



GEBRAUCHSANWEISUNG

LithiX™ Hertz Kontaktkatheter für die intravaskuläre Lithotripsie



Achtung: Gemäß der Bundesgesetzgebung der USA darf dieses Produkt nur von einem Arzt bzw. auf Anordnung eines Arztes verkauft werden.

Nur für den Export – nicht zum Verkauf in den USA

Allgemeine Informationen:

- Dieses Produkt darf nur von Ärzten verwendet werden, die in Angiografie und perkutaner transluminaler Koronarangioplastie (PTCA) ausgebildet sind.
- Der Kurzbericht über Sicherheit und klinische Leistung (Summary of Safety and Clinical Performance, SSCP) für dieses Produkt ist in der europäischen Datenbank für Medizinprodukte (Eudamed) unter der entsprechenden Basis-UDI-DI als digitaler Download erhältlich. Die URL der Eudamed lautet: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>. Die Basis-UDI-DI für den LithiX Hertz Kontaktkatheter für die intravaskuläre Lithotripsie ist: 081750801LithiXY7
- Alle durch dieses Produktverfahren erzeugten medizinischen Abfälle sind entsprechend der Richtlinie des Krankenhauses sicher zu entsorgen.

1.0 PRODUKTBESCHREIBUNG

Der LithiX Hertz Kontaktkatheter für die intravaskuläre Lithotripsie (LithiX HC-IVL) ist ein proprietärer mechanischer Lithotripsiekatheter, der durch das Koronararteriensystem eingebracht wird, um Zugang zu kalzifizierten Stenosen zu erhalten, die voraussichtlich bei einer vollständigen Ballondilatation oder anschließenden gleichmäßigen Koronarstentaufweitung Widerstand aufweisen würden, und diese zu behandeln. Das LithiX-Produkt besteht aus mehreren Reihen von Edelmetallhalbkugeln, die über die Oberfläche eines Ballons verteilt und so konzipiert sind, dass sie Kalzium mittels einer auf Hertzscher Kontaktspannung basierenden Lithotripsie atraumatisch fragmentieren. Das intravaskuläre LithiX-Lithotripsieprodukt zertrümmert über diskrete Kontaktspannungspunkte innerhalb der Zielläsion das Kalzium, sodass eine Dilatation der Koronararterienstenose mit niedrigem Ballondruck möglich ist. Darüber hinaus können mithilfe der Halbkugeln ein Rutschen des Katheters verhindert, eine geografische Verfehlung vermieden und das Produkt an Ort und Stelle gehalten werden, während es sich beim Inflatieren aufdehnt. Die Halbkugeln sind entlang der Arbeitslänge des Ballons verteilt und können außerdem als Marker bei der Visualisierung der vollständigen Ballonaufdehnung während der Behandlung verwendet werden. Darüber hinaus dienen sie als Referenzpunkte für die genaue Größenbestimmung der Gefäße sowie die Morphologie und Position des Kalziums.

In der Tabelle mit den Angaben zur Dehnbarkeit des Produkts ist der Außendurchmesser der Ballonoberfläche bei jedem Druckwert aufgeführt. Die Lithotripsie-Halbkugeln sind ca. 0,25 mm höher als die Ballonoberfläche. Unter dem Ballon befinden sich zwei röntgendichte Markierungen, die die fluoroskopische Visualisierung und genaue Positionierung unterstützen. Zusätzlich gibt es am Applikationssystem zwei proximale Schaftmarkierungen (im Abstand von 90 cm und 100 cm zur distalen Spitze), welche die Position des Katheters in Relation zum Ende einer brachial oder femoral eingebrachten Führungskatheterspitze ausweisen. Der distale Abschnitt des Katheters, einschließlich Ballon und Halbkugeln, ist mit einer hydrophilen Beschichtung überzogen, um die Einbringbarkeit zur Zielstelle zu verbessern.

Die wichtigsten Produktmerkmale sind in der folgenden Tabelle aufgeführt.

Tabelle 1: Merkmale des LithiX HC-IVL-Produkts

| Merkmal | LithiX HC-IVL |
|--------------------------------------|---|
| Verfügbare Ballon-Nenndurchmesser | 1,5, 2,0, 2,25, 2,5, 2,75, 3,0, 3,25, 3,5 mm |
| Verfügbare Ballon-Nennlänge(n) | 14 mm |
| Arbeitslänge des Katheters | 140 cm |
| Katheterdesign | Rapid-Exchange |
| Balloninflationsdruck* | Nennwert: 5 atm (1,5, 2,0, 2,5, 2,75, 3,0, 3,25, 3,5 mm Durchmesser); 3 atm (2,25 mm Durchmesser) Nennberstdruck: 12 atm |
| Kompatibilität des Führungskatheters | 6 F ($\geq 0,071$ Zoll ID) |

* Siehe Produktkennzeichnung und beiliegende Karte mit Informationen zur Ballondehnbarkeit.

Klinischer Nutzen:

Der klinische Nutzen der Behandlung von Läsionen mit mäßig starker bis starker Kalzifizierung mit dem LithiX HC-IVL-Produkt ist die Reduzierung des Auftretens von Restenosen des behandelten Gefäßes aufgrund unzureichender Stentexpansion. Das LithiX HC-IVL-Produkt bietet diesen Nutzen mittels Hertzscher Kontaktlithotripsie kalzifizierten Läsionen, was zu einer Fragmentierung des Kalziums führt und aufgrund des Aufbrechens des Kalziums eine angemessene Stentexpansion und -apposition ermöglicht. Zur Quantifizierung des Nutzens der angemessenen Stentexpansion nach der LithiX-Behandlung ist der primäre patientenrelevante Parameter der klinischen Behandlungsergebnisse die Reststenose nach Stentimplantation von < 50 % ohne Evidenz von MACE-Raten im Krankenhaus. Ein sekundärer klinischer Parameter ist der akute Zugewinn (Acute Gain) (nach Stentimplantation).

Die messbaren und patientenrelevanten Behandlungsergebnisse und quantitativen klinischen Daten der Studie PINNACLE I sind in der folgenden Tabelle zusammengefasst. In der Studie PINNACLE I wurden 60 Patienten mit dem LithiX HC-IVL-Produkt behandelt.

Tabelle 2: PINNACLE I – Reststenose und akuter Zugewinn

| | Behandlungsergebnis | Ziel | Resultat |
|--|--|--|---|
| Reststenose < 50 % ohne Evidenz von MACE-Raten im Krankenhaus^a (n = 60)^b | 98,3 % (59/60) ^c (91,1 % bis 100,0 % KI ^d) | 80 % | Mehr als 80 % der Patienten hatten Reststenosen < 50 % ohne Evidenz von MACE-Raten im Krankenhaus bis zur Entlassung. |
| Akuter Zugewinn (nach Stentimplantation) (L = 63)^e | 1,60 ± 0,48 mm | Steigerung des luminalen Durchmessers nach Stentimplantation | Ein positiver akuter Zugewinn (nach Stentimplantation) wurde beobachtet. |

^a MACE = schwerwiegendes unerwünschtes kardiales Ereignis (Major Adverse Cardiac Event), definiert als kombinierter Endpunkt aus Tod kardiovaskulärer Ursache, Myokardinfarkt und Revaskularisation des Zielgefäßes

^b Behandelte Patienten

^c Alle Patienten hatten Reststenosen von < 50 %; bei einem (1) Patienten trat vor der Entlassung ein Myokardinfarkt auf.

^d Exaktes Konfidenzintervall von 95 % nach Clopper-Pearson

^e Behandelte Läsionen

2.0 LIEFERFORM

Steril: Dieses Produkt wurde durch Elektronenbestrahlung sterilisiert und ist nicht pyrogen.
Das Produkt bei geöffneter oder beschädigter Verpackung nicht verwenden.

Inhalt: Ein LithiX Hertz Kontaktkatheter für die intravaskuläre Lithotripsie
Eine Spülnadel
Eine Gebrauchsanweisung
Eine Dehnbarkeitstabelle
Ein Sauerstoffabsorber

Lagerung: Bei ≤ 25 °C lagern.

3.0 VERWENDUNGSZWECK, INDIKATIONEN UND VORGESEHENE PATIENTENPOPULATION

3.1 Verwendungszweck

Der LithiX Hertz Kontaktkatheter für die intravaskuläre Lithotripsie ist zur Behandlung von kalzifizierten Läsionen durch Fragmentieren des Kalziums vorgesehen.

3.2 Indikationen

Der LithiX Hertz Kontaktkatheter für die intravaskuläre Lithotripsie ist für die Kalziumfragmentierung von mäßig stark bis stark kalzifizierten stenotischen De-Novo-Läsionen in Koronararterien vor der Stentimplantation indiziert.

3.3 Vorgesehene Patientenpopulation

Die vorgesehene Patientenpopulation für den LithiX Hertz Kontaktkatheter für die intravaskuläre Lithotripsie sind Patienten mit mäßig stark bis stark kalzifizierten stenotischen De-Novo-Läsionen in Koronararterien.

EINSCHRÄNKUNGEN

Die Sicherheit und Wirksamkeit des LithiX HC-IVL-Produkts wurde nicht bei Patienten bewertet, die unter Folgendem leiden:

- Ungeklärter Thrombus an der Läsionsstelle
- Koronararterienspasmus des Zielgefäßes bei Nichtvorhandensein einer signifikanten Stenose

4.0 KONTRAINDIKATIONEN

LithiX Hertz Kontaktkatheter für die intravaskuläre Lithotripsie ist kontraindiziert zur Anwendung bei:

- Patienten, bei denen eine die vollständige Befüllung (Inflation) eines Angioplastieballons verhindernde Läsion festgestellt wird
- Patienten mit Koronararterienspasmus bei Nichtvorhandensein einer signifikanten Stenose
- Nachdilatation eines aufgedehnten Stents
- Karotis- oder zerebrovaskulären Arterien

5.0 WARN- UND VORSICHTSHINWEISE

WARNHINWEISE

- Das LithiX HC-IVL-Produkt darf nicht durch die seitliche Zelle eines zuvor platzierten Stents eingeführt werden, da sich der Ballon im Stent verfangen könnte.
- Eine Überexpansion birgt das Risiko einer Dissektion. Um potenzielle Gefäßschäden zu vermeiden, darf der aufgedehnte Durchmesser des Ballons den Durchmesser des Referenzgefäßes nicht überschreiten.
- Das LithiX HC-IVL-Produkt ist nicht für die Behandlung einer In-Stent-Restenose gedacht.

- Eine Behandlung von Patienten, bei denen eine koronare Bypass-Operation nicht infrage kommt, bedarf sorgfältiger Überlegungen, einschließlich möglicher Verfahren für den hämodynamischen Support, da diese Patientenpopulation speziellen Risiken unterliegt.
- Wenn der Katheter dem Gefäßsystem ausgesetzt ist, muss die weitere Manipulation unter hochwertiger fluoroskopischer Beobachtung erfolgen. Den Katheter nur dann vorschieben oder zurückziehen, wenn der Ballon vollständig entleert wurde. Falls beim Manipulieren Widerstand spürbar ist, vor dem weiteren Vorgehen die Ursache des Widerstands ermitteln.
- Der Ballondruck darf den auf der Verpackung aufgedruckten Nennberstdruck (RBP) nicht übersteigen. Der Einsatz eines Drucküberwachungsgeräts wird empfohlen, um eine Überdruckbeaufschlagung zu verhindern.
- Das Verfahren darf nur in Krankenhäusern erfolgen, in denen im Notfall vor Ort (oder in einer nahegelegenen Einrichtung) schnell eine koronare Bypass-Operation durchgeführt werden kann, falls es zu möglichen Verletzungen oder lebensbedrohlichen Komplikationen kommt.
- Um das Potenzial einer Luftembolie im Gefäß zu verringern, nur das empfohlene Ballonbefüllungsmittel verwenden. Auf keinen Fall Luft oder ein anderes gasförmiges Medium zum Aufdehnen des Ballons verwenden.
- Bei Patienten mit schwerer Kontrastmittelreaktion in der Vorgeschichte müssen die Risiken und Nutzen des Gebrauchs sorgfältig abgewogen werden.
- Sicherstellen, dass das Hämostaseventil vor dem Einführen oder Herausziehen des LithiX HC-IVL-Produkts ausreichend geöffnet ist. Ein zu fest angezogenes Hämostaseventil kann zu einem Loslösen der Halbkugeln führen.

VORSICHTSMASSNAHMEN

- Nur für den Einmalgebrauch. Eine Wiederverwendung, Aufbereitung oder erneute Sterilisation des Produkts kann zum Verlust der Produktintegrität und/oder zu einer Kontamination führen, was Verletzungen, Erkrankungen oder den Tod von Patienten nach sich ziehen kann.
- Den Katheter vor dem Verfallsdatum verwenden, das auf der Verpackung angegeben ist.
- Vor der Angioplastie muss der Katheter auf Funktionstüchtigkeit geprüft werden. Außerdem muss sichergestellt werden, dass Größe und Form für das durchzuführende Verfahren geeignet sind.
- Während des Verfahrens muss dem Patienten nach Bedarf eine angemessene Antikoagulantientherapie verabreicht werden. Die Antikoagulantientherapie ist nach dem Verfahren über einen gewissen, vom Arzt festzulegenden Zeitraum hinweg fortzusetzen.
- Wenn die Durchleuchtungskontrolle ergibt, dass das LithiX HC-IVL-Produkt über das Ende des Führungsdrahtes hinweg vorgeschoben wurde, den Katheter zurückziehen und den Draht erneut aufbringen, bevor der Katheter erneut vorgeschoben wird.
- Nicht versuchen, einen teilweise freigesetzten Ballon neu zu positionieren. Der Versuch der Neupositionierung eines teilweise freigesetzten Ballons kann zu schweren Gefäßschäden führen.
- Das Kathetersystem darf nur von Ärzten verwendet werden, die in der Durchführung der perkutanen transluminalen Koronarangioplastie ausgebildet sind.
- Wenn beim Aufdehnen des Ballons Schwierigkeiten auftreten, nicht fortfahren; das Produkt entfernen und nicht versuchen, es wiederzuverwenden. Ein anderes Produkt wählen.

- Keinen Führungskatheter oder Führungsverlängerungskatheter mit einem Innendurchmesser von weniger als 1,8 mm bzw. 0,071 Zoll verwenden.
- Keinen Führungsdraht mit einem Durchmesser von mehr als 0,36 mm (0,014 Zoll) verwenden.
- Die Infusion eines Mediums mit Ausnahme der Spülung mit heparinierter physiologischer Kochsalzlösung durch das Führungsdrahtlumen kann die Leistung des Produkts beeinträchtigen.
- Das Produkt vor Gebrauch sorgfältig auf Knicke, Verbiegungen oder andere Beschädigungen untersuchen. Nicht verwenden, wenn Schäden festgestellt werden oder das Produkt versehentlich kontaminiert wird.
- Die Schutzhülle behutsam vom Ballon herunterschieben und das Stylet aus dem Führungsdrahtlumen entfernen.
- Unmittelbar vor dem Einführen des LithiX HC-IVL-Produkts in den Führungskatheter den Ballon mit steriler Kochsalzlösung befeuchten, um die hydrophile Beschichtung zu aktivieren.
- Nach dem Entfernen vom Führungskatheter darf das LithiX HC-IVL-Produkt nicht erneut eingeführt werden.

6.0 MÖGLICHE VORKOMMNISSE UND SCHWERWIEGENDE VORKOMMNISSE

Mögliche Vorkommnisse, schwerwiegende Vorkommnisse und unerwünschte Nebenwirkungen (in alphabetischer Reihenfolge) gehen mit standardmäßigen katheterbasierten kardiologischen Interventionen einher und umfassen u. a.:

- Abrupter Verschluss
- Akuter Myokardinfarkt/Ischämie
- Angina pectoris oder instabile Angina pectoris
- Arteriovenöse Fistel
- Embolie
- Herzrhythmusstörungen, einschließlich Kammerflimmern
- Herztamponade/Perikarderguss
- Hypotonie/Hypertonie
- Hämodynamische Kompromittierung
- Hämorrhagie oder Hämatom
- Infektion
- Kardiogener Schock
- Komplikationen an der Zugangsstelle
- Koronaraneurysma
- Koronararterien-Bypass-Operation
- Koronararterienspasmus
- Koronararteriendissektion, -perforation, -ruptur oder -verletzung, die möglicherweise einen chirurgischen Eingriff erforderlich macht
- Langsamer Fluss/kein Rückfluss
- Leichtes Gefäßtrauma
- Medikamentenreaktionen, einschließlich allergischer Kontrastmittelreaktion
- Myokardischämie
- Nierenversagen/-insuffizienz
- Notfallmäßige oder nicht notfallmäßige Koronararterienbypass-Operation

- Notfallmäßige oder nicht notfallmäßige perkutane Koronarintervention
- Okklusion des Seitenastes
- Pyrogene Reaktion
- Respiratorische Insuffizienz
- Restenose der behandelten Koronararterie, die zu einer Revaskularisation führt
- Thrombose
- Tod
- Totalverschluss der Koronararterie
- Zerebrovaskulärer Insult/Schlaganfall

Jedes schwerwiegende Vorkommnis, das in Zusammenhang mit dem Produkt auftritt, ist dem Hersteller (Elixir Medical Corporation) und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats, in dem der Anwender und/oder Patient ansässig ist, oder einer anderen zuständigen Gesundheitsbehörde zu melden. Die Kontaktdaten des Herstellers sind auf der letzten Seite dieser Gebrauchsanweisung zu finden.

Mögliche unerwünschte Ereignisse sowie die Meldung schwerwiegender unerwünschter Ereignisse sind mit den Patienten zu besprechen.

7.0 INFORMATIONEN ZUM KLINISCHEN GEBRAUCH

7.1 *Erforderliche Materialien*

Die folgenden Materialien (nicht von der Elixir Medical Corporation bereitgestellt oder hergestellt) sind für die Verwendung mit dem LithiX HC-IVL-Produkt erforderlich.

- Geeignete(r) Führungskatheter
 - Führungskatheter muss einen Mindest-ID von 6 F oder 0,071 Zoll aufweisen
- Geeigneter Führungsdraht
 - Der Führungsdraht muss einen Höchst-AD von 0,36 mm (0,014 Zoll) aufweisen
 - Der Führungsdraht muss eine Mindestlänge von 175 cm haben
- 2–3 Spritzen (20 ml)
- Heparinisierte physiologische sterile Kochsalzlösung
- Hämostase-Drehventil
- 60%iges Kontrastmittel, im Verhältnis 1:1 mit physiologischer Kochsalzlösung verdünnt
- Befüllungsvorrichtung
- Drei-Wege-Absperrhahn
- Drehmomentvorrichtung
- Führungsdraht-Einführhilfe

Mit dem LithiX HC-IVL-Produkt dürfen nur für den Handel zugelassene (z. B. mit der CE-Kennzeichnung versehene) Produkte verwendet werden, die die weiter oben aufgeführten Spezifikationen erfüllen.

7.2 *Entfernen der Verpackung*

- 7.2.1 Den Verpackungsbeutel sorgfältig auf Schäden untersuchen. **Bei beschädigter oder geöffneter Verpackung nicht verwenden.**
- 7.2.2 Den Beutel unter Anwendung aseptischer Techniken aufziehen, um das sterile Produkt freizulegen.
- 7.2.3 Das sterile Produkt unter Anwendung aseptischer Techniken in das sterile Feld überführen oder dort abwerfen.

7.3 *Inspektion vor Gebrauch*

- 7.3.1 Das Produkt mit der Hülle behutsam vom Ring entfernen. Dabei darauf achten, dass sich der Rand der Hülle nicht am Seitenarm des Rings verfängt, wodurch der Ballon versehentlich aus der Hülle entfernt und freigelegt werden kann.
- 7.3.2 Das Produkt vor Gebrauch sorgfältig auf Knicke, Verbiegungen oder andere Beschädigungen untersuchen. Nicht verwenden, wenn Schäden festgestellt werden oder das Produkt versehentlich kontaminiert wird.

7.4 *Vorbereitung für den Gebrauch*

- 7.4.1 Führungskatheter, Führungsdraht und Befüllungsvorrichtung gemäß Herstelleranweisungen vorbereiten.
- 7.4.2 Die Schutzhülle behutsam vom Ballon herunterschieben und das Stylet aus dem Führungsdrahtlumen entfernen.
- 7.4.3 Das LithiX-Produkt unter Verwendung der Spülnadel mit heparinisierter Kochsalzlösung spülen.

Achtung: Während des Spülens des Führungsdrahtlumens ein Manipulieren des Ballons vermeiden.

- 7.4.4 In eine 20-ml-Spritze 5 ml einer 1:1-Mischung aus Kontrastmittel und heparinisierter, physiologischer Kochsalzlösung aufziehen.
- 7.4.5 Am proximalen Ansatz des LithiX-Produkts anbringen und 10 Sekunden lang mit Unterdruck beaufschlagen.
- 7.4.6 Die Spitze der Spritze nach unten halten und den Druck langsam neutralisieren.
- 7.4.7 Eine vorbereitete Befüllungsvorrichtung am Ansatz des LithiX-Produkts anbringen und den Druck neutral halten.

Achtung: Bei der Einbringung des LithiX-Produkts an der Läsionsstelle die Befüllungsvorrichtung nicht mit Unterdruck beaufschlagen.

7.5 *Gebrauchsanweisung*

- 7.5.1 Die Gefäßzugangsstelle gemäß üblicher Praxis vorbereiten.
- 7.5.2 Einen Führungsdraht unter Befolgung der Herstelleranweisungen durch das Hämostaseventil einführen.
- 7.5.3 Den Führungsdraht behutsam in und durch den Führungskatheter vorschieben. Abschließend die Führungsdraht-Einführhilfe (falls verwendet) herausziehen.
- 7.5.4 Nach Wunsch eine Drehmomentvorrichtung am Führungsdraht befestigen. Unter Durchleuchtungskontrolle anerkannte PTCA-Techniken anwenden, um den Führungsdraht zu der und über die Läsion vorzuschieben.
- 7.5.5 Den Ballon des LithiX-Produkts mit steriler Kochsalzlösung befeuchten, um die hydrophile Beschichtung zu aktivieren.

- 7.5.6 Bestätigen, dass das LithiX-Produkt entleert ist. Die distale Spitze des Produkts im Backload-Verfahren auf den Führungsdraht aufbringen; dabei darauf achten, dass der Führungsdraht an der Kerbe, die distal des Ballons liegt, aus dem Katheter austritt.

Hinweis: Beim Aufbringen des Produkts auf den Führungsdraht im Backload-Verfahren muss der Katheter abgestützt werden, und es muss sichergestellt werden, dass sich der Führungsdraht nicht um den Ballon wickelt.

- 7.5.7 Das LithiX-Produkt über den Führungsdraht vorschieben, bis es sich dem Hämostaseventil nähert.
- 7.5.8 Das Hämostaseventil öffnen. Den Katheter einführen, während die Führungsdrahtposition beibehalten wird, und das Hämostaseventil festziehen. Zum leichteren Einführen muss der Ballon bei Unterdruck vollständig entleert werden.
- 7.5.9 Das Hämostaseventil festziehen, damit es eine Dichtung um das LithiX-Produkt herum herstellt, ohne die Bewegung des Produkts zu hindern. Dadurch ist eine kontinuierliche Aufzeichnung des proximalen Koronararteriendrucks möglich.

Hinweis: Es ist wichtig, das Hämostaseventil fest genug zu schließen, dass kein Blut um den Schaft des LithiX-Produkts herum austreten kann, jedoch nicht so fest, dass der Fluss des Kontrastmittels in den Ballon und aus ihm heraus oder die Führungsdrahtbewegung eingeschränkt werden.

- 7.5.10 Das LithiX-Produkt über den Führungsdraht und in die Stenose vorschieben. Unter Durchleuchtungskontrolle fortfahren und den/die röntgendichten Markierungstreifen zur Positionierung des nutzbaren (dilatierenden) Abschnitts des Ballons in der Stenose verwenden.

Hinweis: Bei Verwendung des Produkts für lange Läsionssegmente (Läsionen, in denen die Ziellänge der Behandlung die Länge des LithiX-Ballons überschreitet), muss der distale Teil der Zielläsion zuerst behandelt werden. Dann kann die Dilatation des proximalen Läsionssegments durchgeführt werden.

- 7.5.11 Unter Durchleuchtungskontrolle das LithiX-Lithotripsie-Produkt langsam alle 1 bis 2 Sekunden um 1 atm aufdehnen, bis der gewünschte aufgedehnte Oberflächendurchmesser erreicht ist. Der aufgedehnte Durchmesser für die endgültige LithiX-Behandlung muss dem Referenzgefäßdurchmesser entsprechen (siehe die LithiX-Dehnbarkeitstabelle auf der Produktkennzeichnung und die Dehnbarkeitskarte). **Der auf dem Verpackungsetikett aufgedruckte Nennberstdruck darf nicht überschritten werden.**

Hinweis: Die in der Dehnbarkeitstabelle aufgeführten Durchmesser sind die Durchmesser der Oberfläche des Ballons. Die Ballonhalbkugeln erstrecken sich um ca. 0,25 mm über die Ballonoberfläche hinaus und sind um den Ballondurchmesser herum platziert.

- 7.5.12 Die röntgendichten Halbkugeln des LithiX-Produkts können die Visualisierung der vollständigen Ballonausdehnung erleichtern. Darüber hinaus dienen sie als Referenzpunkte für die genaue Größenbestimmung der Gefäße sowie die

Morphologie und Position des Kalziums. Nach Bedarf die Dilatation wiederholen.

- 7.5.13 Die Befüllungsvorrichtung mit Unterdruck beaufschlagen und bestätigen, dass der Ballon vollständig aufgedehnt ist.
- 7.5.14 Das aufgedehnte LithiX-Produkt und den Führungsdraht in den Führungskatheter zurückziehen. Mit der vom Anwender gewählten Technik das LithiX-Produkt, den Führungsdraht und den Führungskatheter aus dem Gefäßsystem entfernen.

7.6 ***Katheteraustauschverfahren***

Das LithiX-Produkt wurde speziell für schnelle Katheteraustauschverfahren durch nur einen Anwender konzipiert. Zur Durchführung eines Katheteraustauschs folgende Schritte ausführen:

- 7.6.1 Das Hämostaseventil lockern.
- 7.6.2 Den Führungsdraht und das Hämostaseventil in einer Hand festhalten und gleichzeitig den Schaft des LithiX-Produkts mit der anderen Hand fassen.
- 7.6.3 Die Führungsdrahtposition in der Koronararterie beibehalten, indem der Draht in Position gehalten wird. Dann damit beginnen, das LithiX-Produkt aus dem Führungskatheter herauszuziehen, während gleichzeitig die Drahtposition unter Durchleuchtungskontrolle überwacht wird.
- 7.6.4 Das vollständig entleerte LithiX-Produkt herausziehen, bis das Führungsdrahtlumen erreicht ist. Den flexiblen, distalen Abschnitt des LithiX-Produkts behutsam aus dem hämostatischen Drehventil herausziehen, während gleichzeitig die Führungsdrahtposition über der Läsion beibehalten wird.

Hinweis: Falls erheblicher Widerstand spürbar ist, das LithiX-Produkt, den Führungsdraht und den Führungskatheter zusammen aus dem Gefäßsystem entfernen.

- 7.6.5 Die distale Spitze des LithiX-Produkts aus dem Hämostaseventil herausschieben und das Ventil auf dem Führungsdraht festziehen, damit es fest an Ort und Stelle sitzt.
- 7.6.6 Das nächste zu verwendende LithiX-Produkt wie weiter oben im Abschnitt „Vorbereitung für den Gebrauch“ beschrieben vorbereiten.
- 7.6.7 Ein weiteres LithiX-Produkt im Backload-Verfahren auf den Führungsdraht aufbringen (siehe Beschreibung weiter oben unter „Gebrauchsanweisung“), und das Verfahren entsprechend fortführen.

8.0 **PACKUNGSINFORMATIONEN**

Eine Packung enthält ein LithiX HC-IVL-Produkt und eine Spülnadel. Außerdem enthält die Packung eine Gebrauchsanweisung.

Das LithiX HC-IVL-Produkt ist in ungeöffneten und unbeschädigten Packungen steril (durch Elektronenstrahlung sterilisiert) und nicht pyrogen.

Nur für den Einmalgebrauch. Nicht wiederverwenden, wiederaufbereiten oder erneut sterilisieren.

Bei ≤ 25 °C lagern. Nach dem auf der Verpackung angegebenen Verfallsdatum („Use by“) nicht mehr verwenden.

ACHTUNG: BEI JEDLICHER BESCHÄDIGUNG DER VERPACKUNG NICHT VERWENDEN.

9.0 PATENTE

Patente in den USA und in anderen Ländern angemeldet.

10.0 GEWÄHRLEISTUNGSAUSSCHLUSS

ES WERDEN KEINE AUSDRÜCKLICHEN ODER STILLSCHWEIGENDEN GEWÄHRLEISTUNGEN ERTEILT. DIES SCHLIESST ALLE STILLSCHWEIGENDEN GEWÄHRLEISTUNGEN DER MARKTGÄNGIGKEIT ODER EIGNUNG FÜR EINEN BESTIMMTEN ZWECK EIN. ELIXIR MEDICAL HAFTET WEDER NATÜRLICHEN NOCH JURISTISCHEN PERSONEN GEGENÜBER FÜR MEDIZINISCHE KOSTEN ODER DIREKTE, BEILÄUFIGE ODER FOLGESCHÄDEN JEDLICHER ART, DIE DURCH GEBRAUCH, DEFEKT, VERSAGEN ODER FEHLFUNKTION DES PRODUKTS ENTSTEHEN, UNABHÄNGIG DAVON, OB EIN ENTSPRECHENDER SCHADENSERSATZANSPRUCH AUF GEWÄHRLEISTUNG, VERTRAG, UNERLAUBTER HANDLUNG ODER SONSTIGEM RECHTSGRUND BERUHT. NIEMAND IST BEFUGT, ELIXIR MEDICAL AN EINE DAS PRODUKT BETREFFENDE ZUSAGE ODER GEWÄHRLEISTUNG RECHTLICH ZU BINDEN.

Die vorstehenden Ausschlüsse und Beschränkungen stellen keine Widersprüche zu den zwingenden Bestimmungen des geltenden Rechts dar und sind auch nicht demgemäß auszulegen. Sollte ein zuständiges Gericht feststellen, dass ein Teil oder eine Klausel dieses Gewährleistungsausschlusses unrechtmäßig oder nicht durchsetzbar ist oder im Widerspruch zum geltenden Recht steht, bleibt die Wirksamkeit der übrigen Teile des Gewährleistungsausschlusses davon unberührt.

| | | | |
|---|--|---|--|
|  | Hersteller |  | Obere Temperaturgrenze |
|  | Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft |  | Nicht wiederverwenden |
|  | Herstellungsdatum |  | Gebrauchsanweisung beachten oder elektronische Gebrauchsanweisung beachten |
|  | Verfallsdatum |  | Achtung |
|  | Chargennummer |  | Nicht pyrogen |
|  | Bestellnummer |  | Medizinprodukt |
|  | Importeur |  | Einmalige Produktkennung |
|  | Sterilisation durch Bestrahlung |  | CE-Kennzeichnung |
|  | Nicht resterilisieren |  | Rapid-Exchange |
|  | Inhalt bei beschädigter Verpackung nicht verwenden |  | Führungskatheter |
|  | Einfaches Sterilbarrieresystem | | |



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



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