

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

ЭКСТРАКЦИОННЫЙ КАТЕТЕР QUICKCAT™

Перед применением тщательно изучите все указания в настоящей инструкции. Особенно внимательно прочитайте все предупреждения и предостережения, содержащиеся в настоящей инструкции, без ознакомления с которыми могут произойти осложнения. Все рекомендации в настоящей инструкции составлены в качестве общей инструкции. Она не заменяет протоколы медицинских учреждений или специальные заключения врачей, касающиеся медицинского ухода за пациентом.

ОПИСАНИЕ УСТРОЙСТВА

Экстракционный катетер QuickCat™ представляет собой одноразовый катетер с двойным просветом для одноразового применения, разработанный для удаления мягких закупорок и тромбов из сосудов артериальной системы. Дистальный конец катетера является гибким, конической формы и тонким, что позволяет без травм попасть в артериальную систему. Оборудование поставляется в стерильном состоянии и предназначено только для одноразового применения.

КОМПЛЕКТУЮЩИЕ УСТРОЙСТВА

- Катетер: Экстракционный катетер QuickCat™ совместим с доставляющими катетерами 6F [внутренний диаметр $\geq 0,068"$ (1,73 мм)] и доставляющими проводниками 0,014" (0,36 мм). Катетер имеет рабочую длину 145 см, его дистальная часть покрыта гидрофильным слоем. Примерно на расстоянии 1 мм от конца находится маркер, непроницаемый для излучения.
- Отсасывающая система: Отсасывающая система состоит из удлинительной трубки размером 7,0 дюйма (177,8 мм), однонаправленного запорного клапана и 30 мл отсасывающего шприца с регулируемым запорным плунжером. Для фильтрации крови и тромбозного материала для визуального или лабораторного анализа в распоряжении имеется фильтровальное сито с порами размером 40 микрон.

ПОКАЗАНИЯ И ПРЕДПОЛАГАЕМОЕ ПРИМЕНЕНИЕ

Экстракционный катетер QuickCat™ предназначен для удаления новых мягких закупорок и тромбов из сосудов артериальной системы.

Изделие предназначено для одноразового применения прошедшими инструктаж, опытными врачами, работающими в области диагностических методов и методов проведения вмешательства.

Можно применить стандартный метод для расположения доступной мышечной капсулы, ангиографического катетера и доставляющих проводников.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

1. Применение для сосудов диаметром $< 1,5$ мм
2. Венозная система
3. Удаление фиброзного, вязкого или кальцифицированного материала (например, хроническое свертывание крови, осложнения атеросклероза)

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ

1. Не применяйте без доставляющего проводника, потому что это могло бы привести к повреждению кровеносного сосуда.
2. Не пытайтесь перемещать или вытягивать катетер при появлении сопротивления, пока не будет выяснена причина сопротивления с помощью флюороскопии или иных средств. Манипуляция с катетером насилием для преодоления сопротивления может привести к скручиванию катетера и/или повреждению сосуда.
3. Если поток в шприце остановлен или ограничен, НЕ ПЫТАЙТЕСЬ промыть экстракционный просвет экстракционного катетера QuickCat™, если катетер находится в теле пациента. Это могло бы привести к серьезному ранению или смерти.
4. Не применяйте согнутый, скрученный или поврежденный катетер, это могло бы привести к ранению и/или невозможности переместить или вынуть катетер.
5. Не применяйте для введения или вливания диагностических, эмболических или терапевтических материалов в кровеносные сосуды.

- o Перед применением проверьте, чтобы все соединения между деталями были безопасны, и чтобы система была полностью подготовлена, иначе отсасывание будет затруднено.
- o Не затягивайте чрезмерно гемостатический клапан на оси катетера, иначе это могло бы привести к повреждению.
- o Будьте осторожны при проходе или втягивании экстракционного катетера QuickCat™ через недавно установленный стент, который выделяет лекарство. Повторно устройство не стерилизуйте, не обрабатывайте и не применяйте снова.
- o Не заменяйте детали системы альтернативными деталями.

ВОЗМОЖНЫЕ НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ РЕАКЦИИ

- o Кровотечение из места ввода или гематома
- o Анастомотический разрыв
- o Неожиданное закрытие или полная окклюзия обрабатываемого трансплантата или кровеносного сосуда
- o Дистальная эмболизация частицами, приводящая к опасности поражения работы легких и/или ишемии конечностей
- o Локальная или системная инфекция
- o Спазм сосудов
- o Образование артериально-венозной фистулы
- o Реакции на лекарства, побочные действия на контрастное вещество
- o Острый инфаркт миокарда
- o Рассечение, перфорация, лопание или ранение кровеносного сосуда
- o Срочное хирургическое вмешательство
- o Летальный исход

ПОДГОТОВКА УСТРОЙСТВА

1. Применяя стерильный метод, откройте пакет и положите миску на стерильное место.
2. Выньте катетер из защитной пленки и осмотрите, нет ли на нем искривлений или скручивания.
3. Заполните 30 мл отсасывающий шприц 5–10 мл физиологическим раствором.
4. Подсоедините отсасывающий шприц к запорному клапану, запорный клапан к удлинительной трубке, а удлинительную трубку к горловине экстракционного катетера QuickCat™. Убедитесь, что все соединения зафиксированы.
5. Промойте систему физиологическим раствором, чтобы убедиться, что она полностью заполнена.
6. Поверните запорный клапан в положение, в котором он закрыт.
7. Удалите 30 мл отсасывающий шприц и весь избыточный физиологический раствор.
8. Снова подсоедините пустой 30 мл отсасывающий шприц к системе.

ПОРЯДОК ПРОВЕДЕНИЯ

1. Используя стандартный метод, введите в требуемый кровеносный сосуд канюлю с помощью доставляющего проводника и доставляющего катетера (внутренний диаметр $\geq 0,068$ " [1,73 мм]) с подсоединенным кровоостанавливающим клапаном.
 2. Введите экстракционный катетер QuickCat™ в доставляющий проводник.
- ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:** Если при проведении процедуры вы почувствуете сопротивление, перед тем, как перемещать или вытягивать катетер, необходимо выяснить причину сопротивления. Пытаясь с силой перемещать катетер, вы можете повредить катетер или кровеносные сосуды. Если катетер во время применения скрутится, осторожно выньте его из пациента, и далее проводите процедуру с новым экстракционным катетером QuickCat™.
3. При флюороскопии передвиньте экстракционный катетер QuickCat™ на требуемое место.
 4. Уплотните надлежащим образом кровоостанавливающий клапан, чтобы предотвратить обратный поток, но не так плотно, чтобы это не мешало движению катетера.
 5. При повороте клапана в положение "закрыто" сместите плунжер на 30 мл шприце вплоть до требуемого уровня экстракционного объема. Поворачивайте плунжер по направлению вращения часовых стрелок, чтобы замкнуть шприц в требуемом отсасывающем положении.
 6. Подтвердите правильное положение катетера посредством флюороскопии.
 7. Поверните клапан в положение "открыто" и начните экстракцию. Медленно перемещайте экстракционный катетер QuickCat™ в требуемый кровеносный сосуд. Кровь потечет в шприц вплоть до его заполнения.
 8. Если кровь не втечет в шприц в течение 5 секунд, выньте катетер из тела пациента. Вынутый катетер промойте или замените новым.
- ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:** Если проход в шприц остановлен или ограничен, НЕ ПЫТАЙТЕСЬ промыть экстракционный просвет экстракционного катетера QuickCat™, пока катетер находится в теле пациента. Это могло бы привести к серьезному ранению или летальному исходу. Прежде чем попытаетесь снова применить исходный или новый экстракционный катетер QuickCat™, катетер выньте из пациента и промойте экстракционный просвет.

9. Как только процесс вытягивания завершен, поверните запорный клапан в положение, в котором он закрыт, и выньте катетер из тела пациента. Экстрагированную кровь и тромб можно фильтровать для визуального или лабораторного анализа с применением фильтровального сита с порами размером 40 микрон.

ПОСЛЕДУЮЩИЙ УХОД

После проведения вмешательства необходимо при удалении капсулы и обеспечении остановки кровотечения действовать согласно правилам по уходу в больницах, чтобы предотвратить кровотечение в месте введения в кровеносный сосуд.

В КАКОМ ВИДЕ ПОСТАВЛЯЕТСЯ ИЗДЕЛИЕ

Изделие поставляется в герметически заклеенной упаковке, стерилизованное гамма-излучением. Оно предназначено для одноразового применения; снова его не стерилизуйте, не обрабатывайте и не применяйте повторно. Стерильным изделие является до тех пор, пока упаковка закрыта и не повреждена. Изделие не применяйте, если вы сомневаетесь, не была ли упаковка повреждена. Вынув из упаковки, тщательно осмотрите изделие, чтобы вы убедились в том, что во время перевозки не произошло его повреждение, сгибание или скручивание.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ

Храните в холодном, сухом месте. Защищайте от длительного попадания солнечных лучей.

Таблица 1. Нестандартные графические символы для маркировки медицинского оборудования

Только по рецепту

ГАРАНТИЙНЫЕ УСЛОВИЯ

Компания "Kensey Nash Corporation" предоставляет гарантию в том, что разработке и производству изделия уделялось надлежащее внимание.

Настоящая гарантия предоставляется вместо иных гарантий, не указанных здесь, которые этим исключает или дословно, или, подразумевая по закону, или иначе, кроме всего прочего, включая какие-либо подразумеваемые гарантии пригодности по специфическому применению, если такое оборудование не применяется по своему назначению или в соответствии с указаниями, приведенными для этого предназначения. Манипуляция, хранение, очистка и стерилизация, а также другие факторы, относящиеся к пациенту, диагноз, лечение, хирургические методы и другие факты вне контроля компании "Kensey Nash Corporation" прямо влияют на устройство и результаты, полученные его применением. Обязанность компании "Kensey Nash Corporation", вытекающая из настоящей гарантии, ограничивается ремонтом или заменой этого устройства, компания "Kensey Nash Corporation" не несет ответственность за какие-либо потери, повреждения или расходы, которые прямо или косвенно вытекают из применения этого устройства.

"Kensey Nash Corporation" не отвечает за повторно используемые, обработанные или повторно стерилизованные устройства и не предоставляет никаких гарантий, дословных или подразумеваемых, кроме всего прочего, на ходкость изделия или пригодность для предназначенного применения и возможного повторного использования.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

КАТЕТЕРНАЯ СИСТЕМА ДЛЯ ТРОМБЭКТОМИИ THROMCAT™

Перед применением внимательно прочитайте всю инструкцию. Соблюдайте все предостережения и предупреждения, которые указаны в настоящей инструкции. Если вы не будете руководствоваться ими, то это может привести к осложнениям. Все рекомендации в настоящей инструкции должны служить только в качестве общей инструкции. В их задачу не входит заменить официальные методы врачей и профессиональные заключения врачей при уходе за пациентом.

ОПИСАНИЕ УСТРОЙСТВА

Катетерная система для тромбэктомии Thromcat™ („Thromcat“) представляет собой медицинское устройство для одноразового применения, которое предназначено для удаления тромба из нативных коронарных и подпаховых вен. Устройство состоит из гибкого катетера, состоящего из спирали с дистальным концом, приспособленным для подхватывания доставляющего проводника диаметром 0,014" (0,36 мм). Через катетер проходит поток раствора для вливания примерно 15 мл/мин., в задачу которого входит „промыть“ сосуда, и в тот же момент экстракционный поток примерно 45 мл/мин., который удалит тромб.

В результате конечный поток достигает примерно 30 мл/мин. Далее катетер в сосуда движется туда и обратно, благодаря чему произойдет ослабление и удаление тромба. Вся система поставляется в стерильном и апиrogenном состоянии.

КОМПЛЕКТУЮЩИЕ ЧАСТИ УСТРОЙСТВА

ThromCat состоит из следующих частей (рис. 1):

- Катетер: изготовлен из нейлона, рабочая длина 150 см. Катетер применяется со стандартным доставляющим проводником 0,014" (0,36 мм) и с капсулой размером 6F или более, либо с доставляющим катетером размером 7F или более (внутренний диаметр $\geq 0,078"$ [1,98 мм]). Дистальный конец катетера состоит из не вызывающего травмы гибкого острия, которое покрывает спираль из нержавеющей стали, оно служит для размягчения тромба. Гибкое острие из резины (без латекса) и нержавеющей стали предотвращает прямой контакт между спиралью и стенкой кровеносного сосуда.
- Регулировочный элемент: Состоит из двигателя, который приводит в движение как инфузионный, так и экстракционный геликоидальные насосы; инфузионной трубки с острием для перфорации инфузионного мешка; экстракционной трубки с экстракционным мешком и кабеля питания, который служит для подсоединения регулировочного элемента к источнику питания.
- Источник питания: С помощью нестерильного адаптера питания кабель питания регулировочного элемента подсоединен к электрической сети.

ПОКАЗАНИЯ И НАЗНАЧЕНИЕ

Катетерная система для тромбэктомии Thromcat™ предназначена для удаления тромба из коронарных вен и подпаховых вен перкутанным транслюминальным методом. Устройство предназначено для одноразового применения опытными врачами, обученными в области диагностических методов и методов вмешательства. Можно применить стандартные методы введения входных сосудистых капсул, ангиографических катетеров и доставляющих проводников.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- Пересаженные или поврежденные ткани, которые нельзя преодолеть проводником диаметром 0,014" (0,36 мм)
- Пересаженные ткани или кровеносный сосуд примерно с меньшим диаметром (при визуальной оценке) чем (<) 2,5 мм или более чем (>) 7,0 мм
- Очень скрученные кровеносные сосуды
- Инфекции
- Существенное поражение сосудов сердца и легких
- Применение в венозной системе

- Существенное поражение сосудов сердца и легких
- Применение в венозной системе

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ

- Устройство не применяйте без доставляющего проводника, потому что это могло бы привести к повреждению сосуда.
- Манипуляцию с катетером *in vivo* необходимо производить под рентгеновским контролем.
- Не пытайтесь перемещать катетер насилию, преодолевая сопротивление, пока не выясните причину сопротивления с помощью рентгена или иных средств. Это могло бы привести к повреждению кровеносного сосуда.
- Внимательно следите за сроком годности устройства и сведите до минимума объем крови, экстрагированной из пациента, потому что может произойти чрезмерная потеря крови.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Не манипулируйте катетером вне гибкого острия доставляющего проводника, потому что это могло бы привести к скручиванию гибкого острия.
- Не применяйте грубую силу, резкие движения и не поворачивайте чрезмерно катетер, чтобы не произошло повреждение катетера.
- Не затягивайте чрезмерно клапан Tuohy Borst. Это могло бы привести к повреждению катетера.
- Обращайте внимание на то, чтобы во время применения не настало опорожнение инфузионного мешка с физиологическим раствором, это могло бы привести к повреждению катетера.
- Устройство повторно не стерилизуйте, не обрабатывайте и снова не применяйте.
- Переносное и передвижное высокочастотное коммуникационное устройство может влиять на медицинское электрическое оборудование.

ВОЗМОЖНЫЕ НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ РЕАКЦИИ

Возможные нежелательные реакции, связанные с применением устройства для тромбэктомии, могут включать следующие реакции (кроме всего прочего):

- Кровотечение или гематома в месте ввода в сосуд
- Разрыв в анастомозе
- Внезапное закрытие или полная окклюзия обрабатываемого трансплантата или сосуда
- Дистальная эмболизация частицами, приводящая к ухудшению функции легких и/или ишемии конечностей
- Инфекции
- Спазм сосудов
- Перфорация сосуда
- Нежелательные реакции на контрастное вещество
- Срочное хирургическое вмешательство
- Летальный исход.

ВИЗУАЛЬНОЕ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ / РАБОЧИЕ РЕЖИМЫ

Устройство ThromCat содержит контрольные системы, в задачу которых входит обеспечение безопасного и эффективного вмешательства. Зеленый индикатор начнет светиться после подключения устройства к сети. Красный предупреждающий индикатор начнет светиться, когда устройство находится в нерабочем состоянии. При подготовке оборудования будет красный индикатор светиться вплоть до того, пока катетер не будет полностью заполнен. Кроме этого, во время работы красный индикатор зажжется в тот момент, когда катетер скрутится или застрянет.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

ПОДГОТОВКА УСТРОЙСТВА

1. Стерильно выньте систему ThromCat из упаковки. Удаляемая упаковка катетера и экстракционного мешка облегчает снятие упаковки.

ВНИМАНИЕ: Не применяйте катетер и инфузионную трубку в том случае, если они скручены.

ПРИМЕЧАНИЕ: Умеренное скручивание катетера обычно благодаря упаковке не влияет на работу устройства и безопасность.

2. На рабочий стол установите устройство так, чтобы катетер был направлен к пациенту.
3. Удалите и уничтожьте бумажную упаковку катетера и экстракционного мешка.
4. Отложите инфузионную трубку и острое, экстракционный мешок и кабель питания вне стерильной среды.
5. Присоедините острое инфузионной трубки к мешку стерильного физиологического раствора объемом 500 мл и повесьте его на капельницу на высоте не менее 60 см над рабочим столом.
ВНИМАНИЕ: Чтобы не произошла воздушная эмболия, повесьте мешок со стерильным физиологическим раствором согласно указанию в пункте 5.
6. Повесьте экстракционный мешок на капельницу.
7. Подсоедините кабель питания оборудования к источнику напряжения (входит в поставляемую систему).
8. Подключите сетевой кабель питания к самой ближайшей электрической розетке. Загорится зеленый индикатор, который сигнализирует, что в устройстве есть электрический ток. Светящийся красный индикатор означает, что катетер находится в нерабочем состоянии.
ВНИМАНИЕ: См. главу „УСТРАНЕНИЕ ПРОБЛЕМ“.

ПОРЯДОК ЗАПОЛНЕНИЯ

1. Убедитесь в том, что инфузионный мешок хорошо проколот и проверьте инфузионный поток.
2. Опустите гибкое дистальное острое катетера примерно на глубину 5 см во флакон со стерильным физиологическим раствором.
ПРИМЕЧАНИЕ: Чтобы подготовка устройства была успешной, необходимо во время фазы заполнения полностью опустить дистальное острое катетера.
3. Нажмите и придержите регулировочный переключатель в положении „RUN (ВКЛЮЧЕНО)“ (обозначено „“), пока из дистального острия катетера не начнут выделяться пузырьки воздуха, и красный индикатор не погаснет (примерно через 20 секунд). Устройство заполнено.
ПРИМЕЧАНИЕ: После того, как будет слышно, как красные предупреждающие индикаторы изменили обороты.
4. Ослабьте регулировочный переключатель. Переключатель автоматически вернется в среднее положение, и устройство будет и в дальнейшем включено.
5. Переключите регулировочный переключатель в положение „OFF“ (ВЫКЛЮЧЕНО), обозначенное „O“. Красный индикатор снова загорится, это означает, что катетер находится в нерабочем состоянии. Устройство сейчас полностью заполнено и готово к работе.
ПРИМЕЧАНИЕ: См. главу „УСТРАНЕНИЕ ПРОБЛЕМ“.

ВВОД КАТЕТЕРА

1. С помощью стандартных перкутанных методов вставьте доставляющий катетер надлежащего размера или капсулу в пересаженную ткань или кровеносный сосуд.
2. Установите доставляющий проводник диаметром 0,014" (0,36 мм) в доставляющем катетере или капсуле и перемещайте доставляющий проводник дистально по направлению к пораженному месту.
3. Зафиксируйте положение доставляющего проводника, вставьте доставляющий проводник в гибкое дистальное острое и быстросменяемые части катетера ThromCat™ (рис. 2).
4. Перемещайте катетер как можно ближе к пораженному тромбозом месту.
ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: Не пытайтесь всовывать или вытягивать катетер насилу, преодолевая сопротивление, пока вы не выясните причину сопротивления с помощью рентгена или иного обследования.
ВНИМАНИЕ: Не применяйте силу или чрезмерное вращение катетера, потому что это могло бы привести к деформации дистального острия или скручиванию катетера.
ВНИМАНИЕ: Не затягивайте сильно клапан Tuohy Borst. Это могло бы привести к повреждению катетера.

ПРИМЕЧАНИЕ: См. главу „УСТРАНЕНИЕ ПРОБЛЕМ“.

РАБОТА С УСТРОЙСТВОМ

1. Если катетер будет находиться проксимально рядом с пораженным местом, нажмите и придержите регулировочный переключатель в положении „RUN“ (ВКЛЮЧЕНО), обозначенное „“. Устройство активируется.
2. Когда красный предупреждающий индикатор погаснет, перестаньте нажимать на регулировочный переключатель.

ВНИМАНИЕ: Не работайте с устройством, когда дистальное острие катетера находится внутри доставляющего катетера или капсулы, потому что это могло бы привести к повреждению катетера или спирали.

ВНИМАНИЕ: Если же красный предупреждающий индикатор не погаснет, то перед попыткой повторного запуска (повторения процедуры с самого начала) выньте катетер из пациента. Попытайтесь повторить процедуру с самого начала в соответствии с описанием в главе „ПОРЯДОК ЗАПОЛНЕНИЯ“. Если вам не удастся повторно запустить устройство, не применяйте его.

3. Перемещайте катетер со скоростью примерно 2 мм/сек. через пораженное место; начните проксимально, далее продолжайте дистально.

Самые лучшие результаты вы получите краткими перемещениями туда и обратно. По мере необходимости повторяйте.

ВНИМАНИЕ: При нормальных условиях эксплуатации не будет видна спираль с помощью рентгеновского оборудования из-за своей большой скорости вращения. Если же спираль при включенном устройстве будет казаться недвижимой (без вращения), отключите устройство и выньте катетер из тела пациента. Устройство не применяйте, необходимо его ликвидировать.

ВНИМАНИЕ: Если устройство во время применения отключится, выньте катетер из тела пациента. Попробуйте устройство вновь включить согласно описанию в главе „ПОРЯДОК ЗАПОЛНЕНИЯ“. Если вам не удастся осуществить пуск устройства или спираль не начнет вращаться, не применяйте его.

ВНИМАНИЕ: Следите за тем, чтобы во время применения не произошло опорожнение инфузионного мешка с физиологическим раствором. Если уровень жидкости в мешке с физиологическим раствором находится низко, воспользуйтесь новым мешком со стерильным физиологическим раствором объемом 500 мл и повторяйте шаги согласно главе „ПОДГОТОВКА УСТРОЙСТВА“ и „ПОРЯДОК ЗАПОЛНЕНИЯ“.

4. Вытяните чуть-чуть катетер из доставляющего катетера или капсулы и переключите регулировочный переключатель в положение „OFF“ (ВЫКЛЮЧЕНО), обозначенное „O“.

ВНИМАНИЕ: Не вынимайте во время эксплуатации устройства дистальное острие катетера, когда оно находится внутри доставляющего катетера или оболочки, потому что это могло бы привести к повреждению катетера или нарушению работы спирали.

5. Повторяйте шаги 1 + 4 главы „РАБОТА С УСТРОЙСТВОМ“ по мере необходимости, пока не получите требуемых результатов.

ВНИМАНИЕ: Если вы хотите выполнить несколько вмешательств и вынете катетер из тела пациента, необходимо катетер промыть физиологическим раствором согласно главе „ПОРЯДОК ЗАПОЛНЕНИЯ“ сразу же после вынимания катетера из тела. Повторяйте пуск устройства по пункту заполнения так долго, пока вытекающая жидкость из экстракционной трубки не будет чистой.

6. После завершения тромбэктомии выньте катетер из тела пациента.

7. Ликвидируйте все устройство, включая источники питания и кабели, в соответствии с порядком ликвидации загрязненных отходов.

ПРИМЕЧАНИЕ: См. главу „УСТРАНЕНИЕ ПРОБЛЕМ“.

ПОСЛЕДУЮЩИЙ УХОД ПОСЛЕ ТРОМБЭКТОМИИ

После тромбэктомии производится удаление капсулы и останов кровотечения согласно стандартному порядку работы в больнице с целью предотвращения кровотечения в месте ввода в кровеносный сосуд.

СПОСОБ ПОСТАВКИ

Изделие поставляется в заклеенной упаковке, стерилизованное гамма-излучением. Оно предназначено для одноразового применения, не стерилизуется повторно, не обрабатывается и повторно не применяется. Изделие является стерильным, если упаковка не открыта или не повреждена. Не применяйте изделие, если вы сомневаетесь, стерильно ли оно. Вынув из упаковки, тщательно осмотрите устройство, чтобы вы убедились в том, что во время перевозки не произошло никаких повреждений.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ

Храните в холодном, сухом месте.

4414-01 Рев. АВ 08/11 06