



INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

Cateter de litotriție intravasculară prin contact Hertz LithiX™



Atenție: Legislația federală (din S.U.A.) prevede ca acest dispozitiv să fie comercializat numai de către un medic sau în urma comandării de către acesta.

Numai pentru export – nu se comercializează în S.U.A.

Informații generale:

- Acest dispozitiv trebuie să fie utilizat numai de către medici specializați în angiografie și angioplastie coronariană transluminală percutanată (ACTP).
- Rezumatul performanțelor clinice și de siguranță (SSCP) pentru acest dispozitiv este disponibil pentru descărcare digitală în baza europeană de date referitoare la dispozitivele medicale (Eudamed), unde este legat de UDI-DI de bază. URL-ul către Eudamed este: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>. UDI-DI de bază pentru Cateterul de litotritie intravasculară prin contact Hertz LithiX este: 081750801LithiXY7
- Orice deșeu medical generat de operarea dispozitivului trebuie eliminat în condiții de siguranță, în conformitate cu politica spitalului.

1.0 DESCRIEREA DISPOZITIVULUI

Cateterul de litotritie intravasculară prin contact Hertz LithiX (LithiX HC-IVL) este un cateter de litotritie mecanică brevetat, administrat prin sistemul arterial coronarian, pentru a accesa și a trata stenozele calcificate care se anticipează a fi rezistente la dilatarea completă cu balon și la expandarea uniformă a stentului. Dispozitivul LithiX este alcătuit din mai multe șiruri de emisfere din oțel inoxidabil distribuite pe suprafața unui balon special, care sunt destinate fragmentării atraumatice a acumulărilor de calciu prin metoda de litotritie Hertz Contact Stress (tensiunea de contact Hertz). Dispozitivul de litotritie intravasculară LithiX sparge acumulările de calciu prin intermediul unor puncte distincte de tensiune de contact în cadrul leziunii țintă, permițând dilatarea stenozei arterei coronare sub presiunea scăzută a balonului. În plus, emisferile oferă potențialul de a preveni alunecarea cateterului și pierderea localizării și mențin dispozitivul pe poziție pe măsură ce acesta se extinde în timpul umflării. Emisferile sunt distribuite de-a lungul lungimii de lucru a balonului și pot servi, de asemenea, ca marcatori pentru a ajuta la vizualizarea expandării complete a balonului în timpul tratamentului, precum și ca referință pentru dimensionarea exactă a vaselor, morfologia și localizarea acumulărilor de calciu.

În tabelul de conformitate a produsului se enumeră diametrul exterior al suprafeței balonului pentru fiecare presiune. Emisferile de litotritie se ridică la aproximativ 0,25 mm deasupra suprafeței balonului. Există doi marcatori radiopaci situați sub balon pentru a ajuta la vizualizarea fluoroscopică și pentru a facilita poziționarea precisă. În plus, există doi marcatori pe tubul proximal al sistemului de plasare (la o distanță de 90 cm și 100 cm de vârful distal) care indică poziția relativă a cateterului față de marginea vârfului unui cateter ghid brahial sau femural. Porțiunea distală a cateterului, inclusiv balonul și emisferile, este acoperită cu un strat hidrofiliu pentru a spori capacitatea de a ajunge la locul țintă.

Principalele caracteristici ale dispozitivului sunt enumerate în tabelul următor.

Tabelul 1: Caracteristicile LithiX HC-IVL

Caracteristică	LithiX HC-IVL
Diametre nominale disponibile ale balonului	1,5, 2,0, 2,25, 2,5, 2,75, 3,0, 3,25, 3,5 mm
Lungime(i) nominală(e) disponibilă(e) a(le) balonului	14 mm
Lungimea de lucru a cateterului	140 cm
Designul cateterului	Schimb rapid
Presiunea de umflare a balonului*	Nominală: 5 atm (diametre de 1,5, 2,0, 2,5, 2,75, 3,0, 3,25, 3,5 mm); 3 atm (diametru de 2,25 mm) Presiunea nominală de spargere: 12 atm
Compatibilitatea cateterului ghid	6 French ($\geq 0,071''$ DI)

* Consultați eticheta produsului și cardul atașat pentru informații privind conformitatea balonului produsului.

Beneficii clinice:

Beneficiul clinic al tratamentului leziunilor cu calcificare moderată până la severă cu LithiX HC-IVL este reducerea apariției restenozei vasului tratat din cauza expandării inadecvate a stentului. LithiX HC-IVL asigură acest beneficiu prin litotriția prin contact Hertz a leziunilor calcificate, ceea ce duce la fragmentarea acumulărilor de calciu, favorizând astfel expandarea și apozitia corespunzătoare a stentului datorită fracturării acumulărilor de calciu. Pentru a cuantifica beneficiul care rezultă din expandarea corespunzătoare a stentului după tratamentul cu LithiX, parametrul principal al rezultatului clinic relevant pentru pacient este stenoza reziduală < 50 % după implantarea stentului, fără dovezi de MACE în spital. O măsură clinică secundară este lărgirea imediată (după implantarea stentului).

Rezultatele măsurabile și relevante pentru pacient și datele clinice cantitative din studiul PINNACLE I sunt rezumate în tabelul următor. În cadrul studiului PINNACLE I, 60 de pacienți au fost tratați cu LithiX HC-IVL.

Tabelul 2: PINNACLE I Stenoza reziduală și lărgirea imediată

	Consecință	Obiectiv	Rezultat
Stenoză reziduală < 50 % fără MACE în spital^a (N=60)^b	98,3 % (59/60) ^c (91,1 % până la 100,0% $\hat{I}^d$)	80 %	Mai mult de 80 % dintre pacienți au prezentat stenoză reziduală < 50 % fără MACE în spital până la externare.
Lărgire imediată (după implantarea stentului) (L=63)^e	1,60 ± 0,48 mm	Creșterea diametrului luminal după implantarea stentului	A fost observată o lărgire imediată pozitivă (după implantarea stentului).

^a MACE = Eveniment advers cardiac major definit ca o combinație de deces din cauze cardiovasculare, infarct miocardic și revascularizare a vasului țintă

^b Pacienți tratați

^c Toți pacienții au avut stenoză reziduală < 50 %, un (1) pacient a suferit un infarct miocardic înainte de externare.

^d Intervalul exact de încredere de 95 % al lui Clopper-Pearson

^e Leziuni tratate

2.0 MODALITATEA DE LIVRARE

Steril: Acest dispozitiv este sterilizat prin iradiere cu fascicul de electroni și este apirogen.
Nu utilizați dispozitivul dacă ambalajul este deschis sau deteriorat.

Conținut: Un cateter de litotritie intravasculară prin contact Hertz LithiX
Un ac de clătire
Un document cu Instrucțiuni de utilizare
Un grafic de conformitate
Un absorbant de oxigen

Depozitare: Depozitați la $\leq 25^{\circ}\text{C}$.

3.0 SCOPUL PROPUȘ, INDICAȚII DE UTILIZARE ȘI POPULAȚIA DE PACIENȚI PRECONIZATĂ

3.1 *Scopul propus*

Cateterul de litotritie intravasculară prin contact Hertz LithiX este destinat tratării stenozelor calcificate prin fragmentarea acumulărilor de calciu.

3.2 *Instrucțiuni de utilizare*

Cateterul de litotritie intravasculară prin contact Hertz LithiX este indicat pentru fragmentarea acumulărilor de calciu în leziunile stenotice de novo ale arterelor coronare, calcificate moderat până la sever, înainte de implantarea stentului.

3.3 *Populația de pacienți preconizată*

Populația de pacienți pentru care este destinat cateterul de litotritie intravasculară prin contact Hertz LithiX este reprezentată de pacienții cu leziuni stenotice de novo ale arterelor coronare, calcificate moderat până la sever.

LIMITĂRI

Siguranța și eficacitatea LithiX HC-IVL nu au fost stabilite pentru pacienții cu:

- tromb persistent la locul leziunii.
- spasm artero-coronarian al vasului țintă în absența unei stenoze semnificative.

4.0 CONTRAINDICAȚII

Utilizarea cateterului de litotritie intravasculară prin contact Hertz LithiX este contraindicată la:

- pacienții despre care se consideră că au o leziune ce împiedică umflarea completă a balonului pentru angioplastie
- pacienții cu spasm artero-coronarian în absența unei stenoze semnificative
- postdilatarea stentului expandat
- artere carotide sau cerebrovasculare

5.0 ATENȚIONĂRI ȘI MĂSURI DE PRECAUȚIE

ATENȚIONĂRI

- Nu introduceți LithiX HC-IVL prin celula laterală a unui stent poziționat anterior, deoarece balonul s-ar putea încurca în stent.
- Supradimensionarea crește riscul de disecție. Pentru a reduce potențialul de deteriorare a vasului, diametrul umflat al balonului nu trebuie să depășească diametrul vasului de referință.
- LithiX HC-IVL nu este destinat tratamentului restenozei intrastent.
- Tratamentul la pacienții care nu sunt candidați acceptabili pentru o intervenție chirurgicală de bypass aorto-coronarian necesită o analiză atentă, inclusiv un posibil suport hemodinamic în timpul procedurii, deoarece această populație de pacienți prezintă riscuri speciale.

- Atunci când cateterul este expus la sistemul vascular, acesta trebuie manevrat sub observație fluoroscopică de înaltă calitate. Nu înaintați sau nu retrageți cateterul decât dacă balonul este complet dezumflat. Dacă întâmpinați rezistență în timpul manevrării, determinați cauza rezistenței înainte de a continua.
- Presiunea balonului nu trebuie să depășească presiunea nominală de spargere (RBP) indicată pe ambalaj. Se recomandă utilizarea unui dispozitiv de monitorizare a presiunii pentru a preveni suprapresurizarea.
- Procedura trebuie să se realizeze numai în spitalele în care intervenția chirurgicală de urgență de bypass aorto-coronarian poate fi efectuată rapid în unitatea medicală (sau la o unitate din apropiere) în cazul unei complicații potențial vătămătoare sau care pune viața în pericol.
- Pentru a reduce potențialul de embolie gazoasă în vas, utilizați numai mediul de umflare recomandat pentru balon. Nu utilizați niciodată aer sau niciun alt mediu gazos pentru umflarea balonului.
- Trebuie să se ia în considerare riscurile și beneficiile utilizării la pacienții cu antecedente de reacții severe la substanțe de contrast.
- Asigurați-vă că valva hemostatică este deschisă suficient înainte de introducerea sau îndepărtarea LithiX HC-IVL. O valvă hemostatică prea strânsă poate duce la dislocarea emisferei.

MĂSURI DE PRECAUȚIE

- De unică folosință. Reutilizarea, reprocesarea sau resterilizarea dispozitivului poate afecta integritatea dispozitivului și/sau poate genera contaminare, ceea ce poate atrage după sine leziuni, boli sau decesul pacientului.
- Utilizați cateterul conform indicației „A se utiliza până la data de” înscrisă pe ambalaj.
- Înainte de angioplastie, cateterul trebuie examinat pentru a se verifica funcționalitatea și pentru a se asigura că dimensiunea și forma acestuia sunt adecvate pentru procedura specifică pentru care urmează să fie utilizat.
- În timpul procedurii, pacientului trebuie să i se asigure tratamentul anticoagulant adecvat, în funcție de necesități. Tratamentul anticoagulant trebuie continuat pentru o perioadă de timp care urmează să fie stabilită de medic după procedură.
- Dacă ghidajul fluoroscopic indică faptul că LithiX HC-IVL a înaintat dincolo de capătul firului de ghidare, retrageți cateterul și reîncărcați firul înainte de a înainta din nou.
- Nu încercați să repoziționați un balon parțial destins. Încercarea de repoziționare a unui balon parțial destins poate duce la lezarea gravă a vaselor.
- Numai medicii specializați în efectuarea angioplastiei coronariene transluminale percutanate trebuie să utilizeze sistemul de cateter.
- Dacă întâmpinați dificultăți în timpul umflării balonului, nu continuați; scoateți dispozitivul și nu încercați să îl reutilizați. Selectați un alt dispozitiv.
- Nu utilizați un cateter ghid sau un cateter de extensie a ghidului cu un diametru interior mai mic de 0,071” sau 1,8 mm.
- Nu utilizați un fir de ghidare cu un diametru mai mare de 0,014 in (0,36 mm).
- Infuzia oricărui mediu, altul decât o clătire cu soluție salină normală heparinizată prin lumenul firului de ghidare, poate compromite performanța dispozitivului.
- Înainte de utilizare, verificați cu atenție dacă dispozitivul este răsucit sau îndoit sau dacă prezintă alte semne de deteriorare. Nu utilizați dacă observați semne de deteriorare sau dacă dispozitivul este contaminat accidental.

- Glisați cu atenție teaca de protecție de pe balon și scoateți tija din lumenul firului de ghidare.
- Imediat înainte de introducerea LithiX HC-IVL în cateterul ghid, umeziți balonul cu o soluție salină sterilă pentru a activa stratul hidrofil.
- După scoaterea din cateterul ghid, LithiX HC-IVL nu trebuie reintrodus.

6.0 INCIDENTE POTENȚIALE ȘI INCIDENTE GRAVE

Incidentele potențiale, incidentele grave și efectele secundare nedorite (în ordine alfabetică) sunt în concordanță cu intervențiile cardiace standard bazate pe cateter și includ:

- accident vascular cerebral
- anevrism coronarian
- angină sau angină instabilă
- aritmii, inclusiv fibrilație ventriculară
- complicații la locul de acces
- compromis hemodinamic
- deces
- deficiență/insuficiență renală
- disecție, perforație, ruptură sau leziune a vaselor coronariene, care poate necesita reparare sau intervenție chirurgicală
- embolie
- fistulă arteriovenoasă
- flux lent/lipsă de reflux
- hemoragie sau hematom
- hipo/hipertensiune
- infarct miocardic acut/ischemie

infecție

- reacții medicamentoase, inclusiv reacție alergică la substanța de contrast
- reacție pirogenă
- restenoza arterei coronare tratate care duce la revascularizare
- șoc cardiogen
- spasm artero-coronarian
- tamponadă cardiacă/efuziune pericardică
- traumatism vascular minor
- tromboză

Orice incident grav apărut în legătură cu dispozitivul trebuie raportat producătorului (Elixir Medical Corporation) și autorității competente din statul membru sau altei autorități de sănătate aplicabile, în care este stabilit utilizatorul și/sau pacientul. Informațiile de contact ale producătorului sunt incluse pe ultima pagină a acestor Instrucțiuni de utilizare.

Posibilele evenimente adverse și raportarea evenimentelor adverse grave trebuie discutate cu pacienții.

7.0 INFORMAȚII PRIVIND UTILIZAREA CLINICĂ

7.1 *Materiale necesare*

Următoarele materiale (care nu sunt furnizate sau fabricate de Elixir Medical Corporation) sunt necesare pentru utilizarea cu LithiX HC-IVL

- Cateter(e) ghid adecvat(e)
 - Cateterul ghid trebuie să aibă un DI minim de 6F sau 0,071"
- Fir de ghidare adecvat
 - Firul de ghidare trebuie să aibă un diametru exterior maxim de 0,014 inch (0,36 mm)
 - Firul de ghidare trebuie să aibă o lungime minimă de 175 cm
- 2-3 seringi (20 cc)
- Soluție salină sterilă normală heparinizată
- Valvă hemostatică rotativă
- Substanță de contrast 60 % diluată 1:1 în soluție salină normală
- Dispozitiv de umflare
- Robinet cu trei căi
- Dispozitiv de angulare
- Dispozitiv de introducere a firului de ghidare

Cu LithiX HC-IVL trebuie utilizate numai dispozitive aprobate pentru comercializare (de exemplu, marcate CE) care îndeplinesc specificațiile enumerate mai sus.

7.2 *Scoaterea ambalajului*

- 7.2.1 Inspectați cu atenție punga de ambalaj pentru a identifica orice semne de deteriorare. **Nu utilizați dacă ambalajul prezintă semne de deteriorare sau este deschis.**
- 7.2.2 Dezlipiți punga pentru a scoate dispozitivul steril utilizând o metodă aseptică.
- 7.2.3 Transferați sau plasați dispozitivul steril în câmpul steril utilizând o metodă aseptică.

7.3 *Inspekția înainte de utilizare*

- 7.3.1 Scoateți cu grijă dispozitivul cu teacă din buclă. Aveți grijă să nu agățați marginea tecii de marginea laterală a buclei, ceea ce ar putea duce la scoaterea din greșeală din teacă și la expunerea balonului.
- 7.3.2 Înainte de utilizare, verificați cu atenție dacă dispozitivul este răsucit sau îndoit sau dacă prezintă alte semne de deteriorare. Nu utilizați dacă observați semne de deteriorare sau dacă dispozitivul este contaminat accidental.

7.4 *Pregătirea pentru utilizare*

- 7.4.1 Pregătiți cateterul ghid, firul de ghidare și dispozitivul de umflare conform instrucțiunilor producătorului.
- 7.4.2 Glisați cu atenție teaca de protecție de pe balon și scoateți tija din lumenul firului de ghidare.
- 7.4.3 Clătiți dispozitivul LithiX cu soluție salină heparinizată utilizând acul de clătire.

Atenție: Evitați manevrarea balonului în timpul clătirii lumenului firului de ghidare.

- 7.4.4 Umpleți o seringă de 20 cc cu 5 cc de amestec de substanță de contrast și soluție salină normală heparinizată (1:1).
- 7.4.5 Atașați-o de conectorul proximal al dispozitivului LithiX și aplicați o presiune negativă timp de 10 secunde.
- 7.4.6 Cu vârful seringii îndreptat în jos, eliberați ușor presiunea până la un nivel neutru.
- 7.4.7 Atașați un dispozitiv de umflare pregătit la conectorul dispozitivului LithiX, menținând presiunea neutră.

Atenție: Nu aplicați presiune negativă asupra dispozitivului de umflare în timpul poziționării dispozitivului LithiX la locul leziunii.

7.5 *Instrucțiuni de utilizare*

- 7.5.1 Pregătiți locul de acces vascular conform metodei standard.
- 7.5.2 Introduceți un fir de ghidare prin valva hemostatică urmând instrucțiunile producătorului.
- 7.5.3 Înaintați cu atenție firul de ghidare în și prin cateterul ghid. După finalizare, retrageți dispozitivul de introducere a firului de ghidare, dacă a fost utilizat.
- 7.5.4 Atașați un dispozitiv de angulare la firul de ghidare, dacă se dorește. Sub fluoroscopie, continuați folosind tehnicile ACTP acceptate pentru a avansa firul de ghidare către și prin leziune.
- 7.5.5 Umeziți balonul dispozitivului LithiX cu o soluție salină sterilă pentru a activa stratul hidrofil.
- 7.5.6 Confirmați faptul că dispozitivul LithiX este dezumflat. Introduceți retrograd vârful distal al dispozitivului pe firul de ghidare, asigurându-vă că firul de ghidare iese din cateter la nivelul creștăturii situate distal față de balon.

Notă: Atunci când introduceți retrograd dispozitivul pe firul de ghidare, cateterul trebuie susținut, asigurându-vă că firul de ghidare nu se înfășoară în jurul balonului.

- 7.5.7 Înaintați dispozitivul LithiX peste firul de ghidare până când se apropie de valva hemostatică.
- 7.5.8 Deschideți valva hemostatică. Introduceți cateterul menținând poziția firului de ghidare și strângeți valva hemostatică. Pentru a facilita introducerea, balonul trebuie să fie complet dezumflat la presiune negativă.
- 7.5.9 Strângeți valva hemostatică pentru a crea etanșare în jurul dispozitivului LithiX fără a restricționa mișcarea dispozitivului. Acest lucru va permite înregistrarea continuă a presiunii arterei coronare proximale.

Notă: Este important ca valva hemostatică să fie închisă suficient de strâns pentru a preveni scurgerea de sânge în jurul tubului dispozitivului LithiX, dar nu atât de strâns încât să restricționeze fluxul substanței de contrast în și din balon sau să restricționeze mișcarea firului de ghidare.

- 7.5.10 Înaintați dispozitivul LithiX peste firul de ghidare și în interiorul stenozei. Continuați sub fluoroscopie și utilizați banda (benzile) marcatorilor radioopaci pentru a poziționa secțiunea utilizabilă (de dilatare) a balonului în interiorul stenozei.

Notă: Atunci când se utilizează dispozitivul pe segmente de leziuni lungi (acele leziuni în care lungimea țintă a tratamentului depășește lungimea balonului LithiX), trebuie tratată mai întâi porțiunea distală a leziunii țintă. Apoi, poate fi efectuată dilatarea segmentului proximal al leziunii.

- 7.5.11 Sub fluoroscopie, umflați încet dispozitivul de litotritie LithiX cu 1 atmosferă la fiecare 1-2 secunde până când se obține diametrul dorit al suprafeței umflate. Diametrul umflat pentru tratamentul final cu LithiX trebuie să fie egal cu diametrul vasului de referință (consultați graficul de conformitate LithiX furnizat pe eticheta produsului și cardul de conformitate). **Nu depășiți presiunea nominală de spargere specificată pe eticheta produsului.**

Notă: Diametrele enumerate în tabelul de conformitate sunt diametrele suprafeței balonului. Emisferile balonului se extind cu aproximativ 0,25 mm dincolo de suprafața balonului și sunt plasate în jurul diametrului balonului.

- 7.5.12 Emisferile radioopace ale dispozitivului LithiX pot ajuta la vizualizarea expandării complete a balonului și pot servi, de asemenea, ca referință pentru dimensionarea exactă a vaselor, morfologia și localizarea acumulărilor de calciu. Efectuați dilatarea repetată dacă este necesar.
- 7.5.13 Aplicați presiune negativă pe dispozitivul de umflare și confirmați că balonul este complet dezumflat.
- 7.5.14 Retrageți dispozitivul LithiX dezumflat și firul de ghidare în cateterul ghid. Utilizând o tehnică la alegere, scoateți dispozitivul LithiX, firul de ghidare și cateterul ghid din arborele coronarian.

7.6 Procedura de schimbare a cateterului

Dispozitivul LithiX a fost conceput special pentru schimbul rapid al cateterelor de către un singur operator. Pentru a efectua un schimb de catetere, executați următorii pași:

- 7.6.1 Slăbiți valva hemostatică.
- 7.6.2 Țineți firul de ghidare și valva hemostatică cu o mână, în timp ce prindeți tubul dispozitivului LithiX cu cealaltă mână.
- 7.6.3 Mențineți poziția firului de ghidare în artera coronară prin menținerea pe loc a firului și începeți să scoateți dispozitivul LithiX din cateterul ghid în timp ce monitorizați poziția firului sub fluoroscopie.
- 7.6.4 Retrageți dispozitivul LithiX complet dezumflat până când se ajunge la lumenul firului de ghidare. Trageți cu atenție înapoi porțiunea flexibilă, distală a dispozitivului LithiX din valva hemostatică rotativă, menținând în același timp poziția firului de ghidare de-a lungul leziunii.

Notă: Dacă întâmpinați o rezistență semnificativă, scoateți împreună dispozitivul LithiX, firul de ghidare și cateterul ghid din arborele coronarian.

- 7.6.5 Glisați vârful distal al dispozitivului LithiX afară din valva hemostatică și strângeți valva pe firul de ghidare pentru a o menține bine în poziție.
- 7.6.6 Pregătiți următorul dispozitiv LithiX care urmează să fie utilizat, așa cum s-a descris anterior în secțiunea Pregătirea pentru utilizare.
- 7.6.7 Introduceți retrograd un alt dispozitiv LithiX pe firul de ghidare, așa cum s-a descris anterior în secțiunea Instrucțiuni de utilizare și continuați procedura în conformitate cu acestea.

8.0 INFORMAȚII SPECIFICATE PE AMBALAJ

Un pachet conține un dispozitiv LithiX HC-IVL și un ac de clătire. Pachetul conține și un document cu Instrucțiuni de utilizare.

LithiX HC-IVL este livrat sterilizat prin iradiere cu fascicul de electroni, fiind apirogen, în ambalaje nedeschise și nedeteriorate.

De unică folosință. A nu se reutiliza, reprocessa sau resteriliza.

A se depozita la temperaturi ≤ 25 °C. A se utiliza conform indicației „A se utiliza până la data de” înscrisă pe ambalaj.

ATENȚIE: A NU SE UTILIZA DACĂ AMBALAJUL PREZINTĂ ORICE SEMN DE DETERIORARE.

9.0 BREVETE

În curs de brevetare în S.U.A. și în străinătate.

10.0 DECLARAȚIE DE LIMITARE A GARANȚIEI

SUNT EXCLUSE ORICE GARANȚII EXPLICITE SAU IMPLICITE, INCLUSIV DAR FĂRĂ LIMITARE LA ORICE GARANȚIE IMPLICITĂ DE COMERCIALIZARE SAU POTRIVIRE PENTRU UN ANUMIT SCOP. ELIXIR MEDICAL NU ESTE RESPONSABILĂ FAȚĂ DE NICIO PERSOANĂ SAU ENTITATE PENTRU NICIUN FEL DE CHELTUIELI MEDICALE SAU DAUNE DIRECTE, ACCIDENTALE SAU INDIRECTE CAUZATE DE UTILIZAREA, DEFICIENȚA, DEFECTAREA SAU FUNCȚIONAREA DEFECTUOASĂ A ACESTUI PRODUS, INDIFERENT DACĂ PRETENȚIILE SE BAZEAZĂ PE GARANȚII, CONTRACTE, RĂSPUNDERE CIVILĂ DELICTUALĂ SAU ORICE ALTCEVA. NICIO PERSOANĂ NU DEȚINE AUTORITATEA SĂ IMPLICE ELIXIR MEDICAL ÎN DECLARAȚII SAU GARANȚII CU PRIVIRE LA ACEST PRODUS.

Excluderile și limitările stabilite mai sus nu au intenția și nu trebuie să fie interpretate a contraveni prevederilor obligatorii ale legislației aplicabile. Dacă orice parte sau condiție a acestei Declarații de limitare a garanției este considerată de o instanță competentă a fi ilegală, neaplicabilă sau în conflict cu legislația aplicabilă, valabilitatea celorlalte prevederi ale Declarației de limitare a garanției nu va fi afectată.

	Producător		Temperatura maximă
	Reprezentant autorizat în Comunitatea Europeană		A nu se reutiliza
	Data fabricației		Consultați instrucțiunile de utilizare sau consultați instrucțiunile de utilizare electronice
	A se utiliza până la		Atenție
	Cod lot		Apirogen
	Număr de catalog		Dispozitiv medical
	Importator		Identificator unic al dispozitivului
	Sterilizat prin iradiere		Marcaj CE
	A nu se resteriliza		Schimb rapid
	A nu se utiliza dacă ambalajul este deteriorat		Cateter ghid
	Sistem unic de barieră sterilă		



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



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