BRUKSANVISNING
LithiX™ Hertz kontaktkateter for intravaskulær litotripsi

CE
2265

NORSK

Obs! Føderale lover (USA) begrenser denne enheten til salg fra eller etter forordning fra en lege.
Kun til eksport – ikke til salgs i USA.

Generelle opplysninger:

- Denne enheten skal kun brukes av leger som er opplært i angiografi og perkutan transluminal koronarangioplastikk (PTCA).
- Sammendraget av sikkerhet og klinisk ytelse (SSCP) for denne enheten er tilgjengelig for digital nedlasting i den europeiske databasen for medisinsk utstyr (Eudamed), der den er koblet til den grunnleggende UDI-DI-en. URL-en for Eudamed er: https://ec.europa.eu/tools/eudamed. Den grunnleggende UDI-DI-en for LithiX Hertz kontaktkateter for intravaskulær litotripsi er: 081750801LithiXY7
- Eventuelt medisinsk avfall fra enhetens prosedyre skal kastes på en trygg måte i henhold til sykehusets retningslinjer.

1.0 BESKRIVELSE AV ENHETEN

LithiX Hertz kontaktkateter for intravaskulær litotripsi (LithiX HC-IVL) er et proprietært, mekanisk kateter for litotripsi som føres inn gjennom koronararteriesystemet, for å få tilgang til og behandle kalsifiserte stenoser som forventes å motsette seg full ballongdilatasjon og jevn stentekspansjon. LithiX-enheten består av flere rader med halvkuler i rustfritt stål fordelt på overflaten til en spesialballong, som skal fragmentere kalsium atraumatisk via Hertz kontaktspenningsmetoden med litotripsi. LithiX intravaskulær litotripsienhet bryter opp kalsium gjennom diskrete kontaktspenningspunkter i mållesjonen, slik at stenosen i koronararterien kan dilateres under lavt ballongtrykk. Halvkulene forhindrer kateterglidning og geografisk feiltreff og holder enheten på plass når den ekspanderer under fylling. Halvkulene er fordelt langs ballongens arbeidslengde og kan også fungere som markører for å lette visualiseringen av den fullstendige ballongekspansjonen under behandling. De kan også brukes til nøyaktig størrelsesmåling av kar, morfologi og lokalisering av kalsium.

Produktsamsvarstabellen lister opp den ytre diameteren til ballongoverflaten ved hvert trykk. Litotripsihalvkulene rager ca. 0,25 mm over ballongens overflate. Det er to røntgentette markører plassert under ballongen for å lette fluoroskopisk visualisering og fremme nøyaktig posisjonering. I tillegg er det to proksimale skaftmarkører i innføringssystemet (90 cm og 100 cm fra den distale spissen) som viser posisjonen til kateteret i forhold til enden av en brakial eller femoral ledekateterspiss. Den distale delen av kateteret, inkludert ballongen og halvkulene, er belagt med et hydrofilt belegg for å lette innføringen til målplasseringen.

Viktige enhetskarakteristikker er oppført i tabellen nedenfor.

Tabell 1: Karakteristikker for LithiX HC-IVL

Karakteristikk	LithiX HC-IVL
Nominelle diametere for tilgjengelig ballong	1,5, 2,0, 2,25, 2,5, 2,75, 3,0, 3,25, 3,5, 4,0 mm
Nominell(e) lengde(r) for tilgjengelig ballong	14 mm
Kateterets arbeidslengde	140 cm
Kateterutforming	Rask utskifting
Fyllingstrykk i ballong*	Nominelt: 5 atm (diametere på 1,5, 2,0, 2,5, 2,75, 3,0, 3,25, 3,5, 4,0 mm); 3 atm (diameter på 2,25 mm) Nominelt sprengtrykk: 12 atm
Ledekateterkompatibilitet	6 French (ID på ≥ 0,18 cm (0,071"))

* Se produktetiketten og det medfølgende kortet for produktinformasjon om ballongsamsvar.

Klinisk nytte:
Den kliniske nytten av å behandle lesjoner med moderat til alvorlig forkalkning med LithiX HC-IVL er reduksjon i forekomsten av restenose i det behandlede karet som følge av utilstrekkelig stentekspansjon. LithiX HC-IVL sørger for denne nytten gjennom litotripsi av kalsifiserte lesjoner med Hertz kontakt, som resulterer i fragmentering av kalsium, og som fremmer riktig stentekspansjon og apposisjon som følge av kalsiumfraktur. For å kvantifisere nytten av riktig stentekspansjon etter LithiX-behandling er den primære parameteren for pasientrelevante kliniske utfall restenose < 50 % etter stenting uten tegn på alvorlige kardiovaskulære hendelser på sykehus. Et sekundært klinisk mål er akutt økning i luminal diameter (etter stenting).

De målbare og pasientrelevante utfallene og kvantitative kliniske dataene fra PINNACLE I-utprøvingen er oppsummert i tabellen nedenfor. I PINNACLE I-utprøvingen ble 60 pasienter behandlet med LithiX HC-IVL.

Tabell 2: PINNACLE I reststenose og akutt økning

	Utfall	**Mål**	**Resultat**
Reststenose < 50 % uten alvorlige kardiovaskulære hendelser på sykehus[a] (N = 60)[b]	98,3 % (59/60)[c] (91,1 % til 100,0 % CI[d])	80 %	Mer enn 80 % av pasientene hadde restenose < 50 % uten alvorlige kardiovaskulære hendelser på sykehus frem til utskriving.
Akutt økning (etter stenting) (L = 63)[e]	1,60 ± 0,48 mm	Økning i luminal diameter etter stenting	En positiv akutt økning (etter stenting) ble observert.

[a] MACE = Alvorlig kardiovaskulær hendelse definert som sammensetning av kardiovaskulær død, myokardinfarkt og revaskularisering av målkar
[b] Pasienter som ble behandlet
[c] Alle pasienter hadde restenose < 50 %; én (1) pasient opplevde myokardinfarkt før utskriving
[d] Clopper-Pearsons eksakte 95 % konfidensintervall
[e] Lesjoner som ble behandlet

2.0 LEVERANSE

Steril: Denne enheten er sterilisert med elektronstråling og er ikke-pyrogen. **Enheten må ikke brukes dersom pakningen er åpnet eller skadet.**

Innhold: Ett LithiX Hertz kontaktkateter for intravaskulær litotripsi
Én skyllesprøyte
Én bruksanvisning
Ett samsvarsdiagram

Én oksygenabsorbator

Oppbevaring: Oppbevares ved ≤ 25 °C.

3.0 TILTENKT FORMÅL, INDIKASJONER FOR BRUK OG TILTENKT PASIENTPOPULASJON

3.1 Tiltenkt formål

LithiX Hertz kontaktkateter for intravaskulær litotripsi skal behandle kalsifiserte stenoser gjennom fragmentering av kalsium.

3.2 Indikasjoner for bruk

LithiX Hertz kontaktkateter for intravaskulær litotripsi er indisert for fragmentering av kalsium i moderat til alvorlig kalsifiserte, stenotiske de novo koronararterielesjoner før stenting.

3.3 Tiltenkt pasientpopulasjon

Den tiltenkte pasientpopulasjonen for LithiX Hertz kontaktkateter for intravaskulær litotripsi er pasienter med moderat til alvorlig kalsifiserte, stenotiske de novo koronararterielesjoner.

BEGRENSNINGER

Sikkerheten og effekten til LithiX HC-IVL har ikke blitt evaluert hos pasienter med:

- ubehandlet trombe på lesjonsstedet
- koronar arteriespasme i målkaret ved fravær av signifikant stenose

4.0 KONTRAINDIKASJONER

LithiX Hertz kontaktkateter for intravaskulær litotripsi er kontraindisert for bruk:

- hos pasienter som antas å ha en lesjon som hindrer fullstendig fylling av en angioplastikkballong
- hos pasienter med koronar arteriespasme ved fravær av signifikant stenose
- ved etterdilatasjon av ekspandert stent
- i karotis eller cerebrovaskulære arterier

5.0 ADVARSLER OG FORHOLDSREGLER

ADVARSLER

- Sett ikke LithiX HC-IVL inn gjennom sidecellen til en tidligere plassert stent, da ballongen kan bli viklet inn i stenten.
- Overdimensjonering øker risikoen for disseksjon. For å redusere faren for karskade må diameteren til den fylte ballongen ikke overskride diameteren til referansekaret.
- LithiX HC-IVL er ikke beregnet for behandling av restenose i stenten.
- Behandling av pasienter som ikke er gode kandidater for bypassoperasjon av koronararterie med graft, krever nøye vurdering, inkludert mulig hemodynamisk støtte under prosedyren, da denne pasientpopulasjonen bærer spesiell risiko.
- Når kateteret er eksponert for karsystemet, skal det manipuleres under fluoroskopisk observasjon av høy kvalitet. Kateteret må ikke føres frem eller trekkes tilbake med mindre ballongen er tømt. Hvis du kjenner motstand under manipulering, må du fastslå årsaken til motstanden før du fortsetter.
- Ballongtrykket må ikke overskride det nominelle sprengtrykket (RBP) angitt på pakningen. Det anbefales å bruke en trykkovervåkingsenhet for å forhindre overtrykk.

- Prosedyren skal bare utføres på sykehus der akutt bypassoperasjon av koronararterie med graft kan utføres raskt på stedet (eller på en institusjon i nærheten) hvis det oppstår en potensielt skadelig eller livstruende komplikasjon.
- For å redusere faren for luftemboli i karet skal kun det anbefalte middelet for ballongfylling brukes. Fyll aldri ballongen med luft eller et gassmiddel.
- Risikoene og fordelene ved bruk hos pasienter med en historikk med alvorlige reaksjoner på kontrastmidler bør overveies.
- Påse at hemostaseventilen er tilstrekkelig åpen før LithiX HC-IVL settes inn eller fjernes. En hemostaseventil som er for stram, kan føre til at halvkulene løsner.

FORHOLDSREGLER

- Kun beregnet til engangsbruk. Gjenbruk, reprosessering eller resterilisering av enheten kan resultere i tap av enhetens integritet og/eller kontaminering, som kan resultere i pasientskade, sykdom eller død.
- Bruk kateteret før utløpsdatoen angitt på pakningen.
- Før angioplastikk skal kateteret undersøkes for å bekrefte funksjonaliteten og sikre at størrelsen og formen er egnet for den spesifikke prosedyren som den skal brukes til.
- Under prosedyren må pasienten få egnet antikoagulasjonsbehandling ved behov. Antikoagulasjonsbehandlingen skal fortsettes i en periode som fastsettes av legen etter prosedyren.
- Hvis fluoroskopisk veiledning indikerer at LithiX HC-IVL er ført frem forbi enden av ledevaieren, må kateteret trekkes tilbake og vaieren lastes inn på nytt før du fører frem igjen.
- Forsøk ikke å flytte en delvis utplassert ballong. Forsøk på å flytte en delvis utplassert ballong kan føre til alvorlig karskade.
- Kun leger opplært i perkutan transluminal koronarangioplastikk skal bruke katetersystemet.
- Hvis det oppstår problemer under fyllingen av ballongen, skal du ikke fortsette. Fjern enheten, og forsøk ikke å gjenbruke den. Velg en annen enhet.
- Bruk ikke et ledekateter eller forlengelseskateter med en indre diameter på mindre enn 1,8 mm eller 0,071".
- Bruk ikke en ledevaier med en diameter som er større enn 0,36 mm (0,014 tommer).
- Infusjon av andre midler enn skylling med heparinisert fysiologisk saltvann gjennom ledevaierlumenet kan redusere enhetens ytelse.
- Kontroller enheten nøye for knekker, bøyer eller annen skade før bruk. Må ikke brukes dersom det oppdages skade eller dersom enheten ved et uhell blir kontaminert.
- Skyv beskyttelseshylsen forsiktig av ballongen, og fjern mandrengen fra ledevaierlumenet.
- Umiddelbart før innsetting av LithiX HC-IVL i ledekateteret fukter du ballongen med en steril saltvannsløsning for å aktivere det hydrofile belegget.
- Etter at LithiX HC-IVL er fjernet fra ledekateteret, skal det ikke settes inn igjen.

6.0 POTENSIELLE HENDELSER OG ALVORLIGE HENDELSER

Potensielle hendelser, alvorlige hendelser og uønskede bivirkninger (i alfabetisk rekkefølge) er de samme som for standard kateterbaserte hjerteintervensjoner og inkluderer:

- Akutt eller ikke-akutt bypassoperasjon av koronararterie
- Akutt eller ikke-akutt perkutan koronar intervensjon
- Akutt myokardinfarkt / iskemi

- Angina eller ustabil angina
- Arteriovenøs fistel
- Arytmier, inkludert ventrikkelflimmer
- Bypassoperasjon av koronararterie med graft
- Cerebrovaskulær sykdom / slag
- Død
- Emboli
- Hemodynamisk kompromiss
- Hemoragi eller hematom
- Hjertetamponade / perikardeffusjon
- Hypo-/hypertensjon
- Infeksjon
- Kardiogent sjokk
- Komplikasjoner på tilgangsstedet
- Koronar aneurisme
- Koronar arteriespasme
- Koronar kardisseksjon, perforasjon, ruptur, eller skade, som kan kreve kirurgisk reparasjon eller intervensjon
- Legemiddelreaksjoner, inkludert allergisk reaksjon på kontrastmiddel
- Mindre kartraume
- Myokardiskemi
- Nyresvikt-/insuffisiens
- Okklusjon i sidegren
- Plutselig lukking
- Pyrogen reaksjon
- Respirasjonsinsuffisiens
- Restenose i den behandlende koronararterien fører til revaskularisering
- Sakte gjennomstrømning / opphevet reperfusjon («no-reflow»)
- Trombose
- Total okklusjon av koronararterien

Alle alvorlige hendelser som har oppstått i forbindelse med enheten, skal meldes til produsenten (Elixir Medical Corporation) og den kompetente myndigheten i medlemslandet, eller annen aktuell helsemyndighet, der brukeren og/eller pasienten holder til. Du finner produsentens kontaktinformasjon på den siste siden av denne bruksanvisningen.

Potensielle bivirkninger og rapportering av alvorlige bivirkninger skal diskuteres med pasientene.

7.0 INFORMASJON OM KLINISK BRUK

7.1 Nødvendig utstyr

Følgende utstyr (leveres ikke eller produseres ikke av Elixir Medical Corporation) er nødvendig for bruk med LithiX HC-IVL

- Egnet ledekateter
    - Ledekateter må ha minimum ID på 6 F eller 0,18 cm (0,071")
- Egnet ledevaier
    - Ledevaier må ha maksimum YD på 0,36 mm (0,014 tommer)
    - Ledevaier må ha en minimumslengde på minst 175 cm
- 2–3 sprøyter (20 ml)
- Heparinisert fysiologisk, sterilt saltvann
- Roterende hemostaseventil
- 60 % kontrast fortynnet 1:1 med fysiologisk saltvann
- Fyllingsenhet
- Treveis stoppekran
- Momentanordning
- Ledevaierinnfører

Kun kommersielt godkjente (dvs. CE-merkede) enheter som oppfyller spesifikasjonene oppgitt ovenfor, skal brukes med LithiX HC-IVL.

7.2 Fjerning av emballasjen

7.2.1 Inspiser posen nøye for skade. **Må ikke brukes dersom pakningen er skadet eller åpnet.**
7.2.2 Åpne posen med aseptisk teknikk for å avdekke den sterile enheten.
7.2.3 Før eller slipp den sterile enheten inn i det sterile feltet med aseptisk teknikk.

7.3 Inspeksjon før bruk

7.3.1 Fjern enheten med hylse forsiktig fra ringen. Pass på at du ikke fanger kanten av hylsen på sidearmen av ringen, da dette kan avdekke og eksponere ballongen.
7.3.2 Kontroller enheten nøye for knekker, bøyer eller annen skade før bruk. Må ikke brukes dersom det oppdages skade eller dersom enheten ved et uhell blir kontaminert.

7.4 Klargjøring for bruk

7.4.1 Klargjør ledekateteret, ledevaieren og fyllingsenheten i henhold til produsentens anvisninger.
7.4.2 Skyv beskyttelseshylsen forsiktig av ballongen, og fjern mandrengen fra ledevaierlumenet.
7.4.3 Skyll LithiX-enheten med heparinisert saltvann ved å bruke skyllesprøyten.

Obs! Unngå å manipulere ballongen under gjennomskylling av ledevaierlumenet.

7.4.4 Fyll en 20 ml sprøyte med en 5 ml blanding av kontrastmiddel og heparinisert fysiologisk saltvann (1:1).
7.4.5 Fest til den proksimale muffen på LithiX-enheten, og påfør negativt trykk i 10 sekunder.
7.4.6 Med sprøytespissen pekende nedover slipper du sakte ut trykket til nøytralt.
7.4.7 Fest en klargjort fyllingsenhet til muffen på LithiX-enheten. La det være ved nøytralt trykk.

Obs! Det må ikke påføres negativt trykk på fyllingsenheten under innføring av LithiX-enheten til lesjonsstedet.

7.5 Bruksanvisning

7.5.1 Klargjør det vaskulære tilgangsstedet i henhold til standard praksis.

7.5.2 Sett inn en ledevaier gjennom hemostaseventilen i henhold produsentens anvisninger.

7.5.3 Før ledevaieren forsiktig inn i og gjennom ledekateteret. Når du er ferdig, trekker du eventuelt ledevaierinnføreren tilbake.

7.5.4 Fest eventuelt en momentanordning til ledevaieren. Under fluoroskopi fortsetter du med aksepterte PTCA-teknikker for å føre ledevaieren frem til og gjennom lesjonen.

7.5.5 Fukt ballongen på LithiX-enheten med en steril saltvannsløsning for å aktivere det hydrofile belegget.

7.5.6 Bekreft at LithiX-enheten er tømt. Før den distale spissen av enheten baklengs inn på ledevaieren, og påse at ledevaieren kommer ut av kateteret ved hakket plassert distalt for ballongen.

Merk: Når enheten føres baklengs inn på ledevaieren, må kateteret støttes opp, slik at ledevaieren ikke vikles rundt ballongen.

7.5.7 Før LithiX-enheten over ledevaieren til den nærmer seg hemostaseventilen.

7.5.8 Åpne hemostaseventilen. Sett inn kateteret mens ledevaierens posisjon opprettholdes, og stram hemostaseventilen. For å lette innsettingen må ballongen være helt tømt til negativt trykk.

7.5.9 Stram hemostaseventilen for å lage en forsegling rundt LithiX-enheten uten å hindre at enheten kan beveges. Dette muliggjør kontinuerlig registrering av proksimalt koronararterietrykk.

Merk: Det er viktig at hemostaseventilen er lukket stramt nok til å forhindre blodlekkasje rundt skaftet på LithiX-enheten, men ikke så stramt at det hindrer kontrastmiddelet i å strømme inn i og ut av ballongen eller hindrer ledevaierens bevegelse.

7.5.10 Før LithiX-enheten over ledevaieren og inn i stenosen. Fortsett under fluoroskopi og bruk det/de røntgentette markørbåndet/-båndene til å plassere den anvendelige (dilaterende) delen av ballongen i stenosen.

Merk: Når enheten brukes på lange lesjonssegmenter (lesjoner der den ønskede behandlingslengden overskrider lengden til LithiX-ballongen), skal den distale delen av mållesjonen behandles først. Deretter kan det proksimale lesjonssegmentet dilateres.

7.5.11 Under fluoroskopi fyller du LithiX-litotripsienheten sakte med 1 atmosfære hvert 1–2 sekunder til ønsket diameter på den fylte overflaten er nådd. Den fylte diameteren for den endelige LithiX-behandlingen skal være lik diameteren til referansekaret (se LithiX-samsvarsdiagrammet på produktetiketten og samsvarskortet). **Det nominelle sprengtrykket som er trykt på pakningsetiketten, må ikke overskrides.**

Merk: Diameterne oppgitt i samsvarstabellen, er diameterne på <u>ballongens overflate</u>. Ballongens halvkuler stikker ca. 0,25 mm <u>ut forbi</u> ballongens overflate og er plassert rundt ballongens diameter.

7.5.12 De røntgentette halvkulene til LithiX-enheten kan lette visualiseringen av den fullstendige ballongekspansjonen. De kan også brukes til nøyaktig størrelsesmåling av kar, morfologi og lokalisering av kalsium. Gjenta dilateringen ved behov.
7.5.13 Påfør negativt trykk på fyllingsenheten, og bekreft at ballongen er helt tømt.
7.5.14 Trekk den tømte LithiX-enheten tilbake, og trekk ledevaieren inn i ledekateteret. Bruk foretrukket teknikk for å fjerne LithiX-enheten, ledevaieren og ledekateteret fra vaskulaturen.

7.6 Prosedyre for utskifting av kateter

LithiX-enheten er spesifikt utformet for rask utskifting av kateteret av én enkelt bruker. Utfør følgende trinn for å skifte kateter:

7.6.1 Løsne hemostaseventilen.
7.6.2 Hold ledevaieren og hemostaseventilen med én hånd, mens du griper skaftet på LithiX-enheten med motsatt hånd.
7.6.3 Opprettholde ledevaierens posisjon i koronararterien ved å holde vaieren i ro, og begynn å dra LithiX-enheten ut av ledekateteret mens du overvåker vaierens posisjon under fluoroskopi.
7.6.4 Trekk den helt tømte LithiX-enheten tilbake til ledevaierens lumen er nådd. Trekk den fleksible, distale delen av LithiX-enheten ut av den roterende hemostaseventilen mens du opprettholder ledevaierens posisjon på tvers av lesjonen.

Merk: Hvis du merker betydelig motstand, fjerner du LithiX-enheten, ledevaieren og ledekateteret sammen fra vaskulaturen.

7.6.5 Skyv den distale spissen av LithiX-enheten ut av hemostaseventilen, og stram ventilen til ledevaieren for å holde den forsvarlig på plass.
7.6.6 Klargjør den neste LithiX-enheten som skal brukes, som tidligere beskrevet i delen Klargjøring for bruk.
7.6.7 Før en annen LithiX-enhet baklengs inn på ledevaieren som tidligere beskrevet i delen Bruksanvisning, og fortsett prosedyren i henhold til denne.

8.0 PAKNINGSINFORMASJON

En pakning inneholder én LithiX HC-IVL og én skyllesprøyte. En bruksanvisning er inkludert i pakningen.

LithiX HC-IVL leveres sterilisert med elektronstråling og ikke-pyrogen i uåpnede, uskadde pakninger.

Kun beregnet til engangsbruk. Må ikke gjenbrukes, reprosesseres eller resteriliseres.

Oppbevares ved ≤ 25 °C. Skal brukes før utløpsdatoen som er angitt på pakningen.

OBS! MÅ IKKE BRUKES DERSOM DET ER SKADE PÅ PAKNINGEN.

9.0 PATENTER

Det er søkt om patenter i USA og andre land.

10.0 GARANTIFRASKRIVELSE

DET FINNES INGEN UTTRYKT ELLER ANTYDET GARANTI, INKLUDERT UTEN BEGRENSNING NOEN ANTYDET GARANTI OM SALGBARHET ELLER EGNETHET FOR ET SPESIELT FORMÅL. ELIXIR MEDICAL SKAL IKKE VÆRE ERSTATNINGSANSVARLIG OVERFOR NOEN PERSON ELLER ANNET RETTSSUBJEKT FOR MEDISINSKE UTGIFTER ELLER DIREKTE SKADER, TILFELDIGE SKADER ELLER FØLGESKADER FORÅRSAKET AV BRUK AV ELLER FEIL, SVIKT ELLER FUNKSJONSFEIL I PRODUKTET, UANSETT OM ET SLIKT SKADESERSTATNINGSKRAV ER BASERT PÅ GARANTI, KONTRAKT, SKADEVOLDENDE HANDLING ELLER PÅ ANNEN MÅTE. INGEN PERSON HAR AUTORITET TIL Å BINDE ELIXIR MEDICAL TIL EN FREMSTILLING ELLER GARANTI MED HENSYN TIL PRODUKTET.

Utelukkelsen og begrensningene fremsatt ovenfor er ikke tiltenkt som, og skal ikke bli oppfattet som å bryte påbudte regler i gjeldende lov. Dersom noen del eller betingelse i denne garantifraskrivelsen blir ansett som ulovlig, ikke rettskraftig eller i konflikt med gjeldende lov av en domstol med kompetent jurisdiksjon, skal gyldigheten til de øvrige delene av garantifraskrivelsen ikke bli påvirket.

	Produsent		Øvre temperaturgrense
	Autorisert representant i EU		Må ikke gjenbrukes
	Fabrikasjonsdato		Se bruksanvisningen eller se den elektroniske bruksanvisningen
	Utløpsdato		Obs!
	Batchkode		Ikke-pyrogen
	Katalognummer		Medisinsk utstyr
	Importør		Unik utstyrsidentifikasjon
	Sterilisert med stråling		Rask utskifting
	Må ikke resteriliseres		Ledekateter
	Må ikke brukes hvis pakningen er skadet		
	Enkelt sterilt barrieresystem		

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

EC REP

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