



TORAYMIXIN PMX-20R

Картридж для экстракорпоральной гемоперфузии

Инструкция по использованию

Содержание

Описание прибора	2
Показания к использованию	2
Противопоказания	2
Неблагоприятные реакции	2
Потенциальные неблагоприятные явления	2
Неблагоприятные реакции на Полимиксин В	3
Предостережения и меры предосторожности	3
Предостережения	3
Меры предосторожности	3
Общие меры предосторожности	3
Меры предосторожности по введению гепарина	4
Меры предосторожности по хранению и обращению	4
Меры предосторожности перед началом лечения PMX	4
Меры предосторожности во время лечения PMX	4
Меры предосторожности по окончании лечения PMX	4
Использование Картриджа PMX	5
Процедура промывки и наполнения	5
Промывка кровяных магистралей	5
Наполнение картриджа и кровяных магистралей	6
Процедура эксплуатации	6
Процедура завершения	6
Нормальное состояние	6
Аномальное состояние	6
Утилизация Картриджа	6
Символы, используемые на этикетках прибора	7
Ссылки	7
Ограничения гарантийных обязательств	7

TORAYMYXIN PMX-20R

Картридж для экстракорпоральной гемоперфузии

- Стерильно • Только для одноразового использования • Не использовать повторно
- Стерилизовано паром • Не использовать, если упаковка повреждена или вскрыта
- Не использовать, если индикатор стерилизации имеет бледножелтый цвет

Перед использованием внимательно ознакомьтесь с Инструкцией.

Описание прибора

TORAYMYXIN PMX-20R (PMX) является картриджем для экстракорпоральной гемоперфузии и предназначен для отборочного удаления эндотоксина из циркулирующей крови посредством прямой гемоперфузии (DHP).

Картридж PMX (картридж) содержит волокна, изготовленные из производных полистирола (альфа-хлороацето-амидометилвый полистирол). Полимиксин-В иммобилизован на поверхности этих волокон (см. Схему 1). Фиксированный таким образом Полимиксин-В абсорбирует эндотоксин и удаляет его из циркулирующей крови больного.

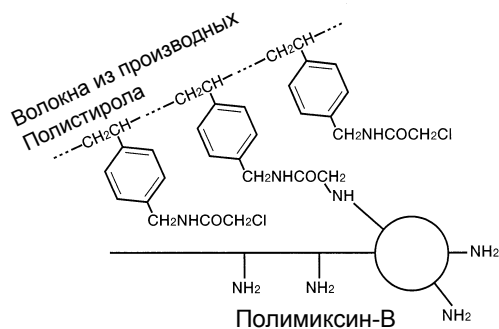


Схема 1:
Волокна, иммобилизованные Полимиксином-В (схематическая модель)

Каждый картридж содержит волокна в количестве 56 ± 3 г. (сухой вес) и обладает вместимостью крови объемом 135 ± 5 мл. Параметры и структура картриджа следующие:

- Длина: 225 мм
- Диаметр (макс.): 63 мм
- Диаметр корпуса: 49 мм
- Соединение между картриджем и кровопроводящими магистральями: соединители типа с Luer-lock (замком типа Луер)

Для проведения лечения с использованием PMX необходимо следующее дополнительное оборудование:

- Насос для экстракорпоральной циркуляции со скоростью кровотока 20-200 мл/мин., мониторы давления на входе (Pi) и выходе (Po), инфузионный насос для введения антикоагулянтов.
- Гемоперфузионные кровопроводящие магистрали, совместимые с гемоперфузионным насосом.
- Для экстракорпоральной циркуляции с веновенозным доступом введите двухпросветный катетер 12F или 14F в бедренную вену или подключичную вену.

Показания к применению

PMX предназначен для использования в лечении сепсиса или септического шока, вызванного грамотрицательными бактериями, у больных в следующих состояниях:

- Эндотоксемия или подозрение на грамотрицательную инфекцию, а также
- Синдром Системной Воспалительной Реакции (ССВР), определяемый наличием как минимум двух из следующих четырех признаков:
 - Лихорадка или гипотермия (температура тела выше 38° или ниже 36°)
 - Тахикардия (частота сердечных сокращений свыше 90 ударов в минуту)
 - Учащенное дыхание [(частота дыхания свыше 20 в мин. или P_aCO_2 ниже 4,3 кПа (32 мм.рт.ст.))]
 - Число лейкоцитов свыше $12.000 / \text{мм}^3$, ниже $4.000 / \text{мм}^3$ или более 10% незрелых (ряд) форм.

Противопоказания

Лечение PMX противопоказано следующим больным:

- Больные, у которых применение гепарина может вызвать тенденцию к неконтролируемому кровотечению, или невозможна адекватная антикоагулянтная терапия, как у больных гемофилией, или
- Больные с гиперчувствительностью к гепарину, Полимиксин-В или химическим веществам, применяемым в DHP.

Неблагоприятные реакции

Потенциальные неблагоприятные явления

Нижеперечисленные неблагоприятные явления могут произойти в любое время в процессе лечения PMX. В таблице 1 перечислены такие неблагоприятные явления.

Таблица 1. Неблагоприятные Явления

Типы Неблагоприятных Явлений
Тромбоцитопения, Пониженное кровяное давление, Аллергия (Эритема и т.д.), Шок (Пониженное кровяное давление, Диспноэ, Тахикардия, Гипотермия, Боль в грудной клетке, Рвота, Цианоз и т.д.), Анафилактический шок, Желудочковая тахикардия, Фибрилляция желудочков, Гипоксемия, Аритмия, Воздушная эмболия, Инфекция сайта входа, Кровотечение венопункции, Аномальное кровотечение (вызванное гепарином), Тахикардия, Повышенное давление на входе очистителя крови [относится к дозированию и введению антикоагулянтов и патологическим состояниям у больного], Свертывание крови при PMX [Свертывание крови относится к дозированию и введению антикоагулянтов и патологическим состояниям у больного.]

Септический шок обычно свидетельствует о наличии у больного серьезных заболеваний, таких, как рак, травмы, сердечно-сосудистые заболевания и т. д. Подобные заболевания, ухудшение состояния здоровья больного и/или смерть в результате прогрессии сепсиса могут быть приведены в качестве неблагоприятных явлений в процессе или по окончании PMX-DHP.

Неблагоприятные реакции на Полимиксин-В

Взаимодействия лекарств и неблагоприятные лекарственные реакции на Полимиксин-В

Нижеследующие взаимодействия лекарств и неблагоприятные лекарственные реакции после орального или локального введения Полимиксин-В, иммобилизованного в РМХ, упомянуты в мерах предосторожности в инструкции применения каждого лекарства.

1. Взаимодействия лекарств

В случае введения Полимиксин-В одновременно с анестетиками, мышечными релаксантами или аминокликозидами, в результате взаимодействия лекарств может произойти респираторная депрессия, вызванная курареподобным стабилизирующим эффектом (нервно-мышечное блокирующее действие). Медицинский персонал должен уделять достаточное внимание одновременно применению этих лекарств.

2. Неблагоприятные лекарственные реакции

Серьезные неблагоприятные лекарственные реакции: Шок, Глухота, Респираторная депрессия в результате нервно-мышечного блокирующего действия.

Прочие неблагоприятные лекарственные реакции: Нарушение почечной функции, Парестезия, Головокружение, Головная боль, Пирексия, Летаргия, Атаксия, Нарушение зрения, Сыпь, Зуд, Тошнота, Рвота, Анорексия, Диарея, Ощущение мурашек по телу, Онемение языка, Онемение губ.

Предостережения и меры предосторожности



Предостережения

1. Картридж РМХ – это медицинский прибор, предназначенный только для одноразового использования. Не используйте картридж повторно.
2. Картридж РМХ разработан для использования в DHP. Не используйте картридж в процедуре плазменной перфузии.
3. Убедитесь, что направление потока крови соответствует направлению стрелки на этикетке картриджа.
4. Картридж РМХ разработан для лечения с использованием нефракционированного гепарина в качестве антикоагулянта. Безопасность и эффективность лечения РМХ с использованием других антикоагулянтов, таких, как низкомолекулярный гепарин (LMWH), цитратные препараты и т.д., не подтверждена. Антикоагулянт необходим для предотвращения образования тромбов в экстракорпоральной циркуляции. Антикоагуляция с применением слишком большого количества гепарина связана с повышенным риском кровотечения, особенно после хирургической операции.
5. Необходимо промыть и затем наполнить кровопроводящие магистрали и картридж соответствующими растворами (см. Процедура Промывки и Наполнения) с целью вымыть кислотный раствор из картриджа и восстановить физиологические условия.
6. Давление на входе картриджа должно быть ниже 33 кПа (250 мм.рт.ст.). Максимальное давление картриджа 66 кПа (500 мм.рт.ст.). Если наблюдается нестандартная разница в давлении на входе и выходе картриджа (примерно 26,4 кПа (200 мм.рт.ст.)), есть подозрение на закупорку картриджа.
7. Если набор магистралей снабжен детектором пузырей воздуха, присоедините к детектору выходную магистраль. Это уменьшит риск эмболии.

Меры предосторожности

Общие меры предосторожности

1. На всем протяжении лечения РМХ медицинский персонал должен следить за появлением у больного симптомов неблагоприятных явлений, в особенности пониженного кровяного давления, тромбоцитопении и аллергии. Рекомендуется следить за кровяным давлением во время РМХ-DHP и измерять число тромбоцитов до и после РМХ-DHP.
2. Если лечение с применением трех картриджей за цикл не дало эффекта, необходимо использовать иной метод лечения.
3. РМХ должен применяться для больных с эндотоксемией или подозрением на грамотрицательную инфекцию после того, как результат лечения, включая терапию антибиотиками, получил достаточное подтверждение.
4. РМХ должен применяться с предосторожностями, если больной проходит лечение анестетиками, мышечными релаксантами или аминокликозидами, т.к. в результате взаимодействия лекарств может произойти респираторная депрессия, вызванная курареподобным стабилизирующим эффектом (нервно-мышечное блокирующее действие).
5. Медицинский персонал должен уделять достаточное внимание понижению температуры тела пациента. Экстракорпоральный цикл и пациент должны быть по необходимости обеспечены надлежащим подогревом.
6. Медицинский персонал должен уделять особое внимание лечению больных с нарушенной почечной функцией. Существует малая вероятность того, что очень малое количество Полимиксин-В (менее 1 ppb), оставшееся в картридже даже после промывания соляным раствором, может быть введено больному. Риск, связанный с внутривенной инъекцией Полимиксин-В, включает в себя нефротоксический и нейротоксический побочный эффекты, усугубляемые нарушенной почечной функцией, высоким содержанием Полимиксин-В в сыворотке крови и/или одновременным использованием других нефротоксических/нейротоксических лекарств. Признаки нефротоксикоза, вызванного Полимиксин-В, включают альбуминурию, азотемию, повышение концентрации азота мочевины в крови или мочевины и уменьшение мочеиспускания и т.д. Признаки нейротоксикоза включают раздражительность, прогрессирующую слабость, головокружение, атаксию, парестезию, онемение, размытую видимость, возможную нейромускульную блокировку и т.д.
7. РМХ должен применяться с осторожностью в случае с престарелыми пациентами в связи с общим упадком у них физиологической функции.
8. Безопасность РМХ для беременных женщин и пациентов до 18 лет не установлена.
9. Безопасность РМХ-DHP, проводимой напрямую одновременно с использованием другого кровоочистительного картриджа, включая непрерывную заместительную почечную терапию (CRRT), не установлена. Рекомендуется по необходимости проводить РМХ-DHP перед какой-либо другой кровоочистительной терапией. Если какая-либо другая кровоочистительная терапия уже начата до проведения РМХ-DHP, рекомендуется прервать кровоочистительную терапию для проведения РМХ-DHP.
10. Тщательно проверяйте все соединения экстракорпорального цикла перед и во время процедуры. Во всех случаях избегайте сгибания трубок и венозного катетера.
11. Если комплект кровопроводящих магистралей снабжен капельницей, следите за тем, чтобы капельница всегда была наполнена по меньшей мере на 2/3 или 3/4 и находилась под постоянным наблюдением с целью уменьшения риска воздушной эмболии.

12. Убедитесь, что комплект циркуляции для PMX-DHP, включая кровопроводящие магистрали и двухпроцветный катетер для доступа крови, является стерильным и непиrogenным. Придерживайтесь асептических методов обращения для сохранения данного состояния комплекта. Перед применением проверьте упаковки всех трех одноразовых картриджей и убедитесь, что они не повреждены. Не открывайте пакеты с одноразовыми картриджами непосредственно до начала применения.
13. Следуйте стандартной практике данного здравоохранительного учреждения по предотвращению гепатита В и других инфекционных заболеваний. Должны приниматься универсальные меры предосторожности для предотвращения заражения инфекционными агентами и их передачи.

Меры предосторожности по введению гепарина

1. Для PMX-DHP рекомендуются следующие дозы гепарина:

● Наполнение	4 Единиц (Ед.)/мл. ^{(*)1}
● Болюс	3.000 Ед.
● Поддерживание	20 Ед./кг вес тела/час ^{(*)2}

^{(*)1} Для наполнения используется раствор гепарина (2.000 Ед./ 500 мл. физиологического раствора).

^{(*)2} Максимальная разрешенная доза для любого больного составляет 2.000 Ед./час.
2. Дозы гепарина, приведенные выше, и активированное время свертывания (АСТ), приведенное ниже (см. 4), являются общими рекомендациями. Полную ответственность за определение точного количества, частоты и метода применения гепарина несет прописывающий / лечащий врач, который должен основываться на клиническом состоянии больного.
3. Доза гепарина может регулироваться в течение или по окончании PMX-DHP на основе клинических наблюдений; АСТ и/или парциального тромбoplastинового времени (РТТ) (протромбин). (Некоторые больные, особенно перенесшие операцию, могут не вынести уровень гепарина, рекомендованный выше. Причиной этому может быть⁽¹⁾ наличие постоянной инфузии гепарина или регулярное применение гепарина до лечения PMX-DHP и/или ⁽²⁾ высокий показатель АСТ или РТТ до лечения PMX-DHP.)
4. Для поддержания соответствующего уровня антикоагулянта внимательно следите за временем свертывания у больного в интервалах в течение процедуры. Регулируйте непрерывную инфузию гепарина в соответствии с измерениями АСТ или РТТ. Поддерживайте АСТ или РТТ в границах 150-180 сек. или 50-60 сек. с максимумом в 240 сек. или 100 сек. соответственно. Кровь для измерения АСТ или РТТ должна браться из первого отверстия для отбора проб на входной линии (перед тем, как линия гепарина будет присоединена к входной линии).

Меры предосторожности по хранению и обращению

1. Корпус картриджа изготовлен из пластмассы. Избегайте любых механических ударов при транспортировке и обращении, т.к. это может повлечь повреждения корпуса или других компонентов. Не стучите по картриджу металлическими предметами.
2. Храните картридж в сухом месте при нормальной комнатной температуре, избегая прямого солнечного света. Не замораживайте картридж.
3. Используйте картридж до даты "Полезно мимо", указанной на этикетке после символа.



Меры предосторожности перед началом лечения PMX

1. Не используйте картридж в любой из нижеследующих ситуаций, т.к. стерильность может быть нарушена:
 - Любые повреждения картриджа;
 - Любые повреждения упаковки (пакета) с картриджем, или если пакет распечатан;
 - Наличие капель на внутренней поверхности пакета;
 - Неплотные крышки на входе и/или выходе или их отсутствие.
2. Картридж стерилизован паром. Проверьте индикатор стерилизации на упаковке каждого картриджа. Индикатор становится темно коричневого цвета, когда картридж стерилизован. Если индикатор имеет бледножелтый цвет, картридж нестерилизован. Не используйте картридж, если индикатор стерилизации имеет бледно-желтый цвет.
3. Придерживайтесь асептических методов обращения, включая защитные перчатки и очки, во время подсоединения линии инфузии крови к картриджу и возврата крови из картриджа.
4. Соляной раствор в картридже является кислотным (примерно рН 2,0) в результате стерилизации паром. Используйте четыре (4) литра или более соляного раствора с целью вымыть кислотный раствор из картриджа и восстановить физиологические условия, совместимые с жидкостями человеческого тела.
5. Постоянно следите за тем, чтобы не было утечки жидкости между кровеносными магистралями и соединителем картриджа.
6. Не допускайте попадания пузырей воздуха в картридж во время процедур промывки и наполнения. Используйте картридж сразу после промывки и наполнения.
7. Перед началом лечения PMX также проверьте следующие пункты:
 - Правильность соединения катетера и кровеносных магистралей
 - Правильность соединения кровеносных магистралей и входа и выхода картриджа
 - Сигналы тревоги и детекторы гемоперфузионного аппарата должны быть в рабочем состоянии.

Меры предосторожности во время лечения PMX

1. Следите, чтобы поток крови во время экстракорпоральной циркуляции имел скорость как минимум 80 мл/мин. для избежания застоя в картридже.
2. Давление на входе на должно превышать 66 кПа (500 мм.рт.ст.). Давление на входе выше 66 кПа (500 мм.рт.ст.) может привести к утечке в картридже или рассоединению кровеносных магистралей и соединителя картриджа.
3. Следите за давлением системы на входе и выходе во время PMX-DHP.
4. Если наблюдается нестандартная разница в давлении на входе и выходе картриджа (примерно 26,4 кПа (200 мм.рт.ст.)), есть подозрение на закупорку картриджа. Если давление на входе достигло 33 кПа (250 мм.рт.ст.), остановите кровяной насос и осуществите возврат крови согласно процедуре. (см. "Аномальное состояние" в разделе "Процедура завершения").
5. Убедитесь, что нет утечки между кровеносными магистралями и соединителем картриджа.

Меры предосторожности по окончанию лечения PMX

1. Используйте достаточное количество нормального физиологического раствора (приблизительно 500 мл.) для обеспечения достаточного возврата крови.
2. Производя возврат крови, переверните картридж таким образом, чтобы стрелка была направлена вниз и кровь текла по направлению стрелки. Это уменьшит количество крови, оставшейся в картридже.

- При утилизации картриджа и кровеносных магистралей действуйте в соответствии со всеми требованиями местных властей и политикой данного здравоохранительного учреждения по предотвращению инфекций и загрязнения окружающей среды.

Применение Картриджа РМХ

Процедуры, описанные ниже, носят общий характер. Выписывающий / лечащий врач должен выбрать необходимые процедуры, основываясь на специфике магистралей и аппарата, используемых в лечении РМХ.

Процедура промывки и заполнения

Придерживайтесь асептических методов обращения, включая защитные перчатки и очки, при обращении с картриджем и кровеносными соединениями.

Необходим инфузионный раствор в следующих количествах:

- Физиологический раствор: как минимум 4 литра
- Гепаринизированный раствор: как минимум 500 мл.
- Физиологический раствор (для возврата крови): приблизительно 500 мл.

Следуйте инструкциям по использованию выбранных кровеносных магистралей.

Промывка кровеносных магистралей

- Промойте и наполните артериальную линию физиологическим раствором и убедитесь в отсутствии пузырей воздуха.
- Смотрите Схему 2.** Поместите капельницу Венозной линии на штатив с помощью держателя картриджа или зажима. Соедините линию контроля давления с монитором давления на выходе (Po). Убедитесь, что соединитель линии регулирования уровня потока закрыт, при необходимости используйте зажим. Прикрепите Венозную линию рядом с соединителем катетера.
- Придайте картриджу нормальное положение (стрелка направлена вверх). Снимите крышку с выходного соединителя и прикрепите к нему Венозную линию. Переверните картридж (стрелка направлена вниз). Снимите крышку со входа картриджа. Слегка сожмите капельницу Венозной линии, чтобы полностью вытеснить воздух из входа картриджа (**см. Схему 3**). Если пузыри воздуха остались, введите шприцом небольшое

количество физиологического раствора. Как только физиологический раствор покажется на конце входа картриджа, присоедините к картриджу Артериальную линию. Во время данного процесса не допускайте попадания воздуха в соединитель. Верните картридж в нормальное положение (стрелка направлена вверх).

- Снимите зажим рядом с соединителем катетера на Венозной линии. С помощью кровяного насоса прогоните 4 литра или более физиологического раствора при скорости потока 100 мл/мин. Для тщательной промывки раствор должен течь ото дна вверх (от артериального к венозному концу). В начале промывки слегка постучите рукой по картриджу и вытесните все пузыри воздуха без остатка. Не стучите по картриджу металлическими предметами.
- После промывки остановите кровяной насос и снова поместите зажим рядом с соединителем катетера на Венозной линии. Приготовьтесь к наполнению линий и картриджа гепаринизированным раствором, как описано ниже.

Схема 2

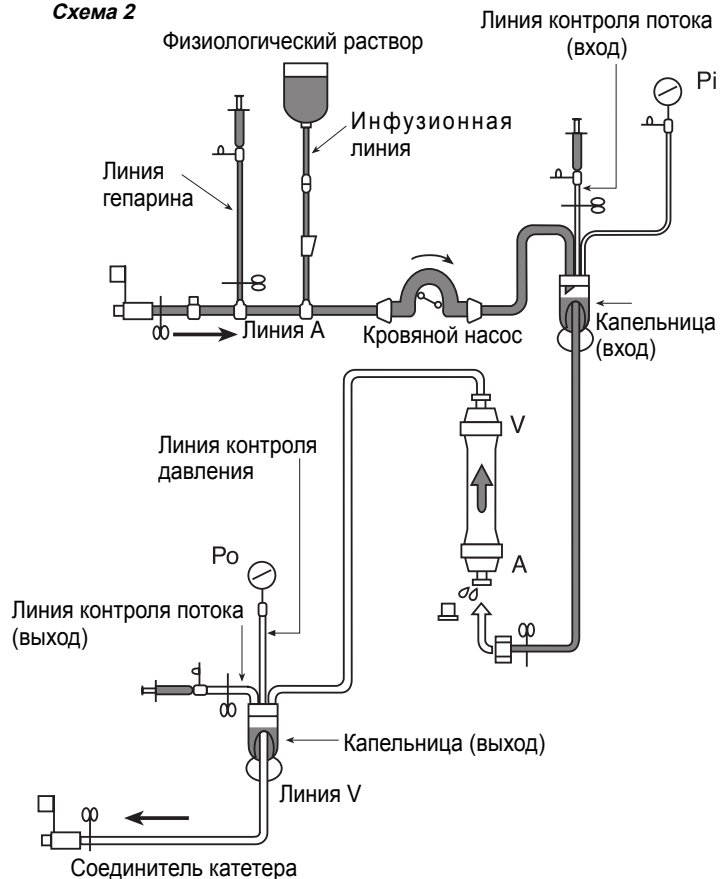


Схема 3

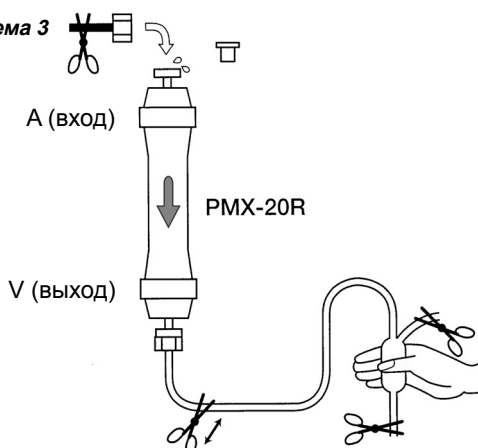
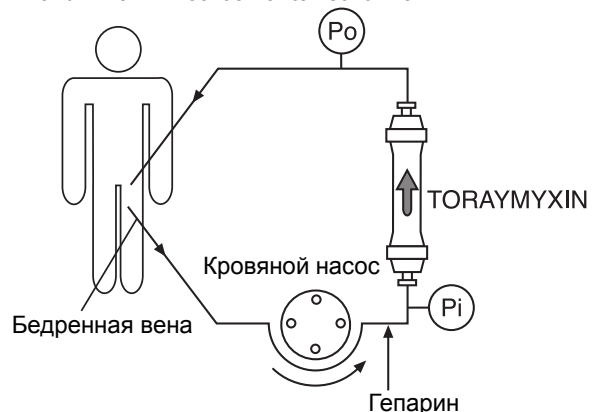


Схема 4: Клиническое использование



Заполнение картриджа и кровеносных линий

Заполнение должно производиться гепаринизированным раствором.

1. Введите 2.000 Ед. гепарина в 500 мл. физиологического раствора (4 Ед/мл.).
2. Присоедините пакет с гепаринизированным раствором объемом 500 мл. к инфузионной линии.
3. Снимите зажим рядом с соединителем катетера на Венозной линии. Включите насос. Нагнетите 500 мл. гепаринизированного раствора на скорости потока 100 мл/мин., чтобы заменить раствор внутри картриджа и магистралей на гепаринизированный раствор.
4. Во время данного процесса также заполните линию гепарина и все линии на входной линии.

Процедура эксплуатации (См. Схему 4)

Основные условия осуществления процедуры эксплуатации следующие:

- Метод: прямая гемоперфузия (DHP)
 - Скорость потока крови: 100 (80-120) мл/мин.
 - Продолжительность DHP: 2 часа
 - Антикоагулянт: гепарин 3.000 Ед. болюсно и 20 Ед/кг. веса тела/час для постоянной инфузии.
1. Присоедините Артериальную линию к катетеру больного на выходном просвете катетера.
 2. Включите кровяной насос сначала на низкой скорости потока. Следя за состоянием пациента, вытесните приблизительно 10-20 мл. заполняющей раствор.
 3. Присоедините Венозную линию к катетеру больного на входном просвете катетера (см. Схему 5).
 4. Картридж должен быть расположен прямо вертикально (стрелка направлена вверх). Прогоняя кровь от артериального конца к венозному концу по направлению стрелки на этикетке, произведите DHP.
 5. Введите гепарин болюсом и затем осуществляйте непрерывную инфузию. Дозировка гепарина изложена выше в разделе “Меры предосторожности по введению гепарина”.
 6. Постепенно увеличьте скорость кровотока и на протяжении экстракорпоральной циркуляции поддерживайте скорость 100 (80-120) мл/мин.

7. Продолжительность экстракорпоральной циркуляции составляет два (2) часа на картридж.

Процедура завершения

Нормальное состояние

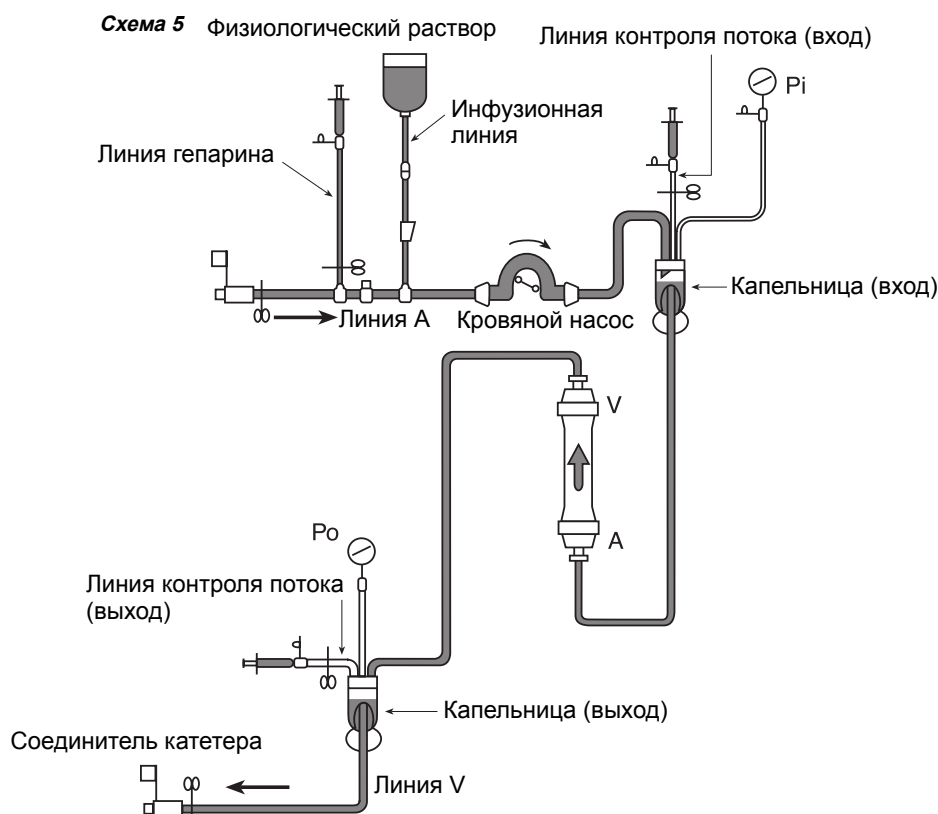
1. Приготовьте 500 мл. физиологический раствора в качестве замещающей жидкости для возврата крови.
2. По окончании экстракорпоральной циркуляции остановите кровяной насос. Замкните катетер на Артериальной линии, зажмите Артериальную линию и снимите ее с больного. Переверните картридж так, чтобы стрелка была направлена вниз. Включите насос и, следя за состоянием пациента, нагнетите 100-200 мл. физиологического раствора на низкой скорости потока (приблизительно 50 мл./мин.) для возврата крови из картриджа и магистралей больному.
3. Замкните катетер на Венозной линии, зажмите Венозную линию и снимите ее с больного.

Аномальное состояние (закупорка внутри картриджа)

1. Если давление на входе достигло 33 кПа (250 мм.рт.ст.), остановите кровяной насос.
2. Извлеките Артериальную линию из катетера. Включите кровяной насос на скорости потока приблизительно 50 мл/мин. и осуществите возврат как можно большего количества крови больному из кровяных магистралей и картриджа, введя приблизительно 100 мл. физиологического раствора через инфузионную линию.

Утилизация картриджа

При утилизации компонентов картриджа и кровеносных магистралей действуйте в соответствии со всеми требованиями местных властей и политикой данного здравоохранительного учреждения по предотвращению инфекций и загрязнения окружающей среды.



Символы, используемые на этикетках прибора:



Стерилизация паром

SN

Серийный No.



Перед использованием ознакомьтесь с инструкциями.



Только для одноразового использования



Лот No.



Использовать до



Дата изготовления
(Дата стерилизации)

Ссылки

- 1) Хисатака Сёдзи, Кадзуёси Ханасава, Масаси Кодама. Экстракорпоральное удаление эндотоксина посредством картриджа, содержащего иммобилизованные Полимиксином-В волокна: планирование и эффективность клинического применения. *Терапевтический Аферезис*, 1998; 2:3-12
- 2) Масаси Кодама, Тору Тани, Кадзуёси Ханасава и др. Лечение сепсиса посредством удаления эндотоксина из плазмы: гемоперфузия с применением колонки с иммобилизованным полимиксином-В. *Журнал по исследованию эндотоксина*, 1997; 4: 293-300.
- 3) Тору Тани, Кадзуёси Ханасава, Ёсихиро Эндо и др. Терапевтический аферезис в случае больных с дисфункцией органов: гемоперфузия с применением колонки с иммобилизованным полимиксином-В. *Искусственные органы*, 1998; 22: 1038 -1044.

Ограничения гарантийных обязательств

Производитель, Торэй Индастриз Инк., гарантирует, что картридж TORAYMYXIN PMX-20R (картридж) произведен в соответствии с требованиями спецификации, эффективными методами производства, а также прочими соответствующими производственными стандартами и регуляторными требованиями. Система качества Торэй Индастриз Инк. действует согласно Международным и Европейским стандартам систем качества, получив оценку аккредитованного органа TÜV Product Service.

Производитель не несет какой-либо ответственности за неправильное использование, обращение, эксплуатацию или хранение картриджа, несоблюдение предостережений и инструкций по использованию, а также за повреждения, имевшие место после выпуска картриджа производителем, включая использование после истечения срока годности, указанного на этикетке. Торэй Индастриз Инк. также не несет какой-либо ответственности за повреждения в результате переработки или повторного использования картриджа.

'TORAY'



Производитель:

Торэй Индастриз Инк.

1-1, Нихонбаси-Муромати, 2-тёме, Тюо-ку, Токио, 103-8666, Япония

Экспортер:

Торэй Медикал Ко., Лтд.

ARCA Central, 21 эт., 2-1, Кинси, 1-тёмэ, Сумида-ку, Токио, 130-0013, Япония

Представитель ЕК:

Торэй Юроп Лтд.

3 эт., 7 Олд Парк Лэйн, Лондон, W1K 1AD, Англия, Великобритания