



NÁVOD K POUŽITÍ

Hertz kontaktní intravaskulární litotriptický katétr LithiX™



Upozornění: Federální zákony USA povolují prodej tohoto prostředku pouze lékařům nebo na lékařský předpis.

Pouze pro export – není určeno k prodeji v USA.

Všeobecné informace:

- Tento prostředek mohou používat pouze lékaři s kvalifikací v oboru angiografie a perkutánní transluminální koronární angioplastiky (PTCA).
- Souhrn údajů o bezpečnosti a klinické funkci (SSCP) pro tento prostředek je dostupný v Evropské databázi zdravotnických prostředků (Eudamed), kde jej lze najít podle základního UDI-DI. Adresa URL databáze Eudamed je: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>. Základní UDI-DI Hertz kontaktního intravaskulárního litotriptického katétru LithiX je: 081750801LithiXY7
- Veškerý zdravotnický odpad generovaný při zákroku s tímto prostředkem bezpečně zlikvidujte v souladu s postupy zdravotnického zařízení.

1.0 POPIS PROSTŘEDKU

Hertz kontaktní intravaskulární litotriptický katétr LithiX (LithiX HC-IVL) je vlastnický chráněný katétr pro mechanickou litotripsi zaváděný systémem koronárních tepen k získání přístupu a léčbě kalcifikovaných stenóz, u nichž se předpokládá, že budou klást odpor plné balónkové dilataci a jednotnému rozvinutí stentu. Prostředek LithiX sestává z několika řad polokoulí z nerezové oceli osazených na povrchu speciálního balónku s cílem atraumaticky fragmentovat kalcifikaci litotriptickou metodou Hertzova kontaktního napětí. Prostředek pro intravaskulární litotripsi LithiX narušuje vápník v oddělených kontaktních tlakových bodech v cílové lézi a umožňuje dilataci stenózy koronární tepny pomocí nízkého tlaku v balónku. Kromě toho mají polokoule potenciál zabránit skluzu katétru a následnému vynechání určité oblasti a přidržovat prostředek na místě, když při plnění expanduje. Polokoule jsou osazeny po celé pracovní délce balónku a mohou sloužit i jako pomocné značky při vizualizaci úplné expanze balónku při léčbě a také jako reference pro přesné určení velikosti cévy, morfologie a umístění kalcifikace.

Tabulka plnicích tlaků produktu uvádí vnější průměr povrchu balónku při každém tlaku. Polokoule pro litotripsi vystupují asi 0,25 mm nad povrch balónku. Pod balónkem jsou umístěny dvě rentgenokontrastní značky, které usnadňují skiaskopické zobrazení a umožňují přesné umístění. Navíc jsou na proximální části aplikačního systému dvě značky na dřívku (90 cm a 100 cm od distálního hrotu), které označují polohu katétru ve vztahu ke konci hrotu vodicího katétru v brachiální nebo femorální trase. Distální část katétru včetně balónku a polokoulí je potažena hydrofilním povlakem pro snazší zavedení na cílové místo.

Hlavní charakteristiky prostředku uvádí následující tabulka:

Tabulka 1: Charakteristiky prostředku LithiX HC-IVL

Charakteristika	LithiX HC-IVL
Dostupné nominální průměry balónku	1,5, 2,0, 2,25, 2,5, 2,75, 3,0, 3,25, 3,5 mm
Dostupné nominální délky balónku	14 mm
Pracovní délka katétru	140 cm
Konstrukce katétru	Rapid Exchange (pro rychlou výměnu)
Plnicí tlak balónku*	Nominální: 5 atm (průměry 1,5, 2,0, 2,5, 2,75, 3,0, 3,25, 3,5 mm); 3 atm (průměr 2,25 mm) Jmenovitý tlak prasknutí: 12 atm
Kompatibilita s vodicím katétre	6 F (vnitřní průměr $\geq 0,071$ palce)

*Plnicí tlaky balónku viz označení výrobku a přiložená karta.

Klinický přínos:

Klinickým přínosem léčby lézí se střední až závažnou kalcifikací prostředkem LithiX HC-IVL je snížení výskytu restenózy léčené cévy z důvodu nedostatečné expanze stentu. Prostředek LithiX HC-IVL poskytuje tento přínos prostřednictvím Hertz kontaktní litotripse kalcifikovaných lézí, která vede k fragmentaci, tj. rozdrčení vápníku, čímž podporuje správnou expanzi a správné přilehnutí stentu. Pro kvantifikaci přínosu vyplývajícího ze správné expanze stentu po léčbě prostředkem LithiX je primárním parametrem klinického výsledku relevantního pro pacienta zbytková stenóza < 50 % po implantaci stentu bez prokázaného výskytu MACE (závažné nežádoucí srdeční příhody) během hospitalizace. Sekundárním klinickým měřítkem je akutní přínos (po implantaci stentu).

Následující tabulka shrnuje měřitelné a pro pacienty relevantní důsledky a kvantitativní klinické údaje z klinické zkoušky PINNACLE I. V klinické zkoušce PINNACLE I bylo 60 pacientů léčeno prostředkem LithiX HC-IVL.

Tabulka 2: PINNACLE I – zbytková stenóza a akutní přínos

	Důsledek	Cíl	Výsledek
Zbytková stenóza < 50 % bez MACE během hospitalizace^a (N = 60)^b	98,3 % (59/60) ^c (91,1 % až 100,0 % CI ^d)	80 %	Více než 80 % pacientů mělo zbytkovou stenózu < 50 % bez výskytu MACE až do propuštění.
Akutní přínos (po implantaci stentu) (L = 63)^e	1,60 ± 0,48 mm	Zvětšení průměru lumina po stentování	Byl pozorován pozitivní akutní přínos (po stentování).

^aMACE = závažná nežádoucí srdeční příhoda (Major Adverse Cardiac Event) definovaná jako kombinace kardiovaskulárního úmrtí, infarktu myokardu a revaskularizace cílové cévy.

^bPočet léčených pacientů.

^cVšichni pacienti měli zbytkovou stenózu < 50 %, jeden (1) pacient prodělal před propuštěním z nemocnice infarkt myokardu.

^dClopper-Pearsonův exaktní 95% interval spolehlivosti.

^ePočet léčených lézí.

2.0 STAV PŘI DODÁNÍ

Sterilní: Tento prostředek je sterilizován ozářením elektronovými paprsky a je apyrogenní.
Prostředek nepoužívejte, pokud je obal otevřený nebo poškozený.

Obsah: Jeden Hertz kontaktní intravaskulární litotripický katétr LithiX
Jedna proplachovací jehla
Jeden návod k použití

Jedna tabulka plicích tlaků
Jeden absorbér kyslíku

Uchovávání: Uchovávejte při ≤ 25 °C.

3.0 URČENÝ ÚČEL, INDIKACE PRO POUŽITÍ A URČENÁ POPULACE PACIENTŮ

3.1 *Určený účel*

Hertz kontaktní intravaskulární litotriptický katétr LithiX je určen k léčbě kalcifikovaných stenóz fragmentací vápníku.

3.2 *Indikace pro použití*

Hertz kontaktní intravaskulární litotriptický katétr LithiX je indikován k fragmentaci vápníku u středně až závažně kalcifikovaných stenotických de novo lézí koronárních tepen před implantací stentu.

3.3 *Určená populace pacientů*

Určená populace pacientů pro Hertz kontaktní intravaskulární litotriptický katétr LithiX jsou pacienti se středně až závažně kalcifikovanými stenotickými de novo lézemi koronární tepny.

OMEZENÍ

Bezpečnost a účinnost prostředku LithiX HC-IVL nebyla zjišťována u pacientů s následujícími stavy:

- nevyřešený trombus v místě léze,
- spasmus koronární tepny za nepřítomnosti významné stenózy.

4.0 KONTRAINDIKACE

Hertz kontaktní intravaskulární litotriptický katétr LithiX je kontraindikován v následujících případech:

- u pacientů, jejichž léze podle posudku lékaře nedovoluje úplnou expanzi angioplastického balónku,
- u pacientů se spasmem koronární tepny za nepřítomnosti významné stenózy,
- k postdilataci expandovaného stentu,
- v karotických nebo cerebrovaskulárních tepnách.

5.0 VAROVÁNÍ A BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

VAROVÁNÍ

- Prostředek LithiX HC-IVL nezavádějte přes místo dříve implantovaného stentu, protože by se balónek mohl ve stentu zachytit.
- Nadměrná velikost zvyšuje riziko disekce. Aby se snížilo riziko poškození cévy, průměr naplněného balónku nesmí překročit průměr referenční cévy.
- Prostředek LithiX HC-IVL není určen k léčbě restenózy stentu.
- U pacientů, kteří nejsou vhodnými kandidáty pro chirurgický bypass koronární tepny, je nutno léčbu, včetně hemodynamické podpory během zákroku, pečlivě zvážit, protože s léčbou těchto pacientů se pojí zvláštní riziko.
- Když je katétr zaveden v cévním řečišti, musí se s ním manipulovat pod vysoce kvalitní skiaskopickou kontrolou. Neposouvejte katétr vpřed ani vzad, pokud není balónek zcela vyprázdněn. Pokud při manipulaci narazíte na odpor, zjistěte příčinu odporu a teprve potom pokračujte.

- Tlak v balónku nesmí překročit jmenovitý tlak prasknutí (RBP) uvedený na obalu. V rámci prevence přetlakování doporučujeme používat zařízení ke sledování tlaku.
- Zákrok se smí provádět pouze v nemocnicích, ve kterých lze na místě (nebo v blízkém zařízení) rychle provést neodkladný chirurgický bypass koronární tepny v případě potenciálně nebezpečných nebo život ohrožujících komplikací.
- V zájmu snížení rizika vzduchové embolie v cévě používejte k plnění balónku pouze doporučené plnicí médium. Nikdy k plnění balónku nepoužívejte vzduch ani jakýkoliv jiný plyn.
- U pacientů s anamnézou závažné reakce na kontrastní látku je nutno zvážit rizika a přínosy použití tohoto prostředku.
- Před zavedením nebo odstraněním prostředku LithiX HC-IVL se ujistěte, že je hemostatický ventil dostatečně otevřený. Pokud by byl hemostatický ventil příliš těsný, mohlo by dojít k dislokaci polokoulí.

BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

- Určeno pouze pro jednorázové použití. Opakované použití, obnova nebo opětovná sterilizace prostředku mohou vést ke ztrátě mechanické soudržnosti prostředku a/nebo ke kontaminaci, což může mít za následek újmu na zdraví, onemocnění nebo smrt pacienta.
- Katétr použijte před datem expirace („použit do data“) uvedeným na obalu.
- Před provedením angioplastiky musí být katétr zkontrolován z hlediska správné funkčnosti a musí být ověřeno, že jeho velikost a tvar jsou vhodné pro specifický zákrok, který se s katétreem bude provádět.
- Během výkonu musí být pacientovi podle potřeby poskytována vhodná antikoagulační léčba. V antikoagulační léčbě je třeba pokračovat i po výkonu po dobu stanovenou lékařem.
- Pokud skiaskopický obraz ukazuje, že katétr LithiX HC-IVL postoupil za konec vodicího drátu, stáhněte katétr zpět a před dalším postupem znovu založte vodicí drát.
- Nepokoušejte se přemístit částečně rozvinutý balónek. Pokus o přemístění částečně rozvinutého balónku může vést k závažnému poškození cévy.
- Katérový systém smějí používat pouze lékaři, kteří absolvovali školení v oboru perkutánní transluminální koronární angioplastiky.
- Pokud při plnění balónku narazíte na obtíže, nepokračujte dále; prostředek vyjměte a nepokoušejte se ho použít znovu. Vyberte jiný prostředek.
- Nepoužívejte vodicí katétr nebo prodloužení vodicího katétru s vnitřním průměrem menším než 1,8 mm (0,071 palce).
- Nepoužívejte vodicí drát s průměrem větším než 0,36 mm (0,014 palce).
- Použití infuze jiného média než propláchnutí lumina vodicího drátu heparinizovaným normálním fyziologickým roztokem může narušit funkci prostředku.
- Před použitím pečlivě prostředek prohlédněte, zda není zalomený, ohnutý nebo poškozený. Nepoužívejte, pokud zjistíte poškození nebo pokud dojde k neúmyslné kontaminaci prostředku.
- Opatrně sejměte z balónku ochranné pouzdro a z lumina vodicího drátu vytáhněte stilet.
- Těsně před zavedením prostředku LithiX HC-IVL do vodicího katétru navlhčete balónek sterilním fyziologickým roztokem, aby se aktivoval hydrofilní potah.
- Po vyjmutí z vodicího katétru prostředek LithiX HC-IVL znovu nezavádějte.

6.0 POTENCIÁLNÍ NEŽÁDOUCÍ PŘÍHODY A ZÁVAŽNÉ NEŽÁDOUCÍ PŘÍHODY

Potenciální nežádoucí příhody, závažné nežádoucí příhody a nežádoucí vedlejší účinky (v pořadí podle abecedy) jsou stejné jako u standardních katetrizačních srdečních zákroků a patří mezi ně:

- Akutní infarkt myokardu / ischemie
- Angina pectoris nebo nestabilní angina pectoris
- Arteriovenózní píštěl
- Arytmie, včetně fibrilace komor
- Cévní mozková příhoda / mrtvice
- Chirurgický bypass koronární tepny
- Disekce, perforace, ruptura nebo poranění koronární cévy vyžadující chirurgickou nápravu nebo intervenci
- Embolie
- Hemodynamická porucha
- Hypotenze, hypertenze
- Infekce
- Ischemie myokardu
- Kardiogenní šok
- Komplikace v místě přístupu
- Koronární aneuryzma
- Krvácení nebo hematoma
- Lékové reakce, včetně alergické reakce na kontrastní látku
- Náhlý uzávěr cévy
- Naléhavý nebo nenaléhavý bypass koronární tepny
- Naléhavá nebo nenaléhavá perkutánní koronární intervence
- Okluze vedlejší větve
- Poranění menších cév
- Pyrogenní reakce
- Renální selhání/insuficience
- Respirační insuficience
- Restenóza léčené koronární tepny vedoucí k revaskularizaci
- Smrt
- Spasmus koronární tepny
- Srdeční tamponáda / perikardiální výpotek
- Trombóza
- Úplná okluze koronární tepny
- Zpomalení průtoku / neobnovení perfuze (no-reflow fenomén)

Jakákoliv závažná nežádoucí příhoda, ke které došlo v souvislosti s tímto prostředkem, se musí nahlásit výrobci (Elixir Medical Corporation) a příslušnému orgánu členského státu, v němž je uživatel a/nebo pacient usazen. Kontaktní údaje výrobce jsou uvedeny na poslední straně tohoto návodu k použití.

Potenciální nežádoucí příhody a ohlašování závažných nežádoucích příhod je třeba probrat s pacientem.

7.0 INFORMACE PRO KLINICKÉ POUŽITÍ

7.1 *Potřebný materiál*

K použití s prostředkem LithiX HC-IVL jsou potřebné následující materiály, které nedodává ani nevyrábí společnost Elixir Medical Corporation.

- Vhodný vodicí katétr (katétry)
 - Vodicí katétr musí mít minimální vnitřní průměr 6 F nebo 0,071 palce
- Vhodný vodicí drát
 - Vodicí drát musí mít maximální vnější průměr 0,36 mm (0,014 palce)
 - Vodicí drát musí mít minimální délku 175 cm
- 2–3 stříkačky (20 ml)
- Heparinizovaný normální sterilní fyziologický roztok
- Rotační hemostatický ventil
- 60% roztok kontrastní látky naředěný normálním fyziologickým roztokem v poměru 1 : 1
- Plnicí zařízení
- Trojcestný uzavírací kohout
- Torzní zařízení
- Zavaděč vodicího drátu

S prostředkem LithiX HC-IVL se smějí používat pouze komerčně schválené prostředky (např. s označením CE), které splňují výše uvedené specifikace.

7.2 *Odstranění obalu*

- 7.2.1 Pečlivě zkontrolujte, zda obalový vak není poškozen. **Nepoužívejte, pokud je obal poškozený nebo otevřený.**
- 7.2.2 Aseptickou technikou rozloupněte obalový vak a odkryjte sterilní katétr.
- 7.2.3 Aseptickou technikou přeneste nebo překlópte sterilní katétr do sterilního pole.

7.3 *Kontrola před použitím*

- 7.3.1 Opatrně vyjměte prostředek s pouzdem z obruče. Dávejte pozor, aby se okraj pouzdra nezachytil za postranní větev obruče, mohlo by dojít k nechtěnému stáhnutí pouzdra a obnažení balónku.
- 7.3.2 Před použitím pečlivě zkontrolujte, zda prostředek není zalomený, ohnutý nebo jinak poškozený. Nepoužívejte, pokud zjistíte poškození nebo pokud dojde k neúmyslné kontaminaci prostředku.

7.4 *Příprava k použití*

- 7.4.1 Připravte vodicí katétr, vodicí drát a plnicí zařízení v souladu s pokyny výrobce.
- 7.4.2 Opatrně sejměte z balónku ochranné pouzdro a z lumina vodicího drátu vytáhněte stilet.
- 7.4.3 Pomocí proplachovací jehly propláchněte prostředek LithiX heparinizovaným fyziologickým roztokem.

Upozornění: Při proplachování lumina vodicího drátu se vyhněte manipulaci s balónkem.

- 7.4.4 Naplňte 20 ml stříkačku 5 ml směsí kontrastní látky a heparinizovaného normálního fyziologického roztoku (1 : 1).

- 7.4.5 Připojte ji k proximálnímu ústí prostředku LithiX a po dobu 10 sekund aplikujte podtlak.
- 7.4.6 S hrotem stříkačky směřujícím dolů pomalu podtlak uvolněte a nechte vyrovnat na neutrální hodnotu.
- 7.4.7 Připojte připravené plnicí zařízení k ústí prostředku LithiX a ponechte tlak na neutrální hodnotě.

Upozornění: Při zavádění prostředku LithiX do místa léze neaplikujte na plnicí zařízení podtlak.

7.5 *Návod k použití*

- 7.5.1 Standardním postupem připravte místo cévního přístupu.
- 7.5.2 Podle pokynů výrobce zaveďte vodící drát skrz hemostatický ventil.
- 7.5.3 Opatrně posouvajte vodící drát do vodícího katétru a skrz něj dále. Po dokončení vytáhněte zavaděč vodícího drátu, pokud jste jej použili.
- 7.5.4 Pokud chcete, připojte k vodicímu drátu momentový nástroj. Pod skiaskopickou kontrolou pokračujte akceptovanými technikami PTCA a posouvajte vodící drát k lézi a skrz lézi.
- 7.5.5 Navlhčete balónek prostředku LithiX sterilním fyziologickým roztokem, aby se aktivoval hydrofilní potah.
- 7.5.6 Ujistěte se, že je prostředek LithiX vyprázdněný. Technikou „backload“ nasadíte distální hrot prostředku na vodící drát a ujistěte se, že vodící drát vystupuje z katétru drážkou umístěnou distálně od balónku.

Poznámka: Při nasazování prostředku na vodící drát technikou „backload“ je nutno katétre držet tak, aby se vodící drát neomotal kolem balónku.

- 7.5.7 Posouvajte prostředek LithiX po vodícím drátu, dokud se nepřiblíží k hemostatickému ventilu.
- 7.5.8 Otevřete hemostatický ventil. Zaveďte katétre (přičemž udržujte polohu vodícího drátu) a utáhněte hemostatický ventil. Pro snazší zavedení musí být balónek zcela vyprázdněný až na podtlak.
- 7.5.9 Utáhněte hemostatický ventil, aby se prostředek LithiX utěsnil, ale zároveň nesmí dojít k omezení jeho pohybu. To umožní průběžné zaznamenávání tlaku v proximální koronární tepně.

Poznámka: Dostatečně pevné uzavření hemostatického ventilu je důležité pro prevenci úniku krve kolem dřívku prostředku LithiX, nesmí však být tak těsné, aby omezovalo průtok kontrastní látky do balónku nebo z balónku nebo omezovalo pohyb vodícího drátu.

- 7.5.10 Posouvajte prostředek LithiX po vodícím drátu a do stenózy. Pokračujte pod skiaskopickou kontrolou a použijte rentgenoktrastní značící proužek (proužky) k zavedení použitelné (dilatující) části balónku do stenózy.

Poznámka: Při použití prostředku v segmentech dlouhých lézí (léze, ve kterých cílená délka léčby přesahuje délku balónku LithiX) je třeba léčit nejprve distální část cílové léze. Poté lze provést dilataci proximálního segmentu léze.

- 7.5.11 Pod skiaskopickou kontrolou pomalu naplňujte prostředek pro litotripsi LithiX jednou atmosférou vždy po 1–2 sekundách, dokud nedosáhnete žádaného

průměru povrchu naplněného balónku. Průměr naplněného balónku pro léčbu prostředkem LithiX se musí rovnat průměru referenční cévy (viz tabulka plicních tlaků uvedená na štítku obalu a karta plicních tlaků). **Nepřesáhněte jmenovitý tlak prasknutí (RBP) uvedený na štítku obalu.**

Poznámka: Průměry uvedené v tabulce plicních tlaků jsou průměry povrchu balónku. Polokoule balónku vyčnívají asi 0,25 mm nad povrch balónku a jsou rozmístěny kolem průměru balónku.

- 7.5.12 Rentgenokontrastní polokoule prostředku LithiX mohou pomáhat při vizualizaci plné expanze balónku a také jako reference pro přesné určení velikosti cévy, morfologie a umístění kalcifikace. Podle potřeby proveďte dilataci opakovaně.
- 7.5.13 Vytvořte podtlak v plicím zařízení a ověřte, že balónek je zcela vyprázdněný.
- 7.5.14 Stáhněte vyprázdněný prostředek LithiX a vodicí drát do vodicího katétru. Technikou dle vlastního výběru vyjměte prostředek LithiX, vodicí drát a vodicí katétr z cévního řečiště.

7.6 Postup výměny katétru

Prostředek LithiX byl zkonstruován speciálně pro rychlou výměnu katétru jedním operátorem. Výměnu katétru provedete následovně:

- 7.6.1 Uvolněte hemostatický ventil.
- 7.6.2 Držte vodicí drát a hemostatický ventil jednou rukou a druhou rukou uchopte dřík prostředku LithiX.
- 7.6.3 Udržujte polohu vodicího drátu v koronární tepně tak, že ho budete držet na místě a začnete vytahovat prostředek LithiX ven z vodicího katétru při současném skiaskopickém monitorování polohy drátu.
- 7.6.4 Vytahujte zcela vyprázdněný prostředek LithiX až do lumina vodicího drátu. Opatrně vytáhněte flexibilní distální část prostředku LithiX z rotačního hemostatického ventilu a přitom udržujte polohu vodicího drátu v lézi.

Poznámka: Pokud narazíte na velký odpor, vyjměte prostředek LithiX, vodicí drát a vodicí katétr z cévy společně jako jeden celek.

- 7.6.5 Posuňte distální hrot prostředku LithiX ven z hemostatického ventilu a ventil dotáhněte na vodicím drátu, aby jej pevně držel na místě.
- 7.6.6 Připravte další prostředek LithiX, který použijete, jak již bylo popsáno v části Příprava k použití.
- 7.6.7 Technikou „backload“ nasadte další prostředek LithiX na vodicí drát, jak bylo dříve popsáno v části Návod k použití, a pokračujte v zákroku.

8.0 INFORMACE O BALENÍ

Balení obsahuje jeden prostředek LithiX HC-IVL a jednu proplachovací jehlu. V balení se také dodává návod k použití.

Prostředek LithiX HC-IVL se dodává sterilní (sterilizace ozářením elektronovými paprsky) a apyrogenní, pokud balení nebylo otevřeno nebo poškozeno.

Určeno pouze pro jednorázové použití. Nepoužívejte opakovaně, neobnovujte ani opětovně nesterilizujte.

Uchovávejte při $\leq 25\text{ }^{\circ}\text{C}$. Použijte do data použitelnosti („použit do data“) uvedeného na obalu.

UPOZORNĚNÍ: PROSTŘEDEK NEPOUŽÍVEJTE, POKUD JE OBAL JAKKOLIV POŠKOZENÝ.

9.0 PATENTY

Byly podány žádosti o patenty v USA a dalších státech.

10.0 VYLOUČENÍ ZÁRUKY

NENÍ POSKYTOVÁNA ŽÁDNÁ VÝSLOVNÁ ANI PŘEDPOKLÁDANÁ ZÁRUKA VČETNĚ, MIMO JINÉ, PŘEDPOKLÁDANÉ ZÁRUKY PRODEJNOSTI NEBO VHODNOSTI PRO URČITÝ ÚČEL. SPOLEČNOST ELIXIR MEDICAL NEODPOVÍDÁ ŽÁDNÉ OSOBĚ ANI SUBJEKTU ZA ŽÁDNÉ ZDRAVOTNÍ VÝDAJE ANI PŘÍMÉ, NEPŘÍMÉ NEBO NÁSLEDNÉ ŠKODY VZNIKLE NA ZÁKLADĚ POUŽITÍ, VADY, SELHÁNÍ NEBO PORUCHY TOHOTO VÝROBKU, BEZ OHLEDU NA TO, ZDA JE NÁROK NA NÁHRADU ŠKODY VZNESEN NA ZÁKLADĚ ZÁRUKY, SMLOUVY, PORUŠENÍ PRÁVA NEBO JINAK. ŽÁDNÁ OSOBA NEMÁ OPRÁVNĚNÍ ZAVAZOVAT SPOLEČNOST ELIXIR MEDICAL K JAKÝMKOLIV PROHLÁŠENÍM NEBO ZÁRUKÁM VE SPOJENÍ S VÝROBKEM.

Vyloučení záruky a omezení uvedená výše nejsou vydána v úmyslu odporovat závazným ustanovením příslušných zákonů a ani tak nesmí být vykládána. Pokud bude jakákoliv část tohoto vyloučení záruky prohlášena soudem, který má příslušnou pravomoc, za protiprávní, nevymahatelnou nebo v rozporu s platnými zákony, platnost zbývajících částí vyloučení záruky tím nebude ovlivněna.

	Výrobce		Horní limit teploty
	Zplnomocněný zástupce v Evropském společenství		Nepoužívat opětovně
	Datum výroby		Čtěte návod k použití nebo čtěte elektronický návod k použití
	Použit do data		Upozornění
	Kód dávky		Apyrogenní
	Katalogové číslo		Zdravotnický prostředek
	Dovozce		Jedinečný identifikátor prostředku
	Sterilizováno ozářením		Označení CE
	Neprovádět opětovnou sterilizaci		Rapid Exchange (pro rychlou výměnu)
	Nepoužívejte, jestliže je balení poškozeno		Vodící katétr
	System jedné sterilní bariéry		



Elixir Medical Corporation
920 N. McCarthy Blvd. Suite 100
Milpitas, CA 95035
USA
+1(408) 636-2000
+1(408) 636-2001 (fax)
www.elixirmedical.com



Acorn Regulatory Consultancy Services Ltd.
Knockmorris Cahir, Co. Tipperary
E21 R776 Irsko
+353 52 61 76706
medinfo@acornregulatory.com