

Vopred tvarovaný tlakový vodiaci drôt

Veľmi malý vopred tvarovaný tlakový vodiaci drôt REF F3001

Malý vopred tvarovaný tlakový vodiaci drôt REF F3002

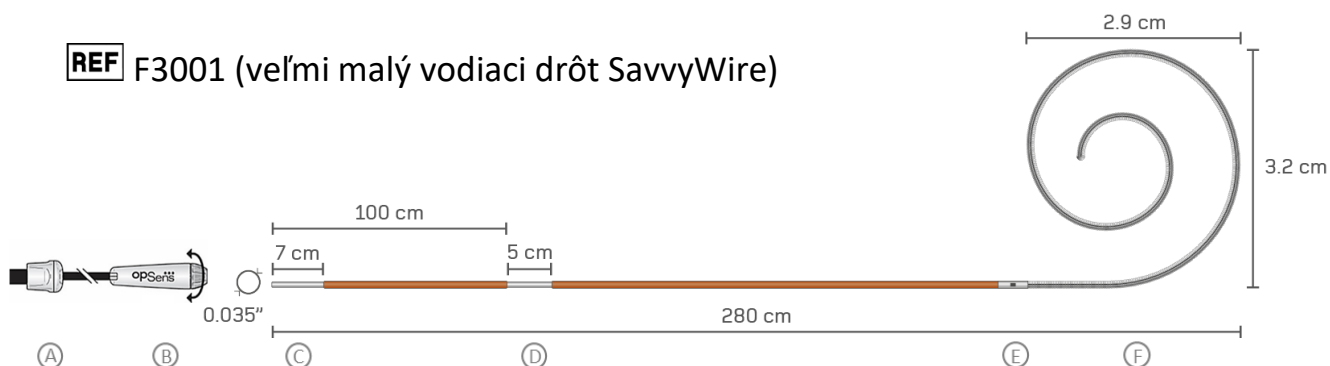
Obsah: po jednom kuse z každej položky

- Nesterilná kartónová škatuľa (hermeticky uzavretá)
- Sterilné vrecko (hermeticky uzavreté)
- Obruč a plastové spony
- Vodiaci drôt SavvyWire.
- Hemostatický ventil
- Zavádzacia hadička
- Kábel rozhrania vláknovej optiky (FOIC)

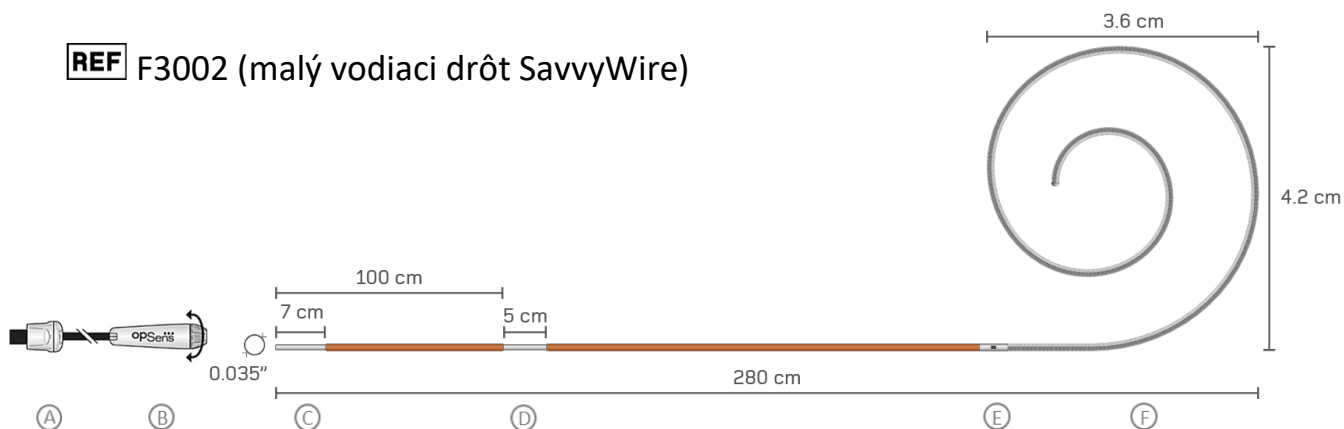
A	Kábel rozhrania vláknovej optiky
B	Rukoväť kábla FOIC
C	Proximálny optický konektor a zóna alternatívnej stimulačnej
D	Zóna stimulačnej prípojky
E	Puzdro senzora tlaku
F	Špička
G	Hemostatický ventil
H	Zavádzacia hadička

sk: Návod na použitie

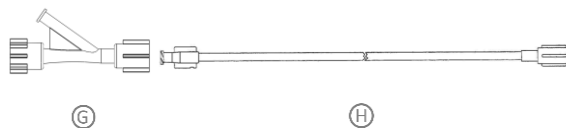
REF F3001 (veľmi malý vodiaci drôt SavvyWire)



REF F3002 (malý vodiaci drôt SavvyWire)



Hemostatický ventil a zavádzacia hadička















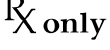


Presnosť*:





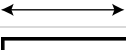
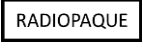
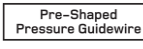









± 1 mmHg plus ± 1 % zo zobrazenej hodnoty (v rozsahu tlakov od -30 do 50 mmHg)

± 3 % zo zobrazenej hodnoty (v rozsahu od 50 do 300 mmHg)

* Zahŕňa vplyv systému OptoMonitor 3 a tlakového vodiaceho drôtu OpSens

sk: Symboly s vysvetlivkami

	Pozrite si návod na použitie alebo elektronický návod na použitie. (www.opsensmedical.com/products)
	Upozornenie (pozor, pozrite si sprievodnú dokumentáciu).
	Iba na jednorazové použitie. Nepoužívajte opakovane.
	Nesterilizujte opakovane
	Uchovávajte v suchu
	Dátum expirácie vo formáte RRRR-MM-DD.
	Ak je poškodený obal, nepoužívajte.
	Sterilizované etylénoxidom.
	Indikuje, že pripojenie je vhodné na srdcovú aplikáciu a je odolné voči účinkom defibrilátora.
	Číslo modelu systému.
	Rozsah teplôt podmienok skladovania. Horný limit 54 °C.
	Chráňte pred slnečným svetlom.
	Iba USA: Federálna legislatíva USA povoľuje predaj tohto zariadenia výhradne lekárom alebo na ich objednávku.
	Dátum výroby vo formáte RRRR-MM-DD.
	Výrobca

	Číslo šarže
	Nepyrogéenne
	Vonkajší priemer
	Obsahuje nebezpečné látky: Kobalt
	Dĺžka
	Röntgenkontrastné
	Vopred tvarovaný tlakový vodiaci drôt
	Zdravotnícka pomôcka
	Jedinečný identifikátor pomôcky
	Systém jednej sterilnej bariéry
	Označuje zariadenie, ktoré sa nemá používať v miestnosti so skenerom na zobrazovanie MR
	Spĺňa všeobecné požiadavky na bezpečnosť a funkčnosť podľa príslušných právnych predpisov EÚ, ktoré sa vzťahujú na tento produkt.
	Autorizovaný európsky zástupca.
	Austrálsky sponzor.
	Autorizovaný zástupca pre Švajčiarsko.
	Dovozca

Pred použitím si pozorne prečítajte všetky pokyny. Túto pomôcku smú používať iba lekári, ktorí boli vyšškolení v zavádzaní a umiestňovaní intervenčných pomôcok vrátane tých, ktoré sa používajú pri postupoch transkatérovej náhrady aortálnej chlopne. Dodržujte všetky varovania a preventívne opatrenia uvedené v týchto pokynoch. V opačnom prípade môže dôjsť ku komplikáciám.

OPIS

SavvyWire™ je vodiaci drôt z nehrdzavejúcej ocele s optickým senzorom tlaku a vopred tvarovanou špičkovitou špičkou. Vodiaci drôt SavvyWire sa používa v kombinácii so systémom OptoMonitor od spoločnosti OpSens na meranie krvného tlaku. Vodiaci drôt SavvyWire má priemer 0,89 mm (0,035") a dĺžku 280 cm. Rozmery špičky nájdete na prednej strane pokynov a na štítku produktu. Vodiaci drôt SavvyWire sa dodáva so zavádzacou hadičkou na zavedenie špičky, ktorá napomáha pri zavádzaní vodiaceho drôtu do katétra, a s hemostatickým ventilom na prepláchnutie senzora tlaku. Puzdro z PTFE (oranžové) pokrýva celú dĺžku drieku vodiaceho drôtu okrem dvoch zón, ktoré sú ponechané odkryté, pričom obe umožňujú pripojenie chirurgických stimulačných káblov (nie sú súčasťou dodávky). Proximálna zóna tiež umožňuje pripojenie vodiaceho drôtu SavvyWire k rukoväti kábla FOIC (dodáva sa vopred pripojený). Vodiaci drôt SavvyWire sa dodáva sterilný, nepyrogeénny a je určený iba na jednorazové použitie.

URČENÝ ÚČEL/URČENÉ POUŽITIE

Vodiaci drôt SavvyWire je určený na zavedenie a umiestnenie intervenčných pomôcok do srdcových dutín vrátane tých, ktoré sa používajú pri postupoch transkatérovej náhrady aortálnej chlopne, so súčasným meraním tlaku v srdci umožňujúcim výpočet hemodynamických parametrov. Okrem toho sa vodiaci drôt SavvyWire môže použiť na dočasnú intrakardiálnu stimuláciu prostredníctvom prenosu elektrického signálu z externého generátora impulzov do srdca.

CIEĽOVÁ POPULÁCIA

Vodiaci drôt SavvyWire je určený na použitie u dospelých osôb nespňajúcich kontraindikácie a bez ohľadu na ich pohlavie. Klinické údaje o použití tejto pomôcky u tehotných/dojčiacich žien a pediatrických pacientov nie sú k dispozícii.

INDIKÁCIE POUŽITIA/OCHORENIA, NA KTORÝCH LIEČBU JE TÁTO POMÔCKA URČENÁ

Štrukturálne ochorenia srdca

KONTRAINDIKÁCIE

Vodiaci drôt SavvyWire nie je určený na použitie u mozgovej vaskulature ani koronárnych artériách. Vodiaci drôt SavvyWire je kontraindikovaný pri absencii antikoagulačnej liečby. Ďalšie kontraindikácie špecifické pre konkrétne produkty nájdete na štítku pomôcky.

NEŽIADUCE UDALOSTI

Medzi nežiaduce udalosti, ku ktorým môže dôjsť v dôsledku použitia tejto pomôcky, patria okrem iných nasledujúce: komplikácie v mieste prístupu alebo cievne komplikácie, ďalší chirurgický zákrok, alergické reakcie, amputácia, aneurizma, angína, arytmia, krvácanie, perforácia/disekcia srdca alebo ciev, koronárna obštrukcia, smrť, embólia, fibrilácia, cudzorodé teleso/zlomenie drôtu, blokáda srdca, hematóm, hypotenzia/hypertenzia, infekcia, poranenie/zlyhanie obličiek, infarkt myokardu, potreba trvalého kardiostimulátora, perikardiálny výpotok, pneumotorax, cievna mozgová príhoda alebo iná neurologická príhoda, spazmus, tamponáda, trombus, dysfunkcia alebo komplikácie chlopne, chybná poloha alebo embolizácia chlopne, vazospazmus, oklúzia ciev, zachytenie/zamotanie drôtu, komplikácie spôsobené vystavením röntgenovému žiareniu.

VAROVANIA

- Vodiaci drôt SavvyWire je určený iba na jednorazové použitie. Túto pomôcku nesterilizujte opakovane a/ani nepoužívajte opakovane. Opakované použitie jednorazových pomôcok predstavuje potenciálne riziko infekcie pacienta alebo používateľa. Kontaminácia tejto pomôcky môže mať za následok zranenie, ochorenie alebo smrť pacienta. Príprava na opätovné použitie môže narušiť integritu pomôcky a/alebo viesť k jej zlyhaniu.
- Nepoužívajte vodiaci drôt SavvyWire, ak sa zdá, že ktorákoľvek časť tejto pomôcky alebo jej obalu je poškodená, ak bola otvorená ktorákoľvek časť sterilného vrečka alebo ak uplynul dátum expirácie produktu. Poškodené jednotky vráťte spoločnosti OpSens v súlade so zásadami vracania produktov.
- Počas celého postupu podávajte primeranú úroveň antikoagulácie podľa nemocničného protokolu.
- Vodiaci drôt SavvyWire nie je určený na použitie v inej anatómii, než sú srdcové dutiny. Bezpečnosť a účinnosť tejto pomôcky neboli stanovené alebo v prípade jej použitia v iných cievnych oblastiach než tých, ktoré sú špecificky indikované, sú neznáme.
- Vodiaci drôt SavvyWire sa smie zavádzať do srdcovej komory a vyťahovať z nej výhradne cez katéter, ktorý je už umiestnený v srdcovej komore. Odporúča sa diagnostický pigtailový katéter.
- Unipolárna rýchlá stimulácia prostredníctvom vodiaceho drôtu SavvyWire sa má vykonávať výhradne pomocou vyhradeného externého kardiostimulátora. Použitie iného generátora elektrického prúdu než vyhradeného kardiostimulátora môže spôsobiť zranenie pacienta alebo používateľa.
- Neadekvátne umiestnenie elektród počas rýchlej stimulácie a rozvinutia chlopne môže mať za následok dislokáciu chlopne a zranenie pacienta. Pred pokračovaním v intervencii vždy otestujte účinnú stimuláciu. Počas zavádzania tejto pomôcky pri rýchlej stimulácii udržiavajte polohu špičky vodiaceho drôtu SavvyWire.

- Niektorí pacienti nie sú vnímaví na rýchlú ľavokomorovú stimuláciu (napr. ak majú v anamnéze infarkt). Je na lekárovi, aby rozhodol, či je v závislosti od stavu pacienta vhodná unipolárna ľavokomorová stimulácia.
- Obsahuje kobalt. V komponentoch tejto pomôcky vyrobených z nehrdzavejúcej ocele môže byť prítomný kobalt v množstve 1000 ppm alebo vyššom a treba to zohľadniť pri liečbe tehotných a dojčiacich pacientok.
- U osôb alergických na zliatiny kobaltu a chrómu alebo na nikel môže dôjsť k alergickej reakcii. U pacientov s precitlivosťou na nikel je potrebná opatrnosť.

PREVENTÍVNE OPATRENIA

- Pred samotným použitím skontrolujte kompatibilitu priemeru vodiaceho drôtu s intervenčnou pomôckou.
- Pred použitím skontrolujte, či nie je vodiaci drôt SavvyWire ohnutý, zalomený ani inak poškodený.
- Nepokúšajte sa narovnať zalomený vodiaci drôt.
- Pri vyťahovaní vodiaceho drôtu SavvyWire z obruče postupujte opatrne. Neuchopujte ho za špičku. Tuhosť vodiaceho drôtu môže pri jeho náhlom vyťahnutí alebo pri manipulácii s ním spôsobiť jeho neočakávané rozvinutie.
- Špička vodiaceho drôtu SavvyWire je vopred vytvarovaná tak, aby bola zaručená kompatibilita so srdcovými komorami. Špičku netvarujte ručne.
- Zabráňte otieraniu oranžového PTFE puzdra vodiaceho drôtu SavvyWire. Oranžové puzdro nevyťahujte ani s ním nemanipulujte v kovovej kanyle alebo v predmete s ostrými hranami.
- Vždy používajte kábel FOIC dodaný spolu s každým vodiacim drôtom SavvyWire. Kábel FOIC obsahuje jedinečné kalibračné faktory a nemal by sa zamieňať s iným vodiacim drôtom SavvyWire.
- Pred a po každom zavedení alebo výmene katétra dôkladne vyčistite vodiaci drôt SavvyWire heparinizovaným fyziologickým roztokom.
- Pred zavedením vodiaceho drôtu SavvyWire do katétra alebo inej pomôcky vždy použite dodanú zavádzaciu hadičku na zatiehnutie špičky. Ak sa zavádzacia hadička sníme z vodiaceho drôtu SavvyWire, hadičku znova zavedte cez proximálny koniec drôtu.
- Vodiaci drôt SavvyWire nikdy neposúvajte, neťahajte ani nekrúťte proti odporu, kým pomocou skioskopie nezistíte jeho príčinu. Nadmerná sila pôsobiaca proti odporu môže spôsobiť poškodenie drôtu a/alebo anatómie.
- Počas manipulácie s vodiacim drôtom SavvyWire treba používať skioskopické navádzanie. Pri umiestňovaní, posúvaní alebo uťahovaní špičky vodiaceho drôtu SavvyWire v srdcovej komore postupujte opatrne.
- Pri umiestňovaní špičky vodiaceho drôtu SavvyWire do malých hyperdynamických komôr postupujte obzvlášť opatrne.
- Klinickí operujúci lekári by mali byť pri používaní skioskopie primerane chránení pred žiarením.
- Rýchlá stimulácia môže u pacienta vyvolať nepohodlie alebo svalovú kontrakciu.
- Na zabezpečenie presnosti signálov z vodiaceho drôtu SavvyWire aj aortálneho katétra zväzťe nasledujúce preventívne opatrenia:
 - Pri interpretácii hemodynamiky poskytovanej vodiacim drôtom SavvyWire a systémom OptoMonitor je potrebné zohľadniť obmedzenia prietoku spôsobené intervenčnými pomôckami (napr. zavádzacím systémom alebo vodiacim drôtom blokujúcim cíp chlopne).
 - Hadičky a katéter pripojené k externému prevodníkovi (t. j. pre aortálny tlak) treba vhodne zvoliť a pred meraním tlaku prepláchnuť, pričom všetky ventily musia byť riadne uzavreté.
 - Externý prevodník treba vynulovať a umiestniť na úrovni srdca.
 - Kroky vynulovania, prepláchnutia a vyrovnania tlakov vodiaceho drôtu SavvyWire treba vykonať podľa pokynov uvedených nižšie.
 - Kraj katétra a puzdro senzora by nemali byť v kontakte so srdcovými ani cievnyimi stenami, pretože by to mohlo viesť ku vzniku tlakových artefaktov.

UCHOVÁVANIE A ZAOBCHÁDZANIE: Uchovávajte na suchom, tmavom a chladnom mieste. Doba použiteľnosti produktu je 2 roky od dátumu jeho výroby, ako je to uvedené na štítku.

ŽIVOTNOSŤ POMÔCKY: Vodiaci drôt SavvyWire je pomôcka na jedno použitie a jeden zákrok.

KLINICKÉ PRÍNOSY

Klinické prínosy súvisiace s použitím tejto pomôcky sú nasledovné:

- Úspešné zavedenie a umiestnenie intervenčných pomôcok počas štrukturálnych zákrokov na srdci.
- Poskytovanie dôležitých informácií na určenie štádia štrukturálneho ochorenia srdca. Tieto údaje pomáhajú určiť priebeh liečby pacienta.
- Uľahčenie štrukturálnych zákrokov na srdci prostredníctvom stabilizácie srdcového rytmu aplikovaním elektrického prúdu (stimuláciou).

HLÁSENIE NEŽIADUCICH UDALOSTÍ

Používateľ a/alebo pacient musia nahlásiť výrobcovi každý závažný incident, ktorý sa vyskytne v súvislosti s vodiacim drôtom SavvyWire. Kontaktné údaje sú uvedené na konci tohto návodu na použitie. Členský štát, v ktorom má používateľ a/alebo pacient sídlo: Kontaktné údaje sú uvedené na konci tohto návodu na použitie. Trh Saudskoarabského kráľovstva: Každý závažný incident, ktorý sa vyskytne v súvislosti s touto pomôckou, treba nahlásiť výrobcovi a Saudskému úradu pre potraviny a liečivá.

SÚHRN BEZPEČNOSTI A KLINICKEJ FUNKČNOSTI

Súhrn bezpečnosti a klinickej funkčnosti tejto pomôcky bude k dispozícii v Európskej databáze zdravotníckych pomôcok/EUDAMED na adrese ec.europa.eu/tools/eudamed.

Vyhľadajte túto pomôcku podľa nasledujúceho základného identifikátora UDI-DI: 07540184F3000ZW.

NÁVOD NA POUŽITIE

Príprava

- Skontrolujte, či obal nie je otvorený ani poškodený.
- Otvorte hermeticky uzavreté vrečko, sterilnou technikou vyberte obruč a umiestnite ju naplocho do sterilného poľa.

Vynulovanie a prepláchnutie

- Pripojte konektor kábla FOIC k jednotke rukoväti systému OptoMonitor.
 - Vodiaci drôt SavvyWire sa ihneď po zasunutí konektora kábla FOIC vodiaceho drôtu SavvyWire do jednotky rukoväti systému OptoMonitor automaticky VYNULUJE.
 - V prípade hlásenia „No Signal, check SavvyWire connection“ (Žiadny signál, skontrolujte pripojenie vodiaceho drôtu SavvyWire) skontrolujte, či je proximálny koniec vodiaceho drôtu úplne zasunutý do rukoväti kábla FOIC. Poznávame, že vodiaci drôt SavvyWire musí byť pri vykonávaní vynulovania umiestnený v prostredí s atmosférickým tlakom (mimo pacienta) (ak bude tlak premenlivý, vynulovanie sa nevykoná).
- Po dokončení VYNULOVANIA nasuňte zavádzaciu hadičku na špičku, aby ste ju narovnali, a umiestnite senzor (koniec oranžového povlaku) do jednej línie s injekčným portom hemostatického ventilu. Uťahnite ventil a k injekčnému portu pripojte injekčnú striekačku naplnenú fyziologickým roztokom.
- Prudko prepláchnite senzor vodiaceho drôtu SavvyWire.

Zavedenie do komory

- Pripojte zavádzaciu hadičku ku komorovému katétru.
- Uvoľnite hemostatický ventil. Posúvajte vodiaci drôt SavvyWire cez katéter a opatrne zaveďte jeho špičku do komory za pomoci skioskopického navádzania.

Rýchla stimulácia

- Ak je potrebná dočasná unipolárna rýchla stimulácia, umiestnite na pacienta elektródu. Príkladom elektródy je subkutánna ihla v slabinách pacienta.
- Pomocou chirurgických stimulačných káblov s alligátorovými svorkami pripojte záporný pól externého generátora impulzov k jednej zo stimulačných zón vodiaceho drôtu SavvyWire (zóny C a D). Pripojte kladný pól k elektróde na pacientovi.
- Vždy zabezpečte, aby bola špička počas stimulácie stabilná, pričom udržiavajte polohu drôtu a kontakt so stenou komory.
- Otestujte účinnú stimuláciu pomocou štandardného postupu overenia srdcovej stimulácie. Uistite sa, že dočasný kardiostimulátor je nastavený na asynchrónny režim a výstup prúdu je nastavený na maximálny výstup (najmenej 20 mA).
- Ďalšie informácie o bežnom postupe unipolárnej stimulácie uvádza dokument *May A, et al., Pacing Over the Guidewire in Cardiac Structural Intervention: A Practical Guide, Heart, Lung and Circulation (Stimulácia prostredníctvom vodiaceho drôtu pri kardiálnej štruktúrálnej intervencii: praktická príručka, srdce, pľúca a krvný obeh) (2020), <https://doi.org/10.1016/j.hlc.2020.06.007>*

Intervenčný postup

- Odpojte kábel FOIC a stimulačné svorky od vodiaceho drôtu SavvyWire a zaveďte intervenčnú pomôcku.
- Pri posúvaní pomôcky po drôte udržiavajte polohu drôtu a monitorujte špičku za pomoci skioskopickej vizualizácie.
- Pripojte stimulačnú svorku, aby sa umožnila rýchla stimulácia, a kábel FOIC na monitorovanie signálu komorového tlaku počas intervencie.
- Postupuje v zázroku podľa pokynov výrobcu.

Vyrovnanie tlakov

- Overte, či je aortálny prevodník vynulovaný a na úrovni srdca.
- Prepláchnite katéter a hadičku aortálneho prevodníka fyziologickým roztokom. Uistite sa, že nie sú prítomné žiadne vzduchové bubliny.
- Umiestnite senzor vodiaceho drôtu SavvyWire a špičku aortálneho katétra na rovnaké miesto. Overte prítomnosť dvoch zodpovedajúcich priebehov tlakov na systéme OptoMonitor.
- Vyrovnanie tlaky. Overte, či sa na systéme OptoMonitor zobrazujú prelínajúce priebehy tlakov.

Meranie tlaku

- Za pomoci skioskopickej vizualizácie overte, či je senzor tlaku vodiaceho drôtu SavvyWire umiestnený v komore.
- Pomocou systému OptoMonitor vyhodnotte hemodynamické merania z vodiaceho drôtu SavvyWire a z aortálneho katétra.
- Ak vodiaci drôt SavvyWire vyberiete z tela pacienta a plánujete ho znova zaviesť, prepláchnite senzor, aby ste ho vyčistili od krvi, a uložte ho do zavádzacej hadičky naplnenej fyziologickým roztokom.

Koniec zázroku

- Na vodiacom drôte SavvyWire sa musí použiť katéter, aby bolo možné zatiahnuť špičku vodiaceho drôtu pred jeho vytiahnutím z komory.
- S vodiacim drôtom SavvyWire zaobchádzajte a zlikvidujte ho podľa štandardných postupov zaobchádzania s tuhým nebezpečným biologickým odpadom a v súlade s lekáskymi postupmi a príslušnými miestnymi a štátnymi zákonmi a predpismi.

ELEKTRONICKÁ DOKUMENTÁCIA

V súlade s európskym nariadením (EÚ) 2017/745 možno tento návod na použitie (IFU) nájsť na webovej lokalite elektronickej dokumentácie od spoločnosti OpSens na adrese <https://opsensmedical.com/products>.

ODMIETNUTIE ZÁRUKY

Aj keď vodiaci drôt SavvyWire (ďalej len „produkt“) bol navrhnutý a vyrobený za starostlivo kontrolovaných podmienok, spoločnosť Opsens Inc. nemá žiadnu kontrolu nad podmienkami, v ktorých sa tento produkt používa. Spoločnosť Opsens Inc. preto odmieta všetky záruky, výslovné aj implicitné, písomné alebo ústne, na tento produkt okrem iného vrátane akejkoľvek implicitnej záruky týkajúcej sa stavu, kvality, trvanlivosti, funkčnosti, obchodovateľnosti alebo vhodnosti na konkrétny účel. Spoločnosť Opsens Inc. nenesie zodpovednosť voči žiadnej osobe ani žiadnemu subjektu za žiadne zdravotné výdavky, žiadnu stratu ani ujmu z hľadiska ziskov či dobrej povesti príslušnej strany a ani za žiadne priame, náhodné, následné, osobitné, trestné či exemplárne škody spôsobené, vyplývajúce z alebo súvisiace s akýmkoľvek používaním, defektom, zlyhaním alebo poruchou tohto produktu bez ohľadu na to, či je príslušný nárok vznesený v súvislosti s takýmto škodami založený na záruke, zmluve, zákone alebo inom základe. Žiadna osoba nemá oprávnenie zaviazť spoločnosť Opsens Inc. k žiadnym vyhláseniami ani zárukám týkajúcim sa tohto produktu. Vylúčenia a obmedzenia stanovené vyššie nemajú za cieľ byť v rozpore s povinnými ustanoveniami platných právnych predpisov ani sa tak nesmú vykladať. Ak bude uznesením súdu kompetentnej jurisdikcie vyhlásená niektorá časť alebo podmienka tohto odmietnutia záruky za nezákonnú, nevyhnutiteľnú alebo nezlučiteľnú s platnými právnymi predpismi, nebude to mať vplyv na platnosť zvyšných častí tohto odmietnutia záruky a všetky práva a povinnosti sa budú vykladať a presadzovať tak, ako keby toto odmietnutie záruky neobsahovalo tú časť alebo podmienku, ktorá bola vyhlásená za neplatnú.

Na tento produkt a jeho používanie sa môžu vzťahovať patenty prihlásené v USA a iných krajinách.

AK MÁTE ĎALŠIE OTÁZKY TÝKAJÚCE SA TOHTO PRODUKTU, OBRÁŤTE SA NA:



Výrobca: Opsens Inc., 750 Boulevard du Parc Technologique, Quebec City, QC, G1P 4S3, Kanada. www.opsensmedical.com



Autorizovaný európsky zástupca: MDSS GmbH, Schiffgraben 41, 30175 Hannover, Nemecko



Austrálsky sponzor: Emergo Australia, 201 Sussex Street, Darling Park, Tower II, Level 20, Sydney NSW 2000, Austrália



Autorizovaný zástupca pre Švajčiarsko: MedEnvoy Switzerland, Gotthardstrasse 28, 6302 Zug, Švajčiarsko

