системы.

6.4. Меры предосторожности, которые следует соблюдать после имплантации

Если необходимо провести проводник, баллонный катетер или систему доставки через недавно установленный каркас, следует соблюдать крайнюю осторожность во избежание деформации каркаса.

7. НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ ПОСЛЕДСТВИЯ

К возможным нежелательным последствиям, которые могут быть связаны с чрескожной коронарной ангиопластикой, терапевтическими процедурами и установкой коронарного каркаса в нативных коронарных артериях, относятся, в частности, следующие:

- острая обструкция сосуда;
- осложнения в зоне доступа;
- острый инфаркт миокарда;
- аллергическая реакция или реакция гиперчувствительности;
- формирование аневризмы;
- перфорация артерии;
- разрыв артерии;
- артериовенозная фистула;
- аритмии, как предсердные, так и желудочковые;
- кровотечения, которые могут потребовать переливания крови;
- остановка сердца;
- сердечная, легочная или почечная недостаточность;
- тампонада сердца;
- спазм коронарных артерий;
- коронарная эмболия или эмболия каркаса;
- коронарный тромбоз или тромбоз каркаса;
- расслоение стенки сосуда;
- эмболия дистальных отделов;
- возникновение необходимости в экстренном или плановом коронарном шунтировании;
- лихорадка;
- гипотензия или гипертензия;
- инфицирование и боль;
- повреждение коронарной артерии;
- ишемия миокарда;
- тошнота и рвота;
- учащенное сердцебиение;
- перикардальный выпот;
- периферическое васкулярное повреждение или повреждение нерва;
- отек легких;
- ложная аневризма;
- почечная недостаточность;
- рестеноз сегмента с установленным каркасом;
- шок;
- полная окклюзия коронарной артерии;
- нестабильная или стабильная стенокардия;
- сосудистые осложнения, которые могут потребовать дополнительного вмешательства.

8. ПОДБОР ИНДИВИДУАЛЬНЫХ МЕТОДОВ ЛЕЧЕНИЯ

Прежде чем принять решение о применении системы для имплантации саморассасывающегося стентирующего каркаса ABSORB для каждого пациента, следует рассмотреть все изложенные выше риски и преимущества. Помимо прочих факторов отбора пациентов следует учитывать риск проведения антитромбоцитарной терапии.

Особо тщательно следует рассматривать вопрос о возможности установки каркаса пациентам, недавно перенесшим обострение гастрита или обострение язвенной болезни желудка и 12-перстной кишки.

Установку каркасов ABSORB следует дополнять антитромбоцитарной терапией. При выборе схемы антитромбоцитарной и антикоагуляционной терапии врач должен руководствоваться данными, полученными в клинических и учитывать специфические потребности каждого пациента.

Чрезвычайно важно, чтобы пациент придерживался рекомендаций по антитромбоцитарной терапии после установки каркаса. Преждевременное прекращение приема назначенного антитромбоцитарного препарата может повысить риск тромбоза, инфаркта миокарда или летального исхода. Если пациенту планируется проведение хирургической операции или лечение зубов, которые могут потребовать преждевременного прекращения или прерывания антитромбоцитарной терапии вскоре после проведения чрескожного вмешательства на коронарных сосудах, врач и пациент должны серьезно обсудить, является ли установка каркаса, и связанная с этим рекомендуемая антитромбоцитарная терапия, подходящим выбором. Если после чрескожного вмешательства на коронарных сосудах пациенту потребуется проведение хирургического вмешательства или лечение зубов, то следует взвесить риск и преимущества такого лечения против возможного риска, связанного с преждевременным или временным прекращением приема антитромбоцитарных препаратов.

Пациенты, которым требуется прекращение приема антитромбоцитарных препаратов вследствие выраженного кровотечения, должны находиться под тщательным медицинским наблюдением для своевременного выявления сердечнососудистых осложнений; после стабилизации состояния следует возобновить прием антитромбоцитарных препаратов как можно раньше. Решение о возобновлении приема антитромбоцитарных препаратов принимает лечащий врач.

9. УКАЗАНИЯ ПО КЛИНИЧЕСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ

9.1. Выбор сосуда и участка стеноза

- Рекомендуется проведение количественной визуализации для оценки диаметра целевого поражения на исходном этапе для выбора надлежащего размера устройства системы имплантации саморассасывающегося стентировущего каркаса ABSORB.
- Диапазоны диаметра целевого поражения, допускающие их обработку при индексной процедуре, приведены в таблице ниже, наряду с диаметром каркаса, предназначенного к применению.

Диаметр дистального и проксимального участка целевого сосуда	Выбранный диаметр ABSORB
$\geq 2,0$ мм и $\leq 3,0$ мм	2,5 мм
$\geq 2,5$ мм и $\leq 3,3$ мм	3,0 мм

- В тех случаях, когда сочетание диаметра целевого поражения и длины целевого поражения подходит для обработки с помощью двух и более размеров каркаса, окончательный выбор размера каркаса может быть сделан по усмотрению врача.

9.2. Осмотр перед использованием

Перед применением системы имплантации саморассасывающегося стентировущего каркаса ABSORB аккуратно извлеките ее из упаковки и осмотрите на наличие перегибов, искривлений или других повреждений. Каркас не должен выходить за пределы, обозначенные рентгеноконтрастными метками баллона, и должен хорошо обжимать катетер баллона.

Не используйте при обнаружении дефектов!

9.3. Извлечение отрывного чехла

1. Прежде чем удалить упаковочный мандрен (вставленный в дистальный конец катетера), осторожно отделите концы отрывного защитного чехла каркаса.
2. Оторвите чехол, отделяя и потянув за концы от дистального к проксимальному, оголяя каркас. Следует соблюдать особую осторожность, чтобы не допустить прикосновения к каркасу. См. раздел **6.1 Меры предосторожности при работе с каркасом**. Не использовать, если чехол не удастся удалить согласно инструкциям.
3. Каркас не должен выходить за пределы, обозначенные рентгеноконтрастными метками баллона, а ячейки каркаса не должны быть приподняты.

Не используйте при обнаружении дефектов!

9.4. Необходимые материалы

- Проводниковый и1077 катетер с внутренним диаметром 6F / 0,070" / 1,8 мм, соответствующей формы для целевого участка поражения.
- 2–3 шприца (10–20 мл),
- Гепаринизированный физиологический раствор, 1000 Ед/500 мл.,
- Проводник диаметром 0,014 дюйма (0,36 мм) и длиной 175 см (минимум),
- Вращающийся гемостатический клапан с минимальным внутренним диаметром 0,096 дюйма (2,44 мм)
- Контрастное вещество, разведенное 1:1 физиологическим раствором,
- Устройство для раздувания баллона (шприц-манометр),
- Трехходовой запорный кран,
- Поворотное устройство,
- Интродьюсер для проводника.

9.5. Подготовка устройства

9.5.1. Промывание просвета для проводника

Промывайте просвет для проводника гепаринизированным физиологическим раствором, пока жидкость не появится из выходного отверстия для проводника.

9.5.2. Подготовка системы доставки

1. Подготовьте шприц-манометр / шприц с разбавленным раствором контрастного вещества.
2. Подсоедините шприц-манометр / шприц с контрастным веществом к запорному крану; подсоедините к порту для раздувания.
3. Держите систему доставки вертикально кончиком вниз.
4. Откройте запорный кран на системе доставки; создайте отрицательное давление на 30 секунд; отпустите для возврата к нейтральному давлению и заполнения контрастным веществом.
5. Закройте запорный кран на системе доставки; выпустите весь воздух из шприца-манометра / шприца с контрастным веществом.
6. Повторяйте шаги 3–5, пока весь воздух не будет удален.

Примечание. Если в катетере виден воздух, повторите **Подготовка системы доставки**, шаги 3–5, чтобы предотвратить неравномерное расправление каркаса.

7. Если использовался шприц, подсоедините подготовленное устройство для раздувания к запорному крану.

8. Откройте запорный кран на системе доставки.

9. Давление должно оставаться нейтральным.

Примечание. Диаметр, указанный на этикетке каркаса, соответствует внутреннему диаметру раскрытого каркаса.

9.6. Процедура доставки

1. Подготовьте место сосудистого доступа в соответствии со стандартной процедурой.
2. Выполните предварительную дилатацию пораженного участка с помощью катетера для чрескожной транслюминальной коронарной ангиопластики.
3. Поддерживайте нейтральное давление в устройстве для раздувания. Откройте вращающийся гемостатический клапан как можно шире.
4. Наденьте систему доставки на проксимальный конец проводника, удерживая дистальный конец проводника в целевом пораженном участке.
5. Проведите систему доставки по проводнику до пораженного участка. В качестве ориентира для установки каркаса в участке поражения используйте рентгеноконтрастные метки на баллоне; для подтверждения правильности положения каркаса выполните ангиографию.

Примечание. В любой момент при появлении какого-либо сопротивления или во время продвижения инструментов к стенозированному участку, или при извлечении инструментов после имплантации каркаса, извлеките всю систему доставки единым блоком. См. раздел **Меры предосторожности при извлечении каркаса или всей системы** для получения специальных инструкций по извлечению системы.

6. Плотнo затянute вращающийся гемостатический клапан. Каркас можно раскрывать.

9.7. Процедура раскрытия каркаса

ВНИМАНИЕ! Внутренний диаметр каркаса *in vitro* и значение РДР указаны на этикетке продукта.

1. Раскройте каркас путем медленного повышения давления в системе доставки, увеличивая давление с шагом в 2 атм. каждые 5 сек., пока каркас полностью не раскроется.

2. Поддерживайте давление в течение 30 секунд. При необходимости давление в системе доставки можно снизить или увеличить, чтобы добиться полного прилегания каркаса к стенке артерии. **Не превышайте расчетное давление разрыва баллона или максимальный диаметр раскрытия каркаса.**

ДАЛЬНЕЙШЕЕ РАСКРЫТИЕ УСТАНОВЛЕННОГО КАРКАСА:

Если диаметр раскрытого каркаса недостаточен, для его дальнейшего раскрытия можно использовать баллон большего размера. Если результаты ангиографии не оптимальны, каркас можно дополнительно раскрыть с помощью другого низкопрофильного катетера для баллонной дилатации высокого давления. Для диаметра 3,0 мм максимальный диаметр низкопрофильного баллона должен составлять 3,25 мм во избежание постдилатации свыше 3,50 мм. Для диаметра 2,5 мм максимальный диаметр баллона должен составлять 2,75 мм во избежание постдилатации свыше 3,0 мм. Постдилатацию следует осуществлять только с применением баллонов, подходящих по размеру для установки в пределах границ каркаса. В этом случае через обработанный сегмент следует снова провести проводник с J-образной формой кончика, чтобы не допустить деформации каркаса. Раскрытые каркасы должны хорошо прилегать к стенке сосуда.

ВНИМАНИЕ! Не превышайте пределы дилатации каркаса!

Расширение свыше 3,00 мм для каркаса размером 2,5 мм и свыше 3,50 мм для каркаса размером 3,0 мм может привести к повреждению каркаса.

Номинальный диаметр каркаса	Предел дилатации (Максимальный постдилатационный диаметр)
2,5 мм	3,00 мм
3,0 мм	3,50 мм

2. Если для покрытия участка поражения и обработанной баллоном площади требуется применение более одной системы имплантации саморассасывающегося стентировочного каркаса ABSORB, то предлагается во избежание щелевого стеноза устанавливать каркасы с перекрытием минимум на 1 мм и максимум на 4 мм. Чтобы обеспечить отсутствие зазоров/щелей между каркасами, рентгеноконтрастные метки на баллоне второй системы ABSORB должны располагаться внутри установленного каркаса до его расширения. Рекомендуется использовать не более двух каркасов для терапии одного участка поражения.

3. Сдуйте баллон, создав отрицательное давление в шприце-манометре на 30 секунд.

9.8. Процедура извлечения

1. Полностью сдуйте систему доставки.

2. Полностью откройте вращающийся гемостатический клапан.

3. Удерживая проводник неподвижно и поддерживая отрицательное давление в шприце-манометре, извлеките систему доставки.

Примечание. В любой момент при появлении ощущения сопротивления во время продвижения инструментов к стенозированному участку, либо при извлечении инструментов после имплантации каркаса, извлеките всю систему доставки единым блоком. См. раздел **Меры предосторожности при извлечении каркаса или всей системы** для получения специальных инструкций по извлечению системы.

4. Плотнo затянute вращающийся гемостатический клапан.

5. Выполните ангиографическое исследование обработанного участка.

При необходимости выполнения постдилатации убедитесь в том, что конечный диаметр каркаса соответствует должному диаметру сосуда, чтобы **ОБЕСПЕЧИТЬ ОПТИМАЛЬНОЕ ПРИЛЕГАНИЕ КАРКАСА.**

10. ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ:

Условия хранения:

Хранить при комнатной температуре (оптимально 25°C) и влажности, в сухом помещении, в месте, защищенном от прямого солнечного света.

Утилизация

Система для имплантации саморассасывающегося стентирующего каркаса ABSORB не подлежит эксплантации. Утилизации подвергается только система доставки и дополнительные инструменты (шприцы, проводники, краны и пр.), являясь потенциально опасными (класса Б) отходами. Вышеназванные изделия подлежат уничтожению на специальных установках по обезвреживанию отходов ЛПУ термическими методами в соответствии с требованиями санитарных правил и норм СанПиН 2.1.7.728-99 "Правила сбора, хранения и удаления отходов лечебно-профилактических учреждений".

Срок годности

Срок годности определен производителем на период 5 лет от даты выпуска.

Производитель:

Abbott Vascular, США,
3200 Lakeside Drive, Santa Clara, CA 95054, USA

Организации-изготовители:

Abbott Vascular, США
26531 Ynez Road, Temecula, CA 92591, USA

Abbott Vascular, США
825 East Middlefield Road, Suite C, Mountain View, CA 94043, USA

Abbott Vascular, Ирландия
Cashel Road, Clonmel, Tipperary, Ireland