



INSTRUKCJA UŻYWANIA

Cewnik LithiX™ Hertz Contact do litotrypsji wewnątrznaczyniowej



Przestroga: Na mocy przepisów prawa federalnego w USA urządzenie to może być sprzedawane wyłącznie przez lekarzy lub na zlecenie lekarskie.

Produkt przeznaczony wyłącznie na eksport (nie dopuszczony do sprzedaży w USA).

Informacje ogólne:

- Wyrób powinien być stosowany wyłącznie przez lekarzy przeszkolonych w zakresie wykonywania zabiegów angiograficznych i przezskórnej koronaroplastyki śródnaczyniowej (PTCA).
- Podsumowanie dotyczące bezpieczeństwa i skuteczności klinicznej (SSCP, Summary of Safety and Clinical Performance) tego wyrobu można pobrać w postaci cyfrowej z europejskiej bazy danych o wyrobach medycznych (Eudamed), na podstawie kodu Basic UDI-DI. Adres URL bazy Eudamed: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>. Kod Basic UDI-DI cewnika LithiX Hertz Contact do litotrypsji wewnątrznaczyniowej to: 081750801LithiXY7
- Wszelkie odpady medyczne pozostałe po zabiegu z użyciem wyrobu należy bezpiecznie zlikwidować zgodnie z zasadami obowiązującymi w szpitalu.

1.0 OPIS WYROBU

Cewnik LithiX Hertz Contact do litotrypsji wewnątrznaczyniowej (LithiX HC-IVL) jest cewnikiem do litotrypsji mechanicznej działającym według zastrzeżonej metody, wprowadzanym do układu naczyń wieńcowych w celu uzyskania dostępu do zwapnionych zwężeń, co do których przewiduje się, że będą odporne na pełne rozszerzenie balonowe i równomierne rozprężanie stentu, i w celu leczenia takich zwężeń. Wyrób LithiX składa się z wielu rzędów półkul ze stali nierdzewnej rozmieszczonych na powierzchni specjalnego balonu i służących do atraumatycznej fragmentacji zwapnień metodą litotrypsji Hertz Contact Stress. Cewnik LithiX do litotrypsji wewnątrznaczyniowej narusza strukturę zwapnień, wywołując poprzez bezpośredni kontakt punktowe naprężenia w docelowej zmianie chorobowej, umożliwiając balonowe rozszerzenie zwężonej tętnicy wieńcowej przy zastosowaniu niskiego ciśnienia. Ponadto półkule mogą zapobiegać ślizganiu się cewnika, a w konsekwencji nietrafieniu w docelowe miejsce leczenia, i utrzymują wyrób w niezmiennym położeniu w trakcie napełniania i rozprężania. Półkule są rozmieszczone na długości roboczej balonu i mogą służyć również jako znaczniki ułatwiające uwidocznienie całkowitego rozprężenia balonu podczas zabiegu, a także stanowić punkty odniesienia przydatne do dokładnego określania rozmiaru naczyń oraz morfologii i położenia zwapnień.

W tabeli podatności produktu podano zewnętrzne średnice powierzchni balonu przy poszczególnych ciśnieniach. Półkule do litotrypsji wystają na około 0,25 mm nad powierzchnię balonu. Pod balonem znajdują się dwa radiocieniujące znaczniki wspomagające wizualizację fluoroskopową i ułatwiające dokładne określenie położenia. Ponadto na trzonie systemu wprowadzającego znajdują się dwa proksymalnie położone znaczniki (90 cm i 100 cm od końca dystalnego), które wskazują położenie cewnika względem końcówki cewnika prowadzącego wprowadzanego z dostępu przez tętnicę ramienną lub udową. Dystalna część cewnika z balonem i półkulami jest pokryta powłoką hydrofilową, która ułatwia doprowadzenie wyrobu do miejsca docelowego.

Najważniejsze cechy wyrobu wymieniono w poniższej tabeli.

Tabela 1: Cechy cewnika LithiX HC-IVL

Cecha	LithiX HC-IVL
Dostępne średnice nominalne balonu	1,5; 2,0; 2,25; 2,5; 2,75; 3,0; 3,25; 3,5 mm
Dostępne długości nominalne balonu	14 mm
Długość robocza cewnika	140 cm
Konstrukcja cewnika	Do szybkiej wymiany (RX)
Ciśnienie napełnienia balonu*	Nominalne: 5 atm (średnice 1,5; 2,0; 2,5; 2,75; 3,0; 3,25; 3,5 mm); 3 atm (średnica 2,25 mm) Znamionowe ciśnienie rozerwania: 12 atm
Zgodność z cewnikami prowadzącymi	6 Fr (średnica wewnętrzna $\geq 0,071$ cala)

* Informacje o podatności balonu produktu podano na etykiecie produktu i załączonej karcie.

Korzyść kliniczna:

Korzyść kliniczna z leczenia zmian chorobowych ze zwapnieniami o stopniu od umiarkowanego do ciężkiego za pomocą cewnika LithiX HC-IVL polega na zmniejszeniu częstotliwości występowania ponownych zwężeń leczonego naczynia spowodowanych niewystarczającym rozprężeniem stentu. Cewnik LithiX HC-IVL przynosi tę korzyść poprzez zastosowanie litotrypsji zwapniałych zmian metodą Hertz Contact, która prowadzi do fragmentacji zwapnień i sprzyja prawidłowemu rozprężeniu i przyleganiu stentu ze względu na rozbitcie struktury zwapnień. Pierwszorzędowym wynikiem klinicznym istotnym dla pacjenta, który pozwala ilościowo ocenić korzyść z prawidłowego rozprężenia stentu po leczeniu cewnikiem LithiX, jest zwężenie resztkowe po stentowaniu <50% bez dowodów na wystąpienie poważnych niepożądanych zdarzeń sercowych (MACE) w szpitalu. Drugorzędową miarą kliniczną jest doraźny przyrost światła naczynia (po stentowaniu).

W poniższej tabeli przedstawiono podsumowanie mierzalnych i istotnych dla pacjentów danych klinicznych z badania klinicznego PINNACLE I. W badaniu klinicznym PINNACLE I 60 pacjentów leczono za pomocą cewnika LithiX HC-IVL.

Tabela 2: Zwężenie resztkowe i doraźny przyrost światła naczynia w badaniu PINNACLE I

	Wynik	Cel	Komentarz
Zwężenie resztkowe <50% bez MACE w szpitalu^a (N=60)^b	98,3% (59/60) ^c (CI od 91,1% do 100,0% ^d)	80%	U więcej niż 80% zwężenie resztkowe było <50% i do wypisu ze szpitala nie wystąpiły zdarzenia MACE.
Przyrost światła naczynia (po stentowaniu) (L=63)^e	1,60 ±0,48 mm	Zwiększenie średnicy światła naczynia po stentowaniu	Obserwowano doraźny przyrost światła naczynia (po stentowaniu).

^a MACE = poważne niepożądane zdarzenie sercowe (Major Adverse Cardiac Event) zdefiniowane jako złożenie: zgonu z przyczyn sercowo-naczyniowych, zawału mięśnia sercowego i rewaskularyzacji leczonego naczynia

^b Leczeni pacjenci

^c Wszyscy pacjenci ze zwężeniem resztkowym <50%, u jednego (1) pacjenta doszło do zawału mięśnia sercowego przed wypisem

^d Dokładny przedział ufności 95% wg metody Cloppera-Pearsona

^e Leczone zmiany

2.0 SPOSÓB DOSTARCZENIA

Sterylność: Wyrób jest wysterylizowany wiązką elektronów i jest niepirogenny. **Nie należy używać wyrobu, jeśli opakowanie jest otwarte lub uszkodzone.**

Zawartość: Jeden cewnik LithiX Hertz Contact do litotrypsji wewnątrznaczyniowej
Jedna igła do przeplukiwania
Jedna instrukcja używania
Jedna tabela podatności
Jeden pochłaniacz tlenu

Przechowywanie: Przechowywać w temperaturze $\leq 25^{\circ}\text{C}$.

3.0 PRZEWIDZIANE ZASTOSOWANIE, WSKAZANIA DO UŻYWANIA I PRZEWIDZIANA POPULACJA PACJENTÓW

3.1 Przewidziane zastosowanie

Cewnik LithiX Hertz Contact do litotrypsji wewnątrznaczyniowej jest przeznaczony do leczenia zwapniałych zwężeń naczyń poprzez fragmentację zwapnień.

3.2 Wskazania do stosowania

Stosowanie cewnika LithiX Hertz Contact do litotrypsji wewnątrznaczyniowej jest wskazane do fragmentacji zwapnień o stopniu od umiarkowanego do ciężkiego w zwężeniach de novo tętnic wieńcowych przed zakładaniem stentów.

3.3 Przewidziana populacja pacjentów

Populacją pacjentów przewidzianą do leczenia cewnikiem LithiX Hertz Contact do litotrypsji wewnątrznaczyniowej są pacjenci ze zwężeniami de novo tętnic wieńcowych zwapniałymi w stopniu od umiarkowanego do ciężkiego.

OGRANICZENIA

Nie oceniano bezpieczeństwa i skuteczności klinicznej cewnika LithiX HC-IVL u pacjentów z:

- utrzymującą się skrzepliną w miejscu zwężenia;
- skurczem docelowej tętnicy wieńcowej przy braku istotnego zwężenia.

4.0 PRZECIWWSKAZANIA

Stosowanie cewnika LithiX Hertz Contact do litotrypsji wewnątrznaczyniowej jest przeciwwskazane:

- u pacjentów, u których ocenia się, że zwężenie uniemożliwi całkowite napełnienie balonu do angioplastyki;
- u pacjentów ze skurczem tętnicy wieńcowej przy braku istotnego zwężenia;
- w związku z dodatkowym rozszerzaniem rozprężonego stentu;
- w tętnicach szyjnych i tętnicach mózgowych.

5.0 OSTRZEŻENIA I ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

OSTRZEŻENIA

- Nie wprowadzać cewnika LithiX HC-IVL przez boczne oczko założonego wcześniej stentu, ponieważ mogłoby dojść do uwięźnięcia balonu w stencie.
- Przewymiarowanie zwiększa ryzyko rozwarstwienia. Aby zmniejszyć prawdopodobieństwo uszkodzenia naczynia, nie należy dopuszczać, by średnica napełnionego balonu przekroczyła średnicę naczynia referencyjnego.
- Cewnik LithiX HC-IVL nie jest przeznaczony do leczenia zwężeń w stencie.
- Leczenie pacjentów, którzy nie są akceptowalnymi kandydatami do chirurgicznego wszczepienia pomostów tętnic wieńcowych, należy starannie rozważyć, uwzględniając

m.in. możliwe wsparcie hemodynamiczne podczas zabiegu, ponieważ ta grupa pacjentów jest obciążona szczególnym ryzykiem.

- Gdy odsłonięty cewnik znajduje się w układzie naczyń, należy manipulować nim wyłącznie pod obserwacją z wykorzystaniem fluoroskopii o wysokiej jakości. Nie wprowadzać ani nie wycofywać cewnika, gdy balon nie jest całkowicie opróżniony. W razie napotkania oporu podczas manipulacji nie należy kontynuować przed ustaleniem przyczyny tego oporu.
- Ciśnienie w balonie nie powinno przekraczać znamionowego ciśnienia rozerwania (RBP) podanego na opakowaniu. Zaleca się używanie urządzenia do monitorowania ciśnienia w celu uniknięcia nadmiernego wzrostu ciśnienia.
- Zabieg powinien być wykonywany wyłącznie w szpitalach, w których (tj. w tej samej lub w pobliskiej placówce) można szybko przeprowadzić ratunkowe wszczęcie pomostów tętnic wieńcowych, jeśli dojdzie do powikłań potencjalnie powodujących uszczerbek na zdrowiu lub zagrażających życiu.
- Aby zmniejszyć prawdopodobieństwo zatoru powietrznego w naczyniu należy stosować wyłącznie zalecany środek do napełniania balonu. Nigdy nie napełniać balonu powietrzem ani innym gazem.
- U pacjentów, u których w przeszłości występowały ciężkie reakcje na środki cieniujące, należy rozważyć bilans korzyści i zagrożeń.
- Przed wprowadzeniem lub wyjęciem cewnika LithiX HC-IVL należy upewnić się, że zastawka hemostatyczna jest wystarczająco otwarta. Zbyt szczelne zamknięcie zastawki hemostatycznej może spowodować przemieszczenie się lub odpadnięcie półkul.

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

- Wyłącznie do jednorazowego użytku. Powtórne użycie, reprocessowanie lub resterylizacja mogą powodować utratę integralności wyrobu i/lub skażenie, co z kolei może prowadzić do uszczerbku na zdrowiu, zachorowania lub zgonu pacjenta.
- Cewnika użyć przed datą „Użyć do” podaną na opakowaniu.
- Przed rozpoczęciem angioplastyki należy skontrolować cewnik, aby upewnić się, że jest sprawny, a jego rozmiar i kształt są odpowiednie do konkretnego zabiegu, w którym ma być używany.
- W trakcie zabiegu pacjentowi należy odpowiednio do potrzeb podawać właściwe środki przeciwwkrzepliwie. Podawanie środków przeciwwkrzepliwych powinno być kontynuowane po zabiegu przez czas określony przez lekarza.
- Jeśli na obrazie fluoroskopowym widać, że cewnik LithiX HC-IVL został wprowadzony za koniec przewodnika, należy wycofać cewnik i z powrotem załadować przewodnik przed podjęciem ponownej próby wprowadzenia.
- Nie podejmować prób zmiany położenia częściowo rozprężonego balonu. Próba zmiany położenia częściowo rozprężonego balonu może skutkować ciężkim uszkodzeniem naczynia.
- Systemu cewnika powinni używać wyłącznie lekarze przeszkoleni w wykonywaniu zabiegów przezskórnej koronaroplastyki śródnaczyniowej.
- W razie napotkania trudności podczas napełniania balonu nie wolno kontynuować; należy wyjąć wyrób i nie podejmować prób ponownego użycia go. Wybrać inny wyrób.
- Nie używać cewnika prowadzącego ani przedłużenia cewnika prowadzącego o średnicy wewnętrznej mniejszej niż 0,071 cala lub 1,8 mm.
- Nie używać przewodnika o średnicy większej niż 0,014 cala (0,36 mm).

- Wlew przez kanał na przewodnik jakiegokolwiek środka innego niż heparynizowany roztwór soli fizjologicznej przeznaczony do przepłukiwania może niekorzystnie wpłynąć na działanie wyrobu.
- Przed użyciem starannie sprawdzić, czy wyrób nie jest zagięty, załamany lub nie nosi śladów innych uszkodzeń. Nie należy używać wyrobu, jeśli zauważono uszkodzenie lub nastąpiło jego przypadkowe skażenie.
- Ostrożnie zsunąć koszulkę ochronną z balonu i wyjąć mandryn z kanału na przewodnik.
- Bezpośrednio przed wprowadzeniem cewnika LithiX HC-IVL do cewnika prowadzącego zwilżyć balon sterylnym roztworem soli, aby aktywować powłokę hydrofilową.
- Po tym, jak cewnik LithiX HC-IVL zostanie wyjęty z cewnika prowadzącego, nie należy go ponownie wprowadzać.

6.0 POTENCJALNE INCYDENTY I POWAŻNE INCYDENTY

Potencjalne incydenty, poważne incydenty i niepożądane skutki uboczne są takie, jak podczas standardowych interwencji kardiologicznych z użyciem cewników; należą do nich (w porządku alfabetycznym):

- Arytmie, w tym migotanie komór
- Całkowita okluzja tętnicy wieńcowej
- Dusznica bolesna lub niestabilna dusznica bolesna
- Konieczność chirurgicznego wszczępienia pomostów tętnic wieńcowych
- Konieczność pilnego lub niepilnego chirurgicznego pomostowania tętnic wieńcowych
- Konieczność pilnej lub niepilnej przezskórnej interwencji wieńcowej
- Krwotok lub krwiak
- Nagła okluzja naczyń
- Niedokrwienie mięśnia sercowego
- Nedomaganie/niewydolność nerek
- Niedociśnienie/nadciśnienie
- Niewielki uraz naczyń
- Niewydolność oddechowa
- Okluzja gałęzi bocznej
- Ostry zawał / ostre niedokrwienie mięśnia sercowego
- Ponowne zwężenie leczonej tętnicy wieńcowej będące przyczyną rewaskularyzacji
- Powikłania w miejscu dostępu
- Powolny przepływ / brak napływu
- Przetoka tętniczo-żylna
- Reakcje na leki, w tym reakcja alergiczna na środek kontrastowy
- Reakcja pirogeniczna
- Rozwarstwienie, perforacja, rozerwanie lub uraz naczyń wieńcowych, potencjalnie wymagający naprawy lub interwencji chirurgicznej
- Skurcz tętnicy wieńcowej
- Tamponada serca / wysięk osierdziowy
- Tętniak naczyń wieńcowych
- Upośledzenie hemodynamiki
- Wstrząs kardiogeny
- Zakażenie
- Zakrzepica

- Zator
- Zdarzenie mózgowo-naczyniowe / udar
- Zgon

Każdy poważny incydent związany z wyrobem należy zgłosić producentowi (firmie Elixir Medical Corporation) i właściwemu organowi państwa członkowskiego, w którym użytkownik lub pacjent mają miejsce zamieszkania, lub innemu organowi właściwemu w sprawach ochrony zdrowia. Dane kontaktowe producenta zamieszczono na ostatniej stronie niniejszej instrukcji użytkowania.

Potencjalne zdarzenia niepożądane i zasady zgłaszania poważnych zdarzeń niepożądanych należy omówić z pacjentem.

7.0 INFORMACJE DOTYCZĄCE STOSOWANIA KLINICZNEGO

7.1 *Potrzebne materiały*

Do używania cewnika LithiX HC-IVL potrzebne są następujące materiały (które nie są dostarczane ani produkowane przez firmę Elixir Medical Corporation):

- Odpowiedni(e) cewnik(i) prowadzący(-ce)
 - Cewnik prowadzący musi mieć średnicę wewnętrzną nie mniejszą niż 6 Fr lub 0,071 cala
- Odpowiedni prowadnik
 - Prowadnik musi mieć średnicę zewnętrzną nie większą niż 0,014 cala (0,36 mm)
 - Prowadnik musi mieć długość co najmniej 175 cm
- 2–3 strzykawki (20 cm sześć.)
- Heparynizowany roztwór soli fizjologicznej
- Obrotowa zastawka hemostatyczna
- 60-procentowy środek kontrastowy rozcieńczony solą fizjologiczną w stosunku 1:1
- Insuflator
- Kranik trójdrożny
- Urządzenie kontrolujące moment obrotowy prowadnika
- Introduktor prowadnika

Z cewnikiem LithiX HC-IVL należy używać wyłącznie wyrobów dopuszczonych do obrotu (np. ze znakiem CE) i spełniających powyższe warunki techniczne.

7.2 *Rozpakowanie produktu*

- 7.2.1 Sprawdzić dokładnie, czy torebka opakowania nie jest uszkodzona. **Nie należy używać produktu, jeśli opakowanie nosi ślady otwarcia lub uszkodzenia.**
- 7.2.2 Stosując technikę aseptyczną, otworzyć torebkę, aby odsłonić sterylny wyrób.
- 7.2.3 Stosując technikę aseptyczną, przenieść lub opuścić sterylny wyrób na pole sterylne.

7.3 *Kontrola przed użyciem*

- 7.3.1 Ostrożnie wyjąć wyrób razem z koszulką z pętli transportowej. Uważać, aby nie zahaczyć krawędzią koszulki o ramię boczne pętli, ponieważ mogłoby to spowodować niezamierzone zsunięcie koszulki z balonu.

- 7.3.2 Przed użyciem starannie sprawdzić, czy wyrób nie jest zagięty, załamany lub nie nosi śladów innych uszkodzeń. Nie należy używać wyrobu, jeśli zauważono uszkodzenie lub nastąpiło jego przypadkowe skażenie.

7.4 Przygotowanie do użycia

- 7.4.1 Przygotować cewnik prowadzący, prowadnik i insuflator zgodnie z instrukcjami producenta.
- 7.4.2 Ostrożnie zsunąć koszulkę ochronną z balonu i wyjąć mandryn z kanału na prowadnik.
- 7.4.3 Przeplukać urządzenie LithiX heparynizowanym roztworem soli, używając igły do przeplukiwania.

Przestroga: Unikać manipulowania balonem podczas przeplukiwania kanału na prowadnik.

- 7.4.4 Strzykawkę 20 cm sześć. napełnić 5 cm sześć. roztworu środka kontrastowego i heparynizowanej soli fizjologicznej (1:1).
- 7.4.5 Przyłączyć strzykawkę do proksymalnego łącznika urządzenia LithiX i przykładać podciśnienie przez 10 sekund.
- 7.4.6 Skierować końcówkę strzykawki ku dołowi, a następnie powoli zredukować podciśnienie do wartości neutralnej.
- 7.4.7 Przyłączyć przygotowany insuflator do łącznika urządzenia LithiX, pozostawiając w układzie neutralne ciśnienie.

Przestroga: Podczas wprowadzania urządzenia LithiX do miejsca zwężenia nie należy stosować podciśnienia w insuflatorze.

7.5 Instrukcja używania

- 7.5.1 Przygotować dostęp naczyniowy standardową techniką.
- 7.5.2 Wsunąć prowadnik przez zastawkę hemostatyczną zgodnie z instrukcjami producenta.
- 7.5.3 Ostrożnie wprowadzać prowadnik do cewnika prowadzącego i przez cewnik prowadzący. Po zakończeniu wprowadzania wycofać introduktor prowadnika, jeśli był używany.
- 7.5.4 W razie potrzeby przyłączyć do prowadnika urządzenie kontrolujące moment obrotowy. Pod obserwacją fluoroskopową, stosując przyjęte techniki przezskórnej PTCA, wprowadzić prowadnik do zwężenia i przez zwężenie.
- 7.5.5 Zwilżyć balon urządzenia LithiX sterylnym roztworem soli, aby aktywować powłokę hydrofilową.
- 7.5.6 Upewnić się, że urządzenie LithiX jest opróżnione. Założyć dystalną końcówkę urządzenia od tyłu na prowadnik, upewniając się, że prowadnik wychodzi z cewnika przy nacięciu umieszczonym dystalnie względem balonu.

Uwaga: Podczas zakładania urządzenia od tyłu na prowadnik cewnik powinien być podparty, tak aby prowadnik nie owinał się wokół balonu.

- 7.5.7 Wprowadzać urządzenie LithiX po prowadniku, aż zbliży się do zastawki hemostatycznej.

- 7.5.8 Otworzyć zastawkę hemostatyczną. Wsunąć cewnik, utrzymując stałe położenie przewodnika, i zamknąć szczelnie zastawkę hemostatyczną. Aby wsuwanie przebiegało sprawnie, balon musi być całkowicie opróżniony aż do podciśnienia.
- 7.5.9 Zamknąć szczelnie zastawkę hemostatyczną wokół urządzenia LithiX, tak aby nie blokowała jego ruchu. Dzięki temu możliwe będzie ciągle rejestrowanie ciśnienia w proksymalnej części tętnicy wieńcowej.

Uwaga: Zastawka hemostatyczna powinna być zamknięta na tyle szczelnie, aby krew nie wyciekała wokół trzonu urządzenia LithiX, ale nie tak bardzo szczelnie, by ograniczała przepływ środka kontrastowego do/z balonu lub utrudniała ruch przewodnika.

- 7.5.10 Wprowadzić urządzenie LithiX po przewodniku i do zwężenia. Kontynuować pod obserwacją fluoroskopową i wykorzystać radiocieniujący(-ce) znacznik(i) paskowy(-we), aby ustawić użyteczną (rozszerzającą) część balonu w zwężeniu.

Uwaga: Gdy urządzenie jest używane w długich zwężeniach (takich, w których docelowa długość leczonego odcinka przekracza długość balonu LithiX), należy zacząć leczenie od dystalnej części zwężenia. Następnie można rozszerzyć proksymalny odcinek zwężenia.

- 7.5.11 Pod obserwacją fluoroskopową powoli rozszerzać urządzenie do litotrypsji LithiX, zwiększając ciśnienie o 1 atmosferę co 1–2 sekundy, aż do uzyskania żądanej średnicy powierzchni napelnionego urządzenia. Końcowa średnica napelnionego urządzenia LithiX powinna być równa średnicy naczynia referencyjnego (należy zapoznać się z tabelą podatności urządzenia LithiX zamieszczoną na etykiecie produktu i na karcie podatności). **Nie przekraczać znamionowego ciśnienia rozerwania wydrukowanego na etykiecie opakowania.**

Uwaga: Średnice podane w tabeli podatności są średnicami powierzchni balonu. Półkule balonu są rozmieszczone na powierzchni balonu i wystają z niej na około 0,25 mm.

- 7.5.12 Radiocieniujące półkule urządzenia LithiX mogą ułatwić uwidocznienie całkowitego rozprężenia balonu, a także stanowić punkty odniesienia przydatne do dokładnego określania rozmiaru naczyń oraz morfologii i położenia zwąpień. W razie potrzeby powtórzyć rozszerzanie.
- 7.5.13 Przyłożyć podciśnienie do insuflatora i upewnić się, że balon został całkowicie opróżniony.
- 7.5.14 Wycofać opróżnione urządzenie LithiX i przewodnik do cewnika prowadzącego. Stosując technikę wybraną przez operatora, wycofać urządzenie LithiX, przewodnik i cewnik prowadzący z układu naczyń.

7.6 Procedura wymiany cewnika

Urządzenie LithiX zostało zaprojektowane specjalnie z myślą o szybkiej wymianie cewników wykonywanej przez jednego operatora. Aby wymienić cewnik, należy wykonać następujące czynności:

- 7.6.1 Poluzować zastawkę hemostatyczną.
- 7.6.2 Chwycić przewodnik i zastawkę hemostatyczną jedną ręką, a drugą ręką chwycić trzon urządzenia LithiX.

- 7.6.3 Utrzymywać stałe położenie przewodnika w tętnicy wieńcowej i rozpocząć wyciąganie urządzenia LithiX z cewnika prowadzącego, jednocześnie monitorując położenie przewodnika na obrazie fluoroskopowym.
- 7.6.4 Wycofywać całkowicie opróżnione urządzenie LithiX, aż do kanału na przewodnik. Ostrożnie wyciągnąć do tyłu elastyczną, dystalną część urządzenia LithiX z obrotowej zastawki hemostatycznej, utrzymując niezmienioną pozycję przewodnika w leczonym zwężeniu.

Uwaga: W razie napotkania znacznego oporu usunąć urządzenie LithiX razem z przewodnikiem i cewnikiem prowadzącym z układu naczyń.

- 7.6.5 Wysunąć dystalną końcówkę urządzenia LithiX z zastawki hemostatycznej i zamknąć szczelnie zastawkę na przewodniku, aby utrzymywała go nieruchomo.
- 7.6.6 Przygotować do użycia następne urządzenie LithiX w sposób opisany w sekcji Przygotowanie do użycia.
- 7.6.7 Założyć następne urządzenie LithiX od tyłu na przewodnik w sposób opisany wcześniej w sekcji Instrukcja używania i kontynuować zabieg.

8.0 OPAKOWANIE

Opakowanie zawiera jeden cewnik LithiX HC-IVL i jedną igłę do przepłukiwania. W opakowaniu znajduje się instrukcja używania.

Dostarczony cewnik LithiX HC-IVL jest sterylny (wysterylizowany za pomocą wiązki elektronów) i niepirogenny, o ile nie doszło do otwarcia lub uszkodzenia opakowań.

Wyłącznie do jednorazowego użytku. Nie używać ponownie, nie reprocessować i nie resterylizować.

Przechowywać w temperaturze $\leq 25^{\circ}\text{C}$. Użyć przed datą „Użyć do” podaną na opakowaniu.

PRZESTROGA: NIE UŻYWAĆ, JEŚLI DOSZŁO DO USZKODZENIA OPAKOWANIA.

9.0 PATENTY

Zgłoszono wnioski patentowe w USA i innych krajach.

10.0 WYŁĄCZENIE GWARANCJI

NIE UDZIELA SIĘ GWARANCJI WYRAŻNEJ LUB DOROZUMIANEJ, W TYM BEZ OGRANICZEŃ DOROZUMIANEJ GWARANCJI WARTOŚCI HANDLOWEJ LUB PRZYDATNOŚCI DO KONKRETNIEGO CELU. FIRMA ELIXIR MEDICAL NIE BĘDZIE PONOSIĆ ODPOWIEDZIALNOŚCI WOBEC ŻADNEJ OSOBY ANI INSTYTUCJI ZA JAKIEKOLWIEK WYDATKI MEDYCZNE ANI SZKODY BEZPOŚREDNIE, UBOCZNE LUB NASTĘPCZE WYWOŁANE PRZEZ STOSOWANIE, WADE, AWARIĘ LUB NIEPRAWIDŁOWE DZIAŁANIE PRODUKTU, NIEZALEŻNIE OD TEGO, CZY ROSZCZENIE DOTYCZĄCE RZECZONYCH SZKÓD ZGŁOSZONO NA PODSTAWIE GWARANCJI, UMOWY, DELIKTU LUB INNEJ PRZESŁANKI. NIE UPOWAŻNIA SIĘ JAKIEJKOLWIEK OSOBY DO SKŁADANIA W IMIENIU FIRMY ELIXIR MEDICAL WIĄŻĄCYCH OŚWIADCZEŃ I UDZIELANIA GWARANCJI NA PRODUKT.

Powyższych wyłączeń i ograniczeń nie należy interpretować jako w zamierzeniu sprzecznych z obowiązującym prawem. Jeśli właściwy sąd uzna którąkolwiek część lub którekolwiek

postanowienie niniejszego Wyłączenia gwarancji za prawnie zabronione, nieegzekwowalne lub kolidujące z mającymi zastosowanie przepisami prawa, nie będzie to ograniczać ważności pozostałych części Wyłączenia gwarancji.

	Producent		Górne ograniczenie temperatury
	Upoważniony przedstawiciel w Unii Europejskiej		Nie używać powtórnie
	Data produkcji		Zajrzyj do instrukcji używania lub zajrzyj do elektronicznej instrukcji używania
	Użyć do daty		Przeostroga
	Kod partii		Niepirogenny
	Numer katalogowy		Wyrób medyczny
	Importer		Niepowtarzalny identyfikator wyrobu
	Steryliizowany radiacyjnie		Oznakowanie CE
	Nie resterylizować		Do szybkiej wymiany (RX)
	Nie używać, jeżeli opakowanie jest uszkodzone		Cewnik prowadzący
	System pojedynczej bariery sterylnej		



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



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