



ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

Ενδαγγειακός καθετήρας λιθοτριψίας επαφής Hertz LithiX™



Προσοχή: Η ομοσπονδιακή νομοθεσία (των Η.Π.Α.) περιορίζει την πώληση της συσκευής αυτής μόνο σε ιατρούς ή κατόπιν εντολής ιατρού.

Μόνο για εξαγωγή – δεν προορίζεται για πώληση στις Η.Π.Α.

Γενικές πληροφορίες:

- Η συσκευή αυτή θα πρέπει να χρησιμοποιείται αποκλειστικά από ιατρούς εκπαιδευμένους στη διεξαγωγή αγγειογραφιών και διαδερμικής διαλυτικής στεφανιαίας αγγειοπλαστικής (PTCA).
- Η Περίληψη ασφάλειας και κλινικής απόδοσης (Summary of Safety and Clinical Performance, SSCP) για αυτό το τεχνολογικό προϊόν είναι διαθέσιμη για ψηφιακή λήψη στην ευρωπαϊκή βάση δεδομένων για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα (Eudamed), όπου είναι συνδεδεμένο με το βασικό UDI-DI. Η διεύθυνση URL για το Eudamed είναι: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>. Το βασικό UDI-DI για τον Ενδαγγειακό καθετήρα λιθοτριψίας επαφής Hertz LithiX είναι: 081750801LithiXY7
- Τυχόν ιατρικά απόβλητα που δημιουργούνται από τη διαδικασία του τεχνολογικού προϊόντος θα πρέπει να διατίθενται με ασφάλεια, σύμφωνα με την πολιτική του νοσοκομείου.

1.0 ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΤΗΣ ΣΥΣΚΕΥΗΣ

Ο Ενδαγγειακός καθετήρας λιθοτριψίας επαφής Hertz LithiX (LithiX HC-IVL) είναι ένας κατοχυρωμένος μηχανικός καθετήρας λιθοτριψίας που τοποθετείται μέσω του συστήματος της στεφανιαίας αρτηρίας για την προσπέλαση και την αντιμετώπιση αποτιτανωμένων στενώσεων που αναμένεται να παρουσιάσουν αντίσταση στην πλήρη διόγκωση μπαλονιού και την ομοιόμορφη έκπτυξη στεντ. Η συσκευή LithiX αποτελείται από πολλαπλές σειρές ημισφαιρίων από ανοξείδωτο χάλυβα, κατανεμημένων σε όλη την επιφάνεια ενός ειδικού μπαλονιού, τα οποία προορίζονται για τον ατραυματικό κατακερματισμό του ασβεστίου μέσω της μεθόδου λιθοτριψίας με φόρτιση επαφής Hertz. Η ενδοαγγειακή συσκευή λιθοτριψίας LithiX διαταράσσει το ασβέστιο μέσω διακριτών σημείων φόρτισης επαφής εντός της βλάβης-στόχου, επιτρέποντας τη διαστολή της στένωσης της στεφανιαίας αρτηρίας υπό χαμηλή πίεση του μπαλονιού. Επιπλέον, τα ημισφαίρια προσφέρουν τη δυνατότητα αποτροπής της ολίσθησης του καθετήρα και αστοχίας τοποθέτησης και συγκρατούν τη συσκευή στη θέση της καθώς διαστέλλεται κατά τη διάρκεια της διόγκωσης. Τα ημισφαίρια κατανέμονται σε όλο το μήκος εργασίας του μπαλονιού και μπορούν επίσης να χρησιμεύσουν ως δείκτες που συμβάλλουν στην απεικόνιση της πλήρους διαστολής του μπαλονιού κατά τη διάρκεια της θεραπείας, καθώς και ως σημεία αναφοράς για τον ακριβή προσδιορισμό του μεγέθους των αγγείων, της μορφολογίας και της θέσης του ασβεστίου.

Στον πίνακα ενδοτικότητας του προϊόντος παρατίθεται η εξωτερική διάμετρος της επιφάνειας του μπαλονιού σε κάθε πίεση. Τα ημισφαίρια λιθοτριψίας φθάνουν περίπου 0,25 mm υψηλότερα πάνω από την επιφάνεια του μπαλονιού. Υπάρχουν δύο ακτινοσκοπικοί δείκτες τοποθετημένοι κάτω από το μπαλόνι, για την υποβοήθηση της ακτινοσκοπικής απεικόνισης και τη διευκόλυνση της ακριβούς τοποθέτησης. Επίσης, υπάρχουν δύο κεντρικοί δείκτες στον άξονα του συστήματος εφαρμογής (στα 90 cm και στα 100 cm από το άνω άκρο), οι οποίοι υποδεικνύουν τη σχετική θέση του καθετήρα ως προς το άκρο ενός βραχιόνιου ή μηριαίου οδηγού καθετήρα. Το άνω τμήμα του καθετήρα, συμπεριλαμβανομένου του μπαλονιού και των ημισφαιρίων, είναι επικαλυμμένο με μια υδρόφιλη επίστρωση για τη βελτίωση της δυνατότητας τοποθέτησης στη θέση-στόχο.

Τα βασικά χαρακτηριστικά της συσκευής παρατίθενται στον ακόλουθο πίνακα.

Πίνακας 1: Χαρακτηριστικά LithiX HC-IVL

Χαρακτηριστικά	LithiX HC-IVL
Ονομαστικές διαμέτροι διαθέσιμων μπαλονιών	1,5, 2,0, 2,25, 2,5, 2,75, 3,0, 3,25, 3,5, 4,0 mm
Ονομαστικό(ά) μήκος(η) διαθέσιμων μπαλονιών	14 mm
Μήκος εργασίας καθετήρα	140 cm
Σχεδιασμός καθετήρα	Ταχείας εναλλαγής
Πίεση διόγκωσης μπαλονιού*	Ονομαστική τιμή: 5 atm (απόσταση 1,5, 2,0, 2,5, 2,75, 3,0, 3,25, 3,5, 4,0 mm), 3 atm (διάμετρος 2,25 mm) Ονομαστική πίεση ρήξης: 12 atm
Συμβατότητα με οδηγό καθετήρα	6 French (εσωτ. διάμ. $\geq 0,071''$ (1,8 mm))

* Ανατρέξτε στην επισήμανση του προϊόντος και στην κάρτα που εσωκλείεται για πληροφορίες σχετικά με την ενδοτικότητα του μπαλονιού του προϊόντος.

Κλινικό όφελος:

Το κλινικό όφελος της αντιμετώπισης των βλαβών με μέτριας έως βαριάς μορφής αποτιτάνωση με τον LithiX HC-IVL είναι η μείωση των περιπτώσεων επαναστένωσης του αγγείου που έχει υποβληθεί σε θεραπεία, λόγω ανεπαρκούς έκπτυξης του στεντ. Ο LithiX HC-IVL παρέχει αυτό το όφελος πραγματοποιώντας λιθοτριψία των αποτιτανωμένων βλαβών με τη μέθοδο επαφής Hertz με αποτέλεσμα τον κατακερματισμό του ασβεστίου, διασφαλίζοντας έτσι τη σωστή έκπτυξη και τοποθέτηση του στεντ λόγω της θραύσης του ασβεστίου. Για την ποσοτικοποίηση του οφέλους που προκύπτει από τη σωστή έκπτυξη του στεντ μετά τη θεραπεία με τον LithiX, η κύρια παράμετρος κλινικής έκβασης που αφορά τον ασθενή είναι η υπολειπόμενη στένωση < 50% μετά την τοποθέτηση του στεντ, χωρίς ενδείξεις μειζόνων ανεπιθύμητων καρδιακών συμβάντων (ΜΑΚΣ) εντός του νοσοκομείου. Μια δευτερεύουσα κλινική παράμετρος μέτρησης είναι η αύξηση της ελάχιστης διαμέτρου του αυλού (acute gain) (μετά την τοποθέτηση του στεντ).

Οι μετρήσιμες και σχετικές με τον ασθενή εκβάσεις και τα ποσοτικά κλινικά δεδομένα από τη δοκιμή PINNACLE I παρατίθενται συνοπτικά στον ακόλουθο πίνακα. Στη δοκιμή PINNACLE I, 60 ασθενείς υποβλήθηκαν σε θεραπεία με το LithiX HC-IVL.

Πίνακας 2: Υπολειπόμενη στένωση και acute gain στη δοκιμή PINNACLE I

	Έκβαση	Στόχος	Αποτέλεσμα
Υπολειπόμενη στένωση < 50% χωρίς ΜΑΚΣ εντός του νοσοκομείου^α (N=60)^β	98,3% (59/60) ^γ (91,1% έως 100,0% CI ^δ)	80%	Περισσότεροι από το 80% των ασθενών είχαν υπολειπόμενη στένωση < 50% χωρίς ΜΑΚΣ εντός του νοσοκομείου έως το εξιτήριο.
Acute Gain (μετά την τοποθέτηση στεντ) (L=63)^ε	1,60 ± 0,48 mm	Αύξηση της διαμέτρου του αυλού μετά την τοποθέτηση στεντ	Παρατηρήθηκε θετική οξεία απολαβή (μετά την τοποθέτηση στεντ).

^α ΜΑΚΣ = Μείζον Ανεπιθύμητο Καρδιακό Συμβάν, ορίζεται ως ο συνδυασμός του καρδιαγγειακού θανάτου, του εμφράγματος του μυοκαρδίου και της επαναγγείωσης του αγγείου-στόχου

^β Ασθενείς που υποβλήθηκαν σε θεραπεία

^γ Όλοι οι ασθενείς είχαν υπολειπόμενη στένωση < 50%, ένας (1) ασθενής υπέστη έμφραγμα του μυοκαρδίου πριν από το εξιτήριο.

^δ Ακριβές διάστημα εμπιστοσύνης 95% Clopper-Pearson

^ε Βλάβες που υποβλήθηκαν σε θεραπεία

2.0 ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ

Στείρο: Η συσκευή αυτή αποστειρώνεται με ακτινοβολία δέσμης ηλεκτρονίων και είναι μη πυρετογόνος. **Μη χρησιμοποιείτε τη συσκευή εάν η συσκευασία έχει ανοιχτεί ή υποστεί ζημιά.**

Περιεχόμενα: Ένας ενδαγγειακός καθετήρας λιθοτριψίας επαφής Hertz LithiX™

Μία βελόνα έκπλυσης
Ένα έγγραφο οδηγιών χρήσης
Ένας πίνακας ενδοτικότητας
Ένας απορροφητής οξυγόνου

Φύλαξη: Φυλάσσετε σε θερμοκρασία $\leq 25^{\circ}\text{C}$.

3.0 ΣΚΟΠΟΣ, ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΧΡΗΣΗΣ ΚΑΙ ΠΛΗΘΥΣΜΟΣ ΑΣΘΕΝΩΝ ΓΙΑ ΤΑ ΟΠΟΙΑ ΠΡΟΟΡΙΖΕΤΑΙ

3.1 Προοριζόμενος σκοπός

Ο Ενδαγγειακός καθετήρας λιθοτριψίας επαφής Hertz LithiX προορίζεται για τη θεραπεία των αποτιτανωμένων στενώσεων, μέσω κατακερματισμού του ασβεστίου.

3.2 Ενδείξεις χρήσης

Ο Ενδαγγειακός καθετήρας λιθοτριψίας επαφής Hertz LithiX ενδείκνυται για τον κατακερματισμό του ασβεστίου βαριά αποτιτανωμένων, στενωτικών de novo βλαβών της στεφανιαίας αρτηρίας, πριν από την τοποθέτηση στεντ.

3.3 Πληθυσμός ασθενών για τον οποίον προορίζεται

Ο πληθυσμός ασθενών για τον οποίον προορίζεται ο Ενδαγγειακός καθετήρας λιθοτριψίας επαφής Hertz LithiX είναι ασθενείς με βαριά αποτιτανωμένες, στενωτικές de novo βλάβες της στεφανιαίας αρτηρίας.

ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ

Η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα του LithiX HC-IVL δεν έχουν αξιολογηθεί σε ασθενείς με:

- Μη αντιμετωπιζόμενο θρόμβο στην περιοχή της βλάβης.
- Σπασμό της στεφανιαίας αρτηρίας στο αγγείο-στόχο, απουσία σημαντικής στένωσης.

4.0 ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Ο Ενδαγγειακός καθετήρας λιθοτριψίας επαφής Hertz LithiX αντενδείκνυται για χρήση:

- Σε ασθενείς που κρίνεται ότι έχουν βλάβη η οποία αποτρέπει την πλήρη διόγκωση μπαλονιού αγγειοπλαστικής
- Σε ασθενείς με σπασμό της στεφανιαίας αρτηρίας απουσία σημαντικής στένωσης
- Μετά τη διαστολή του εκπτυγμένου στεντ
- Καρωτίδα ή εγκεφαλοαγγειακές αρτηρίες

5.0 ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ ΚΑΙ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

- Μην τοποθετείτε τον LithiX HC-IVL μέσω της πλευρικής κυψέλης ενός προηγούμενως τοποθετημένου στεντ, καθώς το μπαλόνι θα μπορούσε να εμπλακεί στο στεντ.

- Η χρήση υπερβολικά μεγάλου μεγέθους αυξάνει τον κίνδυνο διαχωρισμού. Προκειμένου να περιοριστεί η πιθανότητα βλάβης του αγγείου, η διάμετρος του διογκωμένου μπαλονιού δεν θα πρέπει να υπερβαίνει τη διάμετρο του αγγείου αναφοράς.
- Ο LithiX HC-IVL δεν προορίζεται για τη θεραπεία της επαναστένωσης εντός του στεντ.
- Η θεραπεία σε ασθενείς που δεν είναι αποδεκτοί υποψήφιοι για χειρουργική επέμβαση παράκαμψης στεφανιαίας αρτηρίας με μόσχευμα απαιτεί προσεκτική εξέταση, συμπεριλαμβανομένης πιθανής αιμοδυναμικής υποστήριξης κατά τη διαδικασία, καθώς αυτός ο πληθυσμός ασθενών αντιμετωπίζει ιδιαίτερο κίνδυνο.
- Όταν ο καθετήρας εκτίθεται στο αγγειακό σύστημα, ο χειρισμός του θα πρέπει να γίνεται υπό υψηλής ποιότητας ακτινοσκοπική παρακολούθηση. Μην προωθείτε ούτε να ανασύρετε τον καθετήρα εάν το μπαλόνι δεν έχει αποδιογκωθεί πλήρως. Εάν συναντήσετε αντίσταση κατά τον χειρισμό, προσδιορίστε την αιτία της αντίστασης προτού προχωρήσετε.
- Η πίεση του μπαλονιού δεν θα πρέπει να υπερβαίνει την ονομαστική πίεση ρήξης (RBP) που αναγράφεται στη συσκευασία. Συνιστάται η χρήση συσκευής παρακολούθησης της πίεσης για την αποτροπή της άσκησης υπερβολικής πίεσης.
- Η διαδικασία θα πρέπει να πραγματοποιείται μόνο σε νοσοκομεία όπου μπορεί να πραγματοποιηθεί γρήγορα επιτόπου (ή σε κοντινή μονάδα) επείγουσα χειρουργική επέμβαση παράκαμψης στεφανιαίας αρτηρίας με μόσχευμα, σε περίπτωση δυνητικά βλαπτικής ή απειλητικής για τη ζωή επιπλοκής.
- Για να περιορίσετε τις πιθανότητες εμβολισμού αέρα στο εσωτερικό του αγγείου, χρησιμοποιείτε μόνο το συνιστώμενο μέσο διόγκωσης του μπαλονιού. Ποτέ μη χρησιμοποιείτε αέρα ή αέριο μέσο για τη διόγκωση του μπαλονιού.
- Θα πρέπει να δίνεται προσοχή στους κινδύνους και τα οφέλη κατά τη χρήση σε ασθενείς με ιστορικό σοβαρής αντίδρασης σε σκιαγραφικούς παράγοντες.
- Βεβαιωθείτε ότι η αιμοστατική βαλβίδα έχει ανοίξει επαρκώς πριν από την εισαγωγή ή την αφαίρεση του LithiX HC-IVL. Μια αιμοστατική βαλβίδα που είναι πολύ κλειστή μπορεί να προκαλέσει αποκόλληση των ημισφαιρίων.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

- Προορίζεται για μία χρήση μόνο. Η επαναχρησιμοποίηση, η επανεπεξεργασία ή η επαναποστείρωση της συσκευής ενδέχεται να προκαλέσουν απώλεια της ακεραιότητας της συσκευής και/ή μόλυνση, τα οποία ενδέχεται να προκαλέσουν τραυματισμό, ασθένεια ή θάνατο του ασθενή.
- Χρησιμοποιείτε τον καθετήρα πριν από την «Ημερομηνία λήξης» που αναγράφεται στη συσκευασία.
- Πριν από την επέμβαση αγγειοπλαστικής, ο καθετήρας θα πρέπει να ελέγχεται για την επιβεβαίωση της λειτουργικότητας και να διασφαλίζεται ότι το μέγεθος και το σχήμα του είναι κατάλληλα για τη συγκεκριμένη διαδικασία στην οποία πρόκειται να χρησιμοποιηθεί.
- Κατά τη διάρκεια της διαδικασίας, πρέπει να χορηγείται στον ασθενή η κατάλληλη αντιπηκτική θεραπεία, όπως απαιτείται. Η αντιπηκτική θεραπεία θα πρέπει να συνεχίζεται και μετά τη διαδικασία, για ένα χρονικό διάστημα, το οποίο θα πρέπει να προσδιορίζεται από τον ιατρό.
- Εάν η ακτινοσκοπική παρακολούθηση υποδείξει ότι ο LithiX HC-IVL έχει προωθηθεί μετά το άκρο του οδηγού σύρματος, ανασύρετε τον καθετήρα και επανατοποθετήστε το σύρμα, προτού συνεχίσετε την πρόωθηση.

- Μην επιχειρήσετε να επανατοποθετήσετε ένα μερικώς εκπτυγμένο μπαλόνι. Εάν επιχειρήσετε να επανατοποθετήσετε ένα μερικώς εκπτυγμένο μπαλόνι, ενδέχεται να προκληθεί σοβαρή βλάβη στο αγγείο.
- Το σύστημα του καθετήρα θα πρέπει να χρησιμοποιείται αποκλειστικά από ιατρούς εκπαιδευμένους στη διεξαγωγή διαδερμικής διαλυτικής αγγειοπλαστικής στη στεφανιαία.
- Εάν αντιμετωπίσετε δυσκολία κατά τη διόγκωση του μπαλονιού, μη συνεχίσετε. Απομακρύνετε τη συσκευή και μην επιχειρήσετε να την ξαναχρησιμοποιήσετε. Επιλέξτε μια άλλη συσκευή.
- Μη χρησιμοποιήσετε οδηγό καθετήρα ή οδηγό καθετήρα προέκτασης με εσωτερική διάμετρο μικρότερη από 0,071 in ή 1,8 mm.
- Μη χρησιμοποιήσετε οδηγό σύρμα με διάμετρο μεγαλύτερη από 0,36 mm (0,014 in).
- Η έγχυση οποιουδήποτε μέσου εκτός από φυσιολογικό ορό έκπλυσης ή ηπαρινισμένο φυσιολογικό ορό διαμέσου του αυλού του οδηγού σύρματος μπορεί να διακυβεύσει την απόδοση της συσκευής.
- Πριν από τη χρήση, επιθεωρήστε προσεκτικά τη συσκευή για τυχόν στρεβλώσεις, κυρτώσεις ή άλλες ζημιές. Μη χρησιμοποιείτε εάν παρατηρήσετε τυχόν ζημιά ή εάν μολυνθεί ακούσια η συσκευή.
- Σύρετε και αφαιρέστε προσεκτικά το προστατευτικό θηκάρι από το μπαλόνι και αφαιρέστε τον στυλέο από τον αυλό του οδηγού σύρματος.
- Αμέσως πριν από την εισαγωγή του LithiX HC-IVL στον οδηγό καθετήρα, υγράνετε το μπαλόνι με στείρο φυσιολογικό ορό, προκειμένου να ενεργοποιήσετε την υδρόφιλη επικάλυψη.
- Μετά την απομάκρυνση από τον οδηγό καθετήρα, ο LithiX HC-IVL δεν θα πρέπει να επανεισαχθεί.

6.0 ΔΥΝΗΤΙΚΑ ΣΥΜΒΑΝΤΑ ΚΑΙ ΣΟΒΑΡΑ ΣΥΜΒΑΝΤΑ

Τα δυνητικά συμβάντα, τα σοβαρά συμβάντα και οι ανεπιθύμητες ενέργειες (με αλφαβητική σειρά) συνάδουν με συνήθεις καρδιακές επεμβάσεις βασισμένες σε καθετήρα και περιλαμβάνουν:

- Αγγειακό εγκεφαλικό επεισόδιο
- Αιμοδυναμική δυσχέρεια
- Αιμορραγία ή αιμάτωμα
- Αιφνίδια σύγκλειση
- Αναπνευστική ανεπάρκεια
- Ανεύρυσμα στεφανιαίας
- Αντιδράσεις σε φάρμακα, συμπεριλαμβανομένης αλλεργικής αντίδρασης στο σκιαγραφικό μέσο
- Απόφραξη πλευρικών κλάδων
- Αργή ροή/καθόλου επανάληψη ροής
- Αρρυθμίες, συμπεριλαμβανομένης της κολπικής μαρμαρυγής
- Αρτηριοφλεβικό συρίγγιο
- Διαχωρισμός, διάτρηση, ρήξη ή βλάβη στεφανιαίου αγγείου, που πιθανώς απαιτεί χειρουργική αποκατάσταση ή επέμβαση
- Εμβολισμός
- Επαναστένωση της θεραπευθείσας στεφανιαίας αρτηρίας που οδηγεί σε επαναγγείωση
- Επείγουσα ή μη επείγουσα διαδερμική στεφανιαία επέμβαση

- Επείγουσα ή μη επείγουσα χειρουργική επέμβαση παράκαμψης στεφανιαίας αρτηρίας με μόσχευμα
- Επιπλοκές στο σημείο πρόσβασης
- Θάνατος
- Θρόμβωση
- Ισχαιμία του μυοκαρδίου
- Καρδιακός επιπωματισμός/περικαρδιακή συλλογή
- Καρδιογενής καταπληξία
- Λοίμωξη
- Νεφρική δυσλειτουργία/ανεπάρκεια
- Ολική απόφραξη της στεφανιαίας αρτηρίας
- Οξύ έμφραγμα του μυοκαρδίου/ισχαιμία
- Πυρετογόνος αντίδραση
- Σπασμός της στεφανιαίας αρτηρίας
- Στηθάγχη ή ασταθής στηθάγχη
- Τραύμα ελάσσονος αγγείου
- Υπό/υπέρταση
- Χειρουργική παράκαμψη στεφανιαίας αρτηρίας με μόσχευμα

Οποιοδήποτε σοβαρό συμβάν που έχει προκύψει σχετικά με τη συσκευή θα πρέπει να αναφέρεται στον κατασκευαστή (Elixir Medical Corporation) και στην αρμόδια αρχή του κράτους μέλους ή σε άλλη αρμόδια υγειονομική αρχή όπου διαμένει ο χρήστης ή/και ο ασθενής Τα στοιχεία επικοινωνίας του κατασκευαστή αναγράφονται στην τελευταία σελίδα αυτών των Οδηγιών χρήσης.

Τα πιθανά ανεπιθύμητα συμβάντα και η αναφορά σοβαρών ανεπιθύμητων συμβάντων θα πρέπει να συζητούνται με τους ασθενείς.

7.0 ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΚΛΙΝΙΚΗΣ ΧΡΗΣΗΣ

7.1 *Απαιτούμενα υλικά*

Τα ακόλουθα υλικά (που δεν παρέχονται ούτε κατασκευάζονται από την Elixir Medical Corporation) απαιτούνται για τη χρήση του LithiX HC-IVL

- Κατάλληλος(οι) οδηγός(οί) καθετήρας(ες)
 - ο Ο οδηγός καθετήρας πρέπει να έχει ελάχιστη εσωτερική διάμετρο 6 F ή 1,8 mm
- Κατάλληλο οδηγό σύρμα
 - ο Ο οδηγός καθετήρας πρέπει να έχει μέγιστη εξωτερική διάμετρο 0,36 mm (0,014 in)
 - ο Ο οδηγός καθετήρας πρέπει να έχει ελάχιστο μήκος 175 cm
- 2-3 σύριγγες (20 cc)
- Ηπαρινισμένος στείρος φυσιολογικός ορός
- Περιστρεφόμενη αιμοστατική βαλβίδα
- Σκιαγραφική ουσία 60% αραιωμένη σε διάλυμα φυσιολογικού ορού με αναλογία 1:1
- Συσκευή διόγκωσης
- Τρίοδη βαλβίδα
- Συσκευή ροπής
- Εισαγωγέας οδηγού σύρματος

Μόνον οι εγκεκριμένες για διάθεση στην αγορά (π.χ. με σήμανση CE) συσκευές που πληρούν τις προδιαγραφές που αναφέρονται παραπάνω θα πρέπει να χρησιμοποιούνται με τον LithiX HC-IVL.

7.2 Αφαίρεση συσκευασίας

- 7.2.1 Επιθεωρήστε προσεκτικά τη θήκη της συσκευασίας για τυχόν παρουσία ζημιάς. **Μη χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά ή έχει ανοιχτεί.**
- 7.2.2 Με άσηπτη τεχνική, ανοίξτε τη θήκη ώστε να αποκαλυφθεί η στείρα συσκευή.
- 7.2.3 Με άσηπτη τεχνική, ακουμπήστε ή αφήστε να πέσει η στείρα συσκευή στο στείρο πεδίο.

7.3 Επιθεώρηση πριν από τη χρήση

- 7.3.1 Αφαιρέστε προσεκτικά τη συσκευή με το θηκάρι από τη στεφάνη. Προσέξτε να μην πιαστεί το άκρο του θηκαριού στον πλευρικό βραχίονα της στεφάνης, οπότε θα μπορούσε να αφαιρεθεί ακούσια το θηκάρι και να αποκαλυφθεί το μπαλόνι.
- 7.3.2 Πριν από τη χρήση, επιθεωρήστε προσεκτικά τη συσκευή για τυχόν στρεβλώσεις, κυρτώσεις ή άλλες ζημιές. Μη χρησιμοποιείτε εάν παρατηρήσετε τυχόν ζημιά ή εάν μολυνθεί ακούσια η συσκευή.

7.4 Προετοιμασία για χρήση

- 7.4.1 Προετοιμάστε τον οδηγό καθετήρα, το οδηγό σύρμα και τη συσκευή διόγκωσης σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή.
- 7.4.2 Σύρετε και αφαιρέστε προσεκτικά το προστατευτικό θηκάρι από το μπαλόνι και αφαιρέστε τον στυλεό από τον αυλό του οδηγού σύρματος.
- 7.4.3 Εκπλύνετε τη συσκευή LithiX με ηπαρινισμένο φυσιολογικό ορό χρησιμοποιώντας τη βελόνα έκπλυσης.

Προσοχή: Αποφύγετε τους χειρισμούς του μπαλονιού κατά τη διάρκεια της έκπλυσης του αυλού του οδηγού σύρματος.

- 7.4.4 Πληρώστε μια σύριγγα των 20 cc με 5 cc μίγματος σκιαγραφικού μέσου/ηπαρινισμένου φυσιολογικού ορού (1:1).

- 7.4.5 Συνδέστε στον κεντρικό ομφαλό της συσκευής LithiX και εφαρμόστε αρνητική πίεση επί 10 δευτερόλεπτα.
- 7.4.6 Διατηρώντας το άκρο της σύριγγας στραμμένο προς τα κάτω, μειώστε αργά την πίεση έως ότου να γίνει ουδέτερη.
- 7.4.7 Συνδέστε μια προετοιμασμένη συσκευή διόγκωσης στον ομφαλό της συσκευής LithiX και διατηρήστε τη σε ουδέτερη πίεση.

Προσοχή: Μην εφαρμόζετε αρνητική πίεση στη συσκευή διόγκωσης κατά την τοποθέτηση της συσκευής LithiX στο σημείο της βλάβης.

7.5 Οδηγίες χρήσης

- 7.5.1 Προετοιμάστε τη θέση αγγειακής πρόσβασης σύμφωνα με την τυπική πρακτική.
- 7.5.2 Εισαγάγετε έναν οδηγό καθετήρα μέσα από την αιμοστατική βαλβίδα, ακολουθώντας τις οδηγίες του κατασκευαστή.
- 7.5.3 Προωθήστε προσεκτικά το οδηγό σύρμα μέσα και διαμέσου του οδηγού καθετήρα. Όταν ολοκληρωθεί η διαδικασία, αποσύρετε τον εισαγωγέα του οδηγού σύρματος, εάν χρησιμοποιήσατε.
- 7.5.4 Προσαρτήστε μια συσκευή ροπής στο οδηγό σύρμα, εάν είναι επιθυμητό. Υπό ακτινοσκοπική παρακολούθηση, προχωρήστε με τις αποδεκτές τεχνικές PTCA για να προωθήσετε το οδηγό σύρμα προς και διαμέσου της βλάβης.
- 7.5.5 Υγράνετε το μπαλόνι της συσκευής LithiX με στείρο διάλυμα φυσιολογικού ορού για να ενεργοποιηθεί η υδρόφιλη επικάλυψη.
- 7.5.6 Βεβαιωθείτε ότι η συσκευή LithiX είναι αποδιογκωμένη. Φορτώστε από το πίσω μέρος το άπω άκρο της συσκευής επάνω στο οδηγό σύρμα εξασφαλίζοντας ότι το οδηγό σύρμα εξέρχεται από τον καθετήρα στην εγκόπη που βρίσκεται άπω του μπαλονιού.

Σημείωση: Κατά τη φόρτωση από το πίσω μέρος της συσκευής στο οδηγό σύρμα, ο καθετήρας θα πρέπει να υποστηρίζεται, ώστε να διασφαλιστεί ότι το οδηγό σύρμα δεν θα τυλιχθεί γύρω από το μπαλόνι.

- 7.5.7 Προωθήστε τη συσκευή LithiX επάνω από το οδηγό σύρμα, ωσότου προσεγγίσει την αιμοστατική βαλβίδα.
- 7.5.8 Ανοίξτε την αιμοστατική βαλβίδα. Εισαγάγετε τον καθετήρα συγκρατώντας το οδηγό σύρμα στη θέση του και σφίξτε την αιμοστατική βαλβίδα. Για να διευκολυνθεί η εισαγωγή, το μπαλόνι πρέπει να είναι πλήρως αποδιογκωμένο με υποπίεση.
- 7.5.9 Σφίξτε την αιμοστατική βαλβίδα ώστε να δημιουργήσετε στεγανή σφράγιση γύρω από τη συσκευή LithiX χωρίς να αποτρέπεται η κίνηση της συσκευής. Έτσι θα επιτραπεί η συνεχής καταγραφή της πίεσης της εγγύς στεφανιαίας αρτηρίας.

Σημείωση: Είναι σημαντικό η αιμοστατική βαλβίδα να κλείσει αρκετά σφιχτά ώστε να αποτρέπεται η διαρροή αίματος γύρω από τον άξονα της συσκευής LithiX, αλλά όχι τόσο σφιχτά ώστε να περιορίζεται η ροή του σκιαγραφικού μέσα και έξω από το μπαλόνι ή να περιορίζεται η κίνηση του οδηγού σύρματος.

- 7.5.10 Προωθήστε τη συσκευή LithiX επάνω από το οδηγό σύρμα και στο εσωτερικό της στένωσης. Συνεχίστε υπό ακτινοσκοπική παρακολούθηση και χρησιμοποιήστε την(τις) ακτινοσκοπική(ές) ταινία(ες) δείκτη για να τοποθετήσετε

το λειτουργικό (διαστελλόμενο) τμήμα του μπαλονιού στο εσωτερικό της στένωσης.

Σημείωση: Όταν χρησιμοποιείτε τη συσκευή σε μακρά τμήματα βλάβης (βλάβες στις οποίες το στοχευόμενο μήκος θεραπείας υπερβαίνει το μήκος του μπαλονιού LithiX), θα πρέπει να εφαρμόζεται θεραπεία πρώτα στο άπω τμήμα της βλάβης-στόχου. Στη συνέχεια, ενδέχεται να πραγματοποιηθεί διαστολή του εγγύς τμήματος της βλάβης.

- 7.5.11 Υπό ακτινοσκοπική παρακολούθηση, διογκώστε αργά τη συσκευή λιθοτριψίας LithiX κατά 1 ατμόσφαιρα κάθε 1-2 δευτερόλεπτα, ωσότου επιτευχθεί η επιθυμητή διάμετρος διογκωμένης επιφάνειας. Η διογκωμένη διάμετρος για την τελική θεραπεία με τον LithiX πρέπει να είναι ίση με τη διάμετρο του αγγείου αναφοράς (ανατρέξτε στον πίνακα ενδοτικότητας LithiX που υπάρχει στην ετικέτα του προϊόντος και στην κάρτα ενδοτικότητας). **Μην υπερβαίνετε την ονομαστική πίεση ρήξης που αναγράφεται στην ετικέτα της συσκευασίας.**

Σημείωση: Οι διάμετροι που αναφέρονται στον πίνακα ενδοτικότητας είναι οι διάμετροι της επιφάνειας του μπαλονιού. Τα ημισφαίρια του μπαλονιού εκτίθενται κατά προσέγγιση 0,25 mm πέραν της επιφάνειας του μπαλονιού και τοποθετούνται γύρω από τη διάμετρο του μπαλονιού.

- 7.5.12 Τα ακτινοσκοπεύα ημισφαίρια της συσκευής LithiX μπορούν να βοηθήσουν στην απεικόνιση της πλήρους έκπτυξης του μπαλονιού και να χρησιμεύσουν ως αναφορά για τον ακριβή προσδιορισμό του μεγέθους και της μορφολογίας του αγγείου, καθώς και της θέσης του ασβεστίου. Εάν χρειαστεί, επαναλάβετε τη διόγκωση.
- 7.5.13 Εφαρμόστε υποπίεση στη συσκευή διόγκωσης και βεβαιωθείτε ότι το μπαλόνι είναι πλήρως αποδιογκωμένο.
- 7.5.14 Ανασύρετε την αποδιογκωμένη συσκευή LithiX και το οδηγό σύρμα στο εσωτερικό του οδηγού καθετήρα. Χρησιμοποιώντας την τεχνική της επιλογής σας, αφαιρέστε τη συσκευή LithiX, το οδηγό σύρμα και τον οδηγό καθετήρα από τα αγγεία.

7.6 Διαδικασία εναλλαγής καθετήρα

Η συσκευή LithiX έχει σχεδιαστεί ειδικά για ταχεία εναλλαγή του καθετήρα από έναν χειριστή. Για να πραγματοποιήσετε εναλλαγή του καθετήρα, ακολουθήστε τα παρακάτω βήματα:

- 7.6.1 Χαλαρώστε την αιμοστατική βαλβίδα.
- 7.6.2 Κρατήστε το οδηγό σύρμα και την αιμοστατική βαλβίδα με το ένα χέρι, συγκρατώντας με το άλλο χέρι τον άξονα της συσκευής LithiX.
- 7.6.3 Διατηρήστε τη θέση του οδηγού σύρματος στο εσωτερικό της στεφανιαίας αρτηρίας συγκρατώντας το σύρμα στατικό και αρχίστε να έλκετε τη συσκευή LithiX για να την αφαιρέσετε από τον οδηγό καθετήρα, παρακολουθώντας τη θέση του σύρματος υπό ακτινοσκοπική παρακολούθηση.
- 7.6.4 Ανασύρετε την πλήρως αποδιογκωμένη συσκευή LithiX, ωσότου φθάσετε στον αυλό του οδηγού σύρματος. Τραβήξτε προσεκτικά προς τα πίσω το εύκαμπτο, άπω τμήμα της συσκευής LithiX έξω από την περιστρεφόμενη αιμοστατική βαλβίδα, συγκρατώντας τη θέση του οδηγού σύρματος διαμέσου της βλάβης.

Σημείωση: Εάν αισθανθείτε σημαντική αντίσταση, αφαιρέστε τη συσκευή LithiX, το οδηγό σύρμα και τον οδηγό καθετήρα μαζί από τα αγγεία.

- 7.6.5 Ωθήστε το περιφερικό άκρο της συσκευής LithiX έξω από την αιμοστατική βαλβίδα και σφίξτε τη βαλβίδα επάνω στο οδηγό σύρμα για να το συγκρατήσετε με ασφάλεια στη θέση του.
- 7.6.6 Προετοιμάστε την επόμενη συσκευή LithiX που θα χρησιμοποιηθεί, όπως περιγράφηκε προηγουμένως, στην ενότητα Προετοιμασία για χρήση.
- 7.6.7 Φορτώστε από το πίσω μέρος μια άλλη συσκευή LithiX στο οδηγό σύρμα όπως περιγράφεται προηγουμένως στην ενότητα Οδηγίες χρήσης και συνεχίστε τη διαδικασία αντίστοιχα.

8.0 ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑΣ

Μια συσκευασία περιέχει έναν LithiX HC-IVL και μία βελόνα έκπλυσης. Στη συσκευασία περιλαμβάνεται ένα έγγραφο οδηγιών χρήσης.

Ο LithiX HC-IVL παρέχεται στείρος, αποστειρωμένος με ακτινοβολία δέσμης ηλεκτρονίων και μη πυρετογόνος, σε συσκευασίες που δεν έχουν ανοιχτεί και δεν έχουν υποστεί ζημιά.

Προορίζεται για μία χρήση μόνο. Μην επαναχρησιμοποιείτε, μην επανεπεξεργάζεστε και μην επαναποστειρώνετε.

Φυλάσσετε σε θερμοκρασία ≤ 25 °C. Χρησιμοποιήστε μέχρι την «ημερομηνία λήξης» που αναγράφεται στη συσκευασία.

ΠΡΟΣΟΧΗ: ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΕΙΤΕ ΕΑΝ ΥΠΑΡΧΕΙ ΟΠΟΙΑΔΗΠΟΤΕ ΖΗΜΙΑ ΣΤΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ..

9.0 ΔΙΠΛΩΜΑΤΑ ΕΥΡΕΣΙΤΕΧΝΙΑΣ

Εκκρεμεί η έγκριση διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας στις Η.Π.Α. και σε άλλες χώρες.

10.0 ΑΠΟΠΟΙΗΣΗ ΕΓΓΥΗΣΗΣ

ΔΕΝ ΔΙΑΤΙΘΕΤΑΙ ΚΑΜΙΑ ΡΗΤΗ Ή ΕΜΜΕΣΗ ΕΓΓΥΗΣΗ, ΣΥΜΠΕΡΙΛΑΜΒΑΝΟΜΕΝΗΣ, ΜΕΤΑΞΥ ΑΛΛΩΝ, ΟΠΟΙΑΣΔΗΠΟΤΕ ΕΜΜΕΣΗΣ ΕΓΓΥΗΣΗΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΕΜΠΟΡΕΥΣΙΜΟΤΗΤΑ Ή ΚΑΤΑΛΛΗΛΟΤΗΤΑ ΓΙΑ ΣΥΓΚΕΚΡΙΜΕΝΟ ΣΚΟΠΟ. Η ELIXIR MEDICAL ΟΥΔΕΜΙΑ ΕΥΘΥΝΗ ΕΧΕΙ ΕΝΑΝΤΙ ΑΛΛΟΥ ΦΥΣΙΚΟΥ Ή ΝΟΜΙΚΟΥ ΠΡΟΣΩΠΟΥ ΓΙΑ ΟΠΟΙΕΣΔΗΠΟΤΕ ΙΑΤΡΙΚΕΣ ΔΑΠΑΝΕΣ Ή ΑΜΕΣΕΣ, ΤΥΧΑΙΕΣ Ή ΠΑΡΕΠΟΜΕΝΕΣ ΖΗΜΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΟΚΥΠΤΟΥΝ ΑΠΟ ΟΠΟΙΑΔΗΠΟΤΕ ΧΡΗΣΗ, ΕΛΑΤΤΩΜΑ, ΑΣΤΟΧΙΑ Ή ΔΥΣΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ, ΑΝΕΞΑΡΤΗΤΩΣ ΤΟΥ ΑΝ Η ΑΠΑΙΤΗΣΗ ΑΠΟΖΗΜΙΩΣΗΣ ΤΩΝ ΖΗΜΙΩΝ ΑΥΤΩΝ ΣΤΗΡΙΖΕΤΑΙ ΣΕ ΕΓΓΥΗΣΗ, ΣΥΜΒΟΛΑΙΟ, ΑΔΙΚΟΠΡΑΞΙΑ Ή ΑΛΛΟ. ΟΥΔΕΙΣ ΕΞΟΥΣΙΟΔΟΤΕΙΤΑΙ ΝΑ ΔΕΣΜΕΥΣΕΙ ΤΗΝ ELIXIR MEDICAL ΣΕ ΟΠΟΙΑΔΗΠΟΤΕ ΑΝΤΙΠΡΟΣΩΠΕΥΣΗ Ή ΕΓΓΥΗΣΗ ΟΣΩΝ ΑΦΟΡΑ ΣΤΟ ΠΡΟΪΟΝ.

Η εξαίρεση και οι περιορισμοί που έχουν καθοριστεί παραπάνω δεν έχουν ως σκοπό και δεν θα πρέπει να ερμηνεύεται ότι αντιβαίνουν στις υποχρεωτικές διατάξεις της ισχύουσας νομοθεσίας. Εάν οποιοδήποτε τμήμα ή όρος της παρούσας αποποίησης εγγύησης χαρακτηριστεί από οποιοδήποτε δικαστήριο με αρμόδια δικαιοδοσία ως παράνομο(ς), μη εκτελεστό(ς) ή σε αντίθεση με την ισχύουσα νομοθεσία, δεν θα επηρεαστεί η εγκυρότητα των υπολοίπων τμημάτων της αποποίησης της εγγύησης.

	Κατασκευαστής		Ανώτατο όριο θερμοκρασίας
	Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα		Μην επαναχρησιμοποιείτε
	Ημερομηνία κατασκευής		Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης ή τις ηλεκτρονικές οδηγίες χρήσης
	Ημερομηνία λήξης		Προσοχή
	Κωδικός παρτίδας		Μη πυρετογόνο
	Αριθμός καταλόγου		Ιατροτεχνολογικό προϊόν
	Εισαγωγέας		Μοναδικό αναγνωριστικό συσκευής
	Αποστειρωμένο με χρήση ακτινοβολίας		Ταχείας εναλλαγής
	Μην επαναποστειρώνετε		Οδηγός καθετήρας
	Μη χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία είναι κατεστραμμένη		
	Σύστημα μονού στείρου φραγμού		



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



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