



INSTRUCCIONES DE USO

Catéter de litotricia intravascular por tensión de contacto de Hertz LithiX™



Precaución: La legislación federal de los Estados Unidos permite la venta de este dispositivo únicamente por parte de un médico o por orden de un médico.

Sólo para exportación; se prohíbe la venta de este dispositivo en los EE. UU.

Información general:

- Este dispositivo es para uso exclusivamente por parte de médicos que hayan recibido formación en la realización de angiografías e intervenciones de angioplastia coronaria transluminal percutánea (ACTP).
- El resumen de seguridad y rendimiento clínico (SSCP, por sus siglas en inglés) de este dispositivo en su versión digital se puede descargar de la base de datos europea de productos sanitarios (Eudamed), donde está asociado al UDI-DI básico. URL de Eudamed: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>. UDI-DI básico del catéter de litotricia intravascular por tensión de contacto de Hertz LithiX: 081750801LithiXY7
- Cualquier residuo médico generado por el dispositivo debe desecharse de manera segura de conformidad con el protocolo del hospital.

1.0 DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO

El catéter de litotricia intravascular por tensión de contacto de Hertz LithiX (LithiX HC-IVL) es un catéter de litotricia mecánico patentado que se introduce a través del sistema arterial coronario para acceder y tratar lesiones estenóticas con calcificaciones que se prevé que no responderán a una dilatación completa con balón y la expansión uniforme de un *stent*. El dispositivo LithiX consta de múltiples filas de semiesferas de acero inoxidable distribuidas por la superficie de un balón especializado, cuya función es descomponer el calcio en fragmentos de manera atraumática por el método de tensión de contacto de Hertz de litotricia. El dispositivo de litotricia intravascular LithiX fragmenta el calcio por medio de puntos diferenciados de tensión por contacto dentro de la lesión, lo que permite la dilatación de la estenosis de la arteria coronaria con un balón de baja presión. Asimismo, las semiesferas tienen la capacidad de prevenir el deslizamiento del catéter y la pérdida de posición, y mantienen el dispositivo en su lugar mientras se expande durante el inflado. Las semiesferas se distribuyen a lo largo de la longitud útil del balón y además pueden servir como marcadores para facilitar la visualización de la expansión completa del balón durante el tratamiento, así como para tener una referencia del tamaño exacto del vaso, su morfología y la ubicación del calcio.

La tabla de distensibilidad del producto enumera el diámetro exterior de la superficie del balón en cada valor de presión. Las semiesferas de litotricia sobresalen aproximadamente 0,25 mm por encima de la superficie del balón. Hay dos marcadores radiopacos ubicados debajo del balón para facilitar la visualización radioscópica y su colocación precisa. Asimismo, en el eje del sistema de liberación hay dos marcadores proximales (a 90 y a 100 cm del extremo distal) que indican la posición relativa del catéter con respecto al extremo de la punta del catéter guía braquial o femoral. La porción distal del catéter que incluye el balón y las semiesferas tiene un recubrimiento hidrófilo para mejorar la capacidad de hacer llegar el dispositivo a la ubicación objetivo.

En la tabla siguiente se enumeran las principales características del dispositivo.

Tabla 1: Características de LithiX HC-IVL

Característica	LithiX HC-IVL
Diámetros nominales del balón disponibles	1,5; 2,0; 2,25; 2,5; 2,75; 3,0; 3,25; 3,5; 4,0 mm
Longitudes nominales del balón disponibles	14 mm
Longitud útil del catéter	140 cm
Diseño del catéter	Intercambio rápido
Presión de inflado del balón*	Nominal: 5 atm (diámetros de 1,5; 2,0; 2,5; 2,75; 3,0; 3,25; 3,5; 4,0 mm); 3 atm (diámetro de 2,25 mm) Presión nominal de rotura: 12 atm
Compatibilidad del catéter guía	6 French ($\geq 0,071$ in DI)

* Consulte la etiqueta del producto y la tarjeta adjunta para obtener información sobre la distensibilidad del balón.

Beneficio clínico:

El beneficio clínico de tratar lesiones con calcificaciones moderadas a graves con el dispositivo LithiX HC-IVL es la reducción de la incidencia de reestenosis del vaso tratado debido a la inadecuada expansión del *stent*. El LithiX HC-IVL proporciona este beneficio mediante litotricia por tensión de contacto de Hertz en lesiones calcificadas, que fragmenta calcio y, en consecuencia, promueve la correcta expansión y yuxtaposición del *stent* gracias a la fragmentación del calcio. Con el fin de cuantificar el beneficio derivado de la correcta expansión del *stent* después del tratamiento con LithiX, el parámetro principal de resultados clínicos relevantes para el paciente es una estenosis residual <50 % tras la colocación del *stent* sin signos de ECAG intrahospitalarios. Una medida clínica secundaria es la ganancia aguda (tras la colocación del *stent*).

En la siguiente tabla se resumen los resultados conmensurables y pertinentes para el paciente, junto con datos clínicos cuantitativos del ensayo PINNACLE I. En el ensayo PINNACLE I se trató a 60 pacientes con el dispositivo LithiX HC-IVL.

Tabla 2: Estenosis residual y ganancia aguda en PINNACLE I

	Resultado	Objetivo	Efecto
Estenosis residual <50 % sin ECAG intrahospitalarios^a (N = 60)^b	98,3 % (59/60) ^c (IC del 91,1 % al 100,0 % ^d)	80 %	Más del 80 % de los pacientes presentaron estenosis residual <50 % sin ECAG intrahospitalarios hasta el momento del alta hospitalaria.
Ganancia aguda (tras la colocación del <i>stent</i>) (L = 63)^e	1,60 $\pm$ 0,48 mm	Aumento del diámetro luminal tras la colocación del <i>stent</i>	Se observó una ganancia aguda positiva (tras la colocación del <i>stent</i>).

^a ECAG = Episodio cardíaco adverso grave se define como el conjunto de muerte de origen cardiovascular, infarto de miocardio y revascularización del vaso objetivo

^b Pacientes tratados

^c Todos los pacientes presentaron estenosis residual <50 %; un (1) paciente sufrió un infarto de miocardio antes de recibir el alta.

^d Intervalo de confianza del 95 % exacto de Clopper-Pearson

^e Lesiones tratadas

2.0 PRESENTACIÓN

Estéril: Este dispositivo ha sido esterilizado por irradiación de haz de electrones y es apirógeno. **No usar el dispositivo si el envase está abierto o presenta daños.**

Contenido: Un catéter de litotricia intravascular por tensión de contacto de Hertz LithiX

Una aguja de lavado

Un documento de instrucciones de uso

Una tabla de distensibilidad

Un absorbente de oxígeno

Almacenamiento: Almacenar a $\leq 25^{\circ}\text{C}$.

3.0 FINALIDAD PREVISTA, INDICACIONES DE USO Y POBLACIÓN DE PACIENTES PREVISTA

3.1 *Finalidad prevista*

El catéter de litotricia intravascular por tensión de contacto de Hertz LithiX está indicado para tratar lesiones estenóticas calcificadas mediante la fragmentación del calcio.

3.2 *Indicaciones de uso*

El catéter de litotricia intravascular por tensión de contacto de Hertz LithiX está indicado para llevar a cabo la fragmentación del calcio en lesiones estenóticas de nueva aparición en la arteria coronaria con calcificaciones moderadas a graves antes de la colocación de un *stent*.

3.3 *Población de pacientes prevista*

La población de pacientes prevista para el catéter de litotricia intravascular por tensión de contacto de Hertz LithiX está formada por pacientes con lesiones estenóticas de nueva aparición con calcificaciones moderadas a graves en la arteria coronaria.

LIMITACIONES

No se ha evaluado la seguridad ni la eficacia del LithiX HC-IVL en pacientes que presenten las siguientes características:

- Trombo no eliminado en el lugar de la lesión
- Espasmo de la arteria coronaria en el vaso objetivo en ausencia de estenosis significativa.

4.0 CONTRAINDICACIONES

El uso del catéter de litotricia intravascular por tensión de contacto de Hertz LithiX está contraindicado en los siguientes casos:

- Pacientes en los que se considere que la lesión impide el inflado completo de un balón de angioplastia.
- Pacientes que presenten espasmo de la arteria coronaria en ausencia de estenosis significativa.
- Dilatación posterior de un *stent* expandido.
- Arterias carótidas o cerebrovasculares.

5.0 ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

ADVERTENCIAS

- No introduzca el dispositivo LithiX HC-IVL a través de la celda lateral de un *stent* previamente colocado pues el balón podría engancharse en el *stent*.
- La elección de un tamaño demasiado grande aumenta el riesgo de disección. Para reducir la posibilidad de que el vaso resulte dañado, el diámetro del balón inflado no debe superar el diámetro del vaso de referencia.
- El LithiX HC-IVL no está indicado para el tratamiento de reestenosis *intrastent*.
- El tratamiento de pacientes que no sean candidatos aceptables para una intervención de revascularización de la arteria coronaria debe ser objeto de un análisis minucioso e incluir

la posibilidad de apoyo hemodinámico durante el procedimiento, dado el riesgo especial que comporta esta población de pacientes.

- Cuando el catéter queda expuesto en el sistema vascular, debe manipularse bajo observación radioscópica de alta calidad. No haga avanzar ni retroceder el catéter a menos que el balón esté totalmente desinflado. Si detecta resistencia durante la manipulación, determine la causa de dicha resistencia antes de continuar.
- La presión del balón no debe exceder la presión nominal de rotura (PNR) que se indica en el envase. Se recomienda el uso de un dispositivo de monitorización de la presión a fin de evitar una presurización excesiva.
- La intervención debe llevarse a cabo exclusivamente en hospitales equipados para realizar con diligencia intervenciones de revascularización de la arteria coronaria de urgencia (o en un centro cercano) por si se presentaran complicaciones potencialmente lesivas o mortales.
- Para reducir la posibilidad de embolia gaseosa en el vaso, utilice únicamente el medio de inflado del balón recomendado. Nunca utilice aire ni ningún medio gaseoso para inflar el balón.
- Debe prestarse atención a los riesgos y los beneficios de usar el dispositivo en pacientes que tengan antecedentes de reacciones graves a los medios de contraste.
- Asegúrese de que la válvula hemostática esté lo suficientemente abierta antes de insertar o retirar el LithiX HC-IVL. Si la válvula hemostática está demasiado apretada podrían desprenderse las semiesferas.

PRECAUCIONES

- Indicado para un solo uso. La reutilización, el reprocesamiento o la reesterilización del dispositivo pueden dar lugar a la pérdida de su integridad y/o contaminación, lo que podría causar lesiones, enfermedad o el fallecimiento del paciente.
- Utilice el catéter antes de la fecha de caducidad «Use By» especificada en el envase.
- Antes de practicar una angioplastia, se debe examinar el catéter para verificar su funcionalidad y asegurarse de que su forma y tamaño son adecuados para la intervención específica en la que se va a utilizar.
- Durante la intervención, debe administrarse al paciente tratamiento anticoagulante adecuado según sea necesario. Se continuará con el tratamiento anticoagulante durante un período de tiempo que determine el médico después del procedimiento.
- Si la orientación radioscópica indica que el LithiX HC-IVL ha avanzado más allá del extremo de la guía, retraiga el catéter y vuelva a cargar la guía antes de volver a avanzarlo.
- No trate de cambiar de posición un balón parcialmente desplegado. El intento de cambiar de posición un balón parcialmente desplegado puede provocar graves daños en el vaso.
- Solo deben usar este sistema de catéter los médicos que hayan recibido formación para practicar intervenciones de angioplastia coronaria transluminal percutánea.
- Si experimenta dificultades durante el inflado del balón, no prosiga; retire el dispositivo y no trate de volver a utilizarlo. Seleccione otro dispositivo.
- No utilice un catéter guía o un catéter guía de extensión que tenga un diámetro interior menor de 1,8 mm (0.071 in).
- No utilice una guía cuyo diámetro sea mayor de 0,36 mm (0,014 in).
- La infusión de cualquier medio que no sea solución salina heparinizada de lavado a través de la luz de la guía podría menoscabar el funcionamiento del dispositivo.

- Antes de usar el dispositivo, inspecciónelo detenidamente para comprobar que no esté acodado, doblado ni dañado. No lo utilice si observa algún daño o si el dispositivo se contamina de forma accidental.
- Con cuidado, retire la vaina protectora del balón y quite el estilete de la luz de la guía.
- Inmediatamente antes de insertar el LithiX HC-IVL en el catéter guía, humedezca el balón con solución salina estéril a fin de activar el recubrimiento hidrófilo.
- Tras retirarlo del catéter guía, no se deberá volver a insertar el LithiX HC-IVL.

6.0 POSIBLES INCIDENCIAS Y EPISODIOS GRAVES

Las posibles incidencias, los episodios graves y efectos secundarios graves no deseados (en orden alfabético) son coherentes con los que típicamente ocurren en las intervenciones cardíacas con catéter convencionales y entre ellos cabe mencionar:

- Accidente cerebrovascular/ictus
- Aneurisma coronario
- Angina de pecho o angina inestable
- Arritmias, incluida fibrilación ventricular
- Complicaciones en el lugar de acceso
- Choque cardíaco
- Deterioro hemodinámico
- Disección, perforación, rotura o lesión de vasos coronarios, que posiblemente requieran una intervención quirúrgica de reparación u otro tipo de intervención
- Embolia
- Espasmo de la arteria coronaria
- Fallecimiento
- Fístula arteriovenosa
- Hemorragia o hematoma
- Hipotensión o hipertensión
- Infarto agudo de miocardio/isquemia
- Infección
- Insuficiencia/fallo renal
- Insuficiencia respiratoria
- Intervención coronaria percutánea de urgencia o programada
- Intervención de revascularización de la arteria coronaria
- Intervención de revascularización de la arteria coronaria de urgencia o programada
- Isquemia miocárdica
- Obstrucción abrupta
- Oclusión completa de la arteria coronaria
- Oclusión de rama lateral
- Reacciones a fármacos, incluida una reacción alérgica al medio de contraste
- Reacción pirógena
- Reducción del flujo o ausencia de reperfusión
- Reestenosis de la arteria coronaria tratada que dé lugar a una revascularización
- Taponamiento cardíaco/derrame pericárdico
- Traumatismo vascular leve
- Trombosis

Cualquier incidencia grave que se produzca relacionada con el dispositivo deberá notificarse al fabricante (Elixir Medical Corporation) y a la autoridad competente del Estado miembro u otra

autoridad sanitaria pertinente donde resida el usuario o el paciente. En la última página de las instrucciones de uso figura la información de contacto del fabricante.

Es necesario explicar al paciente los posibles acontecimientos adversos y la necesidad de notificar los acontecimientos adversos graves.

7.0 INFORMACIÓN PARA USO DEL PERSONAL CLÍNICO

7.1 *Material necesario*

Los siguientes materiales (no suministrados ni fabricados por Elixir Medical Corporation) son necesarios para utilizar el LithiX HC-IVL.

- Catéter o catéteres guía adecuados
 - El catéter guía debe tener un DI mínimo de 6 F o 0,071 in.
- Guía adecuada
 - La guía debe tener un DE máximo de 0,36 mm (0,014 in).
 - La guía debe tener una longitud mínima de 175 cm.
- 2-3 jeringuillas (20 cc)
- Solución salina estéril normal heparinizada
- Válvula hemostática giratoria
- Medio de contraste al 60 % diluido en una proporción 1:1 con solución salina
- Dispositivo de inflado
- Llave de paso de tres vías
- Dispositivo de apriete
- Introductor de la guía

Solo deben utilizarse con el LithiX HC-IVL dispositivos aprobados (p. ej., con marcado CE) que cumplan las especificaciones enumeradas anteriormente.

7.2 *Extracción del envase*

- 7.2.1 Inspeccione con cuidado la bolsa del envase para descartar la presencia de daños.
No use el dispositivo si el envase está dañado o abierto.
- 7.2.2 Abra la bolsa del envase con una técnica aséptica para dejar al descubierto el dispositivo estéril.
- 7.2.3 Pase o coloque el dispositivo estéril en el campo estéril mediante técnica aséptica.

7.3 *Inspección antes del uso*

- 7.3.1 Retire con cuidado el dispositivo con la vaina del soporte con forma circular. Tenga precaución para que el borde de la vaina no quede atrapado en el brazo lateral del soporte, lo cual podría desenvainar accidentalmente y dejar expuesto el balón.
- 7.3.2 Antes de usar el dispositivo, inspecciónelo detenidamente para comprobar que no esté acodado, doblado ni dañado. No lo utilice si observa algún daño o si el dispositivo se contamina de forma accidental.

7.4 *Preparación para el uso*

- 7.4.1 Prepare el catéter guía y el dispositivo de inflado siguiendo las instrucciones del fabricante.
- 7.4.2 Con cuidado, deslice la vaina protectora para retirarla del balón y quite el estilete de la luz de la guía.

- 7.4.3 Lave el dispositivo LithiX con solución salina heparinizada utilizando para ello la aguja de lavado.

Precaución: Evite manipular el balón mientras lava la luz de la guía.

- 7.4.4 Llene una jeringa de 20 ml con 5 ml de mezcla de contraste/solución salina fisiológica heparinizada (1:1).
- 7.4.5 Acóplela al conector proximal del dispositivo LithiX y ejerza presión negativa durante 10 segundos.
- 7.4.6 Con la punta de la jeringa hacia abajo, libere poco a poco la presión hasta un punto neutro.
- 7.4.7 Conecte el dispositivo de inflado preparado al conector del dispositivo LithiX y manténgalo con una presión neutra.

Precaución: No aplique presión negativa sobre el dispositivo de inflado durante la liberación del dispositivo LithiX en el lugar de la lesión.

7.5 Instrucciones de uso

- 7.5.1 Prepare el lugar de acceso vascular según la práctica habitual.
- 7.5.2 Inserte una guía a través de la válvula hemostática siguiendo las instrucciones del fabricante.
- 7.5.3 Haga avanzar con cuidado la guía a través del catéter guía. Cuando haya terminado, retire el introductor de la guía (si lo usó).
- 7.5.4 Si lo desea, acople un dispositivo de apriete a la guía. Bajo radioscopia, realice las técnicas de ACTP aceptadas para hacer avanzar la guía hacia la lesión y a través de ella.
- 7.5.5 Moje el balón del dispositivo LithiX con solución salina estéril a fin de activar el recubrimiento hidrófilo.
- 7.5.6 Confirme que el dispositivo LithiX esté desinflado. Proceda a la inserción retrógrada del extremo distal del dispositivo sobre la guía, asegurándose de que esta salga del catéter por la muesca situada en posición distal con respecto al balón.

Nota: Al realizar la carga retrógrada del dispositivo sobre la guía, se debe sostener el catéter, a fin de garantizar que la guía no se enrolle alrededor del balón.

- 7.5.7 Haga avanzar el dispositivo LithiX sobre la guía hasta que se aproxime a la válvula hemostática.
- 7.5.8 Abra la válvula hemostática. Inserte el catéter mientras mantiene la posición de la guía y apriete la válvula hemostática. Para facilitar la inserción, el balón debe estar totalmente desinflado hasta una presión negativa.
- 7.5.9 Apriete la válvula hemostática a fin de crear un sello alrededor del dispositivo LithiX sin impedir su movimiento. De esta manera, se podrá seguir registrando la presión en la arteria coronaria proximal.

Nota: Es importante cerrar la válvula hemostática lo suficiente como para impedir fugas de sangre alrededor del eje del dispositivo LithiX, pero no apretarla tanto que pueda restringir el flujo bidireccional de medio de contraste en el balón o que limite el movimiento de la guía.

- 7.5.10 Haga avanzar el dispositivo LithiX sobre la guía en dirección hacia la estenosis. Continúe bajo radioscopia y utilice las bandas marcadoras radiopacas para colocar la sección útil del balón (en dilatación) dentro de la estenosis.

Nota: Al utilizar el dispositivo en segmentos de lesión de mayor longitud (lesiones cuya longitud de tratamiento exceda la longitud del balón de LithiX), se deberá tratar primero la porción distal de la lesión objetivo. Después, se podrá realizar la dilatación del segmento de lesión proximal.

- 7.5.11 Bajo radioscopia, infle poco a poco el dispositivo de litotricia LithiX 1 atmósfera de presión cada 1-2 segundos hasta alcanzar el diámetro deseado de la superficie inflada. El diámetro inflado para el tratamiento definitivo con LithiX debe ser equivalente al diámetro del vaso de referencia (consulte la tabla de distensibilidad de LithiX que figura en la etiqueta del producto y en la tarjeta de distensibilidad). **No supere la presión nominal de rotura impresa en la etiqueta del envase.**

Nota: Los diámetros indicados en la tabla de distensibilidad corresponden a los de la superficie del balón. Las semiesferas del balón se extienden 0,25 mm por encima de la superficie del balón y se sitúan alrededor del diámetro del balón.

- 7.5.12 Las semiesferas radiopacas del dispositivo LithiX pueden ayudar a visualizar la expansión completa del balón y también sirven de referencia para la determinación correcta del tamaño del vaso, su morfología y la ubicación del calcio. Repita la dilatación si es necesario.
- 7.5.13 Aplique presión negativa al dispositivo de inflado y confirme que el balón se ha desinflado por completo.
- 7.5.14 Retire el dispositivo LithiX y la guía hacia el interior del catéter guía. Utilizando la técnica preferida, retire de la vasculatura el dispositivo LithiX, la guía y el catéter.

7.6 Procedimiento de intercambio del catéter

El dispositivo LithiX está diseñado específicamente para realizar intercambios rápidos de catéter con un solo usuario. Para llevar a cabo un intercambio de catéter, realice los pasos siguientes:

- 7.6.1 Afloje la válvula hemostática.
- 7.6.2 Sostenga la guía y la válvula hemostática con una mano mientras agarra el eje del dispositivo LithiX con la otra mano.
- 7.6.3 Mantenga fija la posición de la guía en la arteria coronaria sujetándola sin moverla y comience a tirar del dispositivo LithiX hasta sacarlo del catéter guía mientras monitoriza la posición de la guía bajo radioscopia.
- 7.6.4 Retire el dispositivo LithiX totalmente desinflado hasta alcanzar la luz de la guía. Con sumo cuidado, retraiga la porción distal del dispositivo LithiX hasta sacarlo de la válvula hemostática giratoria mientras mantiene la posición de la guía a lo largo de la lesión.

Nota: Si nota resistencia, retire el dispositivo LithiX, la guía y el catéter conjuntamente de la vasculatura.

- 7.6.5 Deslice el extremo distal del dispositivo LithiX fuera de la válvula hemostática y apriete la válvula sobre la guía para sujetarla firmemente en posición.
- 7.6.6 Prepare el siguiente dispositivo LithiX que vaya a utilizar tal como se describió anteriormente en la sección Preparación para el uso.
- 7.6.7 Proceda a la carga retrógrada de otro dispositivo LithiX sobre la guía tal como se describió anteriormente en la sección correspondiente de las instrucciones de uso y continúe con la intervención según corresponda.

8.0 INFORMACIÓN SOBRE EL ENVASE

Un envase contiene un dispositivo LithiX HC-IVL y una aguja de lavado. En el envase se incluye un documento de instrucciones de uso.

El LithiX HC-IVL se suministra esterilizado por irradiación de haz de electrones y es apirógeno mientras el envase no presente daños y esté sin abrir.

Indicado para un solo uso. No reutilizar, reprocesar ni reesterilizar.

Almacenar a una temperatura ≤ 25 °C. Utilizar el producto antes de la fecha de caducidad «Use By» indicada en el envase.

PRECAUCIÓN: NO USAR SI EL ENVASE PRESENTA ALGÚN DAÑO

9.0 PATENTES

Patentes estadounidenses e internacionales en trámite.

10.0 EXCLUSIÓN DE GARANTÍAS

NO SE OFRECE NINGUNA GARANTÍA, EXPRESA O IMPLÍCITA, INCLUIDAS A TÍTULO MERAMENTE ENUNCIATIVO PERO NO EXHAUSTIVO, CUALESQUIERA GARANTÍAS IMPLÍCITAS DE COMERCIALIZACIÓN O IDONEIDAD PARA UN FIN EN PARTICULAR. ELIXIR MEDICAL DECLINA TODA RESPONSABILIDAD ANTE CUALQUIER PERSONA FÍSICA O JURÍDICA CON RESPECTO A GASTOS MÉDICOS O DAÑOS DIRECTOS, ACCIDENTALES O CONSECUENTES DEBIDOS AL USO, DEFECTO, FALLO O MAL FUNCIONAMIENTO DEL PRODUCTO, CON INDEPENDENCIA DE QUE LAS RECLAMACIONES O DEMANDAS POR TALES DAÑOS SE PLANTEEN EN VIRTUD DE GARANTÍAS, CONTRATOS, RESPONSABILIDAD EXTRACONTRACTUAL O CUALESQUIERA OTROS FUNDAMENTOS LEGALES. NINGUNA PERSONA ESTÁ AUTORIZADA A VINCULAR A ELIXIR MEDICAL RESPECTO DE CUALESQUIERA AFIRMACIONES O GARANTÍAS RELATIVAS AL PRODUCTO.

La exclusión y las limitaciones anteriormente descritas no pretenden contravenir las disposiciones obligatorias de la legislación aplicable ni deben interpretarse en ese sentido. Si un tribunal de jurisdicción competente declarara que cualquier parte o estipulación de la presente exclusión de garantías es ilegal, no aplicable o entra en conflicto con la legislación aplicable, el resto de la exclusión de garantías se mantendrá vigente.

	Fabricante		Límite superior de temperatura
	Representante autorizado en la Unión Europea		No reutilizar
	Fecha de fabricación		Consultar las instrucciones de uso en su versión impresa o electrónica
	Fecha de caducidad		Precaución
	Código de lote		Apirógeno
	Número de referencia		Producto sanitario
	Importador		Identificador único del dispositivo
	Esterilizado por irradiación		Intercambio rápido
	No reesterilizar		Catéter guía
	No utilizar el producto si el envase está dañado		
	Sistema de barrera estéril individual		



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



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