



UPUTE ZA UPORABU

LithiX™ Hertz kateter za kontaktnu intravaskularnu litotripsiju



Oprez: Savezni (SAD) zakon ograničava prodaju ovog proizvoda samo od strane ili po nalogu liječnika.

Samo za izvoz – nije za prodaju u SAD-u

Opće informacije:

- Ovaj proizvod smiju koristiti samo liječnici educirani u području angiografije i perkutane transluminalne koronarne angioplastike (PTCA).
- Sažetak o sigurnosnoj i kliničkoj učinkovitosti za ovaj proizvod može se preuzeti u Europskoj bazi podataka za medicinske proizvode (Eudamed), u kojoj je povezan s osnovnim UDI-DI-jem. URL za pristup bazi Eudamed: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>. Osnovni UDI-DI za LithiX Hertz kateter za kontaktnu intravaskularnu litotripsiju: 081750801LithiXY7
- Medicinski otpad koji nastane tijekom uporabe ovog proizvoda treba sigurno zbrinuti u skladu s propisima bolnice.

1.0 OPIS PROIZVODA

Patentirani kateter za mehaničku litotripsiju LithiX Hertz kateter za kontaktnu intravaskularnu litotripsiju (LithiX HC-IVL) primjenjuje se u sustavu koronarnih arterija za potrebe pristupa i tretiranja kalcificiranih stenoza koje sprječavaju potpunu dilataciju balona i ravnomjerno širenje stenta. Sustav LithiX sastoji se od hemisfera od nehrđajućeg čelika raspoređenih u više redova na površini posebnog balona koje služe za atraumatsku fragmentaciju kalcija litotripsijom na temelju metode Hertzova kontaktnog naprezanja. LithiX intravaskularni sustav za litotripsiju lomi kalcij putem pojedinačnih točaka naprezanja u ciljnoj leziji, što omogućava dilataciju stenozе koronarne arterije pod djelovanjem niskog balonskog tlaka. Hemisfere osim toga mogu spriječiti iskliznuće katetera i loše pozicioniranje te stabilizirati sustav tijekom napuhivanja. Hemisfere su smještene uzduž radne duljine balona, a mogu poslužiti i kao markeri za lakšu vizualizaciju potpune ekspanzije balona tijekom tretmana i kao referentne točke za precizno određivanje veličine žile, morfologije i lokacije kalcija.

U tablici komprijanse navedeni su vanjski promjeri površine balona pri određenom tlaku. Hemisfere za litotripsiju izdižu se otprilike 0,25 mm iznad površine balona. Ispod površine balona smještena su dva radiološki nepropusna markera radi bolje fluoroskopske vizualizacije i preciznijeg pozicioniranja. Nadalje, dva se markera nalaze na trupu proksimalnog dijela sustava za postavljanje (90 cm i 100 cm od distalnog vrška) koji pokazuju položaj katetera u odnosu na kraj brahijalnog ili femoralnog vrška katetera-vodilice. Distalni dio katetera s balonom i hemisferama obložen je hidrofilnim slojem radi lakšeg postavljanja na ciljnoj lokaciji.

Osnovne značajke sustava navedene su u sljedećoj tablici.

Tablica 1: Značajke sustava LithiX HC-IVL

Značajka	LithiX HC-IVL
Dostupni nominalni promjeri balona	1,5; 2,0; 2,25; 2,5; 2,75; 3,0; 3,25; 3,5; 4,0 mm
Dostupna nominalna dužina balona	14 mm
Radna duljina katetera	140 cm
Konstrukcija	za brzu izmjenu
Tlak za napuhavanje balona*	nominalni: 5 atm (za promjere 1,5; 2,0; 2,5; 2,75; 3,0; 3,25; 3,5; 4,0 mm); 3 atm (za promjer 2,25 mm) Nazivni tlak rasprskavanja: 12 atm
Kompatibilni kateter-vodilica	6 French (unutarnji promjer $\geq 1,8$ mm (0,071"))

* Pogledajte etiketu proizvoda i priloženi list s podacima o komplijansi balona.

Klinička korist:

Klinička korist tretiranja umjereno do jako kalcificiranih lezija sustavom LithiX HC-IVL smanjena je pojavnost restenoze tretirane žile uslijed nedostatnog širenja stenta. Postiže se zahvaljujući Hertz kontaktnoj litotripsiji kalcificiranih lezija kojom se fragmentira kalcij i omogućuje odgovarajuća ekspanzija i apozicija stenta. Rezidualna stenoza < 50 % nakon ugradnje stenta bez MACE tijekom hospitalizacije primarna je mjera kliničkog ishoda relevantna za pacijente koja služi za kvantifikaciju koristi odgovarajućeg širenja stenta nakon primjene sustava LithiX. Akutni dobitak lumena (nakon ugradnje stenta) sekundarna je klinička mjera.

U tablici u nastavku sažeti su mjerljivi ishodi i ishodi koji su relevantni za pacijente te kvantitativni klinički podaci iz ispitivanja PINNACLE I. U okviru tog ispitivanja sustav LithiX HC-IVL primijenjen je u 60 bolesnika.

Tablica 2: Rezidualna stenoza i akutni dobitak lumena u ispitivanju PINNACLE I

	Ishod	Cilj ispitivanja	Rezultat
Rezidualna stenoza < 50 % bez MACE tijekom hospitalizacije^a (N=60)^b	98,3 % (59/60) ^c (91,1 % do 100,0 % CI ^d)	80 %	Više od 80 % bolesnika imalo je rezidualnu stenozu < 50 % bez MACE tijekom hospitalizacije do otpuštanja.
Akutni dobitak lumena (nakon ugradnje stenta) (L=63)^e	1,60 ± 0,48 mm	Povećanje promjera lumena nakon ugradnje stenta	Primijećen je pozitivan akutni dobitak lumena (nakon ugradnje stenta).

^a MACE = veliki kardiovaskularni štetni događaj (engl. *Major Adverse Cardiac Event*) koji uključuje smrt zbog kardiovaskularnog uzroka, infarkt miokarda i revaskularizaciju ciljane krvne žile

^b Broj tretiranih bolesnika

^c Rezidualna stenoza svih bolesnika bila je < 50 %, jedan (1) bolesnik imao je infarkt miokarda prije otpuštanja iz bolnice.

^d Interval pouzdanosti od 95 % određen preciznom Clopper-Pearsonovom metodom

^e Broj tretiranih lezija

2.0 NAČIN ISPORUKE

Sterilno: Proizvod je steriliziran elektronskim snopom i apirogen je. **Proizvod nemojte upotrijebiti ako je pakiranje otvoreno ili oštećeno.**

Sadržaj: LithiX Hertz kateter za kontaktnu intravaskularnu litotripsiju
Igla za ispiranje
Upute za uporabu
Tablica komplijanse
Apsorbent kisika

Uvjeti čuvanja: Čuvati na $\leq 25^{\circ}\text{C}$.

3.0 NAMJENA, INDIKACIJE ZA PRIMJENU I PREDVIĐENA POPULACIJA PACIJENATA

3.1 Namjena

LithiX Hertz kateter za kontaktnu intravaskularnu litotripsiju namijenjen je za tretiranje kalcificiranih stenoza fragmentacijom kalcija.

3.2 Indikacije za primjenu

LithiX Hertz kateter za kontaktnu intravaskularnu litotripsiju indiciran je za fragmentaciju kalcija u slučaju umjereno do jako kalcificiranih, stenotičnih *de novo* lezija koronarnih arterija prije ugradnje stenta.

3.3 Predviđena populacija pacijenata

LithiX Hertz kateter za kontaktnu intravaskularnu litotripsiju primjenjuje se u populaciji bolesnika s umjerenim do jako kalcificiranim, stenotičnim *de novo* lezijama koronarnih arterija.

OGRANIČENJA

Sigurnost i učinkovitost proizvoda LithiX HC-IVL nije utvrđena u bolesnika s:

- postojećim trombom na mjestu lezije
- spazmom koronarne arterije ciljane žile bez značajne stenoze.

4.0 KONTRAINDIKACIJE

LithiX Hertz kateter za kontaktnu intravaskularnu litotripsiju kontraindiciran je:

- u bolesnika u kojih se procijeni da lezija koju imaju onemogućuje potpuno napuhivanje balona tijekom angioplastike
- u bolesnika sa spazmom koronarne arterije bez značajne stenoze
- za postdilataciju stenta
- za primjenu u karotidnim i cerebrovaskularnim arterijama.

5.0 UPOZORENJA I MJERE OPREZA

UPOZORENJA

- LithiX HC-IVL nemojte postavljati kroz bočne ćelije postojećeg stenta jer se balon može zapetljati.
- Prenapuhivanje balona može oštetiti žilu. Da biste smanjili rizik od oštećenja žile, promjer napuhanog balona ne smije premašivati referentni promjer žile.
- Sustav LithiX HC-IVL nije namijenjen tretiranju ponovne stenoze nakon već postavljenog stenta.
- U slučaju pacijenata koji nisu prihvatljivi kandidati za ugradnju koronarne prenosnice treba postupati s velikim oprezom, uz moguću potrebu za hemodinamičkom potporom, jer je ta skupina bolesnika posebno rizična.
- Nakon što se kateter uvede u vaskularni sustav, rukovanje njime treba se odvijati pod kvalitetnim fluoroskopskim praćenjem. Kateter nemojte uvlačiti ni izvlačiti ako balon nije potpuno ispuhan. Ako tijekom rukovanja osjetite otpor, utvrdite uzrok otpora prije nego što nastavite s postupkom.
- Tlak balona ne smije prekoračiti nazivni tlak rasprskavanja (RBP) naznačen na pakiranju. Kako bi se spriječila primjena previsokog tlaka, preporučuje se uporaba uređaja za praćenje tlaka.

- Zahvat se smije provoditi samo u bolnicama u kojima (ili u blizini kojih) je moguće hitno obaviti koronarno premoštenje ako dođe do oštećenja ili komplikacije opasne za život.
- Kako biste smanjili rizik od zračne embolije žile, upotrebljavajte samo preporučeno sredstvo za napuhivanje balona. Za napuhivanje balona nemojte ni u kojem slučaju upotrebljavati zrak ili plinoviti medij.
- Potrebno je odvagnuti odnos rizika i koristi u bolesnika koji u anamnezi imaju teške reakcije na kontrastna sredstva.
- Pazite da prije umetanja ili uklanjanja sustava LithiX HC-IVL hemostatski ventil bude dovoljno otvoren. Ako je hemostatski ventil preuzak, može doći do dislokacije hemisfera.

MJERE OPREZA

- Samo za jednokratnu primjenu. Ponovna uporaba, obrada ili resterilizacija sustava mogu imati za posljedicu gubitak cjelovitosti proizvoda i/ili njegovu kontaminaciju što može rezultirati ozljedom, bolešću ili smrću bolesnika.
- Kateter upotrijebite prije datuma „Upotrijebiti do” navedenog na pakiranju.
- Prije angioplastike treba provjeriti funkcionalnost katetera i pobrinuti se da njegova veličina i oblik odgovaraju postupku u kojem će se upotrijebiti.
- Tijekom postupka, prema potrebi, bolesniku morate omogućiti prikladnu antikoagulantnu terapiju. Antikoagulantnu terapiju treba nastaviti tijekom razdoblja koje utvrdi liječnik nakon postupka.
- Ako pod fluoroskopskim praćenjem primijetite da je sustav LithiX HC-IVL uvučen tako da prelazi kraj žice vodilice, izvucite kateter i ponovno umetnite žicu prije ponovnog uvođenja.
- Ne pokušavajte repozicionirati djelomično napuhani balon. Pokušaj repozicioniranja djelomično napuhanog balona može prouzročiti teško oštećenje žile.
- Kateterski sustav smiju upotrebljavati isključivo liječnici specijalizirani za perkutanu transluminalnu koronarnu angioplastiku.
- Ako tijekom napuhivanja balona dođe do problema, prekinite postupak i uklonite sustav. Nemojte ga pokušavati ponovno upotrijebiti. Uzmite drugi sustav.
- Unutarnji promjer katetera-vodilice ili produžetka ne smije biti manji od 0,071” ili 1,8 mm.
- Nemojte upotrebljavati žicu vodilicu čiji je promjer veći od 0,36 mm (0,014 inča).
- Ako u lumen žice vodilice ubrizgate bilo koji medij koji nije heparinizirana fiziološka otopina, možete narušiti funkcionalnost proizvoda.
- Prije uporabe pažljivo pregledajte je li proizvod presavijen, zakrivljen ili oštećen. Nemojte upotrijebiti ako primijetite oštećenje ili ako je proizvod nehotice kontaminiran.
- Pažljivo skinite zaštitnu ovojnica s balona i uklonite stilet s lumena žice vodilice.
- Neposredno prije umetanja sustava LithiX HC-IVL u kateter-vodilicu navlažite balon sterilnom fiziološkom otopinom kako biste aktivirali hidrofilni sloj.
- Sustav LithiX HC-IVL ne smije se nakon vađenja iz katetera-vodilice ponovno umetati.

6.0 POTENCIJALNI ŠTETNI DOGAĐAJI I OZBILJNI ŠTETNI DOGAĐAJI

Potencijalni štetni događaji, ozbiljni štetni događaji i neželjene nuspojave (navedene abecednim redom) iste su kao i u slučaju standardne kateterizacije srca i mogu uključivati:

- akutni infarkt miokarda/ishemija
- anginu ili nestabilnu anginu pectoris
- aritmije, uključujući ventrikularnu fibrilaciju
- arteriovensku fistulu

- cerebrovaskularni inzult / moždanu kap
- disekciju koronarne žile, perforaciju, rupturu ili oštećenje koje može zahtijevati kirurški popravak ili intervenciju
- emboliju
- hipotenziju/hipertenziju
- hitnu ili nehitnu perkutanu koronarnu intervenciju
- hitnu ili nehitnu ugradnju srčane prenosnice
- infekciju
- ishemiju miokarda
- iznenadno začepljenje
- kardiogeni šok
- komplikacije na mjestu uvođenja
- koronarnu aneurizmu
- koronarnu prenosnicu
- krvarenje ili hematoma
- manju traumu žile
- okluziju bočne grane
- pirogeni reakciju
- ponovnu stenozu tretirane koronarne arterije koja dovodi do revaskularizacije
- poremećaj hemodinamike
- potpunu okluziju koronarne arterije
- reakciju na lijek, uključujući alergijsku reakciju na kontrastno sredstvo
- respiratornu insuficijenciju
- smrt
- spazam koronarne arterije
- tamponadu srca / perikardijalni izljev
- trombozu
- usporeni protok / izostanak oporavka protoka
- zatajenje ili insuficijenciju bubrega

Svaki ozbiljan štetni događaj povezan s proizvodom mora se prijaviti proizvođaču (Elixir Medical Corporation) i nadležnom tijelu ili drugom relevantnom javnozdravstvenom tijelu države članice u kojoj se korisnik i/ili bolesnik nalaze. Podaci za kontakt proizvođača nalaze se na zadnjoj stranici uputa za uporabu.

Pacijente treba obavijestiti o mogućim nuspojavama i prijavljivanju ozbiljnih nuspojava.

7.0 INFORMACIJE ZA LIJEČNIKA

7.1 *Potrebni materijal*

Za uporabu sustava LithiX HC-IVL potrebni su sljedeći materijali (koje ne isporučuje ili ne proizvodi Elixir Medical Corporation)

- odgovarajući kateteri-vodilice
 - unutarnji promjer katetera-vodilice mora iznositi najmanje 6 F ili 1,8 mm (0,071")
- odgovarajuća žica vodilica
 - maksimalan vanjski promjer žice vodilice mora iznositi 0,36 mm (0,014 inča)
 - maksimalna dužina žice vodilice mora iznositi 175 cm
- 2 – 3 štrcaljke (20 cm³)
- sterilna heparinizirana fiziološka otopina
- rotirajući hemostatski ventil
- 60 %-tni kontrast razrijeđen 1:1 fiziološkom otopinom
- naprava za napuhivanje
- trosmjerna skretnica
- torque-drška
- uvodnica za žicu vodilicu

Sa sustavom LithiX HC-IVL upotrebljavajte samo odobren pribor (npr. sa oznakom CE) koji ispunjava navedene specifikacije.

7.2 *Vađenje iz ambalaže*

- 7.2.1 Pažljivo provjerite je li vrećica pakiranja oštećena. **Nemojte koristiti ako je pakiranje bilo oštećeno ili otvoreno.**
- 7.2.2 Aseptičkom tehnikom otvorite vrećicu kako biste mogli izvaditi sterilni proizvod.
- 7.2.3 Sterilni proizvod predajte ili ga spustite u sterilno polje aseptičkom tehnikom.

7.3 *Provjera prije uporabe*

- 7.3.1 Oprezno izvadite proizvod sa zaštitnom ovojnicom iz obruča. Pazite da rub ovojnice ne zapne o bočni dio obruča jer se može oštetiti te dovesti do kontaminacije balona.
- 7.3.2 Prije uporabe pažljivo pregledajte je li proizvod presavijen, zakrivljen ili oštećen. Nemojte upotrijebiti ako primijetite oštećenje ili ako je proizvod nehotice kontaminiran.

7.4 *Priprema za uporabu*

- 7.4.1 Pripremite kateter-vodilicu, žicu vodilicu i napravu za napuhivanje prema uputama proizvođača.
- 7.4.2 Oprezno s balona skinite zaštitnu ovojnicu i uklonite stilet s lumena žice vodilice.
- 7.4.3 Isperite LithiX hepariniziranim fiziološkom otopinom pomoću igle za ispiranje.

Oprez: Nemojte pomicati balon tijekom ispiranja lumena žice vodilice.

- 7.4.4 Navucite u štrcaljku od 20 ml 5 ml mješavine kontrastnog sredstva i heparinizirane fiziološke otopine (u omjeru 1:1).
- 7.4.5 Pričvrstite je na proksimalni priključak sustava LithiX i primijenite negativni tlak 10 sekundi.
- 7.4.6 S vrškom štrcaljke usmjerenim prema dolje polako otpustite tlak do neutralnog.
- 7.4.7 Pričvrstite pripremljenu napravu za napuhivanje na priključak sustava LithiX, ostavite neutralni tlak.

Oprez: Nemojte primjenjivati negativan tlak na napravi za napuhivanje za vrijeme postavljanja sustava LithiX na mjesto lezije.

7.5 Upute za uporabu

- 7.5.1 Pripremite pristup krvnoj žili prema standardnoj praksi.
- 7.5.2 Umetnite žicu vodilicu kroz hemostatski ventil prema uputama proizvođača.
- 7.5.3 Žicu vodilicu oprezno umetnite i provucite kroz kateter-vodilicu. Potom izvucite uvodnicu žice vodilice ako ste je upotrijebili.
- 7.5.4 Ako želite, na žicu vodilicu postavite torque-dršku. Pod fluoroskopskim praćenjem primjenom uvriježene PTCA tehnike umetnite žicu vodilicu do i preko mjesta lezije.
- 7.5.5 Sterilnom fiziološkom otopinom navlažite balon sustava LithiX kako biste aktivirali hidrofilni sloj.
- 7.5.6 Uvjerite se da je sustav LithiX ispuhan. Uvedite distalni kraj sustava kroz distalni kraj žice vodilice tako da žica vodilica izađe iz katetera na mjestu ureza koji se nalazi distalno u odnosu na balon.

Napomena: Kod uvođenja sustava kroz distalni kraj žice vodilice kateter treba poduprijeti kako se žica vodilica ne bi oplela oko balona.

- 7.5.7 Sustav LithiX gurajte preko žice vodilice dok ne dođe do hemostatskog ventila.
- 7.5.8 Otvorite hemostatski ventil. Umetnite kateter držeći žicu vodilicu u fiksnom položaju i pritegnite hemostatski ventil. Radi lakšeg umetanja, balon mora biti potpuno ispuhan, do negativnog tlaka.
- 7.5.9 Pritegnite hemostatski ventil kako biste blokirali krvarenje oko sustava LithiX, ali tako da ne sprječava kretanje sustava. To će omogućiti kontinuirano praćenje proksimalnog koronarnoarterijskog tlaka.

Napomena: Važno je da hemostatski ventil bude čvrsto zatvoren kako bi se spriječilo krvarenje u području trupa sustava LithiX, ali ne i prečvrsto kako ne bi ometao protok kontrastnog sredstva iz i u balon ili ograničavao kretanje žice vodilice.

- 7.5.10 Umećite sustav LithiX preko žice vodilice u stenozu. Nastavite pod fluoroskopskim praćenjem i služite se radiološki nepropusnim oznakama kako biste proširili dio balona pozicionirali u područje stenoze.

Napomena: Kad sustav upotrebljavate u dugačkim lezijama (lezije u kojima duljina ciljnog područja premašuje duljinu LithiX balona), treba prvo tretirati distalni dio ciljne lezije. Potom se može obaviti dilatacija proksimalnog segmenta lezije.

- 7.5.11 Pod fluoroskopskim praćenjem polako napuhujte sustav LithiX za litotripsiju za 1 atmosferu svake 1-2 sekunde dok ne postignete željeni površinski promjer napuhanog balona. Promjer napuhanog balona trebao bi biti jednak referentnom promjeru žile (pogledajte tablicu komplikacije za LithiX navedenu na etiketi proizvoda i list s podacima o komplikacijama). **Nemojte prekoračiti nazivni tlak rasprskavanja otisnut na etiketi proizvoda.**

Napomena: Promjeri navedeni u tablici komplikacije promjeri su površine balona. Hemisfere se uzdižu približno 0,25 mm iznad površine balona uzduž njegove radne duljine.

- 7.5.12 Radiološki nepropusne hemisfere sustava LithiX olakšavaju vizualizaciju potpune ekspanzije balona i mogu poslužiti za precizno određivanje veličine žile, njezine morfologije i položaja kalcija. Po potrebi ponovite dilataciju.
- 7.5.13 Primijenite negativan tlak na napravi za napuhivanje i uvjerite se da je balon u potpunosti ispuhan.
- 7.5.14 Uvucite ispuhani sustav LithiX i žicu vodilicu u kateter-vodilicu. Tehnikom po svojem izboru uklonite sustav LithiX, žicu vodilicu i kateter-vodilicu iz vaskulature.

7.6 Postupak zamjene katetera

Sustav LithiX posebno je konstruiran za brzu zamjenu katetera koju provodi jedan korisnik. Zamjenu katetera izvršite u sljedećim koracima:

- 7.6.1 Olabavite hemostatski ventil.
- 7.6.2 Jednom rukom pridržavajte žicu vodilicu i hemostatski ventil, a drugom trup sustava LithiX.
- 7.6.3 Zadržite položaj žice vodilice u koronarnoj arteriji tako da mirno držite žicu pa počnite polako povlačiti sustav LithiX iz kateter-vodilice, a položaj žice fluoroskopski nadzirite.
- 7.6.4 Potpuno ispuhani sustav LithiX izvlačite dok ne dođete do lumena žice vodilice. Savitljivi, distalni dio sustava LithiX oprezno izvlačite iz rotirajućeg hemostatskog ventila, a žicu vodilicu zadržite u leziji.

Napomena: Ako osjetite jak otpor, uklonite sustav LithiX, žicu vodilicu i kateter-vodilicu iz vaskulature.

- 7.6.5 Distalni dio sustava LithiX izvucite iz hemostatskog ventila i zategnite ventil oko žice vodilice kako biste je fiksirali.
- 7.6.6 Pripremite sljedeći sustav LithiX koji ćete upotrijebiti kako je opisano u odjeljku Priprema za uporabu.
- 7.6.7 Kroz distalni kraj žice vodilice uvedite sljedeći sustav LithiX kako je opisano u odjeljku Upute za uporabu i nastavite s postupkom.

8.0 PODACI O PAKIRANJU

Pakiranje sadržava jedan sustav LithiX HC-IVL i jednu iglu za ispiranje. U pakiranju se nalaze i Upute za uporabu.

Sustav LithiX HC-IVL isporučuje se sterilan, steriliziran je elektronskim snopom i apirogen je ako je pakiranje neotvoreno i neoštećeno.

Samo za jednokratnu primjenu. Nemojte ponovno upotrebljavati, obrađivati ili sterilizirati.

Čuvati na $\leq 25^{\circ}\text{C}$. Upotrijebiti do datuma navedenog na pakiranju.

OPREZ: NEMOJTE UPOTRIJEBITI AKO NA PAKIRANJU POSTOJE IKAKVI ZNAKOVI OŠTEĆENJA

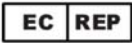
9.0 PATENTI

Postupak zaštite patenta u SAD-u i drugim državama u tijeku.

10.0 ODRICANJE OD JAMSTVA

NE POSTOJE IZRIČITA NITI IMPLICIRANA JAMSTVA, UKLJUČUJUĆI, BEZ OGRANIČENJA, BILO KAKVA IMPLICIRANA JAMSTVA O PRIKLADNOSTI PROIZVODA ZA DISTRIBUCIJU ILI UPORABU ZA ODREĐENU NAMJENU. ELIXIR MEDICAL NEĆE BITI ODGOVORAN NIJEDNOJ FIZIČKOJ ILI PRAVNOJ OSOBI ZA BILO KAKVE MEDICINSKE TROŠKOVE ILI IZRAVNE, SLUČAJNE ILI POSLJEDIČNE ŠTETE PROUZROČENE BILO KAKVOM UPORABOM, NEDOSTATKOM, KVAROM ILI PRESTANKOM RADA PROIZVODA, BEZ OBZIRA JE LI PRITUŽBA NA TAKVU ŠTETU TEMELJENA NA JAMSTVU, UGOVORU, IZVANUGOVORNOJ ODGOVORNOSTI ILI NEČEM DRUGOM. NIJEDNA OSOBA NEMA OVLAŠTENJE OBVEZIVATI ELIXIR MEDICAL BILO KAKVIM UVJETIMA ILI JAMSTVIMA U ODNOSU NA PROIZVOD.

Namjera gorenavedenih isključenja i ograničenja nije da budu u suprotnosti s obveznim odredbama važećeg zakona niti ih se treba tako tumačiti. Ako se utvrdi da je bilo koji dio ovog odricanja od odgovornosti nezakonit, neovršiv ili u sukobu s važećim zakonom odlukom nadležnog suda, valjanost preostalih dijelova odricanja od jamstva neće time biti obuhvaćena.

	Proizvođač		Gornja temperaturna granica
	Ovlašteni zastupnik za Europsku uniju		Ne ponovno upotrijebiti
	Datum proizvodnje		Pročitajte upute za uporabu ili elektroničke upute za uporabu
	Rok uporabe		Oprez
	Šifra serije		Nije pirogeno
	Kataloški broj		Medicinski proizvod
	Uvoznik		Jedinstvena identifikacija proizvoda
	Sterilizirano zračenjem		Za brzu izmjenu
	Ne ponovno sterilizirati		Kateter-vodilica
	Ne upotrebljavati ako je ambalaža oštećena		
	Sustav s jednostrukom sterilnom barijerom		



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



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