



BRUGSANVISNING

LithiX™ Hertz intravaskulært kontaktilitotripsikateter



Forsigtig: I henhold til amerikansk (USA) lov må dette produkt kun sælges af eller på ordinerings af en læge.

Kun til eksport – ikke til salg i USA

Generel information:

- Denne anordning bør udelukkende anvendes af læger, der er uddannet i angiografi og perkutan transluminal koronarangioplastik (PTCA).
- Sammenfatning af sikkerhed og klinisk ydeevne (SSCP) for dette udstyr kan downloades digitalt i den europæiske database for medicinsk udstyr (Eudamed), hvor det er forbundet til den grundlæggende UDI-DI. Webadressen til Eudamed er: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>. Den grundlæggende UDI-DI for LithiX Hertz intravaskulært kontaktilitotripsikateter er: 081750801LithiXY7
- Alt medicinsk affald, som proceduren genererer, skal bortskaffes sikkert i henhold til hospitalets politik.

1.0 BESKRIVELSE AF ANORDNINGEN

LithiX Hertz intravaskulært kontaktilitotripsikateter (LithiX HC-IVL) er et ejendomsbeskyttet mekanisk litotripsikateter, der indføres gennem koronararteriesystemet for at få adgang til og behandle forkalkede stenoser, der forventes at være resistente over for fuld ballondilatation og ensartet stentudvidelse. LithiX-anordningen består af flere rækker af halvkugler i rustfrit stål fordelt på overfladen af en specialballon, som har til formål at fragmentere calcium atraumatisk med litotripsimetoden baseret på Hertz-kontakttryk. Den intravaskulære LithiX litotripsianordning knuser calcium ved brug af diskrete kontakttrykpunkter i mållæsionen, hvilket muliggør dilatation af koronararteriestenosen under lavt ballontryk. Halvkuglerne giver desuden mulighed for at forhindre, at kateteret glider og fejlplaceres geografisk, og holder anordningen på plads, når den udvider sig under udspiling. Halvkuglerne er fordelt langs ballonens arbejdslængde og kan også fungere som markører, som kan hjælpe med at visualisere hele ballonudvidelsen under behandlingen samt som reference for at opnå nøjagtig opmåling af kar, morfologi og lokalisering af calcium.

Tabellen over produktoverensstemmelse viser den ydre diameter af ballonens overflade ved hver trykværdi. Litotripsihalvkuglerne stikker ca. 0,25 mm op over ballonens overflade. Der er to røntgenfaste markører under ballonen for at lette den fluoroskopiske visualisering og bestemme den nøjagtige placering. Der findes desuden to markører på indføringssystemets proksimale skaft (90 cm og 100 cm fra den distale spids), som angiver kateterets relative position i forhold til enden af spidsen på et guidekateter til a. brachialis eller a. femoralis. Den distale del af kateteret, herunder ballonen og halvkuglerne, er belagt med en hydrofil belægning for at forbedre indføringen til målstedet.

De vigtigste af anordningens egenskaber er angivet i følgende tabel.

Tabel 1: LithiX HC-IVL karakteristika

Karakteristik	LithiX HC-IVL
Tilgængelige nominelle ballondiametre	1,5 / 2,0 / 2,25 / 2,5 / 2,75 / 3,0 / 3,25 / 3,5 mm
Tilgængelig(e) nominel(le) ballonlængde(r)	14 mm
Kateterets arbejdslængde	140 cm
Kateterdesign	Rapid Exchange (hurtig udskiftning)
Ballonens udspilingsstryk*	Nominel: 5 atm (1,5 / 2,0 / 2,5 / 2,75 / 3,0 / 3,25 / 3,5 mm diameter), 3 atm (2,25 mm diameter) Nominelt bristetryk: 12 atm
Kompatibilitet, guidekateter	6 French ($\geq 1,80$ mm [0,071 tomme] indv. diameter)

* Se produktetiketten og det medfølgende kort for oplysninger om produktoverensstemmelse for ballonen.

Klinisk fordel:

Den kliniske fordel ved at behandle læsioner med moderat til svær forkalkning med LithiX HC-IVL er, at forekomsten af restenose i det behandlede kar reduceres på grund af utilstrækkelig stentudvidelse. LithiX HC-IVL opnår denne fordel gennem Hertz kontaktlitotripsi af forkalkede læsioner, hvilket resulterer i calciumfragmentering og dermed fremmer korrekt stentudvidelse og apposition på grund af calciumfrakturen. Fordelen ved korrekt stentudvidelse efter LithiX-behandling er, at reststenosen for den primære patientrelevante kliniske resultatparameter er <50 % efter stentning uden tegn på MACE på hospitalet. Et sekundært klinisk mål er akut forøgelse (efter stentning).

De målbare og patientrelevante resultater og kvantitative kliniske data fra PINNACLE I-forsøget er opsummeret i følgende tabel. I PINNACLE I-forsøget blev 60 patienter behandlet med LithiX HC-IVL.

Tabel 2: PINNACLE I reststenose og akut forøgelse

	Målinger	Formål	Resultat
Reststenose <50 % uden MACE på hospitalet^a (N = 60)^b	98,3 % (59/60) ^c (91,1 % til 100,0 % CI ^d)	80 %	Mere end 80 % af patienterne havde en reststenose <50 % uden MACE på hospitalet indtil udskrivning.
Akut forøgelse (efter stentning) (L = 63)^e	1,60 ± 0,48 mm	Forøgelse af luminal diameter efter stentning	Der blev observeret en positiv akut forøgelse (efter stentning).

^a MACE = Major Adverse Cardiac Event defineres som kombinationen af kardiovaskulær død, myokardieinfarkt og revaskularisering af målkar

^b Behandlede patienter

^c Alle patienter havde en reststenose på <50 %, og en (1) patient fik et myokardieinfarkt før udskrivning.

^d Clopper-Pearsons eksakte 95 % konfidensinterval

^e Behandlede læsioner

2.0 LEVERING

Steril: Denne anordning er steriliseret med elektronstråling og er ikke-pyrogen.
Anordningen må ikke anvendes, hvis emballagen er åbnet eller beskadiget.

Indhold: Ét LithiX Hertz intravaskulært kontaktlitotripsikateter
Én skyllenål
Én brugsanvisning
Ét overensstemmelsesdiagram
Ét iltbindende stof

Opbevaring: Opbevares ved ≤ 25 °C.

3.0 TILSIGTET FORMÅL, INDIKATIONER OG TILSIGTET PATIENTPOPULATION

3.1 *Tilsigtet Formål*

LithiX Hertz intravaskulært kontaktilitotripsikateter er beregnet til at behandle forkalkede stenoser ved hjælp af calciumfragmentering.

3.2 *Indikationer*

LithiX Hertz intravaskulært kontaktilitotripsikateter er indiceret til calciumfragmentering af moderat til svært forkalkede, stenotiske de novo-koronararterielæsioner før stentning.

3.3 *Tilsigtet patientpopulation*

Den tilsigtede patientgruppe for LithiX Hertz intravaskulært kontaktilitotripsikateter er patienter med moderat til svært forkalkede, stenotiske de novo-koronararterielæsioner.

BEGRÆNSNINGER

Sikkerheden og virkningen af LithiX HC-IVL er ikke vurderet hos patienter med:

- Uhelbredt trombe på læsionsstedet.
- Koronararteriespasme i målkaret, hvis der ikke er en signifikant stenose.

4.0 KONTRAINDIKATIONER

LithiX Hertz intravaskulært kontaktilitotripsikateter er kontraindiceret til brug hos:

- Patienter, som skønnes at have en læsion, der forhindrer komplet udspiling af en angioplastikballon
- Patienter med koronararteriespasme uden signifikant stenose
- Postdilatation af udvidet stent
- Carotis eller cerebrovaskulære arterier

5.0 ADVARSLER OG FORSIGTIGHEDSREGLER

ADVARSLER

- Undlad at indføre LithiX HC-IVL gennem sidecellen på en tidligere anlagt stent, da ballonen kan vikles ind i stenten.
- Overdimensionering øger risikoen for dissektion. For at reducere risikoen for karskade må ballonens diameter i udspilet tilstand ikke overstige referencekarets diameter.
- LithiX HC-IVL er ikke beregnet til behandling af in-stent restenose.
- Behandling af patienter, der ikke er acceptable kandidater til koronar bypass, skal overvejes nøje, herunder eventuel hæmodynamisk støtte under indgrebet, da denne patientgruppe er i særlig risiko.
- Når kateteret befinder sig i kredsløbet, skal det manipuleres under fluoroskopisk observation af høj kvalitet. Kateteret må hverken føres frem eller tilbage, medmindre ballonen er helt tømt. Hvis der mødes modstand under manipulation, skal årsagen til modstanden findes, før der fortsættes.
- Ballontrykket må ikke overstige det nominelle bristetryk (RBP), der er angivet på pakken. Det anbefales at bruge en trykmåler for at forhindre overtryk.
- Indgrebet bør kun udføres på hospitaler, hvor der hurtigt kan foretages akut koronar bypass på stedet (eller på et nærliggende hospital) i tilfælde af, at der forekommer en potentielt skadelig eller livstruende komplikation.
- Brug kun det anbefalede ballonudspilingsmedium for at reducere risikoen for luftemboli i karet. Brug aldrig luft eller andre gasformige medier til at pumpe ballonen op.

- Risici og fordele skal overvejes ved anvendelse hos patienter med anamnese med alvorlig reaktion på kontrastmidler.
- Sørg for, at den hæmostatiske ventil er tilstrækkelig åben, før LithiX HC-IVL anlægges eller fjernes. En hæmostatisk ventil, der er strammet for meget, kan resultere i, at halvkuglerne løsner sig.

FORSIGTIGHEDSREGLER

- Kun beregnet til engangsbrug. Genanvendelse, rengøring til genanvendelse eller resterilisering af anordningen kan resultere i tab af integritet og/eller kontaminering, hvilket kan medføre patientskade, -sygdom eller -død.
- Brug kateteret inden den "Udløbsdato", der er angivet på pakken.
- Før angioplastik skal kateteret undersøges for at kontrollere funktionaliteten og sikre, at dets størrelse og form passer til det specifikke indgreb, som det skal bruges til.
- Under indgrebet skal der gives passende antikoagulationsbehandling til patienten efter behov. Den antikoagulerende behandling skal fortsætte i en periode, som lægen bestemmer efter indgrebet.
- Hvis fluoroskopisk vejledning indikerer, at LithiX HC-IVL er ført længere frem end enden af guidewiren, skal kateteret trækkes ud, og guidewiren sættes i igen, før kateteret genindføres.
- Forsøg ikke at repositionere en delvist udspilet ballon. Forsøg på at repositionere en delvist udspilet ballon kan medføre alvorlig skade på karret.
- Kun læger, der er uddannet i at udføre perkutan transluminal koronar angioplastik, bør bruge katetersystemet.
- Hvis der opstår problemer, mens ballonen udspiles, må der ikke fortsættes. Fjern anordningen, og undlad at genbruge den. Vælg en anden anordning.
- Brug ikke et guidekateter eller en guidekateterforlængelse med en indre diameter på mindre end 1,80 mm (0,071 tomme).
- Brug ikke en guidewire med en diameter på mere end 0,36 mm (0,014 tomme).
- Infusion af andre medier end hepariniseret normalt fysiologisk saltvand gennem guidewirens lumen kan kompromittere anordningens ydeevne.
- Se omhyggeligt anordningen efter for knæk, bøjninger eller anden skade inden brug. Anordningen må ikke anvendes, hvis der konstateres skade, eller hvis den ved et uheld er blevet kontamineret.
- Skub forsigtigt beskyttelses-sheathen af ballonen, og tag stiletten ud af guidewirens lumen.
- Umiddelbart før LithiX HC-IVL indsættes i guidekateteret, skal ballonen fugtes med en steril saltvandsopløsning for at aktivere den hydrofile belægning.
- Når LithiX HC-IVL er taget ud af guidekateteret, må det ikke genindsættes.

6.0 POTENTIELLE HÆNDELSER OG ALVORLIGE HÆNDELSER

Potentielle hændelser, alvorlige hændelser og uønskede bivirkninger (i alfabetisk rækkefølge) er i overensstemmelse med standard hjerterindgreb med kateter og omfatter:

- Abrupt lukning
- Akut myokardieinfarkt/iskæmi
- Akut eller ikke-akut koronar bypass
- Akut eller ikke-akut perkutan koronar intervention
- Angina eller ustabil angina

- Arytmier, herunder ventrikelflimren
- Arteriovenøs fistel
- Blødning eller hæmatom
- Cerebrovaskulær hændelse/slagtilfælde
- Dissektion, perforation, brud eller skade på koronarkar, som muligvis kræver kirurgisk reparation eller indgreb
- Dødsfald
- Emboli
- Hjertetamponade/perikardieeffusion
- Hypo-/hypertension
- Hæmodynamisk kompromittering
- Infektion
- Kardiogent shock
- Komplikationer ved adgangsstedet
- Koronar aneurisme
- Koronar bypass
- Koronararteriespasme
- Lægemiddelreaktioner, herunder allergisk reaktion på kontrastmiddel
- Mindre karskader
- Myokardieiskæmi
- Nyresvigt/-insufficiens
- Okklusion af sidegren
- Pyrogen reaktion
- Respiratorisk insufficiens
- Restenose i den behandlede koronararterie, der fører til revaskularisering
- Slow flow/no-reflow
- Total okklusion af koronararterien
- Trombose

Enhver alvorlig hændelse, der er forekommet i forbindelse med udstyret, skal indberettes til producenten (Elixir Medical Corporation) og den kompetente myndighed eller anden relevant sundhedsmyndighed i den medlemsstat, hvor brugeren og/eller patienten er etableret. Producentens kontaktoplysninger findes på sidste side i denne brugsanvisning.

Potentielle komplikationer og indberetning af alvorlige komplikationer bør drøftes med patienterne.

7.0 OPLYSNINGER TIL LÆGEN VEDR. ANVENDELSE

7.1 *Nødvendige materialer*

Der er behov for følgende materialer (ikke leveret eller fremstillet af Elixir Medical Corporation) i forbindelse med brugen af LithiX HC-IVL.

- Passende guidekateter/guidekatetre
 - Guidekatetre skal have en minimum indv. diameter på 6 French eller 1,80 mm (0,071 tomme).
- Passende guidewire
 - Guidewiren skal have en maksimal ydre diameter på 0,36 mm (0,014 tomme)
 - Guidewiren skal have en minimumslængde på 175 cm
- 2-3 sprøjter (20 ml)
- Hepariniseret normalt sterilt fysiologisk saltvand
- Roterende hæmostaseventil
- 60 % kontrastmiddel fortyndet i forholdet 1:1 med normalt fysiologisk saltvand
- Udspilingsanordning
- Trevejsstophane
- Skruestik
- Guidewireintroducer

Kun kommercielt godkendt (f.eks. CE-mærket) udstyr, der opfylder ovenstående specifikationer, må bruges sammen med LithiX HC-IVL.

7.2 *Fjernelse af emballage*

- 7.2.1 Efterse omhyggeligt emballeringsposen for skade. **Må ikke anvendes, hvis pakken er beskadiget eller har været åbnet.**
- 7.2.2 Riv posen op med aseptisk teknik for at blotte den sterile anordning.
- 7.2.3 Før den sterile anordning ind i det sterile felt, eller lad den falde ned i det med aseptisk teknik.

7.3 *Inspektion inden brug*

- 7.3.1 Tag forsigtigt anordningen med sheathen af røret. Pas på, at sheathens kant ikke griber fat i rørets sidearm, da det kan løsne sheathen og afdække ballonen.
- 7.3.2 Se omhyggeligt anordningen efter for knæk, bøjninger og anden skade inden brug. Anordningen må ikke anvendes, hvis der konstateres skade, eller hvis den ved et uheld er blevet kontamineret.

7.4 *Klargøring til brug*

- 7.4.1 Klargør guidekateteret, guidewiren og udspilingsanordningen i henhold til producentens anvisninger.
- 7.4.2 Skub forsigtigt beskyttelses-sheathen af ballonen, og tag stiletten ud af guidewirens lumen.
- 7.4.3 Gennemskyl LithiX-anordningen med hepariniseret fysiologisk saltvand med skyllenålen.

Forsigtig: Undgå at manipulere ballonen, når guidewirens lumen skylles.

- 7.4.4 Fyld en 20 ml sprøjte med 5 ml blanding (1:1) kontrastmiddel og hepariniseret normalt fysiologisk saltvand.

- 7.4.5 Forbind den til den proksimale muffe på LithiX-anordningen, og påfør et undertryk i 10 sekunder.
- 7.4.6 Lad langsomt trykket aftage til nultryk, idet sprøjtespidsen peger nedad.
- 7.4.7 Forbind en klargjort udspilingsanordning til muffen på LithiX-anordningen og lad den forblive på nultryk.

Forsigtig: Der må ikke påføres undertryk på udspilingsanordningen under indføring af LithiX-anordningen til læsionsstedet.

7.5 *Brugsanvisning*

- 7.5.1 Klargør det vaskulære adgangssted i henhold til standardpraksis.
- 7.5.2 Indsæt en guidewire gennem den hæmostatiske ventil i henhold til producentens anvisninger.
- 7.5.3 Før forsigtigt guidewiren ind i og gennem guidekateteret. Derefter trækkes guidewireintroduceren ud, hvis den har været brugt.
- 7.5.4 Fastgør en skruestik til guidewiren, hvis det ønskes. Anvend fortsat accepterede PTCA-teknikker under fluoroskopi for at føre guidewiren frem til og over læsionen.
- 7.5.5 Fugt ballonen på LithiX-anordningen med en steril saltvandsopløsning for at aktivere den hydrofile belægning.
- 7.5.6 Kontrollér, at LithiX-anordningen er tømt. Sæt anordningens distale spids på guidewiren bagfra, og sørg for, at guidewiren kommer ud af kateteret ved det hak, der sidder distalt for ballonen.

Bemærk: Når anordningen sættes på guidewiren bagfra, skal kateteret støttes for at sikre, at guidewiren ikke vikler sig rundt om ballonen.

- 7.5.7 Før LithiX-anordningen frem over guidewiren, indtil den nærmer sig den hæmostatiske ventil.
- 7.5.8 Åbn den hæmostatiske ventil. Før kateteret ind, mens guidewirens position fastholdes, og stram den hæmostatiske ventil. Ballonen skal tømmes helt, indtil der er et undertryk, for at lette indføringen.
- 7.5.9 Stram den hæmostatiske ventil for at skabe en forsegling omkring LithiX-anordningen uden at hæmme anordningens bevægelse. Det giver mulighed for kontinuerlig registrering af trykket i de proksimale koronararterier.

Bemærk: Det er vigtigt, at den hæmostatiske ventil lukkes tæt nok til at forhindre blodlækage omkring LithiX-anordningens skaft, men ikke så tæt, at den begrænser kontrastflowet ind og ud af ballonen eller guidewirens bevægelse.

- 7.5.10 Før LithiX-anordningen frem over guidewiren og ind i stenosen. Fortsæt under fluoroskopi, og brug de røntgenfaste markørbånd til at placere den anvendelige (dilaterende) del af ballonen inden for stenosen.

Bemærk: Når anordningen bruges på lange læsionssegmenter (de læsioner, hvor den ønskede behandlingslængde overstiger længden af LithiX-ballonen), skal den distale del af mållæsionen behandles først. Derefter kan der foretages en dilatation af det proksimale læsionssegment.

- 7.5.11 LithiX-lithotripsianordningen udspiles langsomt under fluoroskopi med 1 atmosfære hvert eller hvert andet sekund, indtil den ønskede diameter af den

udspilede overflade er opnået. Den udspilede diameter for den endelige LithiX-behandling skal svare til referencekarrets diameter (se LithiX-overensstemmelsestabellen på produktetiketten og overensstemmelseskortet). **Det nominelle bristetryk (RBP), der er trykt på etiketten på emballagen, må ikke overskrides.**

Bemærk: De diametre, der er angivet i overensstemmelsestabellen, er diametrene på ballonens overflade. Ballonhalvkuglerne stikker ca. 0,25 mm ud fra ballonoverfladen og er anbragt over hele overfladen.

- 7.5.12 De røntgenfaste halvkugler i LithiX-anordningen kan hjælpe med at visualisere fuld ballonudvidelse og kan også bruges som reference til nøjagtig dimensionering af kar, morfologi og lokalisering af calcium. Gentag dilatationen, hvis det er nødvendigt.
- 7.5.13 Påfør undertryk på udspilingsanordningen, og kontrollér, at ballonen er helt tømt.
- 7.5.14 Træk den tømte LithiX-anordning og guidewiren ind i guidekateteret. Fjern LithiX-anordningen, guidewiren og guidekateteret fra vaskulaturen ved hjælp af en valgfri teknik.

7.6 *Kateterudskiftningsprocedure*

LithiX-anordningen er specifikt designet til hurtig kateterudskiftning for én operatør. Foretag følgende trin for at udføre en kateterudskiftning:

- 7.6.1 Løsgør den hæmostatiske ventil.
- 7.6.2 Hold guidewiren og den hæmostatiske ventil i den ene hånd, og tag samtidig fat i LithiX-anordningens skaft i den anden hånd.
- 7.6.3 Fasthold guidewirens position i koronararterien ved at holde wiren stille, og begynd at trække LithiX-anordningen ud af guidekateteret samtidig med, at du overvåger wirens position under fluoroskopien.
- 7.6.4 Træk den helt tømte LithiX-anordning tilbage, indtil guidewirens lumen er nået. Træk forsigtigt den fleksible, distale del af LithiX-anordningen ud af den roterende hæmostatiske ventil, mens du opretholder guidewirens position hen over læsionen.

Bemærk: Hvis der føles signifikant modstand, fjernes LithiX-anordningen, guidewiren og guidekateteret fra vaskulaturen.

- 7.6.5 Skub den distale spids på LithiX-anordningen ud af den hæmostatiske ventil, og stram ventilen på guidewiren for at holde den sikkert på plads.
- 7.6.6 Klargør den næste LithiX-anordning, der skal bruges, som tidligere beskrevet i afsnittet Klargøring til brug.
- 7.6.7 Sæt en anden LithiX-anordning på guidewiren bagfra som tidligere beskrevet i brugsanvisningsafsnittet, og fortsæt proceduren i overensstemmelse hermed.

8.0 OPLYSNINGER OM PAKKENS INDHOLD

En pakke indeholder en LithiX HC-IVL og en skyllenål. En brugsanvisning er inkluderet i pakken.

LithiX HC-IVL leveres steril, steriliseret med elektronstråling, og ikke-pyrogen i uåbnet, intakt emballage.

Kun beregnet til engangsbrug. Må ikke genanvendes, genbehandles eller resteriliseres.

Opbevares ved ≤ 25 °C. Skal anvendes inden udløbsdatoen anført på pakken.

FORSIGTIG: MÅ IKKE ANVENDES, HVIS PAKKEN ER BESKADIGET.

9.0 PATENTER

Patenter anmeldt i USA og andre lande.

10.0 GARANTIFRASKRIVELSE

DER FORELIGGER INGEN UDTRYKKELIG ELLER UNDERFORSTÅET GARANTI, INKLUSIVE UDEN BEGRÆNSNING EN UNDERFORSTÅET GARANTI FOR SALGBARHED ELLER EGNETHED TIL ET BESTEMT FORMÅL. ELIXIR MEDICAL PÅTAGER SIG INTET ANSVAR OVER FOR NOGEN PERSON ELLER ENTITET FOR NOGEN SOM HELST MEDICINSKE UDGIFTER ELLER DIREKTE SKADER, TILFÆLDIGE SKADER ELLER FØLGESKADER FORÅRSAGET VED BRUG AF, DEFEKTER VED, FEJL VED ELLER FEJLFUNKTION AF DETTE PRODUKT, HVAD ENTEN ET KRAV FOR SÅDAN SKADE ER BASERET PÅ GARANTI, KONTRAKT, ERSTATNINGSPLIGT ELLER PÅ ANDEN VIS. INGEN PERSONER ER AUTORISERET TIL AT BINDE ELIXIR MEDICAL MED HENSYN TIL UDTALELSER ELLER GARANTIER FORBUNDET MED PRODUKTET.

De ovenfor anførte udelukkelser og begrænsninger er ikke beregnet til og bør ikke fortolkes som værende i strid med bestemmelser i gældende lov. Hvis nogen del af denne garantifraskrivelse regnes for at være ulovlig, ikke kan håndhæves eller anses for at være i konflikt med gældende lov af en instans i en relevant retskreds, har dette ingen indvirkning på gyldigheden af de resterende dele af denne garantifraskrivelse.

	Producent		Øvre temperaturgrænse
	Autoriseret EU-repræsentant		Må ikke genbruges
	Fremstillingsdato		Se brugsanvisningen eller den elektroniske brugsanvisning
	Udløbsdato		Forsigtig
	Batchkode		Ikke-pyrogen
	Katalognummer		Medicinsk udstyr
	Importør		Unik udstyrsidentifikation
	Steriliseret med stråling		CE-mærkning
	Må ikke resteriliseres		Rapid Exchange (hurtig udskiftning)
	Må ikke anvendes, hvis pakken er beskadiget		Guidekateter
	System med enkelt steril barriere		



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 Irland
+353 52 61 76706
medinfo@acornregulatory.com