



GEBRUIKSAANWIJZING

LithiX™ intravasculaire lithotripsiekatheter met Hertz-contactpunten



Opgelet: Krachtens de federale wetgeving van de Verenigde Staten mag dit product uitsluitend door of op voorschrift van een arts worden verkocht.

Uitsluitend voor export – niet voor verkoop in de VS

Algemene informatie:

- Dit hulpmiddel mag alleen worden gebruikt door artsen die zijn opgeleid in het gebruik van angiografie en percutane transluminale coronaire angioplastiek (PTCA).
- De Samenvatting van de veiligheid en klinische prestaties (SSCP) voor dit hulpmiddel kan digitaal worden gedownload in Eudamed (de Europese database voor medische hulpmiddelen), waar hij is gekoppeld aan de Basic UDI-DI. De URL voor Eudamed is: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>. De Basic UDI-DI voor de LithiX intravasculaire lithotripsiekatheter met Hertz-contactpunten is: 081750801LithiXY7
- Al het door de procedure met het hulpmiddel voortgebrachte medische afval moet veilig worden afgevoerd in overeenstemming met het ziekenhuisbeleid.

1.0 BESCHRIJVING VAN HET HULPMIDDEL

De LithiX intravasculaire lithotripsiekatheter met Hertz-contactpunten (LithiX HC-IVL) is een eigendomsrechtelijke mechanische lithotripsiekatheter die via het coronaire arteriesysteem wordt geplaatst voor toegang tot en behandeling van verkalkte stenosen die naar verwachting mogelijk weerstand bieden tegen volledige dilatatie van de ballon en gelijkmatige expansie van stents. Het LithiX-hulpmiddel bestaat uit meerdere rijen roestvrijstalen hemisferen die over het oppervlak van een speciale ballon verdeeld zijn en die bedoeld zijn om calcium atraumatisch te fragmenteren door middel van de lithotripsiemethode met gebruik van Hertz-spanningscontactpunten. Het LithiX intravasculaire lithotripsiehulpmiddel verstoort calcium via discrete spanningscontactpunten binnen de te behandelen laesie, wat dilatatie van de stenose in de coronaire arterie onder lage ballondruk mogelijk maakt. Voorts maken de hemisferen het mogelijk om afglijden van de katheter en geografische missers te voorkomen en houden ze het hulpmiddel op zijn plaats wanneer het expandeert tijdens het vullen. De hemisferen zijn verdeeld langs de werk lengte van de ballon; zij kunnen ook fungeren als markeringen als hulp bij de visualisatie van de volledige ballonexpansie tijdens de behandeling, en kunnen tevens van dienst zijn bij de nauwkeurige maatbepaling van bloedvaten, morfologie en locatie van calcium.

De productcompliantietabel vermeldt de buitendiameter van het ballonoppervlak bij elke druk. De lithotripsiehemisferen steken ongeveer 0,25 mm uit boven het oppervlak van de ballon. Twee radiopake markeringen bevinden zich onder de ballon als hulp bij de visualisatie onder doorlichting en voor het vergemakkelijken van een nauwkeurige positionering. Voorts zijn er twee proximale markeringen op de schacht van het plaatsingssysteem (op een afstand van 90 cm en 100 cm van de distale tip) die de relatieve positie van de katheter ten opzichte van het uiteinde van de tip van een brachiale of femorale geleidekatheter aangeven. Het distale gedeelte van de katheter, met inbegrip van de ballon en de hemisferen, heeft een hydrofiele coating om de plaatsbaarheid op de beoogde locatie te vergemakkelijken.

De belangrijkste kenmerken van het hulpmiddel staan in de volgende tabel vermeld.

Tabel 1: Kenmerken van de LithiX HC-IVL

Kenmerk	LithiX HC-IVL
Beschikbare nominale ballondiameters	1,5; 2,0; 2,25; 2,5; 2,75; 3,0; 3,25; 3,5 mm
Beschikbare nominale ballonlengte(n)	14 mm
Werklengte van katheter	140 cm
Katheterontwerp	Snelle uitwisseling
Ballonvuldruk*	Nominaal: 5 atm (diameter van 1,5; 2,0; 2,5; 2,75; 3,0; 3,25; 3,5 mm); 3 atm (diameter van 2,25 mm) Nominale barstdruk: 12 atm
Compatibiliteit van geleidekatheter	6 F (binnendiameter $\geq 0,071$ inch)

* Zie productlabel en bijgesloten kaart voor informatie over productcompliance van de ballon.

Klinisch voordeel:

Het klinische voordeel van het behandelen van laesies met matige tot ernstige verkalking met de LithiX HC-IVL is een vermindering van het optreden van restenose van het behandelde bloedvat als gevolg van ontoereikende stentexpansie. De LithiX HC-IVL levert dit voordeel door middel van lithotripsie met Hertz-contactpunten van verkalkte laesies, wat resulteert in de fragmentatie van calcium en daardoor tot het bevorderen van de juiste expansie en appositie van stents als gevolg van het opbreken van calcium. Voor een kwantificering van het voordeel dat resulteert als gevolg van de juiste stentexpansie na de LithiX-behandeling is de primaire, voor de patiënt relevante parameter voor de klinische uitkomst een reststenose < 50% na stentbehandeling zonder aanwijzingen van in het ziekenhuis opgetreden MACE. Een secundaire klinische maatstaf is acute toename (na de stentbehandeling).

De meetbare en voor de patiënt relevante uitkomsten en kwantitatieve klinische gegevens uit het PINNACLE I-onderzoek zijn in de volgende tabel samengevat. In het PINNACLE I-onderzoek werden 60 patiënten met de LithiX HC-IVL behandeld.

Tabel 2: PINNACLE I – Reststenose en acute toename

	Uitkomst	Doelstelling	Resultaat
Reststenose < 50% zonder in het ziekenhuis opgetreden MACE^a (N = 60)^b	98,3% (59/60) ^c (91,1% tot 100,0% BI ^d)	80%	Meer dan 80% van de patiënten had reststenose < 50% zonder in het ziekenhuis opgetreden MACE tot en met het ontslag uit het ziekenhuis.
Acute toename (na stentbehandeling) (L = 63)^e	1,60 ± 0,48 mm	Toename in de lumenale diameter na de stentbehandeling	Er werd een positieve acute toename (na de stentbehandeling) geobserveerd.

^a MACE = ernstige ongewenste cardiale voorvallen (major adverse cardiac events) gedefinieerd als het samengestelde van cardiovasculair overlijden, myocardiinfarct en revascularisatie van het te behandelen bloedvat

^b Behandelde patiënten

^c Alle patiënten hadden reststenose < 50%, één (1) patiënt had een myocardiinfarct vóór het ontslag uit het ziekenhuis.

^d Exact 95%-betrouwbaarheidsinterval van Clopper-Pearson

^e Behandelde laesies

2.0 WIJZE VAN LEVERING

Steriel: Dit hulpmiddel is gesteriliseerd d.m.v. E-straling en is niet-pyrogeen. **Dit hulpmiddel niet gebruiken als de verpakking geopend of beschadigd is.**

Inhoud: Eén LithiX intravasculaire lithotripsiekatheter met Hertz-contactpunten
Eén spoelnaald
Eén gebruiksaanwijzing
Eén compliantietabel
Eén zuurstofabsorptiemiddel

Bewaren: Bewaren bij ≤ 25 °C.

3.0 BEOOGD DOEL, INDICATIES VOOR GEBRUIK EN BEOOGDE PATIËNTENPOPULATIE

3.1 Beoogd doel

De LithiX intravasculaire lithotripsiekatheter met Hertz-contactpunten dient voor de behandeling van verkalkte stenosen door middel van de fragmentatie van calcium.

3.2 Indicaties voor gebruik

De LithiX intravasculaire lithotripsiekatheter met Hertz-contactpunten is geïndiceerd voor de fragmentatie van calcium van matig tot ernstig verkalkte, stenotische de novo laesies in coronaire arteriën voorafgaand aan een stentbehandeling.

3.3 Beoogde patiëntenpopulatie

De beoogde patiëntenpopulatie voor de LithiX intravasculaire lithotripsiekatheter met Hertz-contactpunten bestaat uit patiënten met matig tot ernstig verkalkte, stenotische de novo laesies in coronaire arteriën.

BEPERKINGEN

De veiligheid en werkzaamheid van de LithiX HC-IVL is niet geëvalueerd bij patiënten met:

- onopgeloste trombus op de plaats van de laesie;
- spasme in een coronaire arterie in het te behandelen bloedvat bij afwezigheid van significante stenose.

4.0 CONTRA-INDICATIES

De LithiX intravasculaire lithotripsiekatheter met Hertz-contactpunten is gecontra-indiceerd voor gebruik bij:

- patiënten met een laesie die volledige uitzetting van een angioplastiekbloodon verhindert;
- patiënten met een spasme in een coronaire arterie zonder aanwezigheid van significante stenose;
- postdilatatatie van een geëxpandeerde stent;
- halsslagaders of cerebrovasculaire arteriën.

5.0 WAARSCHUWINGEN EN VOORZORGSMaatregelen

WAARSCHUWINGEN

- De LithiX HC-IVL mag niet via de zijopening (side cell) van een eerder geplaatste stent worden geplaatst, omdat de ballon verstrikt kan raken in de stent.
- Bij gebruik van een te grote maat neemt het risico van dissectie toe. Om het risico van beschadiging van bloedvaten te verminderen, mag de gevulde diameter van de ballon niet groter zijn dan de diameter van het referentievat.
- De LithiX HC-IVL dient niet voor behandeling van restenose in de stent.
- De behandeling bij patiënten die niet geschikt zijn voor een CABG-operatie moet zorgvuldig worden overwogen, met inbegrip van mogelijke hemodynamische

ondersteuning tijdens de procedure, omdat deze patiëntenpopulatie speciaal risico met zich meebrengt.

- Wanneer de katheter aan het vaatstelsel is blootgesteld, moet hij bij visualisatie onder hoogwaardige doorlichting worden gemanipuleerd. De katheter mag niet worden opgevoerd of teruggetrokken tenzij de ballon volledig is gelegeerd. Als er tijdens het manipuleren weerstand wordt ondervonden, moet de oorzaak van de weerstand worden vastgesteld alvorens verder te gaan.
- De ballondruk mag de op de verpakking vermelde nominale barstdruk (RBP) niet overschrijden. Het gebruik van een hulpmiddel voor drukbewaking wordt aanbevolen om overdruk te voorkomen.
- De procedure mag uitsluitend worden uitgevoerd in ziekenhuizen waar een CABG-spoedoperatie ter plaatse (of op een locatie in de onmiddellijke omgeving) snel kan worden uitgevoerd voor het geval dat zich een potentieel schadelijke of levensbedreigende complicatie voordoet.
- Om het risico van een luchtembolie in het bloedvat te verminderen, mag alleen het aanbevolen ballonvulmiddel worden gebruikt. Er mag nooit lucht of een gasvormig middel worden gebruikt om de ballon te vullen.
- De risico's en voordelen van gebruik moeten zorgvuldig worden afgewogen voor patiënten met een voorgeschiedenis van een ernstige reactie op contrastmiddelen.
- Er moet op worden toegezien dat de hemostaseklep voldoende open is voordat de LithiX HC-IVL wordt ingebracht of verwijderd. Een hemostaseklep die te strak is, kan leiden tot verschuiving van hemisferen.

VOORZORGSMaatregelen

- Uitsluitend bedoeld voor eenmalig gebruik. Het opnieuw gebruiken, opnieuw voor gebruik gereedmaken of opnieuw steriliseren van het hulpmiddel kan leiden tot verlies van integriteit van het hulpmiddel en/of tot verontreiniging, wat letsel, ziekte of overlijden van de patiënt tot gevolg kan hebben.
- Gebruik de katheter vóór de op de verpakking vermelde uiterste gebruiksdatum.
- Voorafgaand aan angioplastiek moet de katheter worden onderzocht om de werking te controleren en zich ervan te vergewissen dat de maat en de vorm van de katheter geschikt zijn voor de specifieke procedure waarbij deze zal worden gebruikt.
- Zo nodig moet de patiënt tijdens de procedure een toepasselijke behandeling met anticoagulantia krijgen. De behandeling met anticoagulantia moet na de procedure worden voortgezet gedurende de door de arts vastgestelde periode.
- Als uit begeleiding onder doorlichting blijkt dat de LithiX HC-IVL verder dan het einde van de voerdraad is opgevoerd, moet de katheter worden teruggetrokken en moet de draad opnieuw geplaatst alvorens weer verder te gaan.
- Een gedeeltelijk ontplooiende ballon mag niet opnieuw in positie worden gebracht. Het opnieuw in positie brengen van een gedeeltelijk ontplooiende ballon kan leiden tot ernstige beschadiging van bloedvaten.
- Alleen artsen die zijn opgeleid in het uitvoeren van percutane transluminale coronaire angioplastiek mogen het kathetersysteem gebruiken.
- Niet verder gaan als er moeilijkheden optreden tijdens het vullen van de ballon; verwijder het hulpmiddel en gebruik het niet opnieuw. Selecteer een ander hulpmiddel.
- Gebruik geen geleidekatheter of geleideverlengkatheter met een binnendiameter van minder dan 0,071 inch ofwel 1,8 mm.
- Gebruik geen voerdraad met een diameter van meer dan 0,014 inch (0,36 mm).

- Het infunderen van een ander middel dan een spoeling van gehepariniseerde normale fysiologische zoutoplossing via het voerdraatlumen kan de prestatie van het hulpmiddel in gevaar brengen.
- Inspecteer het hulpmiddel vóór gebruik zorgvuldig op knikken, verbuigingen of andere beschadiging. Niet gebruiken als beschadiging wordt vastgesteld of als het hulpmiddel onbedoeld verontreinigd is.
- Schuif de beschermhuls voorzichtig van de ballon af en verwijder het stilet uit het voerdraatlumen.
- Onmiddellijk voordat de LithiX HC-IVL in de geleidekatheter wordt ingebracht, moet de ballon met een steriele fysiologische zoutoplossing worden bevochtigd om de hydrofiele coating te activeren.
- Na verwijdering uit de geleidekatheter mag de LithiX HC-IVL niet opnieuw worden ingebracht.

6.0 POTENTIËLE VOORVALLEN EN ERNSTIGE VOORVALLEN

De potentiële voorvallen, ernstige voorvallen en ongewenste bijwerkingen (in alfabetische volgorde) komen overeen met de gebruikelijke, op katheters gebaseerde cardiale interventies en zijn onder meer, zonder beperking:

- acute afsluiting
- acuut myocardinfarct/acute ischemie
- afsluiting van zijtak
- angina of instabiele angina
- aritmieën, inclusief ventrikelfibrillatie
- arterioveneuze fistel
- CABG-operatie
- cardiogene shock
- cerebrovasculair accident/beroerte
- complicaties op de toegangsplaats
- coronair aneurysma
- dissectie, perforatie, ruptuur of letsel van het coronaire bloedvat, waarvoor mogelijk chirurgisch herstel of interventie nodig is
- embolie
- harttamponnade/pericardeffusie
- hemodynamische verstoring
- hemorragie of hematoom
- hypotensie/hypertensie
- infectie
- langzame flow/geen reflow
- myocardischemie
- nierfalen/nierinsufficiëntie
- overlijden
- pyrogene reactie
- reactie op medicijnen, inclusief allergische reactie op contrastmiddel
- respiratoire insufficiëntie
- restenose van de behandelde coronaire arterie die tot revascularisatie leidt
- spasme in coronaire arterie

- spoedeisende of niet-spoedeisende CABG-operatie
- spoedeisende of niet-spoedeisende percutane coronaire interventie
- totale afsluiting van de coronaire arterie
- trauma van klein bloedvat
- trombose

Alle ernstige voorvallen die zich met betrekking tot het hulpmiddel hebben voorgedaan, moeten worden gemeld aan de fabrikant (Elixir Medical Corporation) en de bevoegde instantie van de lidstaat of de betreffende gezondheidsinstantie waar de gebruiker en/of de patiënt zijn gevestigd. Contactgegevens voor de fabrikant zijn vermeld op de laatste pagina van deze gebruiksaanwijzing.

Mogelijke ongewenste voorvallen en het melden van ernstige ongewenste voorvallen moeten met de patiënt worden besproken.

7.0 GEBRUIKSINFORMATIE VOOR DE ARTS

7.1 *Benodigde materialen*

De volgende materialen (die niet door Elixir Medical Corporation geleverd of vervaardigd worden) zijn nodig voor gebruik met de LithiX HC-IVL.

- geschikte geleidekatheter(s)
 - De geleidekatheter moet een minimale binnendiameter van 6 F of 0,071 inch hebben.
- geschikte voerdraad
 - De voerdraad moet een maximale buitendiameter van 0,014 inch (0,36 mm) hebben.
 - De voerdraad moet een minimale lengte van 175 cm hebben.
- 2–3 spuitjes (20 ml)
- gehepariniseerde normale steriele fysiologische zoutoplossing
- draaibare hemostaseklep
- 60% contrastmiddel, 1:1 verdund met normale fysiologische zoutoplossing
- vulapparaat
- driewegkraan
- torsiehulpmiddel
- voerdraadinbrenger

Alleen commercieel goedgekeurde hulpmiddelen (d.w.z. hulpmiddelen met CE-markering) die aan de hierboven vermelde specificaties voldoen, mogen met de LithiX HC-IVL worden gebruikt.

7.2 *Verwijdering van de verpakking*

- 7.2.1 Inspecteer de verpakkingszak zorgvuldig op beschadiging. **Niet gebruiken als de verpakking beschadigd of geopend is.**
- 7.2.2 Trek de zak open met een aseptische techniek; hierna wordt het steriele hulpmiddel zichtbaar.
- 7.2.3 Geef het steriele hulpmiddel met een aseptische techniek door naar het steriele veld of laat het in het steriele veld vallen.

7.3 *Inspectie voorafgaand aan gebruik*

- 7.3.1 Verwijder het hulpmiddel met de huls voorzichtig van de spoel. Zorg dat de rand van de huls niet aan de zijarm van de spoel blijft steken, waardoor de ballon onbedoeld uit de huls tevoorschijn kan komen en blootgelegd kan worden.
- 7.3.2 Inspecteer het hulpmiddel vóór gebruik zorgvuldig op knikken, verbuigingen of andere beschadiging. Niet gebruiken als beschadiging wordt vastgesteld of als het hulpmiddel onbedoeld verontreinigd is.

7.4 *Gereedmaking voor gebruik*

- 7.4.1 Maak de geleidekatheter, de voerdraad en het vulapparaat gereed volgens de instructies van de fabrikant.
- 7.4.2 Schuif de beschermhuls voorzichtig van de ballon af en verwijder het stilet uit het voerdraatlumen.
- 7.4.3 Spoel het LithiX-hulpmiddel met behulp van de spoelnaald door met gehepariniseerde fysiologische zoutoplossing.

Opgelet: Vermijd manipulatie van de ballon tijdens het doorspoelen van het voerdraatlumen.

- 7.4.4 Vul een 20ml-spuut met 5 ml van een 1:1 mengsel van contrastmiddel en gehepariniseerde normale fysiologische zoutoplossing.
- 7.4.5 Sluit de spuit aan op het proximale aanzetstuk van het LithiX-hulpmiddel en oefen 10 seconden lang onderdruk uit.
- 7.4.6 Richt de tip van de spuit naar beneden en laat de druk langzaam normaliseren.
- 7.4.7 Sluit een gereedgemaakt vulapparaat aan op het aanzetstuk van het LithiX-hulpmiddel; houd de neutrale druk in stand.

Opgelet: Oefen tijdens de plaatsing van het LithiX-hulpmiddel bij de laesie geen onderdruk uit op het vulapparaat.

7.5 *Gebruiksaanwijzing*

- 7.5.1 Maak de vasculaire toegangsplaats op de gebruikelijke wijze gereed.
- 7.5.2 Breng een voerdraad in door de hemostaseklep volgens de instructies van de fabrikant.
- 7.5.3 Voer de voerdraad voorzichtig op in en door de geleidekatheter. Wanneer dit is voltooid, trekt u de voerdraadinbrenger terug als deze gebruikt is.
- 7.5.4 Breng desgewenst een torsiehulpmiddel aan op de voerdraad. Ga onder doorlichting verder met geaccepteerde PTCA-technieken om de voerdraad naar en over de laesie op te voeren.
- 7.5.5 Bevochtig de ballon van het LithiX-hulpmiddel met een steriele fysiologische zoutoplossing om de hydrofiele coating te activeren.
- 7.5.6 Controleer of het LithiX-hulpmiddel gelegd is. Laad de distale tip van het hulpmiddel van achteren op de voerdraad en zorg daarbij dat de voerdraad tevoorschijn komt uit de katheter bij de inkeping distaal van de ballon.

NB: Wanneer het hulpmiddel van achteren op de voerdraad wordt geladen, moet de katheter worden ondersteund, om te zorgen dat de voerdraad niet rondom de ballon gewikkeld raakt.

- 7.5.7 Voer het LithiX-hulpmiddel op over de voerdraad totdat het dicht bij de hemostaseklep komt.
- 7.5.8 Open de hemostaseklep. Breng de katheter in terwijl u de voerdraad op zijn plaats houdt en draai de hemostaseklep vast. Ter vergemakkelijking van het inbrengen moet de ballon helemaal tot onderdruk geleegd zijn.
- 7.5.9 Draai de hemostaseklep vast om een verzegeling rondom het LithiX-hulpmiddel te vormen zonder de beweging van het hulpmiddel te belemmeren. Dit maakt het mogelijk om de proximale druk van de coronaire arterie continu op te nemen.

NB: Het is belangrijk dat de hemostaseklep dicht genoeg gesloten is om lekkage van bloed rondom de schacht van het LithiX-hulpmiddel te voorkomen, maar niet zo strak dat de flow van contrastmiddel van en naar de ballon wordt beperkt of dat de beweging van de voerdraad wordt belemmerd.

- 7.5.10 Voer het LithiX-hulpmiddel op over de voerdraad tot in de stenose. Ga verder onder doorlichting en gebruik de radiopake markeringsband(en) om het bruikbare (dilaterende) gedeelte van de ballon in de stenose te positioneren.

NB: Wanneer het hulpmiddel op lange laesiesegmenten wordt gebruikt (laesies waarbij de lengte van het te behandelen gedeelte de lengte van de LithiX-ballon overschrijdt), moet het distale gedeelte van de te behandelen laesie het eerst worden behandeld. Vervolgens kan de dilatatie van het proximale laesiesegment worden uitgevoerd.

- 7.5.11 Vul het LithiX-lithotripsiehulpmiddel om de 1–2 seconden onder doorlichting langzaam met 1 atmosfeer totdat de gewenste diameter van het gevulde oppervlak is bereikt. De gevulde diameter voor de uiteindelijke LithiX-behandeling moet gelijk zijn aan de diameter van het referentievat (zie de op het productlabel en de compliantiekaart gegeven compliantietabel). **Zorg dat de op het verpakkingslabel vermelde nominale barstdruk niet wordt overschreden.**

NB: De in de compliantietabel vermelde diameters zijn de diameters van het oppervlak van de ballon. De ballonhemisferen steken ongeveer 0,25 mm voorbij het oppervlak van de ballon uit en zijn rondom de diameter van de ballon geplaatst.

- 7.5.12 De radiopake hemisferen van het LithiX-hulpmiddel kunnen helpen bij het in beeld brengen van de volledige expansie van de ballon, en kunnen ook worden geraadpleegd voor een nauwkeurige maatbepaling van bloedvaten, morfologie en de locatie van calcium. Herhaal de dilatatie zo nodig.
- 7.5.13 Oefen onderdruk uit op het vulapparaat en controleer of de ballon helemaal geleegd is.
- 7.5.14 Trek het geleegde LithiX-hulpmiddel en de voerdraad terug in de geleidekatheter. Verwijder het LithiX-hulpmiddel, de voerdraad en de geleidekatheter met een techniek van uw keuze uit het vaatstelsel.

7.6 Procedure voor uitwisseling van de katheter

Het LithiX-hulpmiddel is specifiek ontworpen voor snelle uitwisselingen van de katheter door een enkele gebruiker. Voor het uitwisselen van de katheter handelt u als volgt:

- 7.6.1 Draai de hemostaseklep los.

- 7.6.2 Houd de voerdraad en de hemostaseklep vast in de ene hand terwijl u met de andere hand de schacht van het LithiX-hulpmiddel grijpt.
- 7.6.3 Houd de voerdraad op zijn plaats in de coronaire arterie door de draad stationair te houden en begin het LithiX-hulpmiddel uit de geleidekatheter te trekken terwijl u de positie van de draad onder doorlichting bewaakt.
- 7.6.4 Trek het volledig geleegde LithiX-hulpmiddel terug totdat het voerdraatlumen wordt bereikt. Trek het flexibele, distale gedeelte van het LithiX-hulpmiddel voorzichtig terug uit de draaiende hemostaseklep terwijl u de voerdraad op zijn plaats houdt over de laesie.

NB: Als er aanzienlijke weerstand wordt ondervonden, verwijder het LithiX-hulpmiddel, de voerdraad en de geleidekatheter dan samen uit het vaatstelsel.

- 7.6.5 Schuif de distale tip van het LithiX-hulpmiddel uit de hemostaseklep en draai de klep dicht op de voerdraad om deze stevig op zijn plaats te houden.
- 7.6.6 Maak het volgende LithiX-hulpmiddel dat u gaat gebruiken gereed, zoals eerder beschreven in het gedeelte Gereedmaken voor gebruik.
- 7.6.7 Laad nog een LithiX-hulpmiddel van achteren op de voerdraad zoals eerder beschreven in het gedeelte Gebruiksaanwijzing en ga dienovereenkomstig verder met de procedure.

8.0 INFORMATIE OP DE VERPAKKING

Een verpakking bevat één LithiX HC-IVL en één spoelnaald. In de verpakking is een gebruiksaanwijzing meegeleverd.

De LithiX HC-IVL wordt gesteriliseerd d.m.v. E-straling en niet-pyrogeen in ongeopende en onbeschadigde verpakking geleverd.

Uitsluitend bedoeld voor eenmalig gebruik. Niet opnieuw gebruiken, niet opnieuw voor gebruik gereedmaken en niet opnieuw steriliseren.

Bewaren bij ≤ 25 °C. Gebruiken vóór de op de verpakking aangegeven uiterste gebruiksdatum.

OPGELET: NIET GEBRUIKEN ALS DE VERPAKKING BESCHADIGD IS.

9.0 OCTROOIEN

Amerikaanse en buitenlandse octrooien aangevraagd.

10.0 UITSLUITING VAN GARANTIE

ER GELDT GEEN UITDRUKKELIJKE OF IMPLICIETE GARANTIE, INCLUSIEF ZONDER BEPERKING EEN IMPLICIETE GARANTIE VAN VERKOOPBAARHEID OF GESCHIKTHEID VOOR EEN BEPAALD DOEL. ELIXIR MEDICAL IS NIET AANSPRAKELIJK JEGENS PERSONEN OF ENTITEITEN VOOR MEDISCHE ONKOSTEN OF DIRECTE, INCIDENTELE OF GEVOLGSCHADE VOORTVLOEIEND UIT GEBRUIK, DEFECT, FALEN OF SLECHT WERKEN VAN HET PRODUCT, ONGEACHT OF DE SCHADECLAIM OP GARANTIE, CONTRACT, ONRECHTMATIGE DAAD OF ANDERE GROND BERUST. NIEMAND IS BEVOEGD OM ELIXIR MEDICAL AAN ENIGE VERKLARING OF GARANTIE BETREFFENDE HET PRODUCT TE BINDEN.

De uitsluitingen en beperkingen die hierboven uiteengezet zijn, zijn niet bedoeld als, en mogen niet geïnterpreteerd worden als, een inbreuk op dwingende bepalingen van de van toepassing zijnde wet. Als een bepaling of voorwaarde van deze Uitsluiting van garantie door een bevoegde rechtbank onwettig, ontoepasselijk of strijdig met de van toepassing zijnde wet wordt bevonden, blijft de geldigheid van de overige bepalingen van deze Uitsluiting van garantie ongewijzigd.

	Fabrikant		Bovengrens van temperatuur
	Gemachtigd vertegenwoordiger in de Europese Unie		Niet opnieuw gebruiken
	Productiedatum		Raadpleeg de gebruiksaanwijzing of raadpleeg de elektronische gebruiksaanwijzing
	Uiterste gebruiksdatum		Opgelet
	Batchcode		Niet-pyrogeen
	Catalogusnummer		Medisch hulpmiddel
	Importeur		Unieke apparaatidentificatie
	Gesteriliseerd d.m.v. straling		CE-markering
	Niet opnieuw steriliseren		Snelle uitwisseling
	Niet gebruiken als de verpakking is beschadigd		Geleidekatheter
	Systeem met enkele steriele barrière		



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



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