

СОГЛАСОВАНО

Директор ООО «Ангиолайн»

М.Е. Золотухин

«04» августа 2022 г.



УТВЕРЖДАЮ

Директор ООО «Ангиолайн Ресерч»

А.Н. Кудряшов

«04» августа 2022 г.



Инструкция по применению

**СИСТЕМА ДЛЯ СТЕНТИРОВАНИЯ ПЕРИФЕРИЧЕСКИХ СОСУДОВ SAVIOR
ОДНОРАЗОВАЯ СТЕРИЛЬНАЯ ПО ТУ 32.50.22-021-41237435-2020**

2022 г.

Система для стентирования периферических сосудов SAVIOR одноразовая стерильная по ТУ 32.50.22-021-41237435-2020

СТЕРИЛЬНО – НЕ СТЕРИЛИЗОВАТЬ ПОВТОРНО – ТОЛЬКО ОДНОРАЗОВОЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЕ. Стерилизовано этиленоксидом. Апирогенно.

I Наименование медицинского изделия

Система для стентирования периферических сосудов SAVIOR одноразовая стерильная (далее по тексту – «стент-система») по ТУ 32.50.22-021-41237435-2020.

Торговое наименование продукта – SAVIOR.

II Описание медицинского изделия

Стент-система состоит из системы доставки и металлического имплантата (стента периферического – далее по тексту «стент периферический», «стент»), установленного и зафиксированного в сжатом состоянии на дистальном конце системы доставки под внешним shaftом.

Имплантат представляет собой саморасширяющийся стент из никелида титана (нитинола), обладающего эффектом памяти формы. Раскрытый стент представляет собой цилиндрическую сетчатую конструкцию, поддерживающую естественный диаметр просвета сосуда. Материал и дизайн стента обеспечивают хорошую гибкость и прилегаемость к стенке сосуда. Стент является постоянным имплантатом и не предполагает извлечения и замены.

Система доставки представляет собой триаксиальную конструкцию, состоящую из специальных тонкостенных гибких трубок – shaftов – внутреннего, среднего и внешнего. Внутренний shaft используется для фиксации стента внутри системы доставки, средний shaft используется в качестве сдерживающей оболочки для стента. Внешний shaft используется для дополнительной стабилизации shaftов системы доставки – защиты всех shaftов от изломов и перегибов. Наружная поверхность внешнего shaftа системы доставки покрыта гидрофильным покрытием. Дистальный конец системы доставки оснащен атравматическим наконечником. Луерный разъем является съёмным элементом стент-системы и служит для промывки канала проводника.

Элементы системы доставки обеспечивают продвижение стента к месту имплантации, полное извлечение стента периферического с последующим раскрытием и фиксацией в сосудах пациента. Извлечение стента происходит путем постепенного стягивания среднего shaftа со стента.

Извлечение стента из системы доставки осуществляется при помощи колеса на ручке системы доставки. Стенты длиной более 120 мм следует извлекать в 2 этапа, используя колесо и толкатель на ручке системы доставки. После извлечения стента внутри сосуда под воздействием температуры тела стент расширяется до размера, указанного на упаковке.

Для более точного позиционирования имплантата в сосудах стент и система доставки имеют рентгеноконтрастные метки:

- по 3 метки на проксимальном и дистальном концах стента для стентов диаметром от 5 до 7 мм, и по 5 меток на каждом конце для стентов больших диаметров;
- на дистальном конце среднего shaftа, показывающая положение данного shaftа относительно стента.

Материал атравматического наконечника также содержит рентгеноконтрастное вещество.

Общий вид системы доставки и стента периферического в свободном состоянии приведены на рисунке 1.

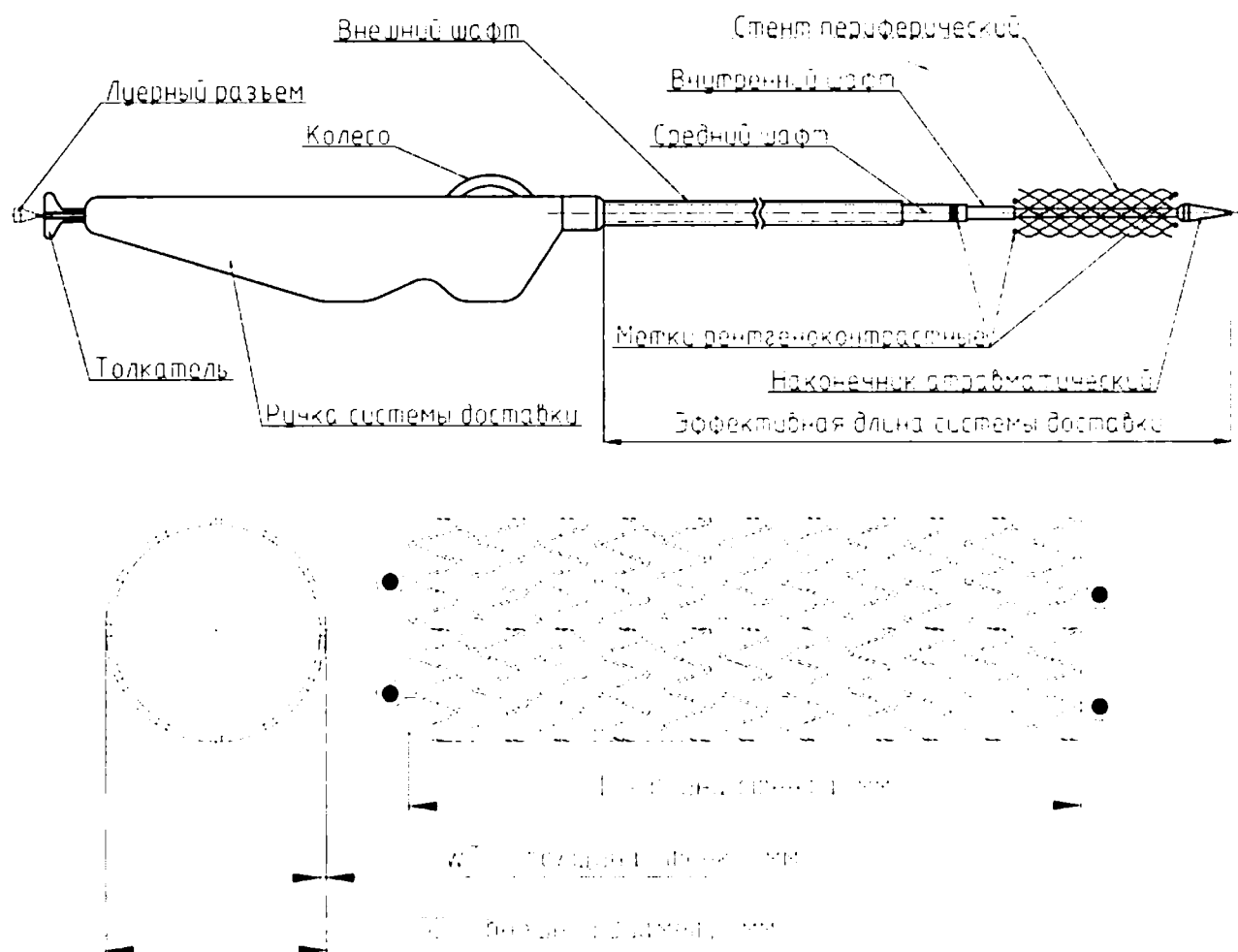


Рисунок 1. Общий вид системы доставки и стента периферического в свободном состоянии

Стент-системы выпускаются в двух исполнениях эффективной длины системы доставки (максимальная длина, которая может быть введена в сосуд пациента):

- исполнение 1 – с эффективной длиной 75 см;
- исполнение 2 – с эффективной длиной 135 см;

Все стент-системы выпускаются с внешним диаметром на участке эффективной длины 6 F (2,10 мм).

Стенты периферические выпускаются следующих типоразмеров:

Для исполнения 1 см. таблицу 1.1

Таблица 1.1 – Таблица размеров стентов и соответствующих диаметров сосудов для исполнения 1:

Номинальный диаметр стента, мм	Номинальная длина стента, мм	Диаметр сосуда, мм
5	20, 30, 40, 60, 80, 100, 120, 150	3,5 – 4,0
6	20, 30, 40, 60, 80, 100, 120, 150	4,0 – 5,0
7	20, 30, 40, 60, 80, 100, 120, 150	5,0 – 6,0
	20, 30, 40, 60, 80, 100, 120, 150	6,0 – 7,0

9	20, 30, 40, 60, 80, 100	7,0 – 8,0
10	20, 30, 40, 60, 80, 100	8,0 – 9,0
12	20, 30, 40, 60, 80, 100	9,0 – 10,0

Для исполнения 2 см. таблицу 1.2

Таблица 1.2 – Таблица размеров стентов и соответствующих диаметров сосудов для исполнения 2:

Номинальный диаметр стента, мм	Номинальная длина стента, мм	Диаметр сосуда, мм
5	20, 30, 40, 60, 80, 100, 120, 150, 180, 200	3,5 – 4,0
6	20, 30, 40, 60, 80, 100, 120, 150, 180, 200	4,0 – 5,0
7	20, 30, 40, 60, 80, 100, 120, 150, 180, 200	5,0 – 6,0
8	20, 30, 40, 60, 80, 100, 120, 150, 180, 200	6,0 – 7,0
9	20, 30, 40, 60, 80, 100	7,0 – 8,0
10	20, 30, 40, 60, 80, 100	8,0 – 9,0
12	20, 30, 40, 60, 80, 100	9,0 – 10,0

Размеры стента периферического определяются номинальным внешним диаметром и номинальной длиной в свободном состоянии при температуре 37 ± 1 °C.

Диаметр стента периферического в свободном состоянии должен быть на 0,5 – 3,0 мм больше диаметра стентированного сосуда (посадочного диаметра). Соответствие номинальных диаметров стентов диаметрам стентированных сосудов приведено в таблицах 1.1, 1.2.

Ожидаемое время врастания стента периферического (проникновение в ткани сосуда) составляет от 3 до 6 месяцев.

При соблюдении требований инструкции по применению ожидаемое смещение или миграция имплантированного стента периферического не превышает 1 мм.

Обозначение (кодировка) изделия

Наименование изделия	Код
Система для стентирования периферических сосудов SAVIOR одноразовая стерильная	SFddllldsl

где:

SF - стент периферический;

dd - номинальный диаметр стента, в мм;

lll – номинальная длина стента, в мм;

dsl – значение эффективной длины системы доставки в см;

III Технические характеристики медицинского изделия

- Эффективная длина стент-системы (максимальная длина, которая может быть введена в сосуд пациента) составляет для:
 - исполнения 1: $75 \pm 1,5$ см
 - исполнения 2: 135 ± 3 см.
- Максимальный внешний диаметр на эффективной длине системы доставки – не более 2,10 мм (6 F).
- Номинальные размеры стента указаны на этикетке.

IV Назначение

Система для стентирования периферических сосудов SAVIOR предназначена для восстановления и поддержания естественного просвета периферических артерий соответствующего диаметра: общих и/или наружных подвздошных, поверхностных бедренных, проксимальных подколенных, сонных.

V Условия применения

Стент-системы применяются при проведении операций стентирования периферических артерий в условиях стационара в специально оборудованных для рентгенэндоваскулярных вмешательств операционных.

Стент-система используется врачами, прошедшими соответствующее обучение.

VI Показания к применению

Стент-системы показаны для проведения операций стентирования у пациентов с нарушением естественного просвета периферических артерий.

VII Противопоказания

Противопоказано применение стент-системы в любых обстоятельствах, аналогичных противопоказаниям для чрескожной транслюминальной ангиопластики (ЧТА), а также в следующих случаях:

- пациентам с тяжелыми кальцинированными поражениями, устойчивыми к ЧТА
- пациентам с гиперчувствительностью к материалам стента (никелю, титану)
- пациентам с хроническими внутрипросветными тромбами в месте поражения сосуда
- пациентам с нескорректированными нарушениями свертываемости крови, либо невозможностью прохождения антикоагулянтной или антитромбоцитарной объединенной терапии
- пациентам с перфорированными сосудами, что подтверждается экстравазацией контрастного вещества
- пациентам с поражениями, находящимися в непосредственной близости от аневризмы или в ее пределах
- пациентам с чрезмерной извилистостью сосудов, что исключает безопасное введение стент-системы, интродьюсера направляющего катетера, системы защиты от эмболии
- пациентам, страдающим поражением, которое не может быть полностью дилатировано при помощи ангиопластического баллона или не позволяющего правильно установить стент
- пациентам с поражением в устье общей сонной артерии

VIII Предупреждения/Меры предосторожности/Риски применения медицинского изделия

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ:

- Стент-система поставляется в СТЕРИЛЬНОМ ВИДЕ только для ОДНОРАЗОВОГО применения. Запрещается повторная стерилизация или использование. Повторная стерилизация и использование могут привести к инфицированию пациента и нарушению функционирования устройства.
- Не используйте стент-систему после истечения срока годности, указанного на упаковке.
- Не используйте в случае, если индивидуальная упаковка или стерилизационный конверт вскрыты или повреждены.
- Не подвергайте воздействию органических растворителей (например, этилового спирта).
- Внимательно относитесь к выбору размера стента. Установка стента избыточного диаметра может привести к повреждению сосуда, установка стента недостаточного диаметра может привести к миграции и/или тромбозу стента.

- Если на любом этапе процедуры введения стент-системы возникает дополнительное сопротивление, необходимо остановить процедуру и продолжить ее только после определения и устранения причин сопротивления. Несоблюдение указанных требований и/или приложение излишнего усилия к системе доставки может привести к повреждению сосуда, а также к смещению или повреждению стента и/или повреждению элементов системы доставки. Необходимо аккуратно извлечь стент-систему целиком и заменить на новую.
- После частичного раскрытия стента изменение положения стента запрещено.
- Стентирование бифуркаций или боковой ветви может вызвать трудности при последующих диагностических или терапевтических процедурах.
- При выполнении манипуляций в сонной артерии необходимо использовать систему профилактики дистальной эмболии.
- Стент может вызывать эмболизацию в просвете артерии в месте имплантации.
- В ходе операции необходимо использовать подходящую антикоагулянтную/антитромбоцитарную терапию.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ:

Внимание! Все манипуляции со стент-системой производить осторожно, не допуская перегиба, перелома, растяжения, разрыва частей системы доставки.

- Имплантация стента должна осуществляться только врачами, прошедшими соответствующее обучение.
- Имплантация стента должна проводиться только по показаниям, поскольку при использовании стент-системы существует риск развития тромбоза стента, сосудистых осложнений и/или кровотечений.
- Все манипуляции должны проводиться в асептических условиях.
- Перед проведением процедуры необходимо проверить упаковку, стерилизационный конверт и стент-систему. При возникновении подозрений в нарушении стерильности или функциональных характеристик устройства, следует отказаться от его использования.
- Не используйте стент-систему, shaft которой имеет загибы и иные повреждения поверхности.
- Не используйте стент-систему, если стент частично извлечен из системы доставки.
- Вводите стент-систему только по жесткому проводнику диаметром 0,035".
- Не используйте интродьюсер или проводниковый интродьюсер размеров, отличных от указанных на упаковке.
- При стентировании сонных артерий установите систему защиты от эмболии перед введением стент-системы и имплантацией стента
- Если во время манипуляций с системой доставки возникает дополнительное сопротивление, необходимо остановить процедуру и продолжить ее только после определения и устранения причин сопротивления. Несоблюдение указанных требований и/или приложение излишнего усилия к системе доставки может привести к смещению или повреждению стента и/или повреждению компонентов системы доставки.
- После введения стент-системы в сосудистую систему пациента все дальнейшие манипуляции выполняются под контролем рентгеноскопии.
- Не поворачивайте стент-систему в сосудистом русле больше, чем на 1 (один) полный оборот.
- Перед извлечением стента убедитесь в наличии достаточного расстояния между проксимальным концом стента и дистальным концом интродьюсера/проводникового интродьюсера для предотвращения извлечения стента внутри интродьюсера/проводникового интродьюсера.
- Не допускайте извлечение стента, если он неправильно спозиционирован в сосуде.
- После установки стента необходимо проверить правильность его положения с помощью рентгеноскопического оборудования. В случае неполного покрытия целевого поражения следует использовать дополнительные стенты.

- При последовательной установке 2 стентов:
 - участок перекрытия на стыке стентов должен быть не менее 5 мм;
 - рекомендуется сначала устанавливать дистальный стент;
 - соприкасающиеся стенты должны быть сделаны из одинакового по составу материала.
- При необходимости расширения нескольких участков стеноза в одной артерии следует сначала устанавливать дистальные стенты, а затем проксимальные. Данная техника стентирования позволяет избежать проведения дистального стента через ранее установленный стент и, тем самым, снизить вероятность его смещения.
- Во избежание смещения, нарушения прилегания и/или деформации стента соблюдайте осторожность при проведении через недавно установленный стент различных катетеров и инструментов.
- После имплантации стента пациенту необходимо назначить антиагрегантную терапию согласно действующим рекомендациям.

РИСКИ ПРИМЕНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ:

- В ходе проведения процедуры ЧТАиС может потребоваться хирургическое вмешательство в связи с нижеперечисленными причинами:
 - повреждение или поломка стента;
 - неполное раскрытие стента;
 - смещение стента;
 - случайное раскрытие стента до места имплантации.
- Имплантация может привести к рассечению участка сосуда, расположенного дистальнее и/или проксимальнее стентированного сегмента, что, в свою очередь, может вызвать острую окклюзию сосуда, требующую дополнительного вмешательства.
- При имплантации стента возможно нарушение проходимости боковых ветвей артерии, требующее дополнительного вмешательства.
- Установка стента может повлечь образование тромбов или дистальную эмболию.
- В случае возникновения осложнений (например, развития инфекции, псевдоаневризмы или образования фистул) может потребоваться хирургическое удаление стента.

IX Требования к совместно используемым материалам, медицинским изделиям и принадлежностям

- Интродьюсер/проводниковый интродьюсер с внутренним диаметром 6 F (2,10 мм), оснащенный гемостатическим клапаном
- Проводник с диаметром 0,035" (0,889 мм) соответствующей длины
- Шприц с наконечником луера на 10 мл (см³)

X Порядок выбора размера стента

Перед имплантацией стента необходимо измерить диаметр сосуда и длину поврежденного участка. Номинальный диаметр стента подбирается на 0,5 – 3,0 мм больше диаметра стентированного сосуда в соотношении от 1.1:1 до 1.3:1. В случае, когда диаметр сосуда имеет значение близкое к двум диаметрам стентов - выбрать стент с меньшим диаметром. Длина стента должна быть на 5 - 10 мм больше длины соответствующего стеноза (по 2,5 - 5 мм от дистального и проксимального концов).

При стентировании протяженных участков номинальный диаметр стента должен совпадать со средним диаметром стентированного участка сосуда.

Для устранения окклюзий и при наложении на другой стент необходимо позаботиться о выборе адекватных размеров стента, чтобы стент был надежно зафиксирован в сосудах и при этом учитывалась морфология сосуда в месте стыковки с другими стентами.

XI Порядок выполнения процедуры установки стента

1) Подготовка доступа

1. Подготовьте место доступа в артерию в соответствии со стандартной процедурой.
2. Для стентирования сонных артерий установите систему защиты от эмболии в соответствии с руководством по применению от производителя.

2) Процедура подготовки стент-системы

1. Проверьте упаковку на наличие повреждений. Если упаковка повреждена, изделие использовать нельзя.
2. Аккуратно извлеките стент-систему из подложки, держа её за ручку системы доставки.
3. Аккуратно извлеките стент-систему из диспенсера.
4. Проверьте стент-систему на наличие повреждений. Поврежденное изделие не пригодно для дальнейшего использования.
5. Убедитесь, что совместно используемые принадлежности совместимы со стент-системой и внимательно прочитайте инструкцию по их использованию.
6. Подсоедините шприц объемом 10 мл (10 см³), наполненный стерильным гепаринизированным физраствором, к промывочному луерному разьему. Создайте положительное давление. Продолжайте промывку до тех пор, пока физиологический раствор не начнет вытекать из дистального конца стент-системы.
7. Снимите промывочный луерный разъем потянув за шприц или за промывочный порт.

3) Процедура сборки и введения системы доставки

1. Выполните артериальный доступ с помощью интродьюсера диаметром 6 F с гемостатическим клапаном.
2. Заведите проводник диаметром 0,035" (0,89 мм) соответствующей длины:
 - для стент-системы длиной 75 см рекомендуется длина проводника 150 см;
 - для стент-системы длиной 135 см рекомендуется длина проводника 300 см.
3. Введите проксимальный конец совместимого проводника во внутренний канал атрауматического наконечника стент-системы и продвигайте её по проводнику, пока проводник не выйдет через отверстие внутреннего канала в проксимальной части системы доставки. Во время установки стент-системы на проводник необходимо обеспечить поддержку всем частям конструкции.
4. Введите стент-систему через интродьюсер, используя направляющий проводник. Если при введении стент-системы возникает сильное сопротивление или не удастся начать извлечение стента, извлеките систему целиком из тела пациента и введите новую стент-систему.
5. Отслеживайте положение стента в сосуде при помощи рентгенографии, убедившись, что рентгеноконтрастные метки перекрывают место стеноза с дистального и проксимального концов.

4) Процедура раскрытия стента

1. Перед извлечением стента убедитесь в его правильном расположении по отношению к стентуемому участку, ориентируясь на рентгеноконтрастные метки стента и системы доставки. Метка на дистальном конце системы доставки указывает положение среднего shaft относительно стента. Для подтверждения правильности положения стента выполните ангиографию.
2. В течение всей процедуры имплантации контролируйте, что система доставки на всей длине не имеет перегибов.
3. Для извлечения стента медленно поворачивайте колесо системы доставки в направлении, указанном стрелкой на ручке системы доставки. Не пытайтесь втянуть частично раскрытый стент. Колесом можно раскрыть первые 120 мм стента, для длинных стентов (>120 мм) полное раскрытие осуществляется при помощи специальной ручки, путем ее вытягивания. Полное раскрытие стента происходит за счет стягивания среднего shaft. Продолжайте вращать колесо до тех пор, пока рентгеноконтрастные метки на проксимальном конце стента не пересекут метку на shaft. При движении колеса ручка толкателя вытягивается синхронно. При проходе полного хода колеса на ручке появляется

стрелка, сигнализирующая об этом. Во избежание повреждения сосуда или повреждения стента не меняйте положение ручки системы доставки, не проталкивайте и не тяните систему доставки во время извлечения стента, так как это может привести к изменениям длины стента.

4. Удостоверьтесь в правильном размещении и раскрытии стента, ориентируясь на положение рентгеноконтрастных меток на стенте и среднем shaft'e системы доставки.

5) Процедура извлечения системы доставки из раскрытого стента

1. После полного извлечения и раскрытия стента начните плавно извлекать систему доставки из сосуда.
2. Извлеките систему доставки придерживая проводник. Действуйте медленно, чтобы не повредить стенки сосуда, а также во избежание попадания атравматичного кончика в установленный стент. Избегайте чрезмерного изгибания проводника рядом с корпусом ручки системы доставки.
3. При возникновении чрезмерного сопротивления аккуратно введите систему доставки обратно и попытайтесь установить ее по центру сосуда после этого аккуратно продолжите процесс выведения.
4. После извлечения стент-системы проведите ангиографию для проверки правильности установки стента.
5. Если стент раскрылся не полностью, допускается проведение баллонной дилатации с использованием стандартных методов ЧТА.
6. Извлеките проводник и интродьюсер из тела пациента и выполните сосудистый гемостаз в месте пункции, используя стандартные методики.

6) Послеоперационный период

С целью уменьшения риска тромбоза в области нахождения стента после вмешательства лечащим врачом назначается соответствующая антитромбоцитарная/антиагрегантная терапия.

XII Возможные осложнения

Хирургические вмешательства должны проводиться врачами, владеющими техникой эндоваскулярного вмешательства и применения данного изделия. Осложнения могут развиваться как в процессе проведения вмешательства, так и после его завершения.

Перечень возможных осложнений включает:

- Аллергическая реакция на лекарственные средства, контрастное вещество, материал стента
- Боль
- Повышение температуры
- Хромота
- Временная потеря зрения
- Гематома
- Паховая гематома с хирургическим вмешательством или без него
- Сепсис/инфекция
- Нарыв/воспаление
- Почечная недостаточность или отказ почек
- Гиперволемиа
- Спазм сосудов
- Вазоспазм
- Аритмия
- Стенокардия
- Хроническая сердечная недостаточность
- Артериовенозная фистула
- Тромбоз/тромб

- Эмболия (воздушная, атеросклеротические бляшки, тромбы, изделие, препараты, ткань)
- Смещение стента
- Неправильная установка стента
- Неполное раскрытие стента
- Тромбоз или окклюзия фильтра противоэмболической защиты
- Повреждение стента
- Застывание системы доставки в установленном стенте
- Рестеноз стентированной артерии
- Резкое/быстрое перекрытие стента
- Острый/подострый тромбоз стента
- Окклюзия сосуда
- Полная окклюзия сонной артерии
- Ишемия конечности/ампутация
- Ишемия или инфаркт ткани/органа
- Переходящая нестабильность гемодинамики (эпизоды гипотензии/гипертензии)
- Кровотечение/кровоизлияние
- Кровотечение при вводе антикоагулянтов/антиагрегантов
- Кровоизлияния с переливанием или без него
- Образование псевдоаневризмы
- Аневризма
- Травма сосудов, включая перфорацию, повреждение, разрыв и рассечение
- Необходимость срочной операции по эндартерэктомии
- Необходимость экстренного вмешательства или операции
- Разрыв забрюшинного пространства или другого органа
- Инфаркт миокарда
- Отек мозга
- Кровоизлияние в мозг
- Инсульт
- Шок
- Летальный исход

XIII Совместимость с МРТ-исследованиями

- Испытания на воздействие магнитным полем интенсивностью 1,5 и 3 Тл и максимальным пространственным градиентом 40 Тл/м не выявили возможность смещения или миграции стента под воздействием магнитного поля.
- Температура стента повышается не более чем на 0,5 °С под воздействием МРТ при среднем удельном коэффициенте поглощения 2,4 Вт/кг.
- Качество МР-изображений может снижаться, если исследуемый участок расположен рядом или совпадает с расположением стента.

XIV Комплектность

В комплект поставки стент-системы должны входить:

- стент-система SAVIOR – 1 шт.
- инструкция по применению – 1 шт.
- идентификационный стикер – 6 шт.

(стикер должен содержать следующую информацию: идентификация изготовителя; наименование продукта; номер партии согласно п. 10.2.2 ГОСТ Р ИСО 25539-1, п. 12.2.4 ГОСТ Р ИСО 25539-2).

XV Условия эксплуатации

Стент-систему рекомендуется использовать при следующих условиях: температура в помещении от +10 до +35 °С, относительная влажность воздуха не более 80 %, уровень освещенности не менее 150 лк.

XVI Условия хранения и транспортирования

Хранить при температуре от +5 до +40 °С и относительной влажности не выше 60% в индивидуальной картонной упаковке.

Транспортировать при температуре от -50 до +50 °С и относительной влажности не выше 75%.

XVII Гарантийные обязательства

Срок годности стент-системы – 5 лет от даты изготовления при соблюдении условий хранения и сохранения целостности упаковки.

XVIII Утилизация и уничтожение

Стент-системы, имевшие контакт с кровью и/или другими биологическими жидкостями пациентов, относятся к эпидемиологически опасным отходам и подлежат утилизации и уничтожению в соответствии с требованиями к обращению с медицинскими отходами класса Б, установленными СанПиН 2.1.3684 и иными нормативно-правовыми актами Российской Федерации.

Неиспользованные стент-системы (не имевшие контакта с биологическими жидкостями пациентов) относятся к эпидемиологически безопасным отходам (класс А по СанПиН 2.1.3684). Неиспользованные стент-системы должны быть разрезаны с целью предотвращения их ненадлежащего применения и утилизированы как твердые бытовые отходы.

XIX Сведения о приёмке

Соответствие стент-системы ТУ подтверждено наклейкой «ОТК Ангиолайн», защищающей картонную коробку от вскрытия.

XX Перечень применяемых производителем (изготовителем) медицинского изделия национальных стандартов

ГОСТ Р ИСО 25539-1-2012, ГОСТ Р ИСО 25539-2-2012, ГОСТ Р ИСО 14630-2017, ГОСТ ISO 11607-1-2018; ГОСТ ISO 11607-2-2018

XXI Значение символов на упаковке:



Не использовать,
если упаковка
повреждена



Не
использовать,
если
упаковка
вскрыта



Запрет на
повторное
применение



Обратитесь к
инструкции по
применению



Беречь от
влаги



МРТ
выполнять с
соблюдением
ограничений



Не
допускать
воздействия
солнечного
света



Использовать
до...



Код партии



Номер по
каталогу



Стерилизация
оксидом
этилена



Не
стерилизовать
повторно



Изготовитель



Априоренно

Прошнуровано и пронумеровано
11 (одиннадцать) листов
Директор
Золотухин М.Е. *М.Е. Золотухин*

Директор

Золотухин М.Е.

