



BRUKSANVISNING

LithiX™ Hertz kontaktkateter för intravaskulär litotripsi



Försiktighet! Enligt federal lagstiftning (USA) får detta instrument endast säljas av läkare eller på läkares ordination.

Endast för export – ej för försäljning i USA

Allmän information:

- Denna produkt får endast användas av läkare med utbildning i angiografi och perkutan transluminal koronarangioplastik (PTCA).
- Sammanfattningen av säkerhet och klinisk prestanda (SSCP) för den här produkten finns tillgänglig för digital nedladdning i den europeiska databasen för medicinteknisk utrustning (Eudamed), där den är länkad till den grundläggande UDI-DI. URL till Eudamed är: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>. Den grundläggande UDI-DI:n för LithiX Hertz kontaktkateter för intravaskulär litotripsi är: 081750801LithiXY7
- Allt medicinskt avfall som genereras av proceduren med enheten ska kasseras på ett säkert sätt enligt sjukhusets policy.

1.0 PRODUKTBESKRIVNING

LithiX Hertz kontaktkateter för intravaskulär litotripsi (LithiX HC-IVL) är en patenterad mekanisk litotripsikateter som levereras via kranskärslssystemet för att nå och behandla förkalkade stenoser som förväntas vara resistenta mot fullständig ballongdilatation och enhetlig stentexpansion. LithiX-enheten består av flera rader av hemisfärer av rostfritt stål fördelade över ytan på en specialballong som är avsedda att atraumatiskt fragmentera kalcium med Hertz kontaktspänningsmetod för litotripsi. Den intravaskulära litotripsienheten LithiX bryter ner kalcium via diskreta kontaktspänningspunkter i mållesionen, vilket möjliggör dilatation av kranskärslstenosen under lågt ballongtryck. Dessutom kan hemisfärerna förhindra att katetern glider och att geografiska missar uppstår, och kan även hålla enheten på plats när den expanderar under uppblåsningen. Hemisfärerna är fördelade längs ballongens arbetslängd och kan också fungera som markörer för att underlätta visualisering av full ballongexpansion under behandlingen, samt användas som referens för exakt kärlstorlek, morfologi och kalciumlokalisering.

I tabellen över produktföljsamhet anges ballongytans ytterdiameter vid varje tryck. Litotripsihemisfärerna sticker upp cirka 0,25 mm ovanför ballongens yta. Det finns två röntgentäta markörer under ballongen för att underlätta genomlysningsvisualisering och exakt positionering. Dessutom finns det två proximala skaftmarkörer på införingssystemet (90 cm och 100 cm från den distala spetsen) som visar kateterns position i förhållande till änden på spetsen på en brachialis- eller femoralis-styrkateter. Den distala delen av katetern, inklusive ballongen och hemisfärerna, är belagd med en hydrofil beläggning för att förbättra leveransförmågan till målplatsen.

I följande tabell anges de viktigaste egenskaperna för enheten.

Tabell 1: LithiX HC-IVL egenskaper

Egenskaper	LithiX HC-IVL
Tillgängliga nominella ballongdiameterar	1,5, 2,0, 2,25, 2,5, 2,75, 3,0, 3,25, 3,5 mm
Tillgängliga nominella ballonglängd(er)	14 mm
Kateters arbetslängd	140 cm
Kateterdesign	Snabbt byte
Ballongens uppblåsningstryck*	Nominell: 5 atm (1,5, 2,0, 2,5, 2,75, 3,0, 3,25, 3,5 mm diameter); 3 atm (2,25 mm diameter) Angivet bristningstryck: 12 atm
Kompatibilitet med styrkateter	6 French ($\geq 0,071''$ ID)

* Se produktetiketten och medföljande kort för information om ballongens följsamhet.

Klinisk fördel:

Den kliniska fördelen med att behandla lesioner med måttlig till kraftig förkalkning med LithiX HC-IVL är minskad förekomst av restenos i det behandlade kärlet på grund av otillräcklig stentexpansion. LithiX HC-IVL ger denna fördel genom Hertz kontaktlitotripsi av förkalkade lesioner, vilket resulterar i kalciumfragmentering och därmed främjar korrekt stentexpansion och apposition tack vare av kalciumfrakturen. För att kvantifiera fördelarna med korrekt stentexpansion efter LithiX-behandling är den primära patientrelevanta kliniska resultatparametern kvarvarande stenosis < 50 % efter stentning utan tecken på MACE på sjukhus. Ett sekundärt kliniskt mått är akut vinst (efter stentning).

De mätbara och patientrelevanta resultaten samt kvantitativa kliniska data från PINNACLE I-studien sammanfattas i följande tabell. I PINNACLE I-studien behandlades 60 patienter med LithiX HC-IVL.

Tabell 2: PINNACLE I kvarvarande stenosis och akut förstärkning

	Resultat	Syfte	Resultat
Kvarvarande stenosis < 50 % utan sjukhusvård MACE^a (N=60)^b	98,3 % (59/60) ^c (91,1 % till 100,0 % CI ^d)	80 %	Mer än 80 % av patienterna hade kvarvarande stenosis < 50 % utan någon MACE på sjukhuset fram till utskrivning.
Akut förbättring (efter stentning) (L=63)^e	1,60 ± 0,48 mm	Ökning av luminal diameter efter stentning	En positiv akut ökning (efter stentning) observerades.

^a MACE = Major Adverse Cardiac Event (större oönskad kardiovaskulär händelse) definieras som en sammansättning av kardiovaskulär död, akut hjärtinfarkt och revaskularisering av målkärl

^b Patienter behandlade

^c Alla patienter hade kvarvarande stenosis < 50 %, och en (1) patient drabbades av hjärtinfarkt före utskrivning.

^d Clopper-Pearsons exakta 95 % konfidensintervall

^e Behandlade lesioner

2.0 LEVERANS

Steril: Denna enhet är steriliserad med elektronstrålning och är icke-pyrogen. **Produkten får inte användas om förpackningen är öppnad sedan tidigare eller skadad.**

Innehåll: En LithiX™ Hertz kontaktkateter för intravaskulär litotripsi
En spolningsnål
En bruksanvisning
Ett följsamhetsdiagram
En syrgasabsorberare

Förvaring: Förvaras vid ≤ 25 °C.

3.0 AVSETT SYFTE, INDIKATIONER FÖR ANVÄNDNING OCH AVSEDD PATIENTGRUPP

3.1 Avsett syfte

LithiX Hertz kontaktkateter för intravaskulär litotripsi är avsedda att behandla förkalkade stenoser genom kalciumfragmentering.

3.2 Indikationer

LithiX Hertz kontaktkateter för intravaskulär litotripsi är indicerat för kalciumfragmentering av måttligt till kraftigt förkalkade, stenotiska de novo kranskärlslesioner före stentning.

3.3 Avsedd patientgrupp

Den avsedda patientgruppen för LithiX Hertz kontaktkateter för intravaskulär litotripsi är patienter med måttligt till kraftigt förkalkade, stenotiska de novo-lesioner i kranskärlen.

BEGRÄNSNINGAR

Säkerheten och effekten av LithiX HC-IVL har inte utvärderats hos patienter med:

- ej åtgärdad tromb vid lesionsstället
- kranskärlsspasm i målkärlet i avsaknad av en signifikant stenos.

4.0 KONTRAINDIKATIONER

LithiX Hertz kontaktkateter för intravaskulär litotripsi är kontraindicerade för användning:

- hos patienter som bedöms ha en lesion som förhindrar fullständig fyllning av en angioplastikballong
- hos patienter med kranskärlsspasm utan signifikant stenos
- efter dilatation av expanderad stent
- i halspulsåder eller cerebrovasculära artärer.

5.0 VARNINGAR OCH FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

VARNINGAR

- För inte in LithiX HC-IVL genom sidocellen på en tidigare placerad stent eftersom ballongen kan trassla in sig i stenten.
- För stor storlek ökar risken för dissektion. För att minska risken för kärlskador får ballongens uppblåsta diameter inte överstiga referenskärllets diameter.
- LithiX HC-IVL är inte avsedd för behandling av in-stent restenos.
- Behandling av patienter som inte är godkända kandidater för kranskärlsoperation med bypassgraft kräver noggrant övervägande, inklusive eventuellt hemodynamiskt stöd under proceduren, eftersom denna patientgrupp medför särskilda risker.
- När katetern exponeras för kärlsystemet ska den manipuleras under högkvalitativ fluoroskopisk observation. För inte fram eller dra tillbaka katetern om inte ballongen är helt tömd på luft. Om motstånd påträffas under manipuleringen ska du ta reda på orsaken till motståndet innan du fortsätter.
- Ballongtrycket får inte överstiga det angivna sprängningstrycket (RBP) som anges på förpackningen. Användning av en tryckövervakningsanordning rekommenderas för att förhindra övertryck.
- Proceduren ska endast utföras på sjukhus där akut bypassoperation av kranskärl snabbt kan utföras på plats (eller på en närliggande anläggning) i händelse av en potentiellt skadlig eller livshotande komplikation.

- För att minska risken för luftemboli i kärlet ska endast det rekommenderade ballonguppblåsningsmediet användas. Använd aldrig luft eller annan gas till att fylla ballongen.
- Riskerna och fördelarna vad gäller användning till patienter med anamnes på svår reaktion mot kontrastmedel måste beaktas.
- Se till att den hemostatiska ventilen är tillräckligt öppen innan LithiX HC-IVL sätts in eller tas bort. En hemostatisk ventil som är för hårt åtdragen kan leda till att hemisfären lossnar.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

- Endast avsedd för engångsbruk. Återanvändning, rengöring för återanvändning eller återsterilisering av enheten kan resultera i förlust av integritet hos enheten och/eller kontamination, vilket kan resultera i patientskada, sjukdom eller dödsfall.
- Använd katetern före det ”Sista förbrukningsdatum” som anges på förpackningen.
- Före angioplastiken ska katetern undersökas för att kontrollera att den fungerar och att dess storlek och form är lämplig för det specifika ingrepp som den ska användas till.
- Under ingreppet måste patienten vid behov få lämplig antikoagulantibehandling. Antikoagulantibehandling ska fortsätta under en tidsperiod som bestäms av läkaren efter ingreppet.
- Om fluoroskopisk vägledning visar att LithiX HC-IVL har avancerat bortom ledarens ände, dra tillbaka katetern och ladda om ledaren innan du avancerar igen.
- Försök inte att återplacera en delvis utlöst ballong. Försök till ompositionering av en delvis utlöst ballong kan leda till allvarliga skador på kärlet.
- Endast läkare som utbildats i att utföra perkutan transluminal kranskärlsangioplastik ska använda katetersystemet.
- Om svårigheter uppstår under ballonguppblåsning, fortsätt inte; ta bort enheten och försök inte att återanvända den. Välj en annan enhet.
- Använd inte en styrkateter eller styrförlängningskateter med en innerdiameter som är mindre än 0,071 tum eller 1,8 mm.
- Använd inte en ledare med en diameter som är större än 0,014 tum (0,36 mm).
- Infusion av något annat medium än hepariniserad normal koksaltlösning genom ledarens lumen kan äventyra enhetens prestanda.
- Innan användning, undersök noga att enheten inte är knickad, böjd eller skadad på annat sätt. Använd inte produkten om skada observeras eller om produkten oavsiktligt har kontaminerats.
- Skjut försiktigt av skyddshylsan från ballongen och avlägsna styletten från ledarens lumen.
- Omedelbart innan LithiX HC-IVL förs in i styrkatetern ska ballongen fuktas med en steril saltlösning för att aktivera den hydrofila beläggningen.
- När LithiX HC-IVL har avlägsnats från styrkatetern ska den inte sättas in igen.

6.0 POTENTIELLA INCIDENTER OCH ALLVARLIGA INCIDENTER

Potentiella incidenter, allvarliga incidenter och oönskade biverkningar (i alfabetisk ordning) är förenliga med standardkateterbaserade hjärtinterventioner och inkluderar:

- Akut eller icke akut kranskärlsbypassoperation
- Akut eller icke akut perkutan kranskärlsintervention
- Akut hjärtinfarkt/ischemi
- Andningsinsufficiens
- Angina pectoris eller instabil angina pectoris

- Arytmier, inklusive ventrikelflimmer
- Arteriovenös fistel
- Blödning eller blodutgjutning
- Cerebrovaskulärt olycksfall/stroke
- Dissektion, perforering, ruptur eller skada på kranskärl, som eventuellt kräver kirurgisk reparation eller ingrepp
- Dödsfall
- Embolism
- Hemodynamisk försämring
- Hjärttamponad/perikardiell utgjutning
- Hypotension/hypertoni
- Infektion
- Kardiogenisk chock
- Komplikationer vid kärlgångsstället
- Kranskärlsaneurysm
- Kranskärloperation med bypasstransplantation
- Kranskärlsspasm
- Långsamt flöde/inget återflöde
- Läkemedelsreaktioner, inklusive allergisk reaktion mot kontrastmedel
- Mindre kärltrauma
- Myokardiell ischemi
- Njursvikt/-insufficiens
- Okklusion sidogren
- Plötslig kärlslutning
- Pyrogen reaktion
- Restenos i det behandlade kranskärl som leder till revaskularisering
- Trombos
- Total ocklusion av kranskärlspulsådern

Alla allvarliga incidenter som inträffat i samband med produkten ska rapporteras till tillverkaren (Elixir Medical Corporation) och tillsynsmyndigheten i medlemsstaten eller annan tillämplig hälsomyndighet där användaren och/eller patienten är etablerad. Tillverkarens kontaktuppgifter finns på sista sidan i den här bruksanvisningen.

Potentiella biverkningar och rapportering av allvarliga biverkningar bör diskuteras med patienter.

7.0 INFORMATION FÖR LÄKARE

7.1 *Utrustning som krävs*

Följande material (som inte tillhandahålls eller tillverkas av Elixir Medical Corporation) krävs för användning med LithiX HC-IVL

- Lämplig(a) styrkateter (styrkatetrar)
 - Styrkatetern måste ha ett minsta ID på 6F eller 0,071 tum
- Lämplig ledare
 - Ledare måste ha en maximal OD på 0,014 tum (0,36 mm)
 - Ledare måste ha en längd på minst 175 cm
- 2–3 injektionssprutor (20 cc)
- Hepariniserad steril fysiologisk koksaltlösning
- Roterande hemostasventil
- 60 % kontrast, spädd 1:1 med fysiologisk koksaltlösning
- Fyllningsanordning
- Trevägsran
- Vridanordning
- Ledarinförare

Endast kommersiellt godkända (t.ex. CE-märkta) enheter som uppfyller de specifikationer som anges ovan får användas med LithiX HC-IVL.

7.2 *Uttagning ur förpackningen*

- 7.2.1 Inspektera förpackningspåsen noga och se efter att den inte är skadad. **Använd inte produkten om förpackningen är skadad eller har öppnats tidigare.**
- 7.2.2 Dra upp påsen med aseptisk teknik så att den sterila enheten blir synlig.
- 7.2.3 För över eller släpp ner den sterila enheten i det sterila fältet med aseptisk teknik.

7.3 *Inspektion före användning*

- 7.3.1 Ta försiktigt bort enheten med hylsan från förpackningsspiralen. Var försiktig så att inte hylsans kant fastnar i spiralens sidoarm, vilket kan leda till att hylsan oavsiktligt lossnar och ballongen blottas.
- 7.3.2 Innan användning, inspektera noggrant enheten för knickar, böjningar eller annan skada. Använd inte produkten om skada observeras eller om produkten oavsiktligt har kontaminerats.

7.4 *Förberedelse för användning*

- 7.4.1 Förbered styrkatetern, ledaren och uppblåsningsanordningen enligt tillverkarens anvisningar.
- 7.4.2 Skjut försiktigt av skyddshylsan från ballongen och avlägsna styletten från ledarens lumen.
- 7.4.3 Spola LithiX enheten med hepariniserad koksaltlösning med hjälp av spolningsnålen.

Försiktighet! Undvik manipulation av ballongen under spolning av ledarens lumen.

- 7.4.4 Fyll en 20 cc injektionsspruta med 5 cc blandning av kontrastmedel och fysiologisk koksaltlösning (1:1).
- 7.4.5 Fäst vid det proximala navet på LithiX enheten och applicera negativt tryck i 10 sekunder.
- 7.4.6 Håll sprutans spets riktad nedåt och släpp långsamt upp trycket till neutralt.
- 7.4.7 Fäst en förberedd uppblåsningsanordning på navet på LithiX enheten, lämna på neutralt tryck.

Försiktighet! Tillämpa inte negativt tryck på uppblåsningsenheten under leveransen LithiX enheten till lesionstället.

7.5 Bruksanvisning

- 7.5.1 Förbered platsen för kärlaccessen enligt standardpraxis.
- 7.5.2 För in en ledare genom den hemostatiska ventilen enligt tillverkarens instruktioner.
- 7.5.3 För försiktigt in ledaren i och genom styrkatetern. När det är klart, dra tillbaka ledarinföraren, om sådan har använts.
- 7.5.4 Fäst en momentenhet på ledaren, om så önskas. Under fluoroskopi, fortsatt med vedertagna PTCA-tekniker för att föra ledaren till och över lesionen.
- 7.5.5 Fukta ballongen på LithiX-enheten med en steril saltlösning för att aktivera den hydrofila beläggningen.
- 7.5.6 Bekräfta att LithiX enheten är tömd på luft. Sätt tillbaka enhetens distala spets på ledaren och se till att ledaren kommer ut ur katetern vid skåran distalt om ballongen.

Obs! När enheten sätts tillbaka på ledaren ska katetern stödjas och det ska säkerställas att ledaren inte slingrar sig runt ballongen.

- 7.5.7 För fram LithiX enheten över ledaren tills den närmar sig den hemostatiska ventilen.
- 7.5.8 Öppna den hemostatiska ventilen. För in katetern samtidigt som du bibehåller ledarens position och dra åt den hemostatiska ventilen. För att underlätta införandet måste ballongen vara helt tömd på luft till undertryck.
- 7.5.9 Dra åt den hemostatiska ventilen för att skapa en tätning runt LithiX enheten utan att hindra enhetens rörelse. Detta möjliggör kontinuerlig registrering av trycket i de proximala kranskärlen.

Obs! Det är viktigt att den hemostatiska ventilen är stängd tillräckligt hårt för att förhindra blodläckage runt LithiX-enhetens axel, men inte så hårt att det begränsar flödet av kontrastvätska in och ut ur ballongen eller hindrar ledarens rörelse.

- 7.5.10 För fram LithiX enheten över ledaren och in i stenosen. Fortsätt under fluoroskopi och använd de röntgentäta markörbanden för att positionera den användbara (dilaterande) delen av ballongen inom stenosen.

Obs! Vid användning av enheten på långa lesionssegment (de lesioner där den eftersträvade behandlingslängden överstiger längden på LithiX-ballongen) ska den distala delen av mållesionen behandlas först. Därefter kan dilatation av det proximala lesionssegmentet utföras.

- 7.5.11 Under fluoroskopi, blås långsamt upp LithiX litotripsienheten med 1 atmosfär var 1–2:e sekund tills önskad uppblåst ytdiameter har uppnåtts. Den uppblåsta diametern för den sista LithiX-behandlingen ska vara lika stor som referenskärllets diameter (se LithiX efterlevnadstabell som finns på produktetiketten och följsamhetskortet). **Överskrid inte det angivna bristningstryck som anges på förpackningsetiketten.**

Obs! Diametrarna som anges i följsamhetstabellen är diametrarna på ballongens yta. Ballonghemisfärerna sträcker sig ca 0,25 mm utanför ballongytan och placeras runt ballongens diameter.

- 7.5.12 De röntgentäta hemisfärerna i LithiX enheten kan underlätta visualiseringen av full ballongexpansion och kan även användas som referens för exakt kärlstorlek, morfologi och lokalisering av kalcium. Utför en ny dilatation om det behövs.
- 7.5.13 Applicera negativt tryck på uppblåsningsanordningen och bekräfta att ballongen är helt tömd på luft.
- 7.5.14 Dra ut den på luft tömda LithiX ledaren in i styrkatetern. Använd en valfri teknik för att ta bort LithiX enheten, ledaren och styrkatetern från kärlsystemet.

7.6 *Procedur för kateterbyte*

LithiX enheten har utformats speciellt för snabba kateterbyten för en operatör. För att utföra ett kateterbyte, utför följande steg:

- 7.6.1 Lossa den hemostatiska ventilen.
- 7.6.2 Håll ledaren och den hemostatiska ventilen i ena handen medan du tar tag i LithiX enhetens skaft med den andra handen.
- 7.6.3 Behåll ledarens position i kranskärlat genom att hålla tråden stationär och börja dra i LithiX enheten ut ur styrkatetern medan du övervakar trådpositionen under fluoroskopi.
- 7.6.4 Dra ut den på luft tömda LithiX enheten tills ledarens lumen nås. Dra försiktigt tillbaka den flexibla, distala delen av LithiX enheten ut ur den roterande hemostatiska ventilen samtidigt som ledarens position över lesionen att bibehålls.

Obs! Om betydande motstånd känns, avlägsna LithiX-enheten, ledaren och styrkatetern tillsammans från kärlsystemet.

- 7.6.5 Skjut den distala spetsen på LithiX enheten ut ur den hemostatiska ventilen och dra åt ventilen på ledaren för att hålla den säkert på plats.
- 7.6.6 Förbered nästa LithiX enhet för användning, som tidigare beskrivits i avsnittet Förberedelse för användning.
- 7.6.7 Ladda om en annan LithiX enhet på ledare som tidigare beskrivits under avsnittet Bruksanvisning och fortsätt proceduren därefter.

8.0 FÖRPACKNINGSGENOMGÅNG

Ett paket innehåller en LithiX HC-IVL och en spolnål. En bruksanvisning medföljer i förpackningen.

LithiX HC-IVL levereras steril med elektronstrålning och icke-pyrogen i öppnade, oskadade förpackningar.

Endast avsedd för engångsbruk. Får ej återanvändas, rengöras för återanvändning eller återsteriliseras.

Förvaras vid ≤ 25 °C. Använd produkten före det utgångsdatum ("Använd senast") som anges på förpackningen.

FÖRSIKTIGHET! ANVÄND INTE PRODUKTEN OM FÖRPACKNINGEN ÄR SKADAD.

9.0 PATENT

Patent sökta i USA och andra länder.

10.0 GARANTIFRISKRIVNINGSKLAUSUL

INGEN GARANTI, VARE SIG UTTRYCKLIG ELLER UNDERFÖRSTÅDD, UTFÄRDAS, INKLUSIVE UTAN BEGRÄNSNING NÅGON UNDERFÖRSTÅDD GARANTI OM SÄLJBARHET ELLER LÄMPLIGHET FÖR NÅGOT SPECIELLT SYFTE. ELIXIR MEDICAL SKA INTE HÅLLAS ANSVARIGT GENTEMOT NÅGON PERSON ELLER ENHET FÖR NÅGRA MEDICINSKA UTGIFTER ELLER DIREKTA, TILLFÄLLIGA ELLER FÖLJDSKADOR SOM ORSAKAS AV ANVÄNDNING, DEFEKT, FEL ELLER FELFUNKTION HOS PRODUKTEN, VARE SIG SKADESTÅNDSANSPRÅK FÖR SÅDANA SKADOR ÄR BASERADE PÅ GARANTI, KONTRAKT, EJ KONTRAKTSBASERADE ANSPRÅK ELLER ANNAT. INGEN PERSON HAR BEHÖRIGHET ATT BINDA ELIXIR MEDICAL TILL NÅGON UTFÄSTELSE ELLER GARANTI VAD GÄLLER PRODUKTEN.

Den uteslutning och de begränsningar som anges ovan är ej avsedda att, och ska inte tolkas såsom varande i strid mot obligatoriska påbud i gällande lagstiftning. Om någon del eller något villkor i denna garantifriskrivningsklausul anses vara olaglig, ej genomförbar eller i konflikt med gällande lag, av en domstol med kompetent jurisdiktion, ska detta inte påverka de återstående delarna av denna garantifriskrivningsklausul.

	Tillverkare		Övre temperaturgräns
	Auktoriserad representant i Europeiska gemenskapen		Återanvänd ej
	Tillverkningsdatum		Se bruksanvisningen eller konsultera den elektroniska bruksanvisningen
	Använd senast-datum		Försiktighet!
	Batchkod		Icke-pyrogen
	Katalognummer		Medicinteknisk utrustning
	Importör		Unik enhetsidentifierare
	Steriliserad med bestrålning		CE-märkning
	Återsterilisera ej		Snabbt byte
	Använd inte om förpackningen är skadad		Styrkateter
	Enkelt sterilt barriärsystem		



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