**ISTRUZIONI PER L'USO**
**Catetere per litotrissia endovascolare LithiX™ Hertz Contact**

CE 2265

## ITALIANO

**Attenzione: le leggi federali statunitensi limitano la vendita di questo dispositivo ai medici o su presentazione di prescrizione medica.**
Solo per esportazione – vendita vietata negli Stati Uniti d'America

**Informazioni generali**

- Questo dispositivo deve essere utilizzato esclusivamente da medici qualificati per l'esecuzione di angiografie e interventi di angioplastica coronarica percutanea transluminale (PTCA).
- La Sintesi relativa alla sicurezza e alla prestazione clinica (SSCP) riguardante questo dispositivo può essere scaricata dalla Banca dati europea dei dispositivi medici (Eudamed) dove è collegata al Basic UDI-DI. L'URL di Eudamed è: https://ec.europa.eu/tools/eudamed. Il Basic UDI-DI del catetere per litotrissia endovascolare LithiX Hertz Contact è: 081750801LithiXY7
- Qualsiasi rifiuto medico generato dalla procedura svolta con il dispositivo deve essere smaltito in sicurezza, in ottemperanza alle politiche ospedaliere.

## 1.0 DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO

Il LithiX Hertz Contact (LithiX HC-IVL) è un catetere per litotrissia endovascolare meccanica proprietario che viene introdotto attraverso il sistema coronarico per raggiungere e trattare lesioni stenotiche calcifiche che si prevede siano resistenti alla dilatazione completa con palloncino e all'espansione uniforme tramite stent. Il dispositivo LithiX è costituito da varie file di semisfere in acciaio inossidabile distribuite sulla superficie di un palloncino speciale che frammentano in modo atraumatico le lesioni calcifiche mediante il metodo di litotrissia Hertz Contact Stress. Il dispositivo per litotrissia endovascolare LithiX frammenta le concrezioni di calcio tramite punti discreti di frattura per contatto all'interno della lesione target, consentendo la dilatazione della stenosi coronarica in condizioni di bassa pressione del palloncino. Inoltre le semisfere hanno possono prevenire lo scivolamento del catetere e il mancato raggiungimento delle lesioni target oltre a tenere fermo il dispositivo nella fase di espansione. Le semisfere sono distribuite lungo la superficie di lavoro del palloncino e possono altresì fungere da marker per facilitare la visualizzazione dell'espansione completa del palloncino durante il trattamento, oltre a servire da riferimento per acquisire correttamente le dimensioni e la morfologia del vaso sanguigno e la sede della lesione calcifica.

L'elenco relativo alla complianza del prodotto riporta il diametro della superficie esterna del palloncino ad ogni pressione. Le semisfere per litotrissia si estendono di circa 0,25 mm dalla superficie del palloncino. Sotto il palloncino sono presenti due marker radiopachi volti a facilitare la visualizzazione in fluoroscopia e il posizionamento accurato. Inoltre il sistema di posizionamento è provvisto di due marker prossimali sullo stelo (a 90 cm e a 100 cm dalla punta distale) che indicano la posizione relativa del catetere rispetto all'estremità della punta del catetere guida brachiale o femorale. La porzione distale del catetere, che comprende il palloncino e le semisfere, presenta un rivestimento idrofilico volto a facilitare il raggiungimento della lesione target.

La tabella seguente riporta le caratteristiche principali del dispositivo.

**Tabella 1. Caratteristiche di LithiX HC-IVL**

| Caratteristica | LithiX HC-IVL |
|---|---|
| Diametri nominali disponibili dei palloncini | 1,5; 2,0; 2,25; 2,5; 2,75; 3,0; 3,25; 3,5; 4,0 mm |
| Lunghezze nominali disponibili dei palloncini | 14 mm |
| Lunghezza utile del catetere | 140 cm |
| Design del catetere | A scambio rapido |
| Pressione di gonfiaggio del palloncino* | Nominale: 5 atm (diametri 1,5; 2,0; 2,5; 2,75; 3,0; 3,25; 3,5; 4,0 mm); 3 atm (diametro 2,25 mm)<br>Pressione nominale di scoppio: 12 atm |
| Compatibilità catetere guida | 6 French (≥ 0,071 pollici $D_i$) |

* Per informazioni sulla complianza del palloncino fare riferimento all'etichetta del prodotto e alla scheda accluse.

*Vantaggio clinico*

Il vantaggio clinico del trattamento di lesioni calcifiche di entità da moderata a grave con il dispositivo LithiX HC-IVL consiste nella riduzione dei casi di ristenosi del vaso trattato dovuta a inadeguata espansione dello stent. LithiX HC-IVL ovvia a tale problema tramite la litotrissia Hertz Contact delle lesioni calcifiche che, frammentando le concrezioni di calcio, favorisce l'espansione e il posizionamento adeguati dello stent proprio grazie a tale frantumazione. Per quantificare il vantaggio in termini di corretta espansione dello stent a seguito di trattamento con LithiX, l'esito clinico primario rilevante per il paziente è una stenosi residua <50% dopo il posizionamento dello stent, senza evidenza di MACE intraospedalieri. Un parametro clinico secondario è l'aumento acuto del lume (dopo il posizionamento dello stent).

Gli esiti misurabili e rilevanti per il paziente e i dati clinici della sperimentazione PINNACLE I sono riassunti nella tabella seguente. Nella sperimentazione PINNACLE I, 60 pazienti sono stati trattati con LithiX HC-IVL.

**Tabella 2. Stenosi residua e aumento acuto del lume in PINNACLE I**

| | Esito | Obiettivo | Risultato |
|---|---|---|---|
| **Stenosi residua <50% senza MACE intraospedalieri[a] (N=60)[b]** | 98,3% (59/60)[c] (IC compreso tra il 91,1% e il 100,0%[d]) | 80% | Oltre l'80% dei pazienti aveva una stenosi residua <50% e non ha manifestato MACE intraospedalieri fino al momento della dimissione. |
| **Aumento acuto del lume (dopo posizionamento dello stent) (L=63)[e]** | 1,60 ± 0,48 mm | Aumento del diametro luminale successivo al posizionamento dello stent | È stato osservato un aumento acuto positivo (dopo il posizionamento dello stent). |

[a] MACE = Major Adverse Cardiac Event (evento avverso cardiaco maggiore), definito come un composito di decesso per cause cardiovascolari, infarto miocardico e rivascolarizzazione del vaso target
[b] Pazienti trattati
[c] Tutti i pazienti avevano una stenosi residua <50%, un (1) paziente ha avuto un infarto miocardico prima della dimissione.
[d] Intervallo di confidenza al 95% esatto di Clopper-Pearson
[e] Lesioni trattate

## 2.0 CONFEZIONAMENTO

**Sterile** Questo dispositivo è sterilizzato mediante irradiazione con fascio di elettroni accelerati (E-beam) ed è apirogeno. **Non utilizzare il dispositivo se la confezione è aperta o danneggiata.**

**Contenuto** Un catetere per litotrissia endovascolare LithiX Hertz Contact
Un ago per irrigazione
Un documento con le Istruzioni per l'uso
Una scheda di complianza
Un assorbitore di ossigeno

**Conservazione** Conservare a temperature pari o inferiori a 25 °C.

## 3.0 SCOPO PREVISTO, INDICAZIONI PER L'USO E POPOLAZIONE DI PAZIENTI PREVISTA

### *3.1 Scopo previsto*

Il catetere per litotrissia endovascolare LithiX Hertz Contact è destinato al trattamento delle stenosi calcifiche tramite frammentazione delle concrezioni di calcio.

### *3.2 Indicazioni per l'uso*

Il catetere per litotrissia endovascolare LithiX Hertz Contact è indicato per la frammentazione di lesioni calcifiche coronariche stenotiche de novo di entità da moderata a grave prima dell'introduzione di uno stent.

### *3.3 Popolazione di pazienti prevista*

La popolazione a cui è destinato il catetere per litotrissia endovascolare LithiX Hertz Contact è composta da pazienti con lesioni calcifiche coronariche stenotiche de novo di entità da moderata a grave.

*LIMITI*

La sicurezza e l'efficacia del LithiX HC-IVL non sono state valutate nei pazienti affetti da:

- Trombo non risolto in corrispondenza del sito della lesione.
- Spasmo coronarico del vaso sanguigno target in assenza di stenosi significativa.

## 4.0 CONTROINDICAZIONI

Il catetere per litotrissia endovascolare LithiX Hertz Contact è controindicato per l'uso:

- In pazienti che si ritiene abbiano una lesione che impedisce il gonfiaggio completo di un palloncino per angioplastica
- In pazienti affetti da spasmo coronarico in assenza di stenosi significativa
- Dopo la dilatazione dello stent espanso
- Nelle arterie carotidi o cerebrali

## 5.0 AVVERTENZE E PRECAUZIONI

### AVVERTENZE

- Non inserire LithiX HC-IVL attraverso la cella laterale di uno stent precedentemente posizionato perché il palloncino potrebbe incastrarsi nello stent.
- Dimensioni eccessive aumentano il rischio di dissezione. Per ridurre il rischio di danni vascolari, il diametro del palloncino gonfiato non deve superare il diametro del vaso di riferimento.

- Il LithiX HC-IVL non è destinato al trattamento della ristenosi intrastent.
- È necessario valutare attentamente il trattamento di pazienti che non sono candidati idonei all'intervento di bypass aorto-coronarico, prendendo in considerazione anche un possibile supporto emodinamico, perché tale popolazione di pazienti è particolarmente a rischio.
- Quando il catetere è esposto al sistema vascolare, deve essere manipolato sotto osservazione fluoroscopica di alta qualità. Non far avanzare e non ritrarre il catetere a meno che il palloncino non sia completamente sgonfio. Se si avverte resistenza durante la manipolazione, determinarne la causa prima di continuare.
- La pressione del palloncino non deve superare la pressione nominale di scoppio (RBP) indicata sulla confezione. Si raccomanda l'uso di un dispositivo di monitoraggio della pressione per evitare una pressurizzazione eccessiva.
- La procedura va eseguita esclusivamente presso strutture ospedaliere in grado di eseguire rapidamente un intervento di bypass aorto-coronarico di emergenza (o con una simile struttura nelle vicinanze) nell'evenienza che si verifichino complicanze lesive o potenzialmente letali.
- Al fine di ridurre il potenziale di embolia gassosa nel vaso, usare esclusivamente il mezzo raccomandato per gonfiare il palloncino. Non usare mai aria o altri mezzi gassosi.
- Considerare i rischi e i benefici dell'uso in pazienti con anamnesi di grave reazione ai mezzi di contrasto.
- Accertarsi che la valvola emostatica sia sufficientemente aperta prima di inserire o rimuovere il LithiX HC-IVL, dato che una valvola emostatica troppo stretta potrebbe comportare il distacco di semisfere.

**PRECAUZIONI**

- Esclusivamente monouso. Il riutilizzo, il ricondizionamento o la risterilizzazione del dispositivo potrebbero comportarne la perdita di integrità e/o la contaminazione, che potrebbero causare lesioni, patologie o il decesso del paziente.
- Usare il catetere entro la data di scadenza riportata sulla confezione.
- Prima dell'intervento di angioplastica, esaminare il catetere per verificarne la funzionalità e per accertarsi che la misura e la forma siano adatte alla procedura specifica a cui è destinato.
- Nel corso della procedura, somministrare al paziente una terapia anticoagulante appropriata, a seconda delle necessità. La terapia anticoagulante deve proseguire per un periodo di tempo che verrà determinato dal medico dopo la procedura.
- Se la guida fluoroscopica indica che il LithiX HC-IVL è avanzato oltre l'estremità del filo guida, ritrarre il catetere e ricaricare il filo prima di avanzare nuovamente.
- Non cercare di riposizionare un palloncino già parzialmente posizionato perché ciò potrebbe danneggiare gravemente il vaso sanguigno.
- Il sistema del catetere deve essere utilizzato esclusivamente da medici con opportuna formazione nell'esecuzione dell'angioplastica coronarica percutanea transluminale.
- Se si incontrano difficoltà durante il gonfiaggio del palloncino, non continuare; rimuovere il dispositivo e non cercare di riutilizzarlo, ma usarne uno nuovo.
- Non usare un catetere guida o un catetere guida di prolunga con diametro interno inferiore a 0,071 pollici (1,8 mm).
- Non usare un filo guida di diametro superiore a 0,014 pollici (0,36 mm).

- L’infusione attraverso il lume del filo guida di mezzi diversi da normale soluzione fisiologica eparinata per il risciacquo potrebbe compromettere la prestazione del dispositivo.
- Prima dell’uso, ispezionare con cura il dispositivo per verificare che non siano presenti pieghe, attorcigliamenti o altri danni. Non usarlo se si notano danni o se il dispositivo è stato involontariamente contaminato.
- Estrarre delicatamente il palloncino dalla guaina protettiva ed estrarre il mandrino dal lume del filo guida.
- Subito prima di inserire il LithiX HC-IVL nel catetere guida, bagnare il palloncino con soluzione fisiologica sterile per attivare il rivestimento idrofilico.
- Dopo avere estratto il LithiX HC-IVL dal catetere guida, non inserirlo nuovamente.

## 6.0 INCIDENTI POSSIBILI E INCIDENTI GRAVI

Gli interventi cardiaci standard che prevedono l’uso di cateteri possono causare incidenti, anche gravi, ed effetti indesiderati quali (in ordine alfabetico):

- Accidente cerebrovascolare/ictus
- Aneurisma coronarico
- Angina o angina instabile
- Aritmie, compresa la fibrillazione ventricolare
- Complicanze presso il sito di accesso
- Compromissione emodinamica
- Compromissione/insufficienza renale
- Decesso
- Dissezione, perforazione, lacerazione o lesione delle coronarie, talvolta nel corso di una riparazione o di un intervento chirurgico
- Embolia
- Emorragia o ematoma
- Fistola artero-venosa
- Infarto miocardico acuto/ischemia
- Infezione
- Insufficienza respiratoria
- Intervento coronarico percutaneo di emergenza o programmato
- Intervento di bypass aorto-coronarico
- Intervento di bypass coronarico di emergenza o programmato
- Ipotensione o ipertensione
- Ischemia miocardica
- Occlusione della branca laterale
- Occlusione improvvisa
- Occlusione totale dell’arteria coronaria
- Reazioni ai farmaci, tra cui reazioni allergiche al mezzo di contrasto
- Reazione pirogena
- Ristenosi della coronaria trattata che porta a rivascolarizzazione
- Shock cardiogeno
- Slow flow/no-reflow
- Spasmo coronarico
- Tamponamento cardiaco/versamento pericardico

- Trauma vascolare minore
- Trombosi

Qualsiasi incidente grave verificatosi in relazione al dispositivo deve essere segnalato al fabbricante (Elixir Medical Corporation) e all'autorità competente dello stato membro o ad altra autorità sanitaria competente del Paese di residenza del paziente e/o dell'operatore. I recapiti del fabbricante sono riportati all'ultima pagina delle presenti Istruzioni per l'uso.

Informare i pazienti dei possibili eventi avversi gravi e del processo di segnalazione degli stessi.

## 7.0 INFORMAZIONI AD USO CLINICO

### *7.1 Materiali necessari*

I seguenti materiali (non forniti né fabbricati da Elixir Medical Corporation) sono necessari per l'uso con LithiX HC-IVL:

- Uno o più cateteri guida adeguati
  - Il catetere guida deve avere un $D_i$ minimo di 6 F o 0,071 pollici
- Filo guida adeguato
  - Il filo guida deve avere un $D_e$ massimo di 0,014 pollici (0,36 mm)
  - Il filo guida deve avere una lunghezza minima di 175 cm
- 2-3 siringhe (da 20 cc)
- Normale soluzione fisiologica sterile eparinata
- Valvola emostatica rotante
- Mezzo di contrasto al 60% diluito 1:1 con normale soluzione fisiologica
- Dispositivo di gonfiaggio
- Rubinetto a tre vie
- Dispositivo di torsione
- Introduttore per filo guida

Usare esclusivamente dispositivi approvati (ad es. con marchio CE) che soddisfino le specifiche precedentemente elencate assieme al LithiX HC-IVL.

### *7.2 Estrazione dalla confezione*

7.2.1 Ispezionare attentamente l'involucro della confezione per verificare che non presenti danni. **Non usare se la confezione è stata aperta o danneggiata.**

7.2.2 Aprire l'involucro adottando una tecnica asettica per esporre il dispositivo sterile.

7.2.3 Trasferire o lasciar cadere il dispositivo sterile sul campo sterile adottando una tecnica asettica.

### *7.3 Ispezione prima dell'uso*

7.3.1 Estrarre delicatamente il dispositivo con guaina dall'anello. Prestare attenzione a non far incastrare il margine della guaina sul braccio laterale dell'anello in quanto potrebbe inavvertitamente far fuoriuscire il palloncino dalla guaina, esponendolo.

7.3.2 Prima dell'uso, ispezionare con cura il dispositivo per verificare che non siano presenti pieghe, attorcigliamenti o altri danni. Non usarlo se si notano danni o se il dispositivo è stato involontariamente contaminato.

### *7.4 Preparazione per l'uso*

7.4.1 Preparare il catetere guida, il filo guida e il dispositivo di gonfiaggio seguendo le istruzioni del fabbricante.
7.4.2 Fare scorrere delicatamente il palloncino fuori dalla guaina protettiva ed estrarre il mandrino dal lume del filo guida.
7.4.3 Lavare il LithiX con soluzione fisiologica eparinata servendosi dell'ago per irrigazione.

**Attenzione**: **non manipolare il palloncino durante il risciacquo del lume del filo guida.**

7.4.4 Riempire una siringa da 20 cc con 5 cc di miscela di normale soluzione fisiologia eparinata/mezzo di contrasto (1:1).
7.4.5 Fissarla al raccordo prossimale del LithiX e applicare pressione negativa per 10 secondi.
7.4.6 Con la punta della siringa rivolta verso il basso, riportare lentamente la pressione al valore corrispondente alla posizione neutra.
7.4.7 Applicare sul raccordo del catetere il dispositivo di gonfiaggio preparato, lasciando la pressione neutra.

**Attenzione: non applicare pressione negativa al dispositivo di gonfiaggio durante la procedura di posizionamento del LithiX sul sito della lesione.**

### *7.5 Istruzioni per l'uso*

7.5.1 Preparare il sito di accesso vascolare secondo la prassi standard.
7.5.2 Inserire un filo guida attraverso la valvola emostatica secondo le istruzioni del fabbricante.
7.5.3 Inserire e far avanzare con cautela il filo guida all'interno del catetere guida. Al termine, ritrarre l'introduttore del filo guida, se utilizzato.
7.5.4 Se si desidera, collegare un dispositivo di torsione al filo guida. Sotto guida fluoroscopica, applicare le tecniche di PTCA approvate per far avanzare il filo guida fino alla lesione e attraversare la stessa.
7.5.5 Bagnare il palloncino del LithiX con soluzione fisiologica sterile per attivare il rivestimento idrofilico.
7.5.6 Assicurarsi che il LithiX sia sgonfio. Ricaricare la punta distale del dispositivo nel filo guida assicurandosi che quest'ultimo fuoriesca dal catetere a livello della tacca situata distalmente al palloncino.

**Nota: quando si ricarica il dispositivo nel filo guida, il catetere deve essere supportato ed è necessario assicurarsi che il filo guida non si attorcigli attorno al palloncino.**

7.5.7 Far avanzare il LithiX lungo il filo guida quasi fino alla valvola emostatica.
7.5.8 Aprire la valvola emostatica. Mantenendo il filo guida in posizione, inserire il catetere e serrare la valvola emostatica. Per facilitare l'inserimento, il palloncino deve essere completamente sgonfio e a pressione negativa.
7.5.9 Serrare la valvola emostatica in modo ermetico attorno al LithiX senza però inibire il movimento del dispositivo. Questo consentirà di continuare a registrare la pressione prossimale dell'arteria coronaria.

**Nota: è importante che la valvola emostatica sia serrata a sufficienza in modo tale da impedire la fuoriuscita di sangue attorno allo stelo del LithiX, ma non da limitare il flusso del mezzo di contrasto in entrata e in uscita dal palloncino né da limitare i movimenti del filo guida.**

7.5.10 Far avanzare il LithiX lungo il filo guida fino a entrare nella stenosi. Sotto guida fluoroscopica, continuare e servirsi delle strisce di marker radiopaco per posizionare la sezione utilizzabile (dilatabile) del palloncino all'interno della stenosi.

**Nota: quando il dispositivo viene impiegato per segmenti di lesioni lunghe (nelle quali la lunghezza di trattamento target supera la lunghezza del palloncino LithiX), trattare innanzitutto la porzione distale della lesione target. Dopodiché sarà possibile eseguire la dilatazione del segmento prossimale della lesione.**

7.5.11 Sotto guida fluoroscopica, gonfiare lentamente il dispositivo per litotrissia LithiX alla velocità di 1 atmosfera ogni 1-2 secondi fino a raggiungere il diametro desiderato della superficie gonfiata. Il diametro gonfiato del trattamento finale con il LithiX deve corrispondere a quello del vaso di riferimento (fare riferimento allo schema di complianza di LithiX riportato sull'etichetta del prodotto e sulla scheda di complianza). **Non superare la pressione nominale di scoppio riportata sull'etichetta della confezione.**

**Nota: i diametri elencati nella tabella di complianza sono i diametri della <u>superficie</u> del <u>palloncino</u>. Le semisfere del palloncino si estendono di circa 0,25 mm <u>oltre</u> la superficie del palloncino e sono posizionate lungo il palloncino stesso.**

7.5.12 Le semisfere radiopache del LithiX possono semplificare la visualizzazione dell'espansione completa del palloncino e possono anche essere usate come riferimento per stabilire in modo accurato le dimensioni e la morfologia del vaso, e per stabilire il sito delle concrezioni di calcio. Se necessario, dilatare ripetutamente.

7.5.13 Applicare una pressione negativa al dispositivo di gonfiaggio e assicurarsi che il palloncino sia completamente sgonfio.

7.5.14 Ritrarre il LithiX e il filo guida all'interno del catetere guida. Usando una tecnica di propria scelta, estrarre il LithiX, il filo guida e il catetere guida dai vasi.

### *7.6 Procedura di cambio del catetere*

Il LithiX è stato concepito appositamente per consentire cambi rapidi eseguiti da un unico operatore. Per cambiare un catetere, procedere come segue:

7.6.1 Allentare la valvola emostatica.

7.6.2 Tenendo il filo guida e la valvola emostatica con una mano, afferrare lo stelo del LithiX con l'altra mano.

7.6.3 Mantenere la posizione del filo guida nell'arteria coronaria tenendo fermo il filo guida, e iniziare a ritrarre il LithiX dal catetere guida, monitorando la posizione del filo sotto guida fluoroscopica.

7.6.4 Ritrarre il LithiX completamente sgonfio fino a raggiungere il lume del filo guida. Ritrarre con cautela la porzione distale flessibile del LithiX dalla valvola emostatica rotante, sempre mantenendo il filo guida in posizione all'interno della lesione.

**Nota: se si avverte una resistenza significativa, estrarre il LithiX, il filo guida e il catetere guida assieme.**

7.6.5 Estrarre la punta distale del LithiX facendola scivolare fuori dalla valvola emostatica e serrare la valvola attorno al filo guida per mantenerlo saldamente in posizione.
7.6.6 Preparare il nuovo LithiX da usare seguendo le istruzioni fornite nella sezione Preparazione per l'uso.
7.6.7 Caricare un nuovo LithiX nel filo guida come descritto in precedenza nella sezione Istruzioni per l'uso, quindi proseguire con la procedura desiderata.

## 8.0 INFORMAZIONI SUL CONFEZIONAMENTO

Una confezione contiene un dispositivo LithiX HC-IVL e un ago per irrigazione. Alla confezione sono accluse anche le Istruzioni per l'uso.

Il LithiX HC-IVL è stato sterilizzato mediante irradiazione con fascio di elettroni accelerati (E-beam) ed è apirogeno se conservato in confezioni non aperte e non danneggiate.

Esclusivamente monouso. Non riutilizzare, ricondizionare o risterilizzare.

Conservare a ≤25 °C. Usare prima della data di scadenza indicata sulla confezione.

ATTENZIONE: NON UTILIZZARE IL PRODOTTO SE LA CONFEZIONE È DANNEGGIATA.

## 9.0 BREVETTI

Brevetti statunitensi ed esteri in corso di registrazione.

## 10.0 ESCLUSIONE DI GARANZIA

NON ESISTONO GARANZIE ESPLICITE E IMPLICITE, INCLUSE, SENZA LIMITAZIONE, EVENTUALI GARANZIE IMPLICITE DI COMMERCIABILITÀ O IDONEITÀ A UNO SCOPO SPECIFICO. ELIXIR MEDICAL NON È RESPONSABILE NEI RIGUARDI DI PERSONE O ENTITÀ DI EVENTUALI SPESE MEDICHE O DANNI DIRETTI, INCIDENTALI O CONSEGUENTI, DERIVANTI DALL'USO, DIFETTI, GUASTI O MALFUNZIONAMENTO DEL PRODOTTO, INDIPENDENTEMENTE DAL FATTO CHE TALI RICHIESTE SIANO AVANZATE IN BASE ALLA GARANZIA, A CONTRATTO, A ILLECITO CIVILE O A QUANT'ALTRO. NESSUNO HA L'AUTORITÀ DI VINCOLARE ELIXIR MEDICAL AD ALCUNA AFFERMAZIONE O GARANZIA CONCERNENTE IL PRODOTTO.

L'esclusione e le limitazioni indicate in precedenza non intendono contravvenire ad alcuna clausola obbligatoria del diritto applicabile e non vanno interpretate in tal senso. Se una qualsiasi parte o clausola della presente esclusione di garanzia è ritenuta illecita, inapplicabile o in conflitto con il diritto applicabile da un tribunale competente, la validità delle parti restanti dell'esclusione di garanzia non verrà in alcun modo pregiudicata.

| | | | |
|---|---|---|---|
| | Fabbricante | | Limite superiore di temperatura |
| | Mandatario nella Comunità europea | | Non riutilizzare |
| | Data di fabbricazione | | Consultare le istruzioni per l'uso in formato cartaceo o elettronico |
| | Data di scadenza | | Attenzione |
| | Codice del lotto | | Apirogeno |
| | Numero di catalogo | | Dispositivo medico |
| | Importatore | | Identificatore unico del dispositivo |
| | Sterilizzazione mediante irradiazione | | A scambio rapido |
| | Non risterilizzare | | Catetere guida |
| | Non utilizzare se la confezione è danneggiata | | |
| | Sistema a barriera sterile singola | | |

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

EC REP

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