



ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА

Катетър за интраваскуларна литотрипсия чрез Херцов контакт LithiX™



Внимание: Федералните закони на САЩ налагат ограничението това изделие да се продава само от лекар или по нареждане на лекар.

Само за износ – не е предназначено за продажба в САЩ

Обща информация:

- Това изделие трябва да се използва само от лекари, обучени за извършване на ангиография и перкутанна транслуминална коронарна ангиопластика (PTCA).
- Резюмето на безопасността и клиничното действие (SSCP) за това изделие е достъпно за изтегляне в цифров вид в Европейската база данни за медицински изделия (Eudamed), където е свързано с базовия UDI-DI. URL адресът на Eudamed е: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>. Базовият UDI-DI за катетъра за интраваскуларна литотрипсия чрез Херцов контакт LithiX е: 081750801LithiXY7
- Всички медицински отпадъци, генерирани от процедурата с изделието, трябва да бъдат изхвърлени по безопасен начин в съответствие с правилата на болницата.

1.0 ОПИСАНИЕ НА ИЗДЕЛИЕТО

Катетърът за интраваскуларна литотрипсия чрез Херцов контакт LithiX (LithiX HC-IVL) е патентован катетър за механична литотрипсия, който се доставя през коронарната артериална система за достъп до и третиране на калцирани стенози, за които се очаква, че са резистентни на пълна балонна дилатация и равномерно разширяване на стент. Изделието LithiX се състои от няколко реда полусфери от неръждаема стомана, разположени по повърхността на специализиран балон и предназначени за атравматично фрагментиране на калций чрез метода на литотрипсия посредством Херцов контактен стрес. Изделието за интраваскуларна литотрипсия LithiX разрушава калция чрез отделни контактни стресови точки в целевата лезия, което позволява дилатация на стенозата на коронарната артерия при ниско налягане на балона. Освен това полусферите могат да предотвратят изплъзване на катетъра и географски пропуски и да задържат изделието на място, докато то се разширява по време на раздуване. Полусферите са разположени по работната дължина на балона и могат да служат като маркери, които да подпомагат визуализирането на пълното разширяване на балона по време на третирането, както и да бъдат използвани за придобиване на точни данни за размера на съда, морфологията и местоположението на калция.

В таблицата за съответствие на продукта е посочен външният диаметър на повърхността на балона при всяко налягане. Полусферите за литотрипсия се издигат на около 0,25 mm над повърхността на балона. Под балона са разположени два рентгеноконтрастни маркера, които подпомагат флуороскопската визуализация и улесняват точното позициониране. Освен това има два маркера в проксималния shaft на системата за поставяне (на 90 cm и 100 cm от дисталния край), които обозначават относителната позиция на катетъра спрямо върха на брахиалния или феморалния водещ катетър. Дисталната част на катетъра, включваща балона и полусферите, е покрита с хидрофилно покритие, за да се подобри доставянето до целевото място.

Основните характеристики на изделието са изброени в следващата таблица.

Таблица 1: Характеристики на LithiX HC-IVL

Характеристика	LithiX HC-IVL
Налични номинални диаметри на балоните	1,5 / 2,0 / 2,25 / 2,5 / 2,75 / 3,0 / 3,25 / 3,5 / 4,0 mm
Налична номинална дължина на балона	14 mm
Работна дължина на катетъра	140 cm
Дизайн на катетъра	Бърза смяна
Налягане на раздуване на балона*	Номинално: 5 atm (диаметри 1,5 / 2,0 / 2,5 / 2,75 / 3,0 / 3,25 / 3,5 / 4,0 mm); 3 atm (диаметър 2,25 mm) Номинално налягане на пръсване: 12 atm
Съвместимост с водещ катетър	6 French ($\geq 0,071''$ (1,8 mm) вътрешен диаметър)

* Вижте етикета на продукта и приложената карта за информация относно съответствието на продукта с балони.

Клинична полза:

Клиничната полза от третирането на лезии с умерена до тежка калцификация с LithiX HC-IVL е намаляване на появата на рестеноза на третирания съд поради неподходящо разширяване на стента. LithiX HC-IVL осигурява това предимство чрез Херцова контактна литотрипсия на калцирани лезии, което води до фрагментация на калция, като по този начин насърчава правилното разширяване и прилягане на стента поради фрактурата на калция. За да се определи количествено ползата, произтичаща от правилното разширяване на стента след третиране с LithiX, основният клиничен изходен параметър, който е от значение за пациента, е остатъчна стеноза < 50% след стентирание, без данни за MACE в болницата. Вторична клинична мярка е остро разширяване (след стентирание).

Измеримите и значими за пациента резултати и количествените клинични данни от изпитването PINNACLE I са обобщени в следващата таблица. В проучването PINNACLE I 60 пациенти са лекувани с LithiX HC-IVL.

Таблица 2: PINNACLE I Остатъчна стеноза и остро разширяване

	Резултат	Цел	Извод
Остатъчна стеноза < 50% без MACE^a в болницата (N=60)^b	98,3% (59/60) ^c (91,1% до 100,0% CI ^d)	80%	Над 80% от пациентите са имали остатъчна стеноза < 50%, като до момента на изписването не са имали MACE в болницата.
Остро разширяване (след стентирание) (L=63)^e	1,60 ± 0,48 mm	Увеличаване на луминалния диаметър след стентирание	Наблюдава се положително остро разширяване (след стентирание).

^a MACE = Major Adverse Cardiac Event, значимо нежелано сърдечно събитие, определено като съвкупност от сърдечносъдова смърт, инфаркт на миокарда и реваскуларизация на целевия съд

^b Третирані пациенти

^c Всички пациенти са имали остатъчна стеноза < 50%, един (1) пациент е претърпял инфаркт на миокарда преди изписването.

^d Точен доверителен интервал на Клопър-Пиърсън 95%

^e Третирані лезии

2.0 КАК СЕ ДОСТАВЯ

Стерилно: Това изделие е стерилизирано с електронно лъчево облъчване и е непиrogenно. **Не използвайте изделието, ако опаковката е отворена или повредена.**

Съдържание: Един катетър за интраваскуларна литотрипсия чрез Херцов контакт LithiX

Една игла за промиване

Един брой инструкции за употреба

Една таблица за съответствие

Един кислороден абсорбатор

Съхранение: Да се съхранява при температура $\leq 25^{\circ}\text{C}$.

3.0 ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ, ПОКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА И ЦЕЛЕВА ГРУПА ПАЦИЕНТИ

3.1 Предназначение

Катетърът за интраваскуларна литотрипсия чрез Херцов контакт LithiX е предназначен за третиране на калцирани стенози чрез фрагментиране на калция.

3.2 Показания за употреба

Катетърът за интраваскуларна литотрипсия чрез Херцов контакт LithiX е показан за калциева фрагментация на умерено до силно калцирани, стенотични de novo коронарни артериални лезии преди стентирание.

3.3 Целева група пациенти

Целевата група пациенти за катетъра за интраваскуларна литотрипсия чрез Херцов контакт LithiX са пациенти с умерено до силно калцирани, стенотични de novo коронарни артериални лезии.

ОГРАНИЧЕНИЯ

Безопасността и ефективността на LithiX HC-IVL не са установени при пациенти с:

- Непремахнат тромб на мястото на лезията.
- Спазъм на коронарната артерия на целевия съд при липса на значителна стеноза.

4.0 ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Катетърът за интраваскуларна литотрипсия чрез Херцов контакт LithiX е противопоказан за употреба при:

- Пациенти, за които е преценено, че лезията не позволява пълно раздуване на балона за ангиопластика
- Пациенти със спазъм на коронарната артерия при липса на значителна стеноза
- След дилатация на разширения стент
- Каротидни или цереброваскуларни артерии

5.0 ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Не поставяйте LithiX HC-IVL през страничната клетка на предходно поставен стент, тъй като балонът може да се оплете в стента.
- Прекомерният размер увеличава риска от дисекация. За да се намали възможността за увреждане на съда, диаметърът на раздутия балон не трябва да надвишава диаметъра на референтния съд.
- LithiX HC-IVL не е предназначен за третиране на ин-стент рестеноза.
- Третирането при пациенти, които не са допустими кандидати за коронарен байпас, изисква внимателно обмисляне, включително евентуална процедурна хемодинамична поддръжка, тъй като тази група пациенти носи особен риск.

- Когато катетърът е изложен на въздействието на съдовата система, с него трябва да се борави под висококачествено флуороскопско наблюдение. Не придвижвайте и не прибирайте катетъра, докато балонът не бъде изпуснат докрай. Ако по време на манипулацията срещнете съпротивление, преди да продължите, установете причината за съпротивлението.
- Налягането на балона не трябва да надвишава номиналното налягане на пръсване (RBP), посочено на опаковката. Препоръчва се използването на устройство за следене на налягането, за да се предотврати прекомерно повишаване на налягането.
- Процедурата трябва да се извършва само в болници, в които може бързо да се извърши спешна операция за байпас на коронарната артерия на място (или в близко медицинско заведение) в случай на потенциално увреждащо или животозастрашаващо усложнение.
- За да намалите възможността за въздушна емболия в съда, използвайте само препоръчаната среда за раздуване на балона. Никога не използвайте въздух или други газообразни вещества за раздуване на балона.
- Необходимо е да се обърне внимание на рисковете и ползите от употребата при пациенти с анамнеза за сериозни реакции към контрастни вещества.
- Уверете се, че хемостазната клапа е достатъчно отворена преди поставянето или изваждането на LithiX HC-IVL. Твърде стегнатата хемостазна клапа може да доведе до разместване на полукълбата.

ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ

- Предназначено само за еднократна употреба. Повторното използване, обработване или стерилизиране на изделиято може да доведе до загуба на интегритета на изделиято и/или замърсяване, което може да доведе до нараняване, заболяване или смърт на пациента.
- Използвайте катетъра преди датата „Срок на годност“, посочена на опаковката.
- Преди ангиопластиката катетърът трябва да се прегледа, за да се провери неговата функционалност и да се гарантира, че размерът и формата му са подходящи за конкретната процедура, за която ще се използва.
- По време на процедурата на пациента трябва да се осигури подходяща антикоагулантна терапия, ако е необходимо. Антикоагулантната терапия трябва да продължи за период от време, определен от лекаря след процедурата.
- Ако флуороскопското насочване показва, че LithiX HC-IVL е напреднал отвъд края на теления водач, изтеглете катетъра и заредете телта отново, преди да придвижите отново напред.
- Не се опитвайте да позиционирате частично разгънат балон. Опитите за позициониране на частично разгънат балон могат да доведат до сериозно увреждане на съда.
- Катетърната система трябва да се използва само от лекари, обучени в извършването на перкутанна транслуминална коронарна ангиопластика.
- Ако по време на раздуването на балона се появи затруднение, не продължавайте; извадете изделиято и не се опитвайте да го използвате повторно. Изберете друго изделие.
- Не използвайте водещ катетър или катетър за удължаване на водача с вътрешен диаметър, по-малък от 0,071“ или 1,8 mm.
- Не използвайте водач с диаметър, по-голям от 0,014 инча (0,36 mm).

- Вливането на каквато и да е среда през лумена на водача, различна от промивка с хепаринизиран физиологичен разтвор, може да влоши работата на изделието.
- Преди употреба внимателно огледайте изделието за усуквания, прегъвания или други повреди. Не използвайте изделието, ако забележите повреда или ако бъде замърсено по невнимание.
- Внимателно свалете защитната обвивка от балона и извадете стилета от лумена на водача.
- Непосредствено преди поставянето на LithiX HC-IVL във водещия катетър намокрете балона със стерилен физиологичен разтвор, за да активирате хидрофилното покритие.
- След изваждане от водещия катетър LithiX HC-IVL не трябва да се поставя отново.

6.0 ПОТЕНЦИАЛНИ ИНЦИДЕНТИ И СЕРИОЗНИ ИНЦИДЕНТИ

Потенциалните инциденти, сериозните инциденти и нежеланите странични ефекти (по азбучен ред) са в съответствие със стандартните катетърни сърдечни интервенции и включват:

- Ангина или нестабилна ангина;
- Аритмии, включително камерно мъждене;
- Артериовенозна фистула;
- Бавен поток/липса на връщане на потока;
- Бъбречна недостатъчност;
- Дисекация, перфорация, разкъсване или нараняване на коронарен съд, което може да изисква хирургично възстановяване или интервенция;
- Дихателна недостатъчност;
- Дребна съдова травма;
- Емболизация;
- Инфекция;
- Кардиогенен шок;
- Коронарна аневризма;
- Кръвоизлив или хематом;
- Лекарствени реакции, включително алергична реакция към контрастно вещество;
- Миокардна исхемия;
- Мозъчно-съдов инцидент/инсулт;
- Нарушаване на хемодинамиката;
- Оклузия на страничен клон;
- Операция за байпас на коронарна артерия;
- Остър миокарден инфаркт/исхемия;
- Пирогенна реакция;
- Пълна оклузия на коронарната артерия;
- Рестеноза на лекуваната коронарна артерия, водеща до реваскуларизация;
- Рязко затваряне;
- Смърт;
- Спазм на коронарни артерии;
- Спешна или неспешна операция за байпас на коронарната артерия;
- Спешна или неспешна перкутанна коронарна интервенция;
- Сърдечна тампонада/перикарден излив;

- Тромбоза;
- Усложнения в мястото на достъп;
- Хипо/хипертония.

Всеки сериозен инцидент, възникнал във връзка с изделието, трябва да се докладва на производителя (Elixir Medical Corporation) и на компетентния орган на държавата членка или на друг приложим здравен орган, в който е установен потребителят и/или пациентът. Информацията за контакт с производителя е включена на последната страница на настоящите Инструкции за употреба.

Потенциалните нежелани събития и докладването на сериозни нежелани събития трябва да се обсъдят с пациентите.

7.0 ИНФОРМАЦИЯ ЗА КЛИНИЧНАТА УПОТРЕБА

7.1 *Необходими материали*

За използване с LithiX HC-IVL са необходими следните материали (които не са доставени или произведени от Elixir Medical Corporation):

- Подходящ(и) водещ(и) катетър(и)
 - Водещият катетър трябва да е с минимален вътрешен диаметър 6F или 0,071“ (1,8 mm)
- Подходящ телен водач
 - Теленият водач трябва да е с максимален диаметър 0,014 инча (0,36 mm)
 - Дължината на теления водач трябва да е минимум 175 cm
- 2 – 3 спринцовки (20 cm³)
- Хепаринизиран нормален стерилен физиологичен разтвор;
- Въртяща се хемостазна клапа;
- 60% контрастно вещество, разрежено 1:1 с физиологичен разтвор;
- Устройство за раздуване;
- Трипътен проходен спирателен кран;
- Устройство за въртене;
- Интродюсер за водач.

С LithiX HC-IVL трябва да се използват само одобрени в търговската мрежа (напр. с маркировка CE) изделия, отговарящи на горепосочените спецификации.

7.2 *Отстраняване на опаковката*

- 7.2.1 Внимателно огледайте опаковъчния плик за повреда. **Да не се използва, ако опаковката е отворена или повредена.**
- 7.2.2 Отворете плика, като използвате асептична техника, за да се покаже стерилното изделие.
- 7.2.3 Като използвате асептична техника, подайте или пуснете стерилното устройство в стерилното поле.

7.3 *Инспекция преди употреба*

- 7.3.1 Внимателно извадете изделието с обвивката от обръча. Внимавайте да не допрете ръба на обвивката до страничната част на обръча, което може да доведе до неволно разгъване на обвивката и оголване на балона.

- 7.3.2 Преди употреба внимателно огледайте изделието за усуквания, прегъвания или други повреди. Не използвайте изделието, ако забележите повреда или ако бъде замърсено по невнимание.

7.4 Подготовка за употреба

- 7.4.1 Подгответе водещия катетър, водача и изделието за раздуване в съответствие с инструкциите на производителя.
- 7.4.2 Внимателно свалете защитната обвивка от балона и извадете стилета от лумена на водача.
- 7.4.3 С помощта на иглата за промиване промийте изделието LithiX с хепаринизиран физиологичен разтвор.

Внимание: Избягвайте да манипулирате балона по време на промиването на лумена на водача.

- 7.4.4 Напълнете спринцовка от 20 cm³ с 5 cm³ смес от контрастно вещество/хепаринизиран нормален физиологичен разтвор (1:1).
- 7.4.5 Свържете с проксималния адаптер на изделието LithiX и приложете отрицателно налягане за 10 секунди.
- 7.4.6 Бавно освободете налягането до неутрално положение, като върхът на спринцовката трябва да сочи надолу.
- 7.4.7 Свържете подготвено устройство за раздуване към адаптера на изделието LithiX, като оставите неутрално налягане.

Внимание: Да не се прилага отрицателно налягане върху изделието за раздуване по време на поставянето на изделието LithiX на мястото на лезията.

7.5 Инструкции за употреба

- 7.5.1 Подгответе мястото за съдов достъп съгласно стандартната практика.
- 7.5.2 Въведете водач през хемостазната клапа, като следвате инструкциите на производителя.
- 7.5.3 Внимателно вкарайте водача във и през водещия катетър. След като приключите, извадете интродюсера за водача, ако е използван такъв.
- 7.5.4 Ако е необходимо, прикрепете към водача устройство за въртене. Под флуороскопия продължете с приетите техники за РТСА, за да придвижите водача до и през лезията.
- 7.5.5 Намокрете балона на изделието LithiX със стерилен физиологичен разтвор, за да активирате хидрофилното покритие.
- 7.5.6 Потвърдете, че изделието LithiX е изпуснато. Въведете дисталния връх на изделието върху водача, като се уверите, че водачът излиза от катетъра в прореза, разположен дистално от балона.

Забележка: При обратното поставяне на изделието върху водача катетърът трябва да се поддържа, за да се гарантира, че водачът няма да се увие около балона.

- 7.5.7 Придвижете изделието LithiX по водача, докато се доближи до хемостазната клапа.
- 7.5.8 Отворете хемостазната клапа. Въведете катетъра, като поддържате позицията на водача, и затегнете хемостазната клапа. За да се улесни

поставянето, балонът трябва да бъде напълно изпуснат до отрицателно налягане.

- 7.5.9 Затегнете хемостазната клапа, за да създадете уплътнение около изделието LithiX, без да възпрепятствате движението на изделието. Това ще позволи непрекъснато записване на проксималното налягане в коронарната артерия.

Забележка: Важно е хемостазната клапа да бъде затворена достатъчно плътно, за да се предотврати изтичането на кръв около шафта на изделието LithiX, но не толкова плътно, че да се ограничи потокът на контраст към и от балона или да се ограничи движението на водача.

- 7.5.10 Придвижете изделието LithiX напред над водача и въведете в стенозата. Продължете под флуороскопия и използвайте рентгеноконтрастния(ите) маркираща(и) пръстен(и), за да позиционирате използваемата (разширяваща) част на балона в стенозата.

Забележка: При използване на изделието за дълги лезионни сегменти (тези лезии, при които целевата дължина за третиране надвишава дължината на балона LithiX) първо трябва да се третира дисталната част на целевата лезия. След това може да се извърши дилатация на проксималния сегмент на лезията.

- 7.5.11 Под флуороскопска визуализация бавно раздуйте изделието за литотрипсия LithiX с по 1 атмосфера на всеки 1 – 2 секунди, докато се постигне желаний диаметър на раздутата повърхност. Раздутият диаметър за финалното третиране с LithiX трябва да е равен на диаметъра на референтния съд (вижте таблицата за съответствие на LithiX, предоставена на етикета на продукта и в картата за съответствие). **Не превишавайте номиналното налягане на спукване, отпечатано на етикета на опаковката.**

Забележка: Диаметрите, посочени в таблицата за съответствие, са диаметрите на повърхността на балона. Полусферите на балона излизат на около 0,25 mm извън повърхността на балона и се разполагат около диаметъра на балона.

- 7.5.12 Рентгеноконтрастните полусфери на изделието LithiX могат да помогнат за визуализиране на пълното разширяване на балона, а също така могат да бъдат използвани за определяне на точния размер на съда, морфологията и местоположението на калция. Извършете повторна дилатация, ако е необходимо.
- 7.5.13 Приложете отрицателно налягане към изделието за раздуване и се уверете, че балонът е изпуснат докрай.
- 7.5.14 Изтеглете изпуснатото изделие LithiX и водача във водещия катетър. Използвайки техника по избор, отстранете изделието LithiX, водача и водещия катетър от съда.

7.6 Процедура за смяна на катетър

Изделието LithiX е специално разработено за бърза смяна на катетъра от един оператор. За да извършите смяна на катетъра, изпълнете следните стъпки:

- 7.6.1 Разхлабете хемостазната клапа.

- 7.6.2 Дръжте водача и хемостазната клапа в едната ръка, а в другата ръка хванете шафта на изделието LithiX.
- 7.6.3 Поддържайте позицията на водача в коронарната артерия, като дръжте водача неподвижно, и започнете да изтегляте изделието LithiX от водещия катетър, като следите позицията на водача под флуороскопска визуализация.
- 7.6.4 Изтеглете напълно изпуснатото устройство LithiX до достигане на лумена на водача. Внимателно издърпайте назад гъвкавата дистална част на изделието LithiX от въртящата се хемостазна клапа, като поддържате позицията на водача през лезията.

Забележка: Ако се усеща значително съпротивление, извадете изделието LithiX, водача и водещия катетър от съда заедно.

- 7.6.5 Плъзнете дисталния връх на изделието LithiX извън хемостазната клапа и затегнете клапата върху водача, за да го задържите здраво на място.
- 7.6.6 Подгответе следващото изделие LithiX, което ще се използва, както е описано по-горе в раздела „Подготовка за употреба“.
- 7.6.7 Заредете обратно другото изделие LithiX върху водача, както е описано по-горе в раздела „Инструкции за употреба“, и продължете процедурата по съответния начин.

8.0 ИНФОРМАЦИЯ ЗА ОПАКОВКАТА

Една опаковка съдържа един брой LithiX HC-IVL и една игла за промиване. В пакета са включени инструкции за употреба.

Изделието LithiX HC-IVL се доставя стерилизирано (с електронно лъчево облъчване) и непирогенно в неотворени, неповредени опаковки.

Предназначено само за еднократна употреба. Да не се стерилизира, обработва или използва повторно.

Да се съхранява при $\leq 25^{\circ}\text{C}$. Да се използва до срока на годност, обозначен върху опаковката.

ВНИМАНИЕ: ДА НЕ СЕ ИЗПОЛЗВА, АКО ОПАКОВКАТА Е ПОВРЕДЕНА.

9.0 ПАТЕНТИ

Подадени заявки за патент в САЩ и други държави.

10.0 ОТКАЗ ОТ ГАРАНЦИЯ

НЯМА ПРЯКА ИЛИ КОСВЕНА ГАРАНЦИЯ, ВКЛЮЧИТЕЛНО, НО НЕ САМО КАКВАТО И ДА Е КОСВЕНА ГАРАНЦИЯ ЗА ПРОДАВАЕМОСТ ИЛИ ПРИГОДНОСТ ЗА ОПРЕДЕЛЕНА ЦЕЛ. ELIXIR MEDICAL НЕ НОСИ ОТГОВОРНОСТ ПРЕД ФИЗИЧЕСКИ ИЛИ ЮРИДИЧЕСКИ ЛИЦА ЗА КАКВИТО И ДА Е МЕДИЦИНСКИ РАЗХОДИ, ПРЕКИ, СЛУЧАЙНИ ИЛИ ПРИЧИННО-СЛЕДСТВЕНИ ЩЕТИ, ПРИЧИНЕНИ ОТ КАКВИТО И ДА Е УПОТРЕБА, ДЕФЕКТ, НЕИЗПРАВНОСТ ИЛИ НЕПРАВИЛНО ФУНКЦИОНИРАНЕ НА ПРОДУКТА, НЕЗАВИСИМО ДАЛИ ИСКЪТ ЗА ТАКИВА ЩЕТИ СЕ БАЗИРА НА ГАРАНЦИЯ, ДОГОВОР, ЗАКОНОНАРУШЕНИЕ ИЛИ

ДРУГО. НИКОЕ ЛИЦЕ НЯМА ПРАВО ДА ОБВЪРЗВА ELIXIR MEDICAL С КАКВИТО И ДА БИЛО ТВЪРДЕНИЯ ИЛИ ГАРАНЦИИ ПО ОТНОШЕНИЕ НА ПРОДУКТА.

Изключенията и ограниченията, изложени по-горе, не са предназначени за и не трябва да се тълкуват като нарушение на императивни разпоредби на действащото законодателство. Ако някоя част или условие на настоящия отказ от гаранция бъде призната от компетентен съд за незаконосъобразна, неприложима или в противоречие с приложимото законодателство, валидността на останалите части на отказа от гаранция няма да бъдат засегнати.

	Производител		Горна граница на температурата
	Упълномощен представител в Европейската общност		Да не се използва повторно
	Дата на производство		Консултирайте се с инструкциите за употреба или се консултирайте с електронните инструкции за употреба
	Срок на годност		Внимание
	Код на партидата		Непирогенно
	Каталожен номер		Медицинско изделие
	Вносител		Уникален идентификатор на изделието
	Стерилизация чрез лъчение		Бърза смяна
	Да не се стерилизира повторно		Водещ катетър
	Не използвайте, ако опаковката е повредена		
	Единична стерилна бариерна система		



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



Acorn Regulatory Consultancy Services Ltd.
Knockmorris Cahir, Co. Tipperary
E21 R766 Ирландия
+353 52 61 76706
medinfo@acornregulatory.com