

УТВЕРЖДАЮ



Директор ООО «Ангиолайн»

А. Н. Кудряшов

2021г.

Инструкция по применению

**КАТЕТЕРЫ ВНУТРИСОСУДИСТЫЕ ДЛЯ БАЛЛОННОГО РАСШИРЕНИЯ
«КОЛИБРИ NS», «КОЛИБРИ» ОДНОРАЗОВЫЕ СТЕРИЛЬНЫЕ
по ТУ 32.50.13-010-83540797-2020**

2021 г.

Инструкция по применению

Катетеры внутрисосудистые для баллонного расширения «КОЛИБРИ NC», «КОЛИБРИ» одноразовые стерильные по ТУ 32.50.13-010-83540797-2020

СТЕРИЛЬНО. НЕ СТЕРИЛИЗОВАТЬ ПОВТОРНО. ТОЛЬКО ОДНОРАЗОВОЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЕ. Стерилизовано оксидом этилена. Апирогенно.

I Наименование медицинского изделия

Катетеры внутрисосудистые для баллонного расширения «КОЛИБРИ NC», «КОЛИБРИ» одноразовые стерильные по ТУ 32.50.13-010-83540797-2020 (далее по тексту – «катетеры», «дилатационные катетеры», «катетеры для баллонного расширения»).

II Назначение медицинского изделия

Катетеры предназначены для расширения внутреннего просвета коронарных артерий, для постдилатации стентов.

III Описание медицинского изделия

Катетер для баллонного расширения представляет собой трубчатую конструкцию, оснащенную баллоном (расширяющим элементом) на дистальном конце и луерным разъемом (канюлей) – на проксимальном.

Катетеры выпускаются двух вариантов исполнения:

- Катетеры внутрисосудистые высокого давления для баллонного расширения «КОЛИБРИ NC» – катетер, баллон которого мало подвержен увеличению диаметра при увеличении внутреннего давления («некомплаентный»);
- Катетеры внутрисосудистые для баллонного расширения «КОЛИБРИ» – катетер, баллон которого в средней степени подвержен увеличению диаметра при увеличении внутреннего давления («полуконплаентный»).

Для обеспечения рентгеноконтрастности катетера внутри баллона имеются рентгеноконтрастные метки:

- одна рентгеноконтрастная метка, расположенная посередине длины баллона в катетерах: с номинальным диаметром баллона 1,25 и 1,5 мм и длиной от 5 до 20 мм, а также в катетерах с номинальным диаметром баллона от 1,75 до 7,0 мм и длиной 5, 6, 7 мм.
- две рентгеноконтрастные метки, расположенные по краям рабочей длины баллона в катетерах с номинальным диаметром баллона 1,25 и 1,5 мм и длиной от 21 мм и более, а также в катетерах с номинальным диаметром баллона от 1,75 до 7,0 мм и длиной от 8 мм и более.

На дистальную часть катетера от бокового порта для выхода проводника до проксимального конца баллона, а также на дистальный конец баллона нанесено гидрофильное покрытие.

Маркировка на луерном разьеме катетера показывает номинальные размеры баллона: диаметр и длину в мм.

На проксимальную часть катетера нанесены маркеры, приблизительно обозначающие выход наконечника катетера из проводникового катетера (брахиальный – 90 см; феморальный – 100 см).

Общий вид катетеров приведен на рис.1.

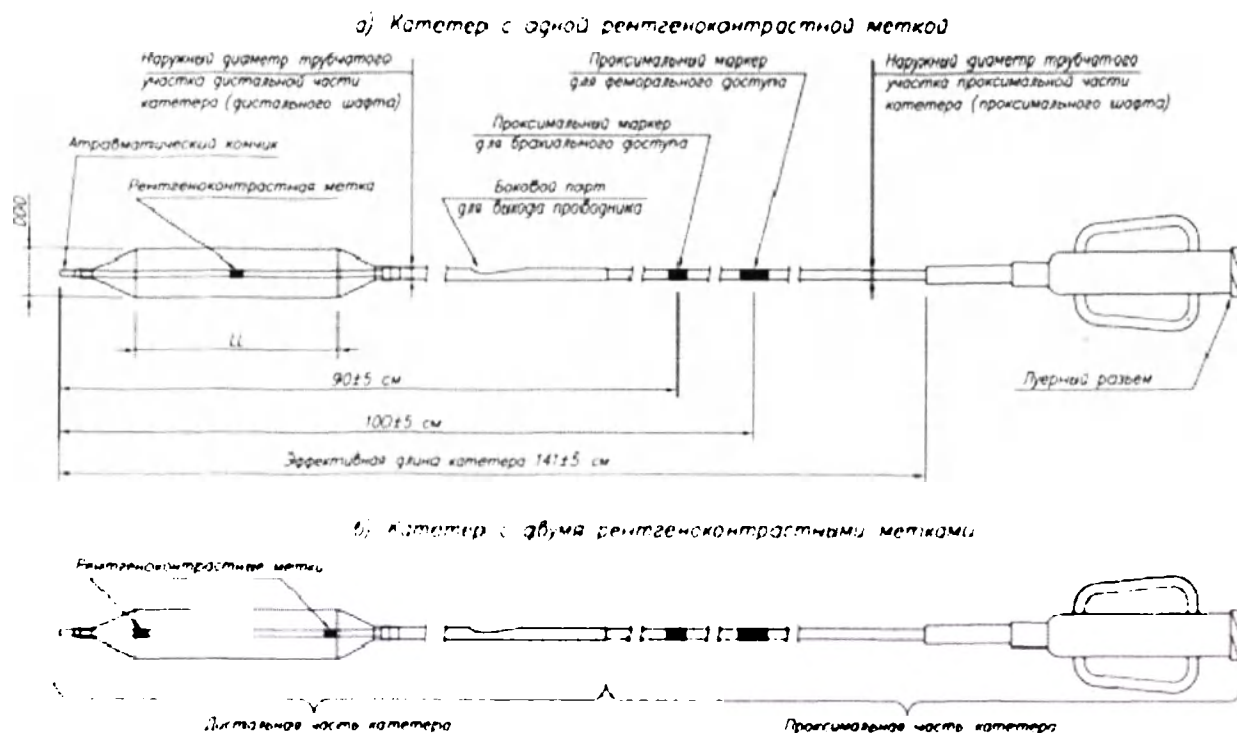


Рис. 1. Общий вид катетеров для баллонного расширения;
LL – длина баллона; DDD – диаметр баллона

На этикетке индивидуальной картонной упаковки и на стерилизационном конверте приводятся значения основных параметров и характеристик изделия:

- наименование баллонного катетера;
- код баллонного катетера по системе кодировки изготовителя;
- основные геометрические размеры баллонного катетера;
- таблица зависимости диаметра баллона от подаваемого давления;
- максимальное допускаемое давление в баллоне («RBP») – давление, при котором, производитель с 95% вероятностью гарантирует, что 99,9% баллонов не разрушатся (Данные основаны на лабораторных испытаниях баллонов, проведенных при температуре +37 С);
- номер лота (партии) баллонного катетера;
- срок годности (или надпись «Годен до»).

IV Технические характеристики медицинского изделия

- Эффективная длина катетера (максимальная длина, которая может быть введена в сосуд пациента): 141±5 см.
- Наружный диаметр дистального шайфта катетера:
 - 0,83 мм для катетеров с баллоном номинальным диаметром 1,25 и 1,5 мм;
 - 0,89 мм для катетеров с баллоном номинальным диаметром 1,75 – 7,0 мм.
- Наружный диаметр проксимального шайфта катетера - 0,65 мм.
- Размерный ряд катетеров представлен в таблице 1.

Таблица 1

Исполнение	Типоразмеры номинального (эффективного) диаметра баллона	Типоразмеры номинальной (эффективной) длины баллона
КОЛИБРИ NC	от 1,25 до 7,0 мм с шагом 0,25 мм	от 5 до 40 мм с шагом 1 мм
КОЛИБРИ	от 1,25 до 7,0 мм с шагом 0,25 мм	от 5 до 40 мм с шагом 1 мм

- Номинальное давление наполнения баллона должно составлять:
 - для исполнения «КОЛИБРИ NC» – 912 кПа (9 атм);
 - для исполнения «КОЛИБРИ» – 608 кПа (6 атм).
- Максимальное допускаемое давление в баллоне (RBP) представлено в таблице 2.

Таблица 2.

Диаметр баллона, мм	Максимальное допускаемое давление в баллоне («RBP»)	
	«КОЛИБРИ NC»	«КОЛИБРИ»
1,25 – 4,5	2026 кПа (20 атм)	1621 кПа (16 атм)
4,75 – 6,0	1824 кПа (18 атм)	1419 кПа (14 атм)
6,25 – 7,0	1621 кПа (16 атм)	1216 кПа (12 атм)

- Номинальные размеры баллона – указаны на этикетке.
- Таблица зависимости диаметра баллона от подаваемого давления – указана на этикетке.

V Информация об основных материалах

Поликарбонат (луерный разъем), клей УФ-полимеризуемый (клей для закрепления луерного разъема), полиолефин (защита от излома места клейки проксимального shaft в луерный разъем), сплав платина-иридий (метка рентгеноконтрастная), нержавеющая сталь (стиллет), нержавеющая сталь с покрытием Xylan 8110 (проксимальный shaft), нейлон (дистальная трубка), пебакс (атравматический кончик катетера), нейлон (баллон «КОЛИБРИ NC»), пебакс (баллон «КОЛИБРИ»), три слоя: пебакс, плексар, ПНД (трехслойная трубка, являющаяся каналом проводника), политетрафтор-этилен (защитный чехол баллона), смесь ПНД+ПВД (клипса для диспенсера), ПНД (трубка для диспенсера), два слоя: пленка, тайвек (стерилизационный конверт), гидрофильное покрытие (покрытие дистальной части катетера).

VI Условия применения

Катетеры используются при проведении внутрисосудистых ангиопластических операций в условиях стационара рентген-хирургических отделений клиник врачами, прошедшими соответствующее обучение.

VII Показания к применению

Катетеры для баллонного расширения показаны пациентам, которым назначена процедура баллонной дилатации артерии и при этом допустимо выполнение чрескожной транслюминальной ангиопластики.

VIII Противопоказания

- Спазм коронарной артерии при отсутствии значительного стеноза.

- Незащищенный основной ствол левой коронарной артерии, за исключением состояний, требующих выполнения вмешательства по жизненным показаниям.

IX Предупреждения / риски применения медицинского изделия

Предупреждения:

- Не использовать в случае, если внутренняя или внешняя упаковка вскрыта или повреждена.
- Не использовать по истечении срока годности, указанного на этикетке.
- Баллонная дилатация должна осуществляться только врачами, владеющими техникой эндоваскулярного вмешательства и применения данного изделия.
- Все манипуляции с катетером должны производиться осторожно, не допуская перегиба, перелома, растяжения, разрыва частей катетера.
- Не допускается использовать или пытаться распрямить переломленный катетер. Если катетер переломился в процессе проведения операции, изделие необходимо извлечь и утилизировать.
- Все манипуляции должны проводиться в асептических условиях.
- Данное изделие сконструировано и предназначено только для одноразового использования. Запрещается повторно использовать и/или стерилизовать изделие. Повторное использование или стерилизация ставят под угрозу структурную целостность, стерильность и биологическую совместимость изделия и могут привести к ухудшению состояния пациента.
- Необходимо использовать только соответствующий раствор для раздувания баллона. Не допускается использование воздуха или какого-либо другого газа.
- Необходимо внимательно относиться к выбору размера баллона. Использование баллона избыточного диаметра может привести к разрыву сосуда.
- Следует избегать попадания рентгеноконтрастного вещества в канал проводника. Если это произошло, следует обильно промыть канал проводника стерильным физраствором.
- В ходе операции необходимо использовать подходящую антикоагулянтную/ антитромбоцитарную терапию.
- После введения катетера в сосудистую систему все манипуляции с ним должны выполняться под контролем рентгеноскопии.
- ЧТКАИС у пациентов, которым противопоказаны операции аортокоронарного шунтирования, должна проводиться осторожно и обдуманно, при этом особое внимание необходимо уделять возможной гемодинамической поддержке во время операции, поскольку такие пациенты составляют особую группу риска.
- Не допускается поворачивать катетер в сосудистом русле больше, чем на 1 (один) полный оборот.
- Во избежание смещения, нарушения прилегания и/или деформации стента следует соблюдать осторожность при проведении через недавно установленный стент различных катетеров, устройств для внутрисосудистого ультразвукового исследования (ВСУЗИ), коронарных проводников, баллонных катетеров и систем доставки.
- Не допускается превышать максимальное допускаемое давление в баллоне (RBP), которое указано на этикетке изделия. Раздувание баллона под давлением, превышающим указанную на этикетке изделия величину, может привести к разрыву баллона и повреждению интимы с расслоением стенки сосуда (диссекции).
- При сильном кальцинозе изделие использовать с осторожностью.
- Если во время манипуляций с катетером 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 катетеру может привести к повреждению компонентов катетера.

- После баллонной дилатации пациенту необходимо назначить антиагрегантную терапию согласно действующим в клинике рекомендациям.

Риски применения медицинского изделия:

- При возникновении осложнений в ходе проведения процедуры ЧТКАиС может потребоваться неотложное хирургическое вмешательство.
- Дилатация может привести к рассечению участка сосуда, расположенного дистальнее и/или проксимальнее расширяемого сегмента, что, в свою очередь, может вызвать острую окклюзию сосуда, требующую дополнительного вмешательства (например, аортокоронарного шунтирования (АКШ), баллонной дилатации, установки дополнительных стентов).

X Требования к совместно используемым медицинским изделиям и принадлежностям

- Проводниковый катетер с внутренним диаметром
 - 1,42 мм (5 F) и более - для изделий с номинальным диаметром баллона 1,25–5,5 мм;
 - 1,75 мм (6 F) и более - для изделий с номинальным диаметром баллона 5,75–7,0 мм;
- Коронарный проводник с максимальным внешним диаметром 0,36 мм (0,014") и менее.

XI Порядок выбора катетера для баллонного расширения

Выберите подходящий катетер для баллонного расширения, учитывая диаметр сосуда и длину стеноза. Номинальный диаметр баллона не должен превышать диаметр здоровой части артерии, прилегающей к зоне стеноза.

XII Порядок выполнения процедуры дилатации с использованием катетера для баллонного расширения

1) Подготовка доступа и поражения

1. Подготовьте место сосудистого доступа в соответствии со стандартной процедурой.
2. Установите выбранный проводниковый катетер и коронарный проводник в целевой артерии для обеспечения доступа дилатационного катетера к целевому участку артерии.

2) Процедура подготовки катетера для баллонного расширения

1. Аккуратно извлеките катетер из спирального диспенсера.
2. Осторожно извлеките стилет из канала проводника и снимите защитный чехол с баллона.
3. Промойте канал для проводника стерильным физраствором.
4. Подготовьте устройство для раздувания, наполните его разбавленным раствором контрастного вещества на 1/3 объема, удалите из устройства весь воздух.
5. Подсоедините устройство для раздувания к луерному разьему катетера. Не вращайте катетер при соединении с устройством для раздувания/шприцом.
6. Создайте в устройстве для раздувания отрицательное давление на 30 секунд, наблюдайте за выходом пузырьков воздуха из дилатационного катетера в устройство для раздувания. Непрерывное выделение воздуха означает негерметичность соединений либо неисправность дилатационного катетера. Не используйте изделие, если не удастся удалить из него пузырьки воздуха.

3) Процедура сборки и введения катетера для баллонного расширения

1. Протрите проксимальную часть коронарного проводника салфеткой, смоченной физраствором, убедитесь в чистоте и исправности коронарного проводника.
2. Введите проксимальный конец проводника в атравматический кончик дилатационного катетера. Проводник выйдет через специальное выходное отверстие. Во время установки дилатационного катетера на проводник необходимо обеспечить требуемую поддержку всем частям конструкции.

3. Откройте гемостатический клапан Y-коннектора как можно шире. Осторожно введите дилатационный катетер в гемостатический клапан. После прохождения дистальной части дилатационного катетера через Y-коннектор в проводниковый катетер закройте гемостатический клапан, не создавая сопротивления продвижению дилатационного катетера.

4. Если до появления баллона из дистального конца проводникового катетера ощущается необычное сопротивление, не прикладывайте усилия для его продвижения. Приложение дополнительного усилия может привести к повреждению компонентов. В этом случае извлеките дилатационный катетер и проводниковый катетер как единое целое.

5. После выхода дистальной части дилатационного катетера из проводникового катетера под контролем рентгеноскопии проведите баллон по коронарному проводнику к целевому участку артерии. Ориентируйтесь на рентгеноконтрастные метки в дистальной части катетера, обозначающие границы баллона, для правильного размещения баллона внутри целевого участка артерии, оценка расположения баллона должна проводиться ангиографически.

4) Процедура раздувания баллона

1. Перед раздуванием баллона убедитесь в его правильном расположении по отношению к целевому участку артерии, ориентируясь на рентгеноконтрастные метки баллона.

2. Используя устройство для раздувания, постепенно увеличивайте давление в баллоне до номинального.

3. При необходимости давление в баллоне можно снизить или увеличить, чтобы добиться полного расширения артерии.

ВНИМАНИЕ! Не превышайте указанное на этикетке максимальное допустимое давление (RBP). Превышение давления может привести к разрыву баллона или иным повреждениям, в том числе – защемлению коронарного проводника.

4. Если в течение 10 секунд баллон не принял правильную цилиндрическую форму, целесообразно провести процедуру повторной дилатации с использованием некомплаентного дилатационного катетера «КОЛИБРИ NC» соответствующего размера.

5) Процедура извлечения катетера для баллонного расширения

1. Удалите содержимое баллона, создав отрицательное давление в устройстве для раздувания. Удаление содержимого баллонов большего размера и длины займет больше времени (до 30 секунд), чем баллонов меньшего размера и длины. С помощью рентгеноскопии удостоверьтесь в том, что баллон сдулся, и подождите еще 10-15 секунд. После этого можно начинать извлечение дилатационного катетера. Если при извлечении дилатационного катетера ощущается необычное сопротивление, необходимо внимательно проверить положение и состояние проводникового катетера, коронарного проводника.

2. Ослабьте гемостатический клапан Y-коннектора.

3. Если проводник не требуется для последующих процедур – осторожно вытягивайте дилатационный катетер из проводникового катетера вместе с коронарным проводником. Если предполагается использование коронарного проводника для последующих процедур – осторожно вытягивайте дилатационный катетер из проводникового катетера, сохраняя проводник в артерии. В случае затруднения извлечения дилатационного катетера с коронарного проводника – извлеките дилатационный катетер вместе с коронарным проводником. Действуйте с особой осторожностью, когда станет видимым боковое выходное отверстие для проводника.

4. Плавнo переместите остаток катетера по проводнику, пока атравматический кончик катетера не выйдет из гемостатического клапана. Затяните гемостатический клапан Y-коннектора.

5. Полностью снимите катетер с проводника, прикладывая медленное равномерное усилие.

6) Послеоперационный период

Противотромбоцитное лечение / антиагрегантная терапия прописывается лечащим врачом после процедуры. Данное лечение проводится с целью уменьшения риска тромбоза в области подвергнутой дилатации.

XIII Возможные осложнения

- спазм коронарных артерий;
- гипотензия или гипертензия;
- аритмии, включая предсердные и желудочковые (желудочковую фибрилляцию и желудочковую тахикардию);
- рестеноз стентированного участка сосуда;
- ишемия миокарда;
- стабильная или нестабильная стенокардия;
- инфаркт миокарда;
- расслоение, перфорация, разрыв или повреждение коронарного сосуда;
- полная окклюзия коронарной артерии;
- эмболия;
- артериовенозная фистула;
- формирование аневризмы;
- кровотечения, которые могут потребовать переливания крови или ее продуктов;
- возникновение необходимости в экстренном или плановом коронарном шунтировании;
- аллергические реакции на контрастное вещество или антитромбоцитарный препарат;
- почечная недостаточность;
- инсульт или острое нарушение мозгового кровообращения;
- ложная аневризма, гематома в месте пункции;
- сосудистые осложнения, включая осложнения в месте пункции, которые могут потребовать реконструкции просвета сосудов;
- инфекция;
- летальный исход.

Осложнения могут развиваться как в процессе проведения вмешательства, так и после его завершения.

XIV Комплект поставки

- катетер внутрисосудистый высокого давления для баллонного расширения «КОЛИБРИ NC» одноразовый стерильный или катетер внутрисосудистый для баллонного расширения «КОЛИБРИ» одноразовый стерильный – 1 шт.
- инструкция по применению – 1 шт.
- идентификационный стикер – 6 шт.

XV Условия хранения и транспортирования

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

Транспортировать при температуре от -50 до +50 °C и относительной влажности не выше 75%. Для транспортировки коробки с катетерами должны быть уложены в коробки из гофрированного картона.

XVI Гарантийные обязательства

Срок годности катетера – 5 лет с даты изготовления при соблюдении условий хранения и сохранения целостности упаковки.

XVII Утилизация и уничтожение

Катетеры, 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 2.1.3684-21 и иными нормативно-правовыми актами Российской Федерации.

Неиспользованные катетеры (не имевшие контакта с биологическими жидкостями пациентов) относятся к эпидемиологически безопасным отходам (класс А по СанПиН 2.1.3684-21). Неиспользованные катетеры должны быть разрезаны с целью предотвращения их ненадлежащего применения и утилизированы как твердые бытовые отходы.

XVIII Сведения о приёмке

Соответствие катетера ТУ 32.50.13-010-83540797-2020 подтверждено наклейкой «ОТК Ангиолайн», защищающей картонную коробку от вскрытия.

XIX Перечень применяемых производителем (изготовителем) медицинского изделия национальных стандартов

Приказ Минздрава России от 06.06.2012 N 4н	Об утверждении номенклатурной классификации медицинских изделий.
ГОСТ 31508-2012	Изделия медицинские. Классификация в зависимости от потенциального риска применения. Общие требования.
ГОСТ ISO 10555-1-2011	Катетеры внутрисосудистые стерильные однократного применения. Часть 1. Общие технические требования.
ГОСТ ISO 10555-4-2012	Катетеры внутрисосудистые стерильные однократного применения. Часть 4. Катетеры для баллонного расширения
ГОСТ ISO 11607-1 -2018	Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 1. Требования к материалам, барьерным системам для стерилизации и упаковочным системам
ГОСТ ISO 11607-2-2018	Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 2. Требования к валидации процессов формирования, герметизации и сборки
Стандарты серии ГОСТ ISO 10993	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий.
ГОСТ ISO 11135-2017	Стерилизация медицинской продукции. Этиленоксид. Требования к разработке, валидации и текущему управлению процессом стерилизации медицинских изделий.
ГОСТ 15150-69	Машины, приборы и другие технические изделия. Исполнения для различных климатических районов. Категории, условия эксплуатации, хранения и транспортирования в части воздействия климатических факторов внешней среды
ISO 80369-7:2016	Соединительные устройства малого диаметра для жидкостей и газов, применимых в сфере здравоохранения. Часть 7. Соединение для внутрисосудистого или подкожного применения
ГОСТ Р 52901-2007	Картон гофрированный для упаковки продукции
ГОСТ 9142-2014	Ящики из гофрированного картона. Общие технические условия.
ГОСТ 14192-96	Маркировка грузов.
ГОСТ 427-75	Линейки измерительные металлические. Технические условия
ГОСТ ISO 11737-2-2011	Стерилизация медицинских изделий. Микробиологические методы. Часть 2. Испытания на стерильность, проводимые

	при валидации процессов стерилизации.
СанПиН 2.1.3684-21	Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами.
ASTM F1980-16	Стандартное руководство по ускоренному старению стерильных барьерных систем для медицинских приборов
ГОСТ ISO 10993-1-2011	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть.1. Оценка и исследования
ГОСТ Р ИСО 10993-2-2009	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть.2. Требования к обращению с животными
ГОСТ ISO 10993-4-2011	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть.4. Исследования изделий, взаимодействующих с кровью
ГОСТ ISO 10993-5-2011	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть.5. Исследования на цитотоксичность: методы <i>in vitro</i>
ГОСТ ISO 10993-7-2016	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 7. Остаточное содержание этиленоксида после стерилизации (с Поправкой)
ГОСТ ISO 10993-10-2011	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть.10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия
ГОСТ ISO 10993-11-2011	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть.11. Исследование общетоксического действия
ГОСТ Р 52770-2016	Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний
ГОСТ 31214-2016	Изделия медицинские. Требования к образцам и документации, представляемым на токсикологические, санитарно-химические исследования, испытания на стерильность и пирогенность
ГОСТ 31209-2003	Контейнеры для крови и ее компонентов. Требования химической и биологической безопасности и методы испытаний
ГОСТ 31870-2012	Вода питьевая. Определение содержания элементов методами атомной спектроскопии (с Поправкой)
ГОСТ Р 55227-2012	Вода. Методы определения содержания формальдегида
МУ 1.1.037-95	Биотестирование продукции из полимерных и других материалов
МУК 4.1.3171-14	Газохроматографическое определение ацетальдегида, ацетона, метилацетата, метанола, этанола, метилакрилата, метилметакрилата, этилакрилата, изобутилакрилата, бутилакрилата, бутилметакрилата, толуола, стирола, альфаметилстирола в воде и водных вытяжках из материалов различного состава
МУК 4.1.3166-14	Газохроматографическое определение гексана, гептана, ацетальдегида, ацетона, метилацетата, этилацетата, метанола, изопропанола, акрилонитрила, н-пропанола, н-пропилацетата, бутилацетата, изобутанола, н-бутанола, бензола, толуола, этилбензола, м-, о- и п-ксилолов, изопропилбензола, стирола, альфа-метилстирола в воде и водных вытяжках из материалов различного состава

ГН 2.3.3.972-00	Предельно допустимые количества химических веществ, выделяющихся из материалов, контактирующих с пищевыми продуктами
МУК 4.2.2942-11	Методы санитарно-бактериологических исследований объектов окружающей среды, воздуха и контроля стерильности в лечебных организациях
ОФС.1.2.4.0005.15	Государственная. Фармакопея. XIV. издания, часть 1, раздел 26. Пирогенность.

XVIII Значение символов на упаковке:

				RBP		
Не использовать, если упаковка вскрыта или повреждена	Запрет на повторное применение	Обратитесь к инструкции по применению	Максимальное допустимое давление в баллоне	Беречь от влаги.	Не допускать воздействия солнечного света.	
	LOT	REF	STERILEO			
Использовать до...	Код партии	Номер по каталогу	Стерилизовано оксидом этилена	Не стерилизовать повторно		

Производитель:

ООО "Ангиолайн"

Россия, 630559, Новосибирская область,

р.п. Кольцово, ул. Технопарковая, д. 6, оф. 218

тел./факс (383) 363-97-21

www.angioline.ru

A904001-19C

