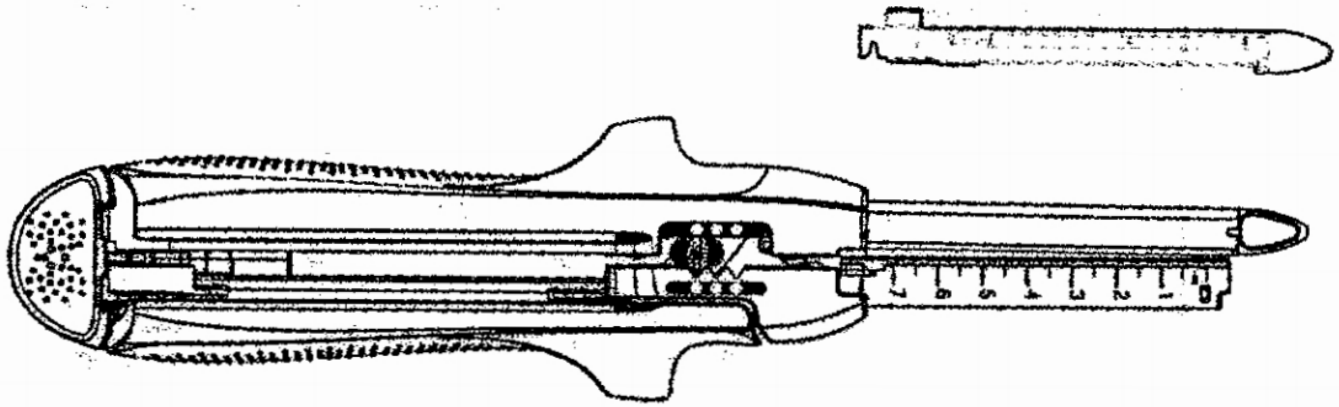
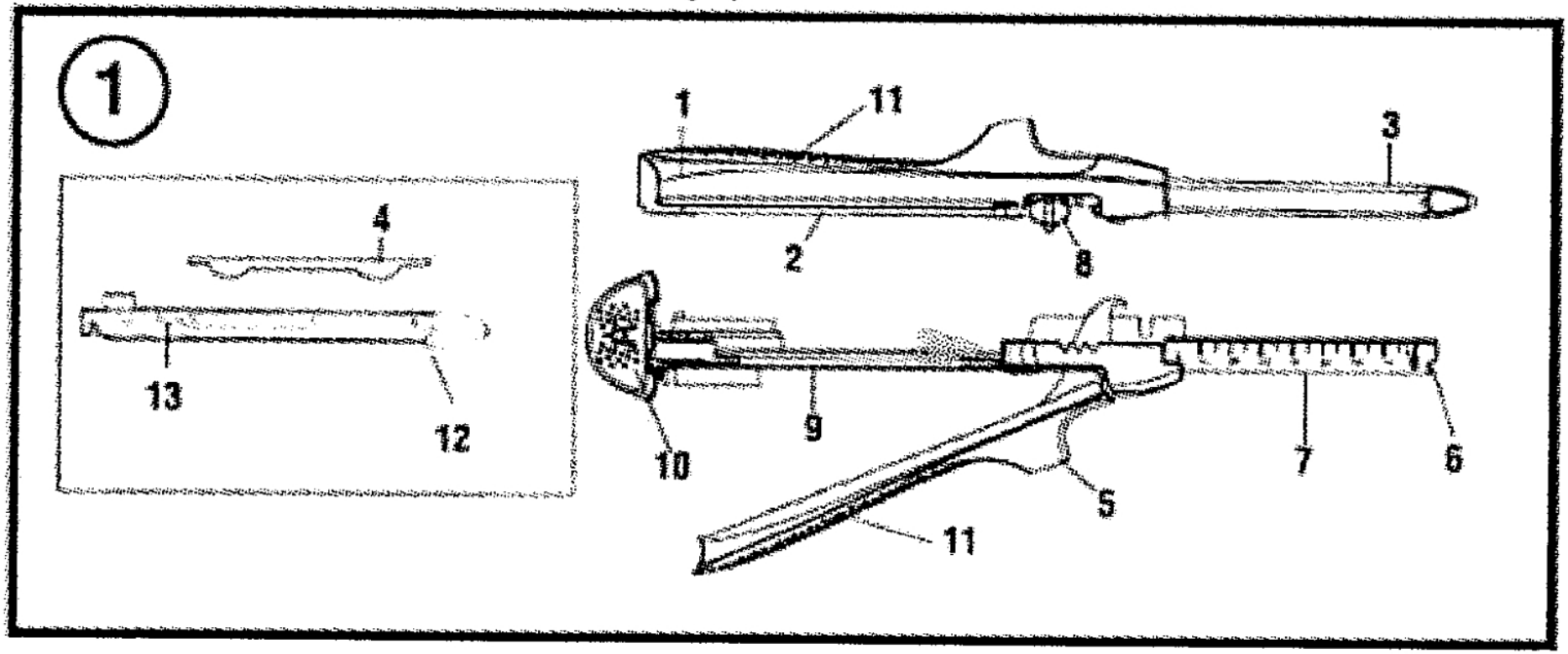
Ethicon
Endo-Surgery

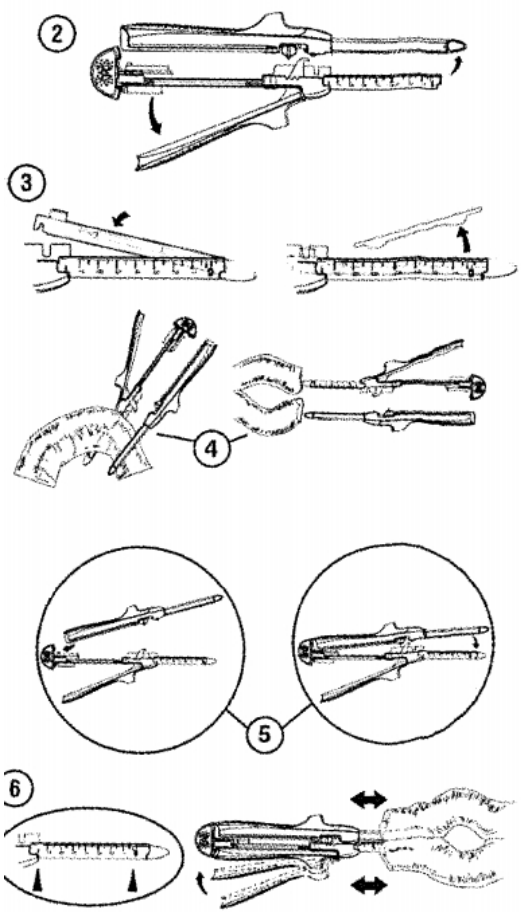


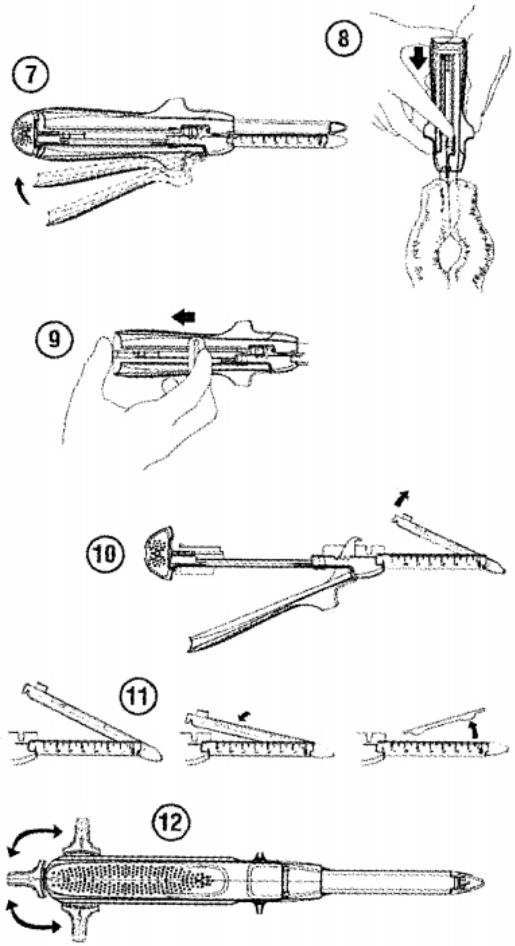
КАССЕТЫ СО СКОБАМИ К АППАРАТАМ СШИВАЮЩЕ-РЕЖУЩИМ С РЕГУЛИРУЕМОЙ ВЫСОТОЙ ЗАКРЫТИЯ СКОБОК

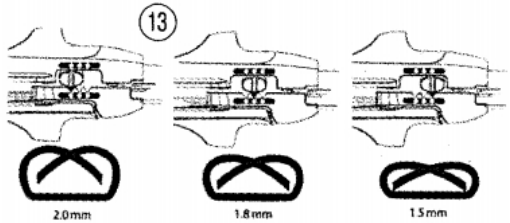
RUSCSTP40653P06@001(25169_20)

Просьба внимательно ознакомиться со всей прилагаемой информацией.
Несоблюдение инструкций может привести к серьезным хирургическим осложнениям, например к несостоятельности или разрыву шва.
Важное замечание: В данном листке-вкладыше содержится инструкция по применению Линейного Аппарата 55/75 мм и сменных кассет к этому инструменту. Данный вкладыш не содержит рекомендаций по выполнению хирургических вмешательств.
Proximate – товарный знак компании Ethicon EndoSurgery.









Инструкция по применению

Настоящая инструкция распространяется на Кассеты к аппарату линейному сшивающе-режущему с регулируемой высотой закрытия скобок в вариантах исполнения:

Кассета 55 мм	***SR55***
Кассета 75 мм	***SR75***

Далее по тексту *Кассеты к аппарату линейному сшивающе-режущему с регулируемой высотой закрытия скобок в вариантах исполнения могут обозначаться как «сменные кассеты (кассеты)/ сменная кассета (кассета)», а аппарат линейный сшивающе-режущий с регулируемой высотой закрытия скобок как «инструмент» или «устройство».*

Назначение

Инструмент и сменные кассеты предназначены для рассечения, резекции и/или создания анастомозов.

Показания

Линейный Аппарат 55/75 мм со сменными кассетами может применяться в хирургии желудочно-кишечного тракта, торакальной, детской хирургии и гинекологии для рассечения, резекции и формирования анастомоза; может использоваться вместе с тканями или материалами для укрепления формирования шва.

Условия применения

Применяются только в условиях лечебных и лечебно-профилактических медицинских учреждений.

Пользователи

Инструменты предназначены для использования исключительно высококвалифицированными врачами, обладающими достаточными знаниями в области хирургических техник.

Противопоказания

- Не использовать эти инструменты на аорте.
- Не использовать эти инструменты на ишемизированных или некротизированных тканях.
- Не использовать линейные аппараты на крупных сосудах без контроля их проксимальной и дистальной частей.
- Не использовать эти инструменты на паренхиматозных органах, например, печени или селезенке, где применяемая компрессия приведет к повреждению органа.
- Ознакомьтесь с требованиями по компрессии тканей для скобок всех размеров (высота закрытой скобки) в приведенной ниже таблице с кодами для сменных кассет. Если при смыкании браншей ткань не может быть сжата до толщины, предусмотренной высотой закрытой скобки, или может быть легко сжата до толщины менее предусмотренной, прошивание противопоказано, поскольку ткань либо слишком толстая, либо слишком тонкая для выбранного размера скобок.
- Данные аппараты не применяется при наличии противопоказаний к наложению хирургических скобок.

Нежелательные побочные эффекты / остаточные риски

Нежелательные побочные эффекты и риски, связанные с наложением механического шва, включают в себя риск кровотечения, травмирование тканей, введение нестерильных поверхностей или перенос патогенов, воспаление или нежелательную реакцию ткани, повреждение имущества или нанесение вреда окружающей среде, поражение электрическим током и магнитно-резонансную несовместимость с инородными телами. А также нежелательное причинение вреда, расширение оперативного вмешательства или изменение хирургической методики могут привести к нарушению линии скобочного шва, невозможности рассечения или повреждению инструмента.

Описание изделия

Линейный Аппарат 55/75 мм это стерильный инструмент для использования у одного пациента, который применяется при выполнении открытых хирургических вмешательств. Инструмент накладывает шесть рядов скобок, расположенных в шахматном порядке, по три ряда с каждой стороны от линии разреза. При использовании одной сменной кассеты возможен подбор высоты скобки в зависимости от толщины ткани. Возможность подбора высоты скобки позволяет использовать одну сменную кассету для формирования скобок высотой в закрытом виде 1,5 мм, 1,8 мм или 2,0 мм.

Инструмент оснащен предохранительным блокиратором, срабатывающим в случае, если 1) отсутствует кассета или 2) установлена использованная кассета. Инструмент поставляется незаряженным. Перед использованием необходимо установить сменную кассету. Сменная кассета содержит шесть рядов скобок и встроенный в кассету нож. Предохранительная пластина сменной кассеты

защищает скобки во время отгрузки и транспортировки.
С помощью инструмента длиной 55 мм возможно формирование линии шва длиной 61 мм и линии разреза длиной 58 мм.
С помощью инструмента длиной 75 мм возможно формирование линии шва длиной 81 мм и линии разреза длиной 78 мм.

Возможно применение при определенных условиях МРТ (MR Conditional)

Доклинические испытания показали, что имплантируемые скобки из титанового сплава (Ti3Al2.5V) в данных устройствах могут применяться при определенных условиях МРТ. Пациенту с имплантированными скобками можно безопасно выполнять сканирование сразу же после наложения этих скобок при соблюдении следующих условий:
- Постоянное магнитное поле не более 3,0 тл
- Пространственный градиент поля 720 гс/с
- Максимальный удельный коэффициент поглощения всего тела (УКП) 2,7 Вт/кг за 15 мин сканирования.

Нагревание при МРТ

В доклинических испытаниях имплантируемые скобки линейных режущих аппаратов вызывали повышение температуры не более чем на 2 °C, с максимальным удельным коэффициентом поглощения всего тела (УКП) 2,7 Вт/кг, измеренным методом калориметрии при МРТ-сканировании продолжительностью 15 минут (МРТ-сканер: 3-тесла/128-мГц, Excite, ПО HDx, ПО 14X.M5, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI).

Информация об артефактах

Качество МР-томограммы может пострадать, если представляющий интерес участок совпадает с местом расположения имплантированной скобы линейных сшивающе-режущих аппаратов Proximate или расположен относительно близко к ней. Поэтому может возникнуть необходимость оптимизации параметров МРТ в качестве поправки на присутствие этого устройства. Максимальные размеры артефакта (т.е. размеры, видимые при последовательности импульсов градиент-эхо), создаваемого одной скобой, выходят примерно на 3 мм за пределы размеров скобы, повторяя ее форму.

Импульсная последовательность	T1-SE	T1-SE	GRE	GRE
Ориентация плоскости	Параллельная	Перпендикулярная	Параллельная	Перпендикулярная
Размер зоны отсутствия сигнала ($мм^2$)	17	5	42	24

Таблица кодов к Линейному Аппарату 55/75 мм и сменным кассетам

Ниже приведены коды к инструменту и сменным кассетам:

Инструмент	Сменная кассета	Описание	Число скобок	Высота скобок в закрытом виде и цветовая маркировка переключателя	Цвет сменной кассеты
NTLC55	SR55	Длина 55 мм	88	1,5 мм (синий) 1,8 мм (желтый) 2,0 мм (зеленый)	Черный
NTLC75	SR75	Длина 75 мм	118	1,5 мм (синий) 1,8 мм (желтый) 2,0 мм (зеленый)	Черный

Инструмент можно перезаряжать в рамках одного хирургического вмешательства. Инструмент может быть перезаряжен не более 12 раз для проведения максимум 12 прошиваний одним инструментом.Применение аппарата с материалами для укрепления механического шва может сократить количество прошиваний.

Примечание: Линейный Аппарат 55/75 мм совместим только со сменными кассетами, предназначенными для Линейного Аппарата 55/75 мм.

Рисунки и терминология

1. Половина пассивной бранши
2. Замыкающее ребро
3. Упорная бранша
4. Предохранительная пластина сменной кассеты
5. Регулировочный/замыкающий рычаг
6. Параллельный канал
7. Кассетная бранша
8. Регулятор высоты скобки
9. Половина, содержащая сменную кассету
10. Режуще-сшивающая головка
11. Рифленые площадки
12. Выступы для выравнивания
13. Рифленые площадки

Указания по применению

Перед использованием инструмента проверьте совместимость всех деталей и принадлежностей. (ознакомьтесь с разделом **«Предупреждения и меры предосторожности»**).

1. Соблюдая правила асептики, извлеките аппарат из упаковки. Во избежание повреждения аккуратно поместите сменную кассету в стерильную зону.

2. Если инструмент не рассоединен на половины, разъедините его путем полного отсоединения регулировочного/замыкающего рычага. (рис. 2)

3. Зарядите инструмент сменной кассетой путем помещения выступов для выравнивания в параллельные каналы и поворота сменной кассеты в сторону кассетной бранши. При правильном положении сменной кассеты раздастся щелчок. (рис. 3)

4. Удалите предохранительную пластину съемной кассеты, захватив ее край, по направлению строго вверх от сменной кассеты. Утилизируйте предохранительную пластину. (рис. 3)

Примечание. Предохранительная пластина сменной кассеты обеспечивает правильную ориентацию скобок и защищает кончики ножек скобок во время отгрузки и транспортировки.

5. Перед помещением ткани в инструмент выберите требуемую высоту скобок в закрытом виде. Для выбора желаемой высоты скобок в закрытом виде выдвиньте регулятор высоты скобок до сопоставления с желаемым цветовым индикатором – синим для 1,5 мм, желтым для 1,8 мм или зеленым для 2,0 мм. (рис. 13) Если при смыкании браншей ткань не может быть сжата до толщины, предусмотренной высотой закрытой скобки, или может быть легко сжата до толщины менее предусмотренной, прошивание противопоказано, поскольку ткань либо слишком толстая, либо слишком тонкая для выбранного размера скобок.

Внимание! Проведение лучевой терапии в предоперационном периоде может вызвать изменения свойств тканей. Это может обусловить выбор другого, отличного от обычно применяемого, размера скобок. Все мероприятия предоперационной подготовки пациента должны проводиться с особой тщательностью, поскольку они могут внести изменения в технику выполнения хирургического вмешательства и альтернативных хирургических манипуляций.

Внимание! Перед прошиванием любым сшивающим аппаратом следует тщательно оценить толщину тканей.

6. Для выполнения рассечения расположите инструмент поперек тканей, для формирования анастомоза поместите его внутрь полого органа. (рис. 4)

7. При полностью открытом регулировочном/замыкающем рычаге соедините половины инструмента путем совмещения передней, средней и задней частей инструмента. (рис. 5)

8. Для корректировки захвата ткани перед прошиванием переведите регулировочный/ замыкающий рычаг в промежуточное положение. Это позволяет перемещать ткань при соединенных половинах инструмента.

Примечание. Этот этап не является обязательным. Регулировочный/замыкающий рычаг может быть переведен из полностью открытого в полностью закрытое положение.

Внимание! Убедитесь в том, что ткань равномерно распределена между браншами. Любая складчатость ткани вдоль сменной кассеты или измерительной линейки может привести к наложению несостоятельного механического шва. Рассекаемая ткань должна располагаться между стрелками, нанесенными на щечки инструмента (рис. 6). Вся ткань, расположенная снаружи от стрелок, выходит за границы прошивания.

Внимание! При накладывании устройства на выбранную область убедитесь в том, что между браншами инструмента нет препятствий в виде клипс, стентов, проводников и пр. Прошивание при наличии препятствия может привести к неполному рассечению тканей и/или неправильному формированию механического шва.

Внимание! Перед прошиванием убедитесь, что кассетная бранша и упорная бранша располагаются по одной линии.

9. При правильном расположении ткани полностью закройте регулировочный/замыкающий рычаг. (рис. 7)

Внимание! Попытка с усилием закрыть регулировочный/замыкающий рычаг при наличии избытка ткани или слишком толстой ткани между браншами может привести к неправильному формированию скобок, потере герметичности механического шва, и как следствие – к несостоятельности, расхождению краев или плохому заживлению. Кроме того, возможно повреждение инструмента или выход его из строя.

Внимание! При необычно большом усилии при смыкании браншей необходимо открыть инструмент и

проверить на наличие измененных тканей и твердых объектов или рассмотреть возможность перемещения инструмента.

Примечание. При прошивании плотных тканей удерживание браншей в сомкнутом состоянии в течение 15 секунд после закрытия и до прошивания может обеспечить лучшую компрессию и более качественное формирование механического шва.

Примечание. Использование аппарата с материалами для укрепления линии механического шва может потребовать дополнительных усилий при закрытии рычага сведения браншей.

10. После закрытия инструмента режуще-сшивающая головка поворачивается в обе стороны от инструмента. (рис. 12).

Примечание. Нельзя поворачивать режуще-сшивающую головку из ее исходного положения, пока не будет закрыт регулировочный/замыкающий рычаг.

Внимание! Не прилагайте усилий для поворота режуще-сшивающей головки, если она находится в исходном положении, или если не закрыт регулировочный/замыкающий рычаг, это может препятствовать правильному прошиванию. Нельзя поворачивать головку из исходного положения, если не закрыт регулировочный/замыкающий рычаг.

Внимание! При применении тканей или материалов для укрепления механического шва следует соблюдать инструкции производителя укрепляющего материала. Использование инструмента с материалами для укрепления линии механического шва может потребовать дополнительных усилий при прошивании и сократить возможное количество прошиваний.

Внимание! Выбор сменной кассеты со скобками должен быть основан на суммарной толщине прошиваемых тканей и материалов для укрепления линии механического шва.

11. Для прошивания линейным аппаратом положите большой палец на режуще-сшивающую головку и два пальца на плечики линейного аппарата. Произведите прошивание путем надавливания режуще-сшивающей головки максимально вперед. (рис. 8)

Примечание. Использование инструмента с материалами для укрепления линии механического шва может потребовать дополнительных усилий при прошивании и сократить возможное количество прошиваний.

Примечание. Пересечение линий механических швов может сократить срок службы аппарата.

Внимание! Движение прошивания должно быть завершено полностью. Частичное прошивание не допускается. Частичное прошивание может привести к деформации скобок, дефектам линии шва, кровотечению, несостоятельности механического шва и затруднению удаления инструмента.

12. Верните режуще-сшивающую головку в исходное положение "RETURN KNOB HERE" (ИСХОДНОЕ ПОЛОЖЕНИЕ ГОЛОВКИ). (рис. 9)

13. Откройте регулировочный/замыкающий рычаг, разъедините половины инструмента, и удалите инструмент. (рис. 4)

Внимание! После удаления инструмента проверьте гемостаз/пневмостаз в области механического шва, а также правильность закрывания скобок. Незначительное кровотечение можно купировать с помощью электрокаутеризации, наложения шва вручную или с помощью иных методов.

Установка и переустановка кассет в инструменте

1. Соблюдая правила асептики, извлеките сменную кассету из упаковки. Во избежание повреждения аккуратно поместите аппарат в стерильную зону.

2. Если режуще-сшивающая головка находится не в исходном положении "RETURN KNOB HERE", поместите ее в исходное положение. (рис. 9)

Примечание. Установка и переустановка кассеты в инструменте невозможны, пока режуще-сшивающая головка находится не в исходном положении.

3. Разъедините половины инструмента путем открытия регулировочного/замыкающего рычага.

4. Потяните за рифленую поверхность и извлеките использованную кассету из кассетной бранши. Утилизируйте использованную сменную кассету. (рис. 10)

Внимание! Перед переустановкой кассеты в инструмент промойте опорную и кассетную бранши в стерильном растворе, протрите опорную и кассетную бранши для удаления всех сформированных, но не использованных скобок из инструмента. Не используйте инструмент, пока не будет проведен его визуальный осмотр, подтверждающий, что на опорной и кассетной браншах не осталось скобок.

5. Убедитесь в том, что на новой сменной кассете установлена предохранительная пластина. Если предохранительная пластина отсутствует, утилизируйте сменную кассету.

6. Установите сменную кассету путем помещения выступов для выравнивания в параллельные каналы и поворота сменной кассеты в сторону кассетной бранши. При правильном положении сменной кассеты раздастся щелчок. Снимите и утилизируйте предохранительную пластину. (рис. 11)

Внимание! После переустановки кассеты в инструмент осмотрите поверхность новой сменной кассеты. Если видны цветные выталкиватели скобок, сменную кассету следует заменить. Выталкиватели скобок применяются для выталкивания скобок из кассеты через прошиваемые ткани в упорную браншу.

7. Инструмент перезаряжен и готов к использованию.

Предупреждения и меры предосторожности

- Малоинвазивные операции должны выполняться только хирургами, прошедшими соответствующее обучение и обладающими достаточными знаниями в этой области. Перед выполнением любого малоинвазивного хирургического вмешательства рекомендуется ознакомиться с медицинской литературой, касающейся техники выполнения предстоящего вмешательства, возможных рисков и осложнений.
- Диаметр инструментов для малоинвазивной хирургии у различных производителей может отличаться. Если при малоинвазивной операции планируется использование аппаратов и принадлежностей различных производителей, проверьте их совместимость до начала вмешательства.
- Для предотвращения осложнений, связанных с поражением электрическим током и ожогами пациентов и медицинского персонала, и во избежание повреждения устройств и других медицинских инструментов, чрезвычайно важно изучить принципы и технику обращения с лазерными и электрохирургическими приборами. Проверьте качество электроизоляции и наличие заземления. Электрохирургические инструменты не следует погружать в жидкость, если они не предназначены для этого и не имеют соответствующей маркировки.
- Проведение лучевой терапии в предоперационном периоде может вызвать изменения свойств тканей. Это может обусловить выбор другого, отличного от обычно применяемого, размера скобок. Все мероприятия предоперационной подготовки пациента должны проводиться с особой тщательностью, поскольку они могут внести изменения в технику выполнения хирургического вмешательства и альтернативных хирургических манипуляций.
- Перед прошиванием любым сшивающим аппаратом следует тщательно оценить толщину тканей.
- При рассечении крупных сосудов соблюдайте основные хирургические принципы контроля гемостаза проксимальнее и дистальнее места вмешательства.
- Снимите с инструмента предохранительную пластину.
- Следует полностью убрать нож путем возврата режуще-сшивающей головки в исходное положение "RETURN KNOB HERE".
- Перед прошиванием убедитесь в том, что кассетная и опорная бранши инструмента располагаются по одной линии, и прошиваемые ткани располагаются соответствующим образом.
- Убедитесь в том, что ткань равномерно распределена между браншами. Любая складчатость ткани вдоль сменной кассеты или измерительной линейки может привести к наложению несостоятельного механического шва. Рассекаемая ткань должна располагаться между стрелками, нанесенными на бранши инструмента (рис. 6). Вся ткань, расположенная снаружи от стрелок, выходит за границы прошивания.
- Движение прошивания должно быть завершено полностью. Инструмент нельзя открыть до возврата режуще-сшивающей головки в исходное положение "RETURN KNOB HERE".
- Частичное прошивание не допускается. Частичное прошивание может привести к деформации скобок, дефектам линии шва, кровотечению, несостоятельности механического шва и затруднению удаления инструмента.
- Попытка с усилием закрыть рычаг при наличии избытка ткани или слишком толстой ткани между браншами может

привести к неправильному формированию скобок, потере герметичности механического шва, и как следствие – к несостоятельности, расхождению краев или плохому заживлению. Кроме того, возможно повреждение инструмента или выход его из строя.

• Перед смыканием бранш убедитесь, что между браншами отсутствуют ткани.

• После удаления аппарата проверьте гемостаз/пневмостаз в области механического шва, а также правильность закрывания скобок. Незначительное кровотечение можно купировать с помощью электрокаутеризации, наложения шва вручную или с помощью иных методов.

• Во время и после переустановки кассеты в инструмент режуще-сшивающая головка должна находиться в исходном положении "RETURN KNOB HERE".

• При накладывании устройства на выбранную область убедитесь в том, что между браншами инструмента нет препятствий в виде клипс, стентов, проводников и пр. Прошивание при наличии препятствия может привести к неполному рассечению тканей и/или неправильному формированию механического шва.

• Пересечение линий механических швов может сократить срок службы аппарата.

• При применении тканей или материалов для укрепления механического шва следует соблюдать инструкции производителя укрепляющего материала. Использование инструмента с материалами для укрепления линии механического шва может потребовать дополнительных усилий при прошивании и сократить возможное количество прошиваний.

• Выбор подходящей высоты скобок должен быть основан на суммарной толщине прошиваемых тканей и материалов для укрепления линии механического шва.

• При подборе высоты скобок с использованием регулировочного рычага (рис.13) следует обратить особое внимание на наличие сопутствующей патологии и лечение, которое пациент мог получать перед операцией, такое как лучевая терапия. Определенные состояния и предоперационное лечение могут вызвать изменения толщины тканей, которые могут оказаться больше стандартной толщины тканей, учитываемой при подборе высоты скобок.

• Инструменты или устройства, контактирующие с биологическими жидкостями, могут потребовать особого порядка утилизации в целях предотвращения биологического загрязнения.

• Удаляйте в отходы любые извлечённые из упаковки инструменты, как использованные, так и неиспользованные.

• Данное устройство упаковано, стерилизовано и предназначено только для однократного применения. Использование устройства для нескольких пациентов может нарушить его пригодность к эксплуатации или вызвать риск загрязнения, что, в свою очередь, может привести к телесному повреждению или болезни пациента.

Комплектация

Линейный Аппарат 55/75 мм поставляется стерильным для использования у одного пациента.

После использования аппарат подлежит утилизации.

Сменные кассеты для использования с Линейным Аппаратом 55/75 мм поставляются отдельно стерильными для использования у одного пациента. После использования аппарат подлежит утилизации.

Кассеты поставляются стерильными для использования у одного пациента. Утилизировать после применения.

Содержимое картонной групповой упаковки (коробки):

• Кассеты – 12 шт.;

• Инструкция по применению – 1 шт. (поставляется вместе с групповой упаковкой).

Примечание: Расшифровку символов на упаковке см. в конце инструкции.

Утилизация

После применения и по истечению срока годности (срока сохранения стерильности) изделия, его необходимо утилизировать в соответствии с принятыми в медицинской практике нормами, а также соответствующими местными, государственными и федеральными законодательными актами и инструкциями.

После использования, изделия представляют собой потенциальную биологическую опасность из-за загрязнения кровью и другими биологическими материалами.

Утилизацию также необходимо осуществлять в соответствии с принятыми в медицинской практике нормами, а также соответствующими местными, государственными и федеральными законодательными актами и инструкциями, как отходы классы Б согласно СанПиН 2.1.7.2790-10.

Условия эксплуатации

Температура: +10 °С – до +40 °С

Относительная влажность: 10% – 60%

Условия хранения

Температура: -22 °С – до +25 °С

Относительная влажность: 10% – 60%

Условия транспортировки

Температура: -22 °С – до +60 °С

Относительная влажность: 10% – 60%

Стерилизация

Стерилизация проводится гамма-излучением.

Срок сохранения стерильности 5 лет.

Срок годности

Срок сохранения стерильности 5 лет после даты производства.

Техническое обслуживание и ремонт

Для данного медицинского изделия неприменимо.

ЭТИКОН ЭНДО-СЕРДЖЕРИ, ЭЛ-ЭЛ-СИ
475 Calle C, Guaynabo, PR 00969 USA

Гарантии производителя

Гарантийный срок хранения - изготовитель гарантирует сохранение стерильности изделия, а также его пригодность для использования по назначению, при условии его правильного транслортирования и хранения в течение 5 лет с даты производства.

Производитель не несет ответственности за повреждения или несчастные случаи в результате неправильного использования, ошибки пользователя или внешних чрезвычайных ситуаций. По вопросам качества продукции обращайтесь к уполномоченному представителю производителя.

Уполномоченный представитель производителя

ООО «Джонсон & Джонсон», 121614, г. Москва, ул. Крылатская, д. 17, корп. 2, тел.: +7(495)580-77-77, факс: +7(495)580-78-78.

Интерпретация символов

STERILE R	РАДИАЦИОННАЯ СТЕРИЛИЗАЦИЯ
	СМОТРИ ИНСТРУКЦИЮ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
LOT	СЕРИЯ
	СРОК ГОДНОСТИ
Rx Only	ВНИМАНИЕ! ФЕДЕРАЛЬНЫЙ ЗАКОН США РАЗРЕШАЕТ ПРОДАЖУ ЭТОГО УСТРОЙСТВА ТОЛЬКО ВРАЧАМ ИЛИ ПО ЗАКАЗУ ВРАЧЕЙ.
	ПРОИЗВОДИТЕЛЬ
EC REP	УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ В ЕВРОПЕЙСКОМ СООБЩЕСТВЕ
USA REP	УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ В США
2	ДЛЯ ПРИМЕНЕНИЯ У ОДНОГО ПАЦИЕНТА
1	КОЛИЧЕСТВО ЭЛЕМЕНТОВ
MR	УСЛОВНОБЕЗОПАСНО ПРИ МР (МАГНИТНО-РЕЗОНАНСНОМ ИССЛЕДОВАНИИ)
	ПРОДУКТ ПРОШЕЛ ПРОЦЕДУРУ ОБЯЗАТЕЛЬНОГО ПОДТВЕРЖДЕНИЯ СООТВЕТСТВИЯ