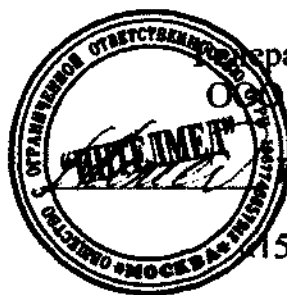


УТВЕРЖАЮ



Генеральный директор
ООО «ИНТЕЛМЕД»

Колесников С.З.

«15» октября 2010г.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

«Стент коронарный GAZELLE»

- 1. НАЗНАЧЕНИЕ**
- 2. ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ**
- 3. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ**
- 4. ПОДГОТОВКА К РАБОТЕ ИЗДЕЛИЯ**
- 5. ПОРЯДОК РАБОТЫ ИЗДЕЛИЯ**
- 6. ПРАВИЛА ХРАНЕНИЯ И ИСПОЛЬЗОВАНИЯ**

2010

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ Коронарная стеновая система GAZELLE™ ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ

Коронарная стеновая система GAZELLE™ включает:

- Баллон-расширяемый интراكоронарный стент из специальной стали 316L, который установлен на полупластичном баллонном катетере высокого давления.
- Баллонный катетер имеет два видимых на рентгене маркера, по которым при контроле с помощью флуороскопа можно определить местоположение конца стента.
- Активная длина баллона плотно прилегает к длине стента, во избежание слишком большого расширения ткани проксимально и дистально к стенту.
- На проксимальном конце системы находится втулка коннектора «шпатель-лоу». Эта втулка соединена с каналом баллона. Мандрен входит в дистальный кончик катетера и выходит из него в 20 см проксимально к кончику.

Таблица 1. Спецификация аппарата

Код изделия	Длина нерасширенного стента (мм)	Диаметр* расширенного стента (мм)	Номинальное давление раздува (атм)	Номинальное давление разрыва	Минимальный внутренний просвет направляющего катетера (дюйм)
GAZ - 2208	8	2,25 - 2,5	6	16	0,055
GAZ - 2508	8	2,5 - 2,85	6	16	0,055
GAZ - 2708	8	2,75 - 3,0	6	16	0,055
GAZ - 3008	8	3,0 - 3,3	6	16	0,055
GAZ - 3208	8	3,25 - 3,5	6	16	0,055
GAZ - 3508	8	3,5 - 3,8	6	14	0,055
GAZ - 4008	8	4,0 - 4,2	6	14	0,055
GAZ - 2211	11	2,25 - 2,5	6	16	0,055
GAZ - 2511	11	2,5 - 2,85	6	16	0,055
GAZ - 2711	11	2,75 - 3,0	6	16	0,055
GAZ - 3011	11	3,0 - 3,3	6	16	0,055
GAZ - 3211	11	3,25 - 3,5	6	16	0,055
GAZ - 3511	11	3,5 - 3,8	6	14	0,055
GAZ - 4011	11	4,0 - 4,2	6	14	0,055
GAZ - 2214	14	2,25 - 2,5	6	16	0,055
GAZ - 2514	14	2,5 - 2,85	6	16	0,055
GAZ - 2714	14	2,75 - 3,0	6	16	0,055
GAZ - 3014	14	3,0 - 3,3	6	16	0,055
GAZ - 3214	14	3,25 - 3,5	6	16	0,055
GAZ - 3514	14	3,5 - 3,8	6	14	0,055
GAZ - 4014	14	4,0 - 4,2	6	14	0,055
GAZ - 2218	18	2,25 - 2,5	6	16	0,055
GAZ - 2518	18	2,5 - 2,85	6	16	0,055
GAZ - 2718	18	2,75 - 3,0	6	16	0,055
GAZ - 3018	18	3,0 - 3,3	6	16	0,055
GAZ - 3218	18	3,25 - 3,5	6	16	0,055
GAZ - 3518	18	3,5 - 3,8	6	14	0,055
GAZ - 4018	18	4,0 - 4,2	6	14	0,055
GAZ - 2224	24	2,25 - 2,5	6	16	0,055
GAZ - 2524	24	2,5 - 2,85	6	16	0,055
GAZ - 2724	24	2,75 - 3,0	6	16	0,055
GAZ - 3024	24	3,0 - 3,3	6	16	0,055
GAZ - 3224	24	3,25 - 3,5	6	16	0,055
GAZ - 3523	23	3,5 - 3,8	6	14	0,055
GAZ - 4023	23	4,0 - 4,2	6	14	0,055
GAZ - 2228	28	2,25 - 2,5	6	16	0,055
GAZ - 2528	28	2,5 - 2,85	6	16	0,055
GAZ - 2728	28	2,75 - 3,0	6	16	0,055
GAZ - 3028	28	3,0 - 3,3	6	16	0,055
GAZ - 3228	28	3,25 - 3,5	6	16	0,055
GAZ - 3528	28	3,5 - 3,8	6	14	0,055
GAZ - 4028	28	4,0 - 4,2	6	14	0,055

* Смотрите давление относительно данных диаметра баллона

ПОКАЗАНИЯ

Система GAZELLE™ показана к применению у пациентов, подлежащих лечению с помощью баллонной ангиопластики, у которых наблюдаются симптоматические ишемические заболевания сердца в результате поражения натяжных коронарных артерий (длиной 28 мм) с диаметром основных артерий в диапазоне 2,25 – 4,0 мм (смотрите ИНДИВИДУАЛЬНОЕ ЛЕЧЕНИЕ). У этих пациентов стентирование коронарных артерий до более увеличенного люминального диаметра в отличие от баллонной ангиопластики сохраняет артериальное раскрытие и снижает частоту рестенозов в течение шести месяцев. Сниженная необходимость повторного вмешательства благодаря этим системам сохраняется согласно клиническим исследованиям свыше одного года. На сегодняшний день неизвестен длительный результат (свыше одного года) для данного постоянного имплантата.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Система GAZELLE™ противопоказана к применению у:

- Пациентов, которым противопоказана терапия ингибиторами агрегации тромбоцитов или антикоагулянтами.
- Пациентов, у которых предполагается поражение, которое воспрепятствует полному раздуванию ангиопластического баллона.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ

- В виду того, что данная система может стать причиной подострого тромбоза, сосудистых осложнений или кровотечений, необходим тщательный отбор пациентов.
- У лиц, подверженных аллергии на специальную сталь 316L, может развиться аллергическая реакция на данный имплантат.
- Не выдвигайте назад нерасширенный стент посредством направляющего катетера, так как стент может выйти из баллона.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Имплантацию стента должны проводить только специально обученные врачи.
- Имплантация стента может осуществляться только в больницах, где существует возможность проведения экстренной операции по шунтированию коронарной артерии.
- Последующие рестенозы могут потребовать повторной дилатации сегмента артерии, содержащей стент. Продолжительный результат после повторной дилатации эндотелиализированного стента не имеет благоприятного прогноза.
- Если есть необходимость в нескольких стентах, то материал стентов должен иметь аналогичный состав.

Меры обращения со стентом – Меры предосторожности

- Только для однократового использования. Не стерилизовать и не использовать повторно. Обращайте внимание на срок годности изделия.
- Не снимайте стент с баллона, так как снятие может повредить стент и/или привести к эмболизации стента.
- Процесс следует проводить с особой осторожностью, чтобы не сместить стент с баллона или не раздвинуть их каким-либо образом. Это является особенно важным во время извлечения катетера из ушка, установки на мандрен и продвижения через большой вращающийся гемостатический клапан и штулку направляющего катетера.
- Чрезмерная манипуляция, например, катание установленного стента между пальцами, может привести к отсоединению стента от баллона и его смещению.
- Для раздувания баллона используйте только подходящие среды. Не используйте воздух или газообразные среды для раздувания баллона, так как это может привести к неравномерному расширению и к осложнениям при использовании стента.
- Не пытайтесь выпрямить стержень катетера, если он ошибочно согнут, так как это может привести к поломке катетера.

Размещение стента – Меры предосторожности

- Не подготавливайте баллон перед использованием стента или не надувайте его иным способом, отличным от предписанного. Для очистки используйте инструментальный, указанный в руководстве по применению.
- Имплантация стента может послужить причиной диссекции сосудов в дистально и/или проксимально от части со стентом, а также причиной острой закупорки сосудов, которая потребует дополнительного вмешательства (АКШ, повторная дилатация, установка дополнительного стента и прочее).
- Если лечение подвергается нескольким поражениям, то вначале следует обработать дистальное поражение, а затем проксимальное. В такой последовательности стентирование позволяет избежать при установке пересечения проксимального стента с дистальным и снизить опасность смещения проксимального стента.
- Не расширяйте стент, если он неправильно размещен в сосуде (смотрите «Извлечение стента/системы – Меры предосторожности»)
- Размещение стента способно нарушить раскрытое состояние боковых ответвлений сосуда.
- При раздувании следует контролировать давление баллона. Не превышайте давление разрыва указанное на этикетке изделия (смотрите «Размеры диаметров давления раздува» в таблице 8). Применение более высокого давления, чем указано на этикетке изделия, может привести к разрыву баллона с возможными внутренними повреждениями и диссекцией.
- Методы извлечения стента (использование дополнительных мандренов, петель или щипцов) могут привести к дополнительной травме коронарной вазопульсаторной или сосудов, по которым осуществляется доступ. Осложнениями являются кровотечения, гематомы или псевдоаневризмы.
- Система GAZELLE™ показана к применению при ЧТКА.

Смотрите «Извлечение стента/системы – Меры предосторожности»

Если при попытке извлечь стент баллон из имплантированного стента Вы натолкнулись на необычное сопротивление, то прежде чем снова попытаться извлечь баллон следует выполнить следующие действия:

- Сдувайте баллон в течение 30 секунд. Можно использовать 20 мл шприц, чтобы обеспечить полное разрежение в катетере.
- Продвиньте мандрен дистально, насколько позволяют меры безопасности, в коронарную систему.
- Когда будете извлекать баллон из стента, старайтесь так, чтобы направляющий катетер не сместился от своего отверстия дальше в сосуд. Если в любой момент почувствовали необычное сопротивление, либо во время доступа к поражению, либо при извлечении направляющей системы доставки стента после имплантации стента, то вся система должна быть извлечена полностью как единое целое.

Если Вы извлекаете систему доставки как единое целое:

- НЕ вводите систему доставки обратно в направляющий катетер.
- Расположите проксимальную метку баллона точно дистально к кончику направляющего катетера.
- Продвиньте мандрен дистально, насколько позволяют меры безопасности, в коронарную систему.
- Закрутите вращающийся гемостатический клапан, чтобы зафиксировать систему доставки стента с направляющим катетером; затем удалите направляющий катетер и систему доставки стента как единое целое.

Несоблюдение этих шагов и/или применение чрезмерного усилия к системе доставки стента может привести к потере или повреждению стента и/или компонентов системы доставки стента, например, баллона.

При необходимости сохранения расположения мандрена для последующего доступа к артерии/поражению, оставьте мандрен на том же месте и извлеките все остальные компоненты системы.

После имплантации – Меры предосторожности

- При прохождении через вновь установленный стент эндоваскулярного ультразвукового катетера (ИВУК), коронарного мандрена или баллонного катетера следует действовать крайне осторожно, чтобы избежать повреждения геометрии стента.
- После имплантации стента не проводите у пациента МРТ-исследование, пока стент полностью не погрузится в эндотелий (после восьми недель), чтобы минимизировать вероятность миграции. Ввиду наличия малого поля стент может стать причиной артефактов в организме при МРТ-исследовании.

ВОЗМОЖНЫЕ НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ ЯВЛЕНИЯ

С использованием коронарного стента в коронарных артериях могут быть связаны нежелательные явления (в алфавитном порядке).

- | | |
|---|---|
| <ul style="list-style-type: none">• Алопекия / цереброваскулярный криз• Аритмия, включая желудочковую тахикардию и фибрилляцию желудочков• Гипотензия или гипертензия• Диссоциация• Дистальная эмболия (воздух, тромб или тромбоз)• Инфекция и боли в месте введения• Кровотечение, при котором необходимо переливание крови• Медикаментозная реакция на ингибиторы агрегации тромбоцитов/контрастное вещество• Микрокардиальная ишемия | <ul style="list-style-type: none">• Острый инфаркт миокарда• Перфорация• Полная закупорка коронарной артерии• Псевдоаневризмы, бедренные• Рестеноз сегмента со стентом• Смерть• Слизь• Тромбоз / закупорка стента• Ургентная операция по аортокоронарному шунтированию• Эмболизация стента |
|---|---|

ИНДИВИДУАЛИЗАЦИЯ ЛЕЧЕНИЯ

Перед использованием GAZELLE™ следует проверить вышеперечисленные риски и эффективность лечения для каждого отдельного пациента. Факторы, которые учитываются при выборе пациентов, включают оценку рисков терапии с помощью торсионной агрегации тромбоцитов. Особое внимание при рассмотрении нужно уделять пациентам с недавним гастритом или пептической язвенной болезнью.

Следует учитывать предрасполагающие состояния, увеличивающие риск негативного результата применения или риск экстренной операции аортокоронарного шунтирования (диабет, почечная недостаточность и ослепление). Также, следует проверить месторасположение сосудов, размеры магистральных сосудов, длину поражения, качественные характеристики участка поражения и количество миокарда, подвергнутого острому или подострому тромбозу. Случаи возникновения рестенозов для илених коронарных артерий в течение 9 месяцев является самым низким для коронарного поражения артерий диаметром 3 мм или более, в частности, если благодаря стентированию достигнут превосходный ангиографический результат.

После имплантации стента на образование тромбоза влияют различные ангиографические и процедурные основополагающие факторы. К ним относятся диаметр сосуда менее 3 мм, возникший во время процедуры тромб и диссекция после имплантации стента. У пациентов, у которых проводилось коронарное стентирование, стойкость тромба или расслоения следует рассматривать как признак для последующей тромботической закупорки. Эти пациенты нуждаются в очень тщательном наблюдении в течение первых месяцев после имплантации стента.

ПРИМЕНЕНИЕ В СПЕЦИАЛЬНЫХ ГРУППАХ

Безопасность и эффективность GAZELLE™ не подтверждена у следующих групп пациентов:

- Пациенты с нерассосвавшимся тромбом сосуда в месте поражения.
- Пациенты с диаметром магистральных сосудов < 2,75 мм коронарной артерии.
- Пациенты с поражениями в левой главной коронарной артерии, остальными поражениями или поражениями области бифуркации.
- Пациенты с рестенозированными поражениями.
- Пациенты с диффузным или близким оттоком дистально от установленных поражений.
- Пациенты с поражениями сосудов в области обструкции или проксимально к повреждению.
- Пациенты, недавно перенесшие острый инфаркт миокарда с признаками тромба или плохого кровотока.
- Пациенты с более чем двумя соединенными англестентами из-за риска тромбоза и рестеноза.

Не установлена безопасность и эффективность спустя год или более после использования механических систем для атеректомии (катетеры для прямой атеректомии, катетеры для ротационной атеректомии) или лазерных катетеров для ангиопластики для лечения стенозов внутри стента.

КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ

СТЕРИЛЬНО. Система стерилизована с помощью окиси этилена. Не использовать, если упаковка открыта или повреждена.

СОДЕРЖАНИЕ. 1 (одна) стеновая система GAZELLE™

ХРАНЕНИЕ. Хранить в сухом, прохладном, темном месте.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Проверка перед использованием

Проверьте упаковку системы доставки стента на повреждения барьера стерильности. Перед применением GAZELLE™ осторожно извлеките систему из упаковки и проверьте ее на наличие изгибов, надломов и других повреждений. Убедитесь, что стент находится в баллоне по центру и располагается между маркерами баллона, видимыми на рентгене. Не используйте систему, если обнаружены повреждения.

Необходимые материалы (Таблица 2)

Количество	Материал
	Подходящий(ие) направляющий(ие) катетер(ы) (смотрите Таблицу 1 с размерами внутреннего диаметра)
2 - 3	Шприцы 10 - 20 мл
1000 ед. / 500 мл	Стандартный гепаринизированный физиологический раствор
1	Мандрен 0,014 дюйма x 175 мм
1	Вращающийся гемостатический клапан
	60% контрастное вещество, разведенное соевым физиологическим раствором в пропорции 1:1
1	Аппарат для раздувания
1	Трехходовой кран

Подготовка

Промывка канала мандрена (Таблица 3)

Шаг	Действие
1.	Осторожно снимите со стента защиту, при этом удалите тонкий зонд.
2.	Найдите втулку канала мандрена и промойте канал мандрена гепаринизированным физиологическим раствором.

Подготовка системы доставки (Таблица 4)

Шаг	Действие
1.	Подготовьте аппарат для раздувания / шприц с разведенным контрастным веществом.
2.	Закрепите аппарат для раздувания / шприц на трехходовом кране, закройте его на втулке подключения раздувания. ВНИМАНИЕ: Не прилагайте в это время разрежения или давления к баллону.
3.	Откройте трехходовой кран системы доставки стента.
4.	Оставьте его в нейтральном положении.

Процесс доставки (Таблица 5)

Шаг	Действие
1.	Подготовьте место доступа к сосуду в соответствии с обычной практикой.
2, 3.	Расширьте поражение с помощью ЧКА-катетера. Сохраняйте нейтральное давление у аппарата для раздувания. Откройте насколько возможно вращающийся гемостатический клапан.
4.	Вставьте систему доставки сюда на проксимальную часть мандрена и сохраняйте положение мандрена прямо напротив места поражения.
5.	Продвигайте систему доставки стента к месту поражения по мандрену. Используйте баллонные маркеры, видимые при рентгене, чтобы установить стент на поражение; проведите ангиографию для подтверждения позиции стента. УКАЗАНИЕ: Если Вы почувствовали необычное сопротивление, либо во время доступа к поражению, либо при удалении системы доставки стента после имплантации стента, то вся система должна быть извлечена полностью как единое целое. С целью получения специальных инструкций по удалению системы доставки стента смотрите раздел «Извлечение стента/системы – Меры предосторожности».

Процесс подготовки (Таблица 6)

Шаг	Действие
1.	Перед применением убедитесь, что стент находится в правильной позиции относительно места повреждения посредством меток на катетере. Присоедините аппарат для раздувания к трехходовому клапану и используйте разрежение, чтобы удалить из баллона воздух.
2.	Раздуйте баллон под флюороскопическим наблюдением минимум до 6 атм., чтобы установить стент, не превышая указанное номинальное давление разрыва (смотрите Таблицу 8). Для оптимального расширения требуется, чтобы стент полностью прилегал к стенке артерии, при этом внутренний диаметр стента соответствует по размеру диаметру магистральных сосудов. Контакт стенок стента должен быть проверен с помощью стандартной ангиографии или внутрисосудового ультразвука.
3.	Опорожните баллон, при этом создайте вакуум с помощью аппарата для раздувания. Обращайте внимание на то, чтобы баллон был полностью пуст, прежде чем попробовать передвинуть катетер.
4.	Проверьте адекватное расширение стента с помощью ангиографической инъекции через направляющий катетер.

Процесс извлечения (Таблица 7)

Шаг	Действие
1.	Убедитесь, что баллон полностью пуст.
2.	Полностью откройте вращающийся гемостатический клапан.
3.	Потяните систему доставки стента назад, сохраняя позицию мандрена и разрежение на аппарате для раздувания. УКАЗАНИЕ: Если Вы почувствовали необычное сопротивление, либо во время доступа к поражению, либо при удалении направляющей системы доставки стента после имплантации стента, то вся система должна быть извлечена полностью как единое целое. С целью получения специальных инструкций по извлечению системы доставки стента смотрите часть «Извлечение стента/системы – Меры предосторожности».
4.	Закрутите вращающийся гемостатический клапан.
5.	Проведите повторно ангиографию для проверки области размещения стента. Если не достигнуто необходимое расширение, перейдите опять к направляющему катетеру или к другому баллонному катетеру подходящего размера, чтобы достичь правильного расположения стента относительно стенок сосудов.
6.	Окончательный диаметр стента должен отвечать соответствующему сосуду. ПРОВЕРЬТЕ, ЧТОБЫ СТЕНТ БЫЛ ДОСТАТОЧНО РАСШИРЕН.

Информация, полученная в лабораторных условиях

Таблица 8. Таблица совместимости GAZELLE™

(указаны минимальные давления при внедрении и выделено номинальное давление разрыва (RBP)).

Давление (атм.)	Внутренний диаметр стента (мм)						
	2,25	2,5	2,75	3,0	3,25	3,5	4,0
4	2,19	2,44	2,69	2,94	3,19	3,44	3,94
5	2,22	2,47	2,72	2,97	3,22	3,47	3,97
6	2,25	2,50	2,75	3,00	3,25	3,50	4,00
7	2,28	2,53	2,78	3,03	3,28	3,53	4,03
8	2,31	2,56	2,81	3,06	3,31	3,56	4,06
9	2,34	2,59	2,84	3,09	3,34	3,59	4,09
10	2,37	2,62	2,87	3,12	3,37	3,62	4,12
11	2,40	2,65	2,90	3,15	3,40	3,65	4,15
12	2,43	2,68	2,93	3,18	3,43	3,68	4,18
13	2,47	2,71	2,96	3,21	3,47	3,71	4,21
14	2,50	2,74	2,99	3,24	3,50	3,74*RBP	4,24*RBP
15	2,52	2,77	3,02	3,27	3,52	3,77**	4,27**
16	2,55*RBP	2,80*RBP	3,05*RBP	3,30*RBP	3,55*RBP	3,80**	4,30**
17	2,58	2,83**	3,08**	3,33**	3,58	3,83**	4,33**
18	2,61	2,86**	3,11**	3,36**	3,61	3,86**	4,36**

УКАЗАНИЕ: Приведенные номинальные спецификации аппарата, полученные в лабораторных условиях, не учитывают сопротивление пораженного участка. Параметры стента следует подтвердить в ходе ангиографического исследования.

* Не превышать значение номинального давления разрыва (RBP).

** Выше номинального давления разрыва (RBP)

ИСКЛЮЧЕНИЕ ОТВЕТСТВЕННОСТИ

Несмотря на то, что система GAZELLE™, далее обозначаемая как «Изделие», до поступления в продажу прошла стадию тщательной разработки, изготовления и испытания, по разнообразным причинам может случиться так, Изделие может неудовлетворительно выполнять предназначенную функцию. Содержащиеся в описании изделия предостережения и стандартные инструкции компании Biosensors относительно опасностей и осложнений ангиопластики дают более подробные указания и являются важной частью данного исключения ответственности. Поэтому Biosensors исключает любую гарантию относительно изделия, как прямую, так и косвенную. Компания Biosensors не несет ответственность за ущерб в результате ошибки или косвенный ущерб, причиненный в результате применения, дефекта или выхода из строя Изделия, вне зависимости от того, основываются ли требования на гарантии, договоре, нарушении законных прав и прочем. Описания или спецификации в печатном материале компании Biosensors, включая данную инструкцию, предназначаются исключительно для общего описания Изделия на момент изготовления, и не представляет собой никаких специальных гарантий

ИНФОРМАЦИЯ ОБ ИЗДЕЛИИ

Для получения более подробной информации или поддержки по поводу изделий компании BIOSENSORS просим обращаться:

Изготовитель:

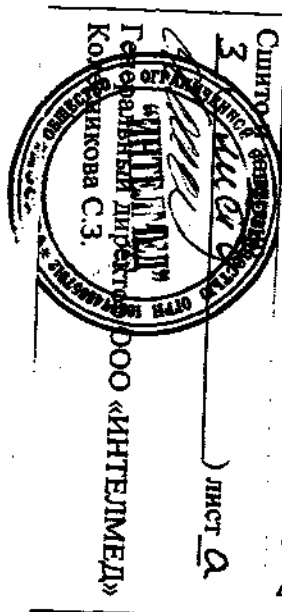
Биосенсорс Интернейшнл Гте. Лтд.
21 Каллинг Авеню, #04-175
Сингапур 339412
Тел.: (65) 6293-8086
Факс: (65) 6298-6242
Эл. почта: sales@biosensors.com.sg

Европейский представитель:

Биосенсорс Европа SA
Рю де Лозанн 29
CH-1110 Морже, Швейцария
Тел.: 41 (0) 21 804 80 00
Факс: 41 (0) 21 804 80 01
Эл. почта: customerservice.eu@biosensors.com

Филиалы по сбыту:

Биосенсорс Интернейшнл США
20280 Элейн Стрит, Сьюит 300
Ньюпорт Бич, CA 92660
Тел.: (1-949) 553-8300
Факс: (1-949) 553-9129
Эл. почта: customerservice-usa@biosensors.com



STERILE EO

LOT

Биосенсорс Япония Ко., Лтд.
Беллбис Нагояма 501
1-5 Нагояма, Тама-си
Токио 208-0025, Япония
Тел.: (81) 42-355-3311
Факс: (81) 42-355-3312
Эл. почта: sw@bi.co.jp

Биосенсорс Китай
офис 404, Гуобин Билдинг
№ 11 Фэнчунмэнвей стрит
Округ Кунмин
Пекин, Китай 100037
Тел.: (86) 10-6800-1487
Факс: (86) 10-6800-1622

Только для одноразового использования.
Перед использованием прочитать инструкцию по применению.

Срок годности

Стерилизован с помощью окиси этилена.

Номер партии



ИМ 08

ФС №2006/2845 от 28.12.2006

CE0044

Арт. №: DW1.0032 усл. обозн. 04