



## **INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO**

**Cateter de litotricia intravascular por contacto hertziano LithiX™**



**Atenção: a legislação federal (EUA) restringe a venda deste dispositivo a médicos ou mediante prescrição médica.**

Apenas para exportação — não se destina a ser vendido nos EUA

**Informações gerais:**

- Este dispositivo só deve ser utilizado por médicos com formação em angiografia e angioplastia coronária transluminal percutânea (PTCA).
- O Resumo de segurança e desempenho clínico (SSCP) deste dispositivo está disponível para transferência digital na base de dados europeia de dispositivos médicos (Eudamed), onde está associado ao UDI-DI básico. O URL da Eudamed é: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>. O UDI-DI básico do cateter de litotricia intravascular por contacto hertziano LithiX é: 081750801LithiXY7
- Quaisquer resíduos médicos gerados pelo procedimento do dispositivo devem ser eliminados de forma segura de acordo com a política do hospital.

**1.0 DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO**

O cateter de litotricia intravascular por contacto hertziano LithiX (LithiX HC-IVL) é um cateter mecânico de litotricia patenteado, administrado através do sistema arterial coronário para aceder e tratar estenoses calcificadas que se prevê serem resistentes à dilatação total do balão e à expansão uniforme do stent. O dispositivo LithiX é constituído por várias filas de hemisférios de aço inoxidável distribuídos pela superfície de um balão especial, que se destinam a fragmentar atraumaticamente cálcio através do método de litotricia por tensão de contacto hertziano. O dispositivo de litotricia intravascular LithiX desfaz o cálcio através de pontos de tensão de contacto específicos dentro da lesão-alvo, permitindo a dilatação da estenose da artéria coronária sob pressão baixa do balão. Além disso, os hemisférios oferecem o potencial de evitar o deslizamento do cateter e a falha geográfica e mantêm o dispositivo no devido lugar à medida que se expande durante o enchimento. Os hemisférios estão distribuídos ao longo do comprimento útil do balão e podem também servir como marcadores para auxiliar na visualização da expansão total do balão durante o tratamento, bem como servir de referência para a medição do vaso, morfologia e localização do cálcio exatas.

A tabela de conformidade do produto indica o diâmetro exterior da superfície do balão a cada pressão. Os hemisférios de litotricia elevam-se cerca de 0,25 mm acima da superfície do balão. Existem dois marcadores radiopacos localizados por baixo do balão para auxiliar na visualização fluoroscópica e para facilitar o posicionamento exato. Além disso, existem dois marcadores (a 90 cm e a 100 cm da ponta distal) na haste proximal do sistema de colocação que indicam a posição relativa do cateter em relação à extremidade da ponta de um cateter-guia braquial ou femoral. A parte distal do cateter, incluindo o balão e os hemisférios, é revestida com um revestimento hidrófilo para melhorar a capacidade de entrega ao local-alvo.

As principais características do dispositivo são apresentadas na tabela seguinte.

**Tabela 1: Características do LithiX HC-IVL**

| Característica                                     | LithiX HC-IVL                                                                                                                               |
|----------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Diâmetros nominais disponíveis de balão            | 1,5; 2,0; 2,25; 2,5; 2,75; 3,0; 3,25; 3,5; 4,0 mm                                                                                           |
| Comprimento(s) nominal(is) disponível(is) de balão | 14 mm                                                                                                                                       |
| Comprimento útil do cateter                        | 140 cm                                                                                                                                      |
| Design do cateter                                  | Troca rápida                                                                                                                                |
| Pressão de enchimento do balão*                    | Nominal: 5 atm (diâmetros de 1,5; 2,0; 2,5; 2,75; 3,0; 3,25; 3,5; 4,0 mm); 3 atm (diâmetro de 2,25 mm)<br>Pressão de rutura nominal: 12 atm |
| Compatibilidade com cateter-guia                   | 6 French (D.I. $\geq 0,071$ polegadas [1,8 mm])                                                                                             |

\* Consulte o rótulo do produto e o cartão incluído para obter informações sobre a conformidade do balão do produto.

#### *Benefício clínico:*

O benefício clínico do tratamento de lesões com calcificação moderada a grave com o LithiX HC-IVL é a redução da ocorrência de reestenose do vaso tratado devido a uma expansão inadequada do stent. O LithiX HC-IVL proporciona este benefício através da litotricia por contacto hertziano de lesões calcificadas, resultando na fragmentação do cálcio, promovendo assim a expansão e a aposição adequadas do stent devido à fratura do cálcio. Para quantificar o benefício resultante da expansão adequada do stent após o tratamento com o LithiX, o principal parâmetro de resultado clínico relevante para o doente é a estenose residual  $<50\%$  após a colocação do stent, sem evidência de MACE intra-hospitalar. Uma medida clínica secundária é o ganho agudo (após a colocação do stent).

Os resultados mensuráveis e relevantes para o doente e os dados clínicos quantitativos do ensaio PINNACLE I são resumidos na tabela seguinte. No ensaio PINNACLE I, 60 doentes foram tratados com o LithiX HC-IVL.

**Tabela 2: Estenose residual e ganho agudo no PINNACLE I**

|                                                                                                           | Resultado                                                          | Objetivo                                              | Conclusões                                                                                               |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Estenose residual <math>&lt;50\%</math> sem MACE intra-hospitalar<sup>a</sup> (N = 60)<sup>b</sup></b> | 98,3% (59/60) <sup>c</sup><br>(IC de 91,1% a 100,0% <sup>d</sup> ) | 80%                                                   | Mais de 80% dos doentes apresentaram estenose residual $<50\%$ sem MACE intra-hospitalar até terem alta. |
| <b>Ganho agudo (após colocação do stent) (L = 63)<sup>e</sup></b>                                         | 1,60 $\pm$ 0,48 mm                                                 | Aumento do diâmetro luminal após a colocação do stent | Foi observado um ganho agudo positivo (após a colocação do stent).                                       |

<sup>a</sup> MACE = eventos cardiovasculares adversos maiores, definidos como a combinação de morte cardiovascular, enfarte do miocárdio e revascularização do vaso alvo

<sup>b</sup> Doentes tratados

<sup>c</sup> Todos os doentes tinham estenose residual  $<50\%$ , um (1) doente sofreu um enfarte do miocárdio antes de ter alta.

<sup>d</sup> Intervalo de confiança exato de Clopper-Pearson de 95%

<sup>e</sup> Lesões tratadas

## **2.0 APRESENTAÇÃO**

**Estéril:** Este dispositivo foi esterilizado por radiação de feixes de eletrões e é apirogénico.  
**Não utilize o dispositivo se a embalagem estiver aberta ou danificada.**

**Conteúdo:** Um cateter de litotricia intravascular por contacto hertziano LithiX

Uma agulha de irrigação

Um documento de Instruções de utilização

Um gráfico de conformidade

Um absorvente de oxigénio

**Conservação:** Conservar a  $\leq 25$  °C.

### 3.0 FINALIDADE PREVISTA, INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO E POPULAÇÃO-ALVO DE DOENTES

#### 3.1 *Finalidade prevista*

O cateter de litotricia intravascular por contacto hertziano LithiX destina-se a tratar estenoses calcificadas através da fragmentação do cálcio.

#### 3.2 *Indicações de utilização*

O cateter de litotricia intravascular por contacto hertziano LithiX é indicado para a fragmentação do cálcio em lesões estenóticas de novo das artérias coronárias, moderada a gravemente calcificadas, antes da colocação do stent.

#### 3.3 *População-alvo de doentes*

A população de doentes a que se destina o cateter de litotricia intravascular por contacto hertziano LithiX é constituída por doentes com lesões estenóticas de novo da artéria coronária, moderada a gravemente calcificadas.

##### *LIMITAÇÕES*

A segurança e a eficácia do LithiX HC-IVL não foram avaliadas em doentes com:

- Trombo não resolvido no local da lesão.
- Espasmo de artéria coronária do vaso-alvo na ausência de uma estenose significativa.

### 4.0 CONTRAINDICAÇÕES

O cateter de litotricia intravascular por contacto hertziano LithiX está contraindicado para utilização em:

- Doentes com potencial lesão que impeça o enchimento total de um balão de angioplastia
- Doentes com espasmo de artéria coronária na ausência de estenose significativa
- Pós-dilatação do stent expandido
- Artérias carótidas ou cerebrovasculares

### 5.0 ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

#### **ADVERTÊNCIAS**

- Não aplique o LithiX HC-IVL através da célula lateral de um stent previamente colocado, uma vez que o balão pode ficar preso no stent.
- O sobredimensionamento aumenta o risco de dissecação. Para reduzir o potencial de lesão do vaso, o diâmetro do balão enchido não deve exceder o diâmetro do vaso de referência.
- O LithiX HC-IVL não se destina ao tratamento da reestenose intra-stent.
- O tratamento em doentes que não são candidatos aceitáveis para cirurgia de bypass das artérias coronárias requer uma consideração cuidadosa, incluindo possível suporte hemodinâmico durante o procedimento, uma vez que esta população de doentes apresenta riscos específicos.

- Quando o cateter é exposto ao sistema vascular, deve ser manipulado sob observação fluoroscópica de alta qualidade. Não avance nem retraia o cateter a menos que o balão esteja totalmente esvaziado. Caso sinta resistência durante a manipulação, determine a causa da resistência antes de prosseguir.
- A pressão do balão não deve exceder a pressão de ruptura nominal (RBP) indicada na embalagem. Recomenda-se a utilização de um dispositivo de controlo da pressão para evitar a sobrepressurização.
- O procedimento só deve ser feito em hospitais onde possa ser prontamente realizada cirurgia de urgência de bypass das artérias coronárias (ou numa unidade próxima) em caso de uma complicação potencialmente lesiva ou fatal.
- Para reduzir o potencial de aeroembolismo no vaso, utilize apenas o meio de enchimento do balão recomendado. Nunca utilize ar ou qualquer meio gasoso para encher o balão.
- Deve-se considerar os riscos e os benefícios da utilização em doentes com história de reação grave a agentes de contraste.
- Certifique-se de que a válvula hemostática está suficientemente aberta antes da inserção ou remoção do LithiX HC-IVL. Uma válvula hemostática demasiado apertada pode provocar o deslocamento de hemisfério.

## PRECAUÇÕES

- Destina-se exclusivamente a uma única utilização. A reutilização, o reprocessamento ou a reesterilização do dispositivo podem resultar na perda de integridade do dispositivo e/ou em contaminação, o que poderá causar lesões, doença ou mesmo a morte do doente.
- Utilize o cateter antes do “Prazo de validade” especificado na embalagem.
- Antes da angioplastia, o cateter deve ser examinado para verificar a sua funcionalidade e assegurar que o seu tamanho e forma são adequados ao procedimento específico para o qual vai ser utilizado.
- Durante o procedimento, tem de ser administrada uma terapêutica anticoagulante adequada ao doente, conforme necessário. A terapêutica anticoagulante deve ser mantida durante um período de tempo a determinar pelo médico após o procedimento.
- Se a orientação fluoroscópica indicar que o LithiX HC-IVL avançou para além da extremidade do fio-guia, retroceda o cateter e volte a colocar o fio antes de avançar novamente.
- Não tente reposicionar um balão parcialmente implantado. A tentativa de reposicionamento de um balão parcialmente implantado pode resultar em danos graves no vaso.
- O sistema de cateter só deve ser utilizado por médicos com formação na realização de angioplastia coronária transluminal percutânea.
- Se sentir dificuldade durante o enchimento do balão, não continue; retire o dispositivo e não tente reutilizá-lo. Selecione outro dispositivo.
- Não utilize um cateter-guia ou um cateter-guia de extensão com um diâmetro interior inferior a 0,071 polegadas ou 1,8 mm.
- Não utilize um fio-guia com um diâmetro superior a 0,014 polegadas (0,36 mm).
- A perfusão de qualquer meio que não seja a irrigação com soro fisiológico heparinizado normal através do lúmen do fio-guia pode comprometer o desempenho do dispositivo.
- Antes da utilização, inspecione o dispositivo com cuidado para verificar se está vincado, dobrado ou se apresenta outro tipo de danos. Não utilize se observar danos ou se o dispositivo for acidentalmente contaminado.

- Deslize cuidadosamente a bainha protetora para fora do balão e retire o estilete do lúmen do fio-guia.
- Imediatamente antes da inserção do LithiX HC-IVL no cateter-guia, humedeça o balão com soro fisiológico estéril para ativar o revestimento hidrófilo.
- Após a remoção do LithiX HC-IVL do cateter-guia, este não deve ser reintroduzido.

## **6.0 POTENCIAIS INCIDENTES E INCIDENTES GRAVES**

Os potenciais incidentes, incidentes graves e efeitos secundários indesejáveis (por ordem alfabética) são consistentes com as intervenções cardíacas padrão baseadas em cateteres e incluem:

- Acidente vascular cerebral/AVC
- Aneurisma coronário
- Angina ou angina instável
- Arritmias, incluindo fibrilhação ventricular
- Choque cardiogénico
- Cirurgia de bypass das artérias coronárias
- Cirurgia de bypass das artérias coronárias de urgência ou não urgente
- Complicações no local de acesso
- Comprometimento hemodinâmico
- Dissecção, perfuração, rutura ou lesão de um vaso coronário que possa exigir reparação ou intervenção cirúrgica
- Embolia
- Encerramento abrupto
- Enfarte agudo do miocárdio/isquemia
- Espasmo de artéria coronária
- Fístula arteriovenosa
- Fluxo lento/sem refluxo
- Hemorragia ou hematoma
- Hipo/hipertensão
- Infecção
- Insuficiência respiratória
- Intervenção coronária percutânea de urgência ou não urgente
- Isquemia do miocárdio
- Morte
- Oclusão do ramo lateral
- Oclusão total da artéria coronária
- Reações a medicamentos, incluindo reações alérgicas ao meio de contraste
- Reação pirogénica
- Reestenose da artéria coronária tratada que levou à revascularização
- Tamponamento cardíaco/derrame pericárdico
- Traumatismo de pequenos vasos
- Trombose

Qualquer incidente grave que ocorra relacionado com o dispositivo deve ser comunicado ao fabricante (Elixir Medical Corporation) e à autoridade competente do Estado-Membro, ou outra

autoridade de saúde aplicável, no qual o utilizador e/ou doente se encontra. As informações de contacto do fabricante estão incluídas na última página destas Instruções de utilização.

Os potenciais acontecimentos adversos e a notificação de acontecimentos adversos graves devem ser discutidos com os doentes.

## **7.0 INFORMAÇÕES DE UTILIZAÇÃO PARA O MÉDICO**

### **7.1 Materiais necessários**

Os seguintes materiais (não fornecidos nem fabricados pela Elixir Medical Corporation) são necessários para utilização com o LithiX HC-IVL

- Cateter(es)-guia adequado(s)
  - O cateter-guia tem de ter um D.I. mínimo de 6 F ou 0,071 polegadas (1,8 mm)
- Fio-guia adequado
  - O fio-guia tem de ter um D.E. máximo de 0,014 polegadas (0,36 mm)
  - O fio-guia tem de ter um comprimento mínimo de 175 cm
- 2–3 seringas (20 ml)
- Soro fisiológico normal heparinizado estéril
- Válvula hemostática rotativa
- Contraste a 60% diluído na razão 1:1 com soro fisiológico normal
- Dispositivo de enchimento
- Torneira tridirecional
- Dispositivo de torção
- Introduutor de fio-guia

Só devem ser utilizados com o LithiX HC-IVL dispositivos aprovados comercialmente (por exemplo, com a marcação CE) que cumpram as especificações acima indicadas.

### **7.2 Remoção do acondicionamento**

- 7.2.1 Inspeccione cuidadosamente a bolsa de acondicionamento, verificando se existe algum dano. **Não utilize se a embalagem estiver danificada ou aberta.**
- 7.2.2 Com uma técnica assética, abra a bolsa que contém o dispositivo estéril.
- 7.2.3 Entregue ou deixe cair o dispositivo estéril no campo estéril com uma técnica assética.

### **7.3 Inspeção antes da utilização**

- 7.3.1 Retire cuidadosamente o dispositivo com a bainha da embalagem tubular. Tenha cuidado para não prender a borda da bainha na armação lateral da embalagem tubular, o que pode inadvertidamente abrir a bainha e expor o balão.
- 7.3.2 Antes da utilização, inspeccione o dispositivo com cuidado para verificar se está vincado, dobrado ou se apresenta outro tipo de danos. Não utilize se observar danos ou se o dispositivo for acidentalmente contaminado.

### **7.4 Preparação para utilização**

- 7.4.1 Prepare o cateter-guia, o fio-guia e o dispositivo de enchimento de acordo com as instruções do fabricante.
- 7.4.2 Deslize cuidadosamente a bainha protetora para fora do balão e retire o estilete do lúmen do fio-guia.

- 7.4.3 Irrigue o dispositivo LithiX com soro fisiológico heparinizado utilizando a agulha de irrigação.

**Atenção: evite a manipulação do balão durante a irrigação do lúmen do fio-guia.**

- 7.4.4 Encha uma seringa de 20 ml com 5 ml de mistura de contraste/soro fisiológico normal heparinizado (1:1).
- 7.4.5 Fixe ao conector proximal do dispositivo LithiX e aplique pressão negativa durante 10 segundos.
- 7.4.6 Com a ponta da seringa virada para baixo, solte lentamente a pressão até um valor neutro.
- 7.4.7 Fixe um dispositivo de enchimento preparado ao conector do dispositivo LithiX e deixe num valor neutro de pressão.

**Atenção: não aplique pressão negativa no dispositivo de enchimento durante a colocação do dispositivo LithiX no local da lesão.**

## **7.5 Instruções de utilização**

- 7.5.1 Prepare o local de acesso vascular de acordo com a prática habitual.
- 7.5.2 Introduza um fio-guia através da válvula hemostática, seguindo as instruções do fabricante.
- 7.5.3 Faça avançar o fio-guia cuidadosamente para dentro e através do cateter-guia. Quando terminar, retroceda o introdutor de fio-guia, se utilizado.
- 7.5.4 Fixe um dispositivo de torção ao fio-guia, se pretender. Sob fluoroscopia, proceda com as técnicas de PTCA aceites para avançar o fio-guia até à lesão e através da mesma.
- 7.5.5 Humedeça o balão do dispositivo LithiX com soro fisiológico estéril para ativar o revestimento hidrófilo.
- 7.5.6 Confirme que o dispositivo LithiX está esvaziado. Carregue a ponta distal do dispositivo de trás para a frente sobre o fio-guia, certificando-se de que o fio-guia sai do cateter no entalhe localizado distalmente ao balão.

**Nota: ao carregar o dispositivo de trás para a frente sobre o fio-guia, o cateter deve ser apoiado, assegurando que o fio-guia não se enrola à volta do balão.**

- 7.5.7 Faça avançar o dispositivo LithiX sobre o fio-guia até se aproximar da válvula hemostática.
- 7.5.8 Abra a válvula hemostática. Introduza o cateter mantendo a posição do fio-guia e aperte a válvula hemostática. Para facilitar a inserção, o balão tem de estar totalmente esvaziado até à pressão negativa.
- 7.5.9 Aperte a válvula hemostática para criar uma barreira à volta do dispositivo LithiX, sem inibir o movimento do dispositivo. Isto permite o registo contínuo da pressão da artéria coronária proximal.

**Nota: é importante que a válvula hemostática seja fechada o mais apertada possível para evitar a fuga de sangue à volta da haste do dispositivo LithiX, mas não tão apertada que restrinja o fluxo do contraste para dentro e para fora do balão ou que restrinja o movimento do fio-guia.**

- 7.5.10 Faça avançar o dispositivo LithiX sobre o fio-guia e para dentro da estenose. Continue sob fluoroscopia e utilize a(s) faixa(s) do marcador radiopaco para posicionar a secção utilizável (dilatadora) do balão na estenose.

**Nota: quando se utiliza o dispositivo em segmentos de lesões longas (as lesões em que o comprimento pretendido do tratamento excede o comprimento do balão LithiX), a parte distal da lesão-alvo deve ser tratada primeiro. Em seguida, pode ser efetuada a dilatação do segmento proximal da lesão.**

- 7.5.11 Sob fluoroscopia, encha lentamente o dispositivo de litotricia LithiX em 1 atmosfera a cada 1–2 segundos até atingir o diâmetro de superfície enchido pretendido. O diâmetro enchido para o tratamento final com o LithiX deve ser igual ao diâmetro do vaso de referência (consulte a tabela de conformidade do LithiX fornecida no rótulo do produto e no cartão de conformidade). **Não exceda a pressão de rutura nominal impressa no rótulo da embalagem.**

**Nota: os diâmetros indicados na tabela de conformidade são os diâmetros da superfície do balão. Os hemisférios do balão elevam-se cerca de 0,25 mm acima da superfície do balão e são colocados à volta do diâmetro do balão.**

- 7.5.12 Os hemisférios radiopacos do dispositivo LithiX podem ajudar na visualização da expansão total do balão e também podem ser referenciados para uma medição do vaso, morfologia e localização do cálculo exatas. Repita a dilatação, se necessário.
- 7.5.13 Aplique pressão negativa no dispositivo de enchimento e confirme que o balão está totalmente esvaziado.
- 7.5.14 Retroceda o dispositivo LithiX esvaziado e o fio-guia para dentro do cateter-guia. Utilizando uma técnica da sua preferência, remova o dispositivo LithiX, o fio-guia e o cateter-guia da vasculatura.

## **7.6 Procedimento de troca de cateter**

O dispositivo LithiX foi especificamente concebido para trocas rápidas de cateter por um único operador. Para efetuar uma troca de cateter, execute os seguintes passos:

- 7.6.1 Desaperte a válvula hemostática.
- 7.6.2 Segure o fio-guia e a válvula hemostática com uma mão, enquanto segura a haste do dispositivo LithiX com a mão oposta.
- 7.6.3 Mantenha a posição do fio-guia na artéria coronária, mantendo o fio estacionário, e comece a puxar o dispositivo LithiX para fora do cateter-guia, enquanto monitoriza a posição do fio sob fluoroscopia.
- 7.6.4 Retroceda o dispositivo LithiX totalmente esvaziado até atingir o lúmen do fio-guia. Puxe cuidadosamente a parte flexível e distal do dispositivo LithiX para fora da válvula hemostática rotativa, mantendo a posição do fio-guia ao longo da lesão.

**Nota: se sentir resistência significativa, retire o dispositivo LithiX, o fio-guia e o cateter-guia em conjunto da vasculatura.**

- 7.6.5 Deslize a ponta distal do dispositivo LithiX para fora da válvula hemostática e aperte a válvula no fio-guia para o manter firmemente no devido lugar.
- 7.6.6 Prepare o próximo dispositivo LithiX a ser utilizado, tal como descrito anteriormente na secção Preparação para utilização.

- 7.6.7 Carregue outro dispositivo LithiX de trás para a frente sobre o fio-guia, tal como descrito anteriormente na secção Instruções de utilização, e continue o procedimento em conformidade.

## **8.0 INFORMAÇÃO SOBRE O ACONDICIONAMENTO**

Uma embalagem contém um LithiX HC-IVL e uma agulha de irrigação. Contém também um documento de Instruções de utilização.

O LithiX HC-IVL é fornecido estéril por radiação de feixes de eletrões e apirogénico em embalagens não abertas e não danificadas.

Destina-se exclusivamente a uma única utilização. Não reutilizar, reprocessar nem reesterilizar.

Conservar a  $\leq 25$  °C. Utilizar antes do “Prazo de validade” indicado na embalagem.

ATENÇÃO: NÃO UTILIZAR SE HOUVER ALGUM DANO NA EMBALAGEM.

## **9.0 PATENTES**

Patentes pendentes nos EUA e no estrangeiro.

## **10.0 EXONERAÇÃO DE RESPONSABILIDADE DA GARANTIA**

NÃO HÁ QUALQUER GARANTIA, EXPRESSA OU IMPLÍCITA, INCLUINDO SEM LIMITAÇÃO QUALQUER GARANTIA IMPLÍCITA DE COMERCIALIZAÇÃO OU ADEQUAÇÃO PARA UM FIM EM ESPECÍFICO. A ELIXIR MEDICAL NÃO SE RESPONSABILIZA PERANTE QUALQUER PESSOA OU ENTIDADE POR QUAISQUER DESPESAS MÉDICAS OU POR DANOS DIRETOS, ACIDENTAIS OU EMERGENTES CAUSADOS PELA UTILIZAÇÃO, DEFEITO, FALHA OU AVARIA DO PRODUTO, QUER O PEDIDO DE INDEMNIZAÇÃO POR TAIS DANOS SE BASEIE NA GARANTIA, EM CONTRATO, DELITO OU DE OUTRO MODO. NINGUÉM ESTÁ AUTORIZADO A VINCULAR A ELIXIR MEDICAL A QUALQUER DECLARAÇÃO OU GARANTIA RELATIVA AO PRODUTO.

A exclusão e as limitações suprarreferidas não se destinam e não devem ser interpretadas como estando em oposição às disposições imperativas da legislação aplicável. Se qualquer parte ou termo desta exoneração de responsabilidade da garantia for considerada ilegal, não exequível ou em conflito com a legislação aplicável por um tribunal de jurisdição competente, tal não afetará o remanescente da exoneração de responsabilidade da garantia.

|                                                                                     |                                                 |                                                                                     |                                                                                            |
|-------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------|
|    | Fabricante                                      |    | Limite superior da temperatura                                                             |
|    | Representante autorizado na Comunidade Europeia |    | Não reutilizar                                                                             |
|    | Data de fabrico                                 |    | Consultar as instruções de utilização ou consultar as instruções de utilização eletrónicas |
|    | Prazo de validade                               |    | Atenção                                                                                    |
|    | Código do lote                                  |    | Apirogénico                                                                                |
|    | Referência                                      |    | Dispositivo médico                                                                         |
|  | Importador                                      |  | Identificador único do dispositivo                                                         |
|  | Esterilização por radiação                      |  | Troca rápida                                                                               |
|  | Não reesterilizar                               |  | Cateter-guia                                                                               |
|  | Não utilizar se a embalagem estiver danificada  |                                                                                     |                                                                                            |
|  | Sistema de barreira estéril única               |                                                                                     |                                                                                            |



Elixir Medical Corporation  
920 N. McCarthy Blvd. Suite 100  
Milpitas, CA 95035  
EUA  
+1(408) 636-2000 (Fax)  
+1(408) 636-2001 (Fac-símile)  
[www.elixirmedical.com](http://www.elixirmedical.com)



Acorn Regulatory Consultancy Services Ltd.  
Knockmorris Cahir, Co. Tipperary  
E21 R776, Irlanda  
+353 52 61 76706  
[medinfo@acornregulatory.com](mailto:medinfo@acornregulatory.com)