



KASUTUSJUHEND

Intravaskulaarne kontaktlitotripsiakateeter LithiX™ Hertz



Tähelepanu! Ameerika Ühendriikide (USA) föderaalseadus lubab seda seadet müüa arstil või arsti korraldusel.

Ette nähtud vaid eksportimiseks, mitte müügiks Ameerika Ühendriikides.

Üldine teave

- Seadet tohivad kasutada ainult arstid, kes on läbinud väljaõppe angiograafias ja perkutaanses transluminaalses koronaarangioplastikas (PTKA).
- Selle seadme ohutuse ja kliinilise toimivuse kokkuvõtte (SSCP) on saadaval digitaalsena allalaadimiseks meditsiiniseadmete Euroopa andmebaasist (Eudamed), kus see on seotud põhi-UDI-DI-ga. Eudamedi URL: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>. Intravaskulaarse kontaktlitotriipsiakateetri LithiX Hertz põhi-UDI-DI: 081750801LithiXY7
- Kõik seadme protseduuri käigus tekkinud meditsiinijäätmed tuleb ohutult kõrvaldada, järgides haigla eeskirju.

1.0 SEADME KIRJELDUS

Intravaskulaarne kontaktlitotriipsiakateeter LithiX Hertz (LithiX HC-IVL) on patentitud mehaaniline litotriipsiakateeter, mis sisestatakse läbi koronaararterisüsteemi, et pääseda ligi kaltsifitseerunud stenoosidele, milles ballooni ei saa täielikult ega stenti ühtlaselt laiendada, ning neid ravida. Seade LithiX koosneb mitmest reast roostevabast terasest poolkeradest, mis on jaotunud üle spetsiaalse ballooni pinna, mis on ette nähtud kaltsiumi atraumaatiliseks purustamiseks litotriipsiameetodil Hertz Contact Stress. Intravaskulaarne litotriipsiaseade LithiX purustab kaltsiumi sihtkahjustuses eraldi paiknevate kontaktsurvepunktide abil, võimaldades koronaararteri stenoosi laiendamist ballooni madala rõhuga. Peale selle võimaldavad poolkerad vältida kateetri libisemist ja nihkumist ning hoida seadet täitmise abil paigal. Poolkerad on jaotatud piki ballooni tööpikkust ning toimivad ka markeritena raviprotseduuri ajal ballooni täieliku laienemise jälgimisel, samuti saab neid kasutada veresoone suuruse ja morfoloogia ning kaltsiumi asukoha täpseks määramiseks.

Toote vastavustabelis on loetletud ballooni välisläbimõõt iga rõhusätte juures.

Litotriipsiapoolkerad eenduvad ballooni pinnast umbes 0,25 mm kõrgemale. Ballooni alaküljel on kaks röntgenkontrastset markerit, mis on abiks fluoroskoopilisel vaatlusel ja hõlbustavad täpset paigutamist. Lisaks on sisestussüsteemi varrel kaks proksimaalset markerit (90 cm ja 100 cm distaalsest otsast), mis näitavad sisestussüsteemi suhtelist asukohta brahhiaalse või femoraalse juhtkateetri otsast. Kateetri distaalne osa, sealhulgas balloon ja poolkerad, on kaetud hüdrofiilse kattega, et parandada sisestamist sihtkohta.

Seadme põhinäitajad on loetletud järgmises tabelis.

Tabel 1. Seadme LithiX HC-IVL näitajad

Näitaja	LithiX HC-IVL
Ballooni saadaolevad nimiläbimõõdud	1,5 / 2,0 / 2,25 / 2,5 / 2,75 / 3,0 / 3,25 / 3,5 / 4,0 mm
Ballooni saadaolev(ad) nimipikkus(ed)	14 mm
Kateetri tööpikkus	140 cm
Kateetri disain	Kiirvahetusega
Ballooni täiterõhk*	Nimirõhk: 5 atm (läbimõõt 1,5 / 2,0 / 2,5 / 2,75 / 3,0 / 3,25 / 3,5 / 4,0 mm); 3 atm (läbimõõt 2,25 mm) Nimilõhkemisirõhk: 12 atm
Juhtkateetri ühilduvus	6 Fr (siseläbimõõt $\geq 0,071$ tolli (1,803 mm))

* Toote ballooni ühilduvusteavet vt toote etiketil ja kaasasolevalt kaardilt.

Kliiniline kasu

Seadmega LithiX HC-IVL ravimise kasu mõõduka kuni tugeva kaltsifikatsiooniga kahjustuste korral seisneb ravitud veresoone stendi ebapiisavast laiendamisest tingitud restenoosi tekke vähendamises. LithiX HC-IVL pakub seda kasu kaltsifitseerunud kahjustuste litotripsiaga Hertz Contacti meetodil, mille tulemusena kaltsium purustatakse ning stenti on võimalik seetõttu nõuetekohaselt laiendada ja paigutada. LithiX-ravi järel stendi nõuetekohasest laiendamisest saadava kasu kvantifitseerimiseks on patsiendiga seotud esmane kliiniline tulemusnäitaja jääkstenosis $< 50\%$ pärast stentimist ja haiglasisesse raskete kardiovaskulaarsete kõrvaltoimete (MACE) puudumine. Teisene kliiniline tulemusnäitaja on akuutne juurdekasv (pärast stentimist).

Mõõdetavad ja patsiendiga seotud tulemusnäitajad ning kvantitatiivsed kliinilised andmed uuringust PINNACLE I on kokku võetud järgmises tabelis. Uuringus PINNACLE I raviti 60 patsienti seadmega LithiX HC-IVL.

Tabel 2. PINNACLE I jääkstenosis ja akuutne juurdekasv

	Tulemusnäitaja	Eesmärk	Tulemus
Jääkstenosis $< 50\%$, haiglasisesse MACE puudumine^a (N = 60)^b	98,3% (59/60) ^c (91,1% kuni 100,0% CI ^d)	80%	Rohkem kui 80%-l patsientidest oli haiglast lahkumisel jääkstenosis $< 50\%$ ja puudus haiglasine MACE.
Akuutne juurdekasv (pärast stentimist) (L = 63)^e	1,60 $\pm$ 0,48 mm	Valendiku läbimõõdu suurenemine pärast stentimist	Täheldati positiivset akuutset juurdekasvu (pärast stentimist).

^a MACE = raske kardiovaskulaarne kõrvaltoime (Major Adverse Cardiac Event), mis on määratletud kui kardiovaskulaarse surma, müokardiinfarkti ja sihtveresoone revaskularisatsiooni komposiitnäitaja.

^b Ravitud patsientide arv

^c Kõigil patsientidel oli jääkstenosis $< 50\%$, ühel (1) patsiendil tekkis enne haiglast lahkumist müokardiinfarkt.

^d Clopperi-Pearsoni täpne 95% usaldusvahemik

^e Ravitud kahjustuste arv

2.0 TARNEVIIS

Steriilsus See seade on steriliseeritud elektronkiirgusega ja on mittepürogeenne. **Ärge kasutage seadet, kui pakend on avatud või kahjustunud.**

Sisu Üks intravaskulaarne kontaktlitotripsiakateeter LithiX™ Hertz Contact LithiX™ Hertz
Üks loputusnõel
Üks kasutusjuhend
Üks vastavustabel

Üks hapnikuabsorbeerija

Hoiustamine Hoiustada temperatuuril $\leq 25\text{ }^{\circ}\text{C}$.

3.0 KASUTUSOTSTARVE, KASUTUSNÄIDUSTUSED JA PATSIENTIDE SIHTRÜHM

3.1 Kasutusotstarve

Intravaskulaarne kontaktilitotripsiakateeter LithiX Hertz on ette nähtud kaltsifitseerunud stenooside raviks kaltsiumi purustamise teel.

3.2 Kasutusenäidustused

Intravaskulaarne kontaktilitotripsiakateeter LithiX Hertz on näidustatud mõõdukalt kuni tugevalt kaltsifitseerunud stenootiliste *de novo* koronaararterikahjustuste kaltsiumi purustamiseks enne stentimist.

3.3 Patsientide sihtrühm

Intravaskulaarse kontaktilitotripsiakateetri LithiX Hertz sihtrühm on mõõdukalt kuni tugevalt kaltsifitseerunud stenootiliste *de novo* koronaararterikahjustustega patsiendid.

PIIRANGUD

Seadme LithiX HC-IVL ohutust ja tõhusust pole kindlaks tehtud patsientide puhul, kellel on:

- ravimata tromb kahjustunud kohas;
- sihtveresoone koronaararterispasm olulise stenoosi puudumisel.

4.0 VASTUNÄIDUSTUSED

Intravaskulaarne kontaktilitotripsiakateeter LithiX Hertz on vastunäidustatud:

- patsientidel, kellel esineb teadaolevalt mõni kahjustus, mis takistab angioplastikaballooni täielikku täitmist;
- patsientidel, kellel esineb koronaararterispasm olulise stenoosi puudumisel;
- laiendatud stendi järellaiendamiseks;
- une- või ajuarterites.

5.0 HOIATUSED JA ETTEVAATUSABINÕUD

HOIATUSED

- Ärge sisestage seadet LithiX HC-IVL läbi varem paigaldatud stendi külgelemendi kaudu, kuna balloon võib stenti takerduda.
- Liiga suure suuruse valimine suurendab dissektsiooniriski. Veresoonekahjustuse riski vähendamiseks ei tohi täidetud ballooni läbimõõd ületada võrdlusveresoone läbimõõtu.
- LithiX HC-IVL ei ole ette nähtud stendisisese restenoosi raviks.
- Ravi patsientidel, kes ei ole koronaararteri šuntsiiriku operatsiooni jaoks sobivad kandidaadid, nõuab hoolikat kaalumist, võttes muu hulgas arvesse võimalikku hemodünaamilist tuge protseduuri ajal, kuna selle patsiendirühmaga kaasneb eriline risk.
- Kui kateeter viiakse veresoonekonda, tuleb seda käsitseda kõrge kvaliteediga fluoroskoopia abil. Ärge lükake kateetrit edasi ega tõmmake tagasi, kui balloon ei ole täielikult tühjendatud. Kui tunnete käsitlemise ajal takistust, tehke enne jätkamist kindlaks takistuse põhjus.
- Ballooni rõhk ei tohi ületada pakendil näidatud nimilõhkemisrõhku (RBP). Liigse rõhu vältimiseks on soovitatav kasutada manomeetrit.

- Protseduuri tohib teha ainult haiglas, kus on võimalik kohapeal (või lähedal) teha erakorralist koronaararteri šuntsiiriku operatsiooni, juhul kui peaks tekkima vigastus- või eluohtlik tüsistus.
- Veresoone õhkemboolia võimaluse vähendamiseks kasutage ainult soovitatud ballooni täiteainet. Ärge kunagi kasutage ballooni täitmiseks õhku ega gaasilist ainet.
- Patsientide puhul, kellel on esinenud tõsist ülitundlikkust kontrastainete vastu, tuleb riske ja kasusid arvestades kasutamist hoolikalt kaaluda.
- Enne seadme LithiX HC-IVL sisestamist või eemaldamist veenduge, et hemostaatiline klapp oleks piisavalt avatud. Liiga tihedalt suletud hemostaatiline klapp võib põhjustada poolkera lahtituleku.

ETTEVAATUSABINÕUD

- Ainult ühekordseks kasutamiseks. Seadme korduskasutuse, taastöötlemise või resteriliseerimisega võib kaasneda seadme tervikluse kadumine ja/või saastumine, mis võib põhjustada patsiendi kehavigastusi, haigestumist või surma.
- Kasutage kateetrit enne pakendile märgitud aegumiskuupäeva.
- Enne angioplastikat tuleb kateeter üle vaadata, et kontrollida selle toimivust ning veenduda, et selle suurus ja kuju sobiks konkreetse protseduuril kasutamiseks.
- Protseduuri ajal tuleb patsiendile manustada sobivat antikoagulanti. Antikoagulantravi tuleb jätkata pärast protseduuri arsti ettenähtud aja jooksul.
- Kui fluoroskoopilisel vaatlusel ilmneb, et LithiX HC-IVL on liikunud juhtetraadi otsast kaugemale, tõmmake kateeter tagasi ja paigaldage traat uuesti, enne kui viite selle uuesti edasi.
- Ärge proovige osaliselt paigaldatud ballooni ümber paigutada. Osaliselt paigaldatud ballooni ümberpaigutamise katse võib põhjustada raske veresoonekahjustuse.
- Kateetrisüsteemi tohivad kasutada ainult perkutaanse transluminaalse koronaarangioplastika väljaõppe saanud arstid.
- Kui ballooni täitmine on raske, ärge jätkake, vaid eemaldage seade ja ärge proovige seda uuesti kasutada. Valige uus seade.
- Ärge kasutage juhtkateetrit ega juhtkateetri pikendust, mille siseläbimõõt on väiksem kui 1,8 mm (0,071 tolli).
- Ärge kasutage juhtetraati, mille läbimõõt on suurem kui 0,36 mm (0,014 tolli).
- Mis tahes muu aine peale hepariniseeritud füsioloogilise lahuse infusioon läbi juhtetraadi valendiku võib vähendada seadme toimivust.
- Enne kasutamist kontrollige hoolikalt, et seadmel poleks niverdusi, paindeid ega muid kahjustusi. Ärge kasutage, kui märkate kahjustust või kui seade on kogemata saastunud.
- Libistage kaitsekest balloonilt ettevaatlikult maha ja eemaldage stilet juhtetraadi valendikust.
- Vahetult enne seadme LithiX HC-IVL sisestamist juhtkateetrisse niisutage ballooni steriilse füsioloogilise lahusega, et aktiveerida hüdrofiilne kate.
- Pärast juhtkateetri eemaldamist ei tohi seadet LithiX HC-IVL uuesti sisestada.

6.0 VÕIMALIKUD VAHEJUHTUMID JA TÕSISED VAHEJUHTUMID

Võimalikud vahejuhtumid, tõsised vahejuhtumid ja soovimatud kõrvaltoimed (esitatud tähestikulises järjekorras) on kooskõlas standardsete kateetripõhiste kardiaalsete sekkumistega ning hõlmavad järgmist.

- Aeglane vool / voolu mittetaastumine
- Ajuveresoonte haigus / insult

- Arteriovenoosne fistul
- Emboolia
- Erakorraline või plaaniline koronaararteri šuntimine
- Erakorraline või plaaniline perkutaanne koronaarne sekkumine
- Hemodünaamika halvenemine
- Hingamispuudulikkus
- Hüpo-/hüpertensioon
- Infektsioon
- Juurdepääsukoha tüsistused
- Järsk sulgumine
- Kardiogeenne šokk
- Koronaararteri spasm
- Koronaararteri täielik oklusioon
- Koronaararteri šuntsiiriku operatsioon
- Koronaarveresoone dissektsioon, perforatsioon, rebend või vigastus, mis võib nõuda kirurgilist parandamist või sekkumist
- Külgharu oklusioon
- Neerude talitlushäire / neerupuudulikkus
- Pärgarteri aneurüsm
- Pürogeenne reaktsioon
- Ravitud koronaararteri restenoos, mis viib revaskularisatsioonini
- Reaktsioonid ravimitele, sh allergiline reaktsioon kontrastainele
- Rütmihäired, sealhulgas vatsakeste virvendus
- Stenokardia või ebastabiilne stenokardia
- Surm
- Südame tamponaad / perikardi efusioon
- Südamelihase isheemia
- Tromboos
- Verejooks või hematoom
- Veresoone väike trauma
- Äge südamelihase infarkt/isheemia

Kõigist seadmega seotud ohujuhtumitest tuleb teatada tootjale (Elixir Medical Corporation) ja kasutaja ja/või patsiendi asukohaks oleva liikmesriigi pädevale asutusele või muule asjakohasele tervishoiuametile. Tootja kontakteave on toodud selle kasutusjuhendi viimasel leheküljel.

Võimalikest kõrvaltoimetest ja tõsiste kõrvaltoimete teatamisest tuleb rääkida patsientidele.

7.0 TEAVE ARSTIDELE

7.1 Vajalikud materjalid

Seadmega LithiX HC-IVL kasutamiseks on vajalikud järgmised materjalid (mille tarnija ega tootja ei ole Elixir Medical Corporation).

- Sobiv juhtkateeter (või mitu)
 - Juhtkateetri minimaalne siseläbimõõt peab olema 6 F (0,071 tolli (1,803 mm))
- Sobiv juhtetraat
 - Juhtetraadi maksimaalne välisläbimõõt tohib olla 0,36 mm (0,014 tolli)
 - Juhtetraadi minimaalne pikkus peab olema 175 cm
- 2–3 süstalt (20 ml)
- Steriilne hepariniseeritud füsioloogiline lahus
- Pöörlev hemostaatiline klapp
- 60% kontrastaine, mis on lahjendatud 1 : 1 füsioloogilise lahusega
- Täitesead
- Kolmikkraan
- Pööramisseade
- Juhtetraadi sisesti

Seadmega LithiX HC-IVL tohib kasutada ainult kaubanduslikult heakskiidetud (nt CE-märgisega) seadmeid, mis vastavad ülaltoodud spetsifikatsioonidele.

7.2 **Pakendi eemaldamine**

- 7.2.1 Kontrollige pakkekotti hoolikalt, et see poleks kahjustunud. **Ärge kasutage toodet, kui pakend on kahjustatud või avatud.**
- 7.2.2 Tõmmake kott aseptilist tehnikat kasutades lahti, et steriilne seade nähtavale tuua.
- 7.2.3 Asetage või kukutage steriilne seade aseptilist tehnikat kasutades steriilsele pinnale.

7.3 **Kasutuseelne kontroll**

- 7.3.1 Võtke seade koos kestaga ettevaatlikult rõngast välja. Olge ettevaatlik, et te ei haaraks kinni rõnga külgharul oleva kesta servast, mis võib kogemata eemalduda ja ballooni paljastada.
- 7.3.2 Enne kasutamist kontrollige hoolikalt, et seadmel poleks niverdusi, paindeid ega muid kahjustusi. Ärge kasutage, kui märkate kahjustust või kui seade on kogemata saastunud.

7.4 **Ettevalmistused kasutamiseks**

- 7.4.1 Valmistage juhtkateeter, juhtetraat ja täitesead tootja juhiste kohaselt ette.
- 7.4.2 Libistage kaitsekest balloonilt ettevaatlikult maha ja eemaldage stilet juhtetraadi valendikust.
- 7.4.3 Loputage seadet LithiX hepariniseeritud füsioloogilise lahusega, kasutades loputusnõela.

Tähelepanu! Vältige juhtetraadi valendiku loputamise ajal ballooni liigutamist.

- 7.4.4 Lisage 20 ml süstlasse 5 ml kontrastaine ja hepariniseeritud füsioloogilise lahuse segu (1 : 1).
- 7.4.5 Kinnitage sisestussüsteem seadme LithiX proksimaalsele jaoturile ja rakendage 10 sekundit negatiivset rõhku.
- 7.4.6 Hoides süstla otsa allapoole suunatult, vähendage rõhk aeglaselt neutraalrõhuni.
- 7.4.7 Kinnitage ettevalmistatud täitesead seadme LithiX jaoturile, säilitades neutraalrõhku.

Tähelepanu! Seadme LithiX sisestamisel kahjustusse ärge rakendage täiteseadmele negatiivset rõhku.

7.5 Kasutusjuhised

- 7.5.1 Valmistage vaskulaarne sisenemiskoht standardtava kohaselt ette.
- 7.5.2 Sisestage juhtetraat läbi hemostaatilise klapi, järgides tootja juhiseid.
- 7.5.3 Lükake juhtetraat ettevaatlikult juhtkateetrisse ja sellest läbi. Kui olete lõpetanud, tõmmake juhtetraadi sisesti tagasi, kui seda kasutasite.
- 7.5.4 Soovi korral kinnitage juhtetraadile pööramisseade. Jätkake fluoroskoopiat kasutades lubatud PTKA meetoditega, et viia juhtetraat kahjustuseni ja sellest üle.
- 7.5.5 Niisutage seadme LithiX ballooni steriilse füsioloogilise lahusega, et aktiveerida hüdrofiilne kate.
- 7.5.6 Kontrollige, kas seade LithiX on tühjenenud. Laadige seadme distaalne ots tagant juhtetraadile, jälgides, et juhtetraat väljuks kateetrist ballooni suhtes distaalselt asuva sälgu juures.

Märkus. Seadme tagantlaadimisel juhtetraadile tuleb kateetrit toetada, veendudes, et juhtetraat ei keerduks ümber ballooni.

- 7.5.7 Lükake seadet LithiX üle juhtetraadi, kuni see jõuab hemostaatilise klapini.
- 7.5.8 Avage hemostaatiline klapp. Sisestage kateeter, säilitades juhtetraadi asendit, ja sulgege hemostaatiline klapp. Sisestamise hõlbustamiseks peab balloon olema täielikult tühjendatud negatiivse rõhuni.
- 7.5.9 Sulgege hemostaatiline klapp, et luua seadme LithiX ümber tihend ilma seadme liikumist takistamata. See võimaldab koronaararteri proksimaalosa rõhku pidevalt registreerida.

Märkus. Oluline on hemostaatiline klapp sulgeda piisavalt tihedalt, et vältida vere lekkimist seadme LithiX varre ümbert, kuid mitte niivõrd, et see takistaks kontrastaine voolu ballooni ja sellest välja või juhtetraadi liikumist.

- 7.5.10 Lükake seade LithiX üle juhtetraadi stenoosikoldesse. Jätkake fluoroskoopia all ja paigutage röntgenkontrastse(te) markerriba(de) abil ballooni kasutatav (laienev) osa stenoosi piiresse.

Märkus. Kui kasutate seadet pikkadel kahjustuselõikudel (kahjustused, mille ravitav sihtpikkus ületab ballooni LithiX pikkuse), tuleb esmalt ravida sihtkahjustuse distaalset osa. Seejärel võib teha kahjustuse proksimaalse osa laiendamise.

- 7.5.11 Täitke litotripsiseade LithiX fluoroskoopia all aeglaselt 1 atm iga 1–2 sekundi järel, kuni saavutatud on täidetud ballooni pinna soovitud läbimõõt. Täidetud ballooni läbimõõd lõplikuks LithiX-raviks peab olema võrdne võrdlusveresoone läbimõõduga (vt toote etiketil ja vastavuskaardil toodud LithiX-i vastavustabelit). **Ärge ületage pakendi etiketil märgitud nimilõhkemisrõhku.**

Märkus. Vastavustabeli loetletud läbimõõdud on ballooni pinna läbimõõdud. Ballooni poolkerad ulatuvad umbes 0,25 mm ballooni pinnast kõrgemale ja on paigutatud kogu ballooni ulatuses.

- 7.5.12 Seadme LithiX röntgenkontrastsed poolkerad on abiks ballooni täieliku laienemise jälgimisel, samuti saab neid kasutada veresoone suuruse ja morfoloogia ning kaltsiumi asukoha täpseks määramiseks. Vajaduse korral korrake laiendamist.
- 7.5.13 Rakendage täiteseadmele negatiivset rõhku ja kontrollige, kas balloon on täielikult tühjenenud.
- 7.5.14 Tõmmake tühjendatud seade LithiX ja juhtetraat tagasi juhtkateetrisse. Eemaldage seade LithiX, juhtetraat ja juhtkateeter soovitud meetodil vaskulatuurist.

7.6 Kateetri vahetamise protseduur

Seade LithiX on kujundatud spetsiaalselt nii, et üks kasutaja saab kateetrit kiiresti vahetada. Kateetri vahetamiseks tehke järgmist.

- 7.6.1 Lõdvendage hemostaatiline klapp.
- 7.6.2 Hoidke juhtetraati ja hemostaatilisest klappi ühe käega, haarates teise käega seadme LithiX varrest.
- 7.6.3 Säilitage juhtetraadi asendit koronaararteris, hoides traati paigal, ja hakake seadet LithiX juhtkateetrist välja tõmbama, jälgides samal ajal traadi asendit fluoroskoopiaga.
- 7.6.4 Tõmmake täielikult tühjendatud seadet LithiX väljapoole, kuni jõuate juhtetraadi valendikuni. Tõmmake seadme LithiX painduv distaalne osa ettevaatlikult ühest pöörlevast hemostaatilisest klapist välja, säilitades juhtetraadi asendit kahjustuses.

Märkus. Kui tunnete suurt takistust, eemaldage seade LithiX, juhtetraat ja juhtkateeter korraga vaskulatuurist.

- 7.6.5 Libistage seadme LithiX distaalne ots hemostaatilisest klapist välja ja sulgege klapp juhtetraadil, et hoida see kindlalt paigal.
- 7.6.6 Valmistage kasutatav seade LithiX ette, järgides eespool jaotises „Kasutamiseks ettevalmistamine“ kirjeldatud juhiseid.
- 7.6.7 Laadige teine seade LithiX tagant juhtetraadile, järgides eespool jaotises „Kasutusjuhised“ kirjeldatud juhiseid, ja jätkake asjakohaselt protseduuriga.

8.0 PAKENDAMISTEAVE

Pakend sisaldab üht seadet LithiX HC-IVL ja üht loputusnõela. Pakend sisaldab kasutusjuhendit.

LithiX HC-IVL on tarnimisel elektronkiirgusega steriliseeritud ja mittepürogeenne, eeldusel et pakend on avamata ja kahjustusteta.

Ainult ühekordseks kasutamiseks. Ärge kasutage, töödelge või steriliseerige korduvalt.

Hoida temperatuuril ≤ 25 °C. Kasutage enne pakendile märgitud „Kasutada enne“ kuupäeva.

TÄHELEPANU! ÄRGE KASUTAGE, KUI PAKEND ON KAHJUSTUNUD.

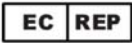
9.0 PATENDID

Ameerika Ühendriikide ja välismaa patendid on taotlemisel.

10.0 VASTUTUSEST LOOBUMINE

POLE OTSEST EGA KAUDSET GARANTIID, SAMUTI EI GARANTEERITA KAUBANDUSLIKKU VÄÄRTUST VÕI SOBIVUST TEATAVAKS OTSTARBEKS. ELIXIR MEDICAL EI VASTUTA ÜHEGI ISIKU VÕI ÜKSUSE EES MISTAHES MEDITSIINILISTE KULUTUSTE VÕI OTSESE, JUHUSLIKU VÕI ERAKORRALISE KAHJU EEST, MILLE ON PÕHJUSTANUD TOOTE MISTAHES KASUTUS, DEFEKT, TÕRGE VÕI RIKE, ÜKSKÕIK KAS KAHJUTASUNÕUE PÕHINEB GARANTIIL, LEPINGUL, DELIKTIL VÕI MILLELGI MUUL. MITTE KELLELGI POLE ÕIGUST SIDUDA ETTEVÕTTE ELIXIR MEDICAL MISTAHES ESINDATUST VÕI GARANTIID TOOTEGA.

Ülalnimetatud välistamised ja piirangud pole tahtlikud ning neid ei tohi tõlgendada vastuolus kohaldatava õiguse kohustuslike sätetega. Kui mistahes „Vastutusest loobumise“ osa tunnistatakse pädeva kohtu otsusega ebaseaduslikuks, jõustamatuks või vastuoluliseks kohaldatava õigusega, ei mõjuta see ülejäänud „Vastutusest loobumise“ osi.

	Tootja		Temperatuuri ülempiir
	Volitatud esindaja Euroopa Ühenduses		Mitte kasutada korduvalt
	Tootmiskuupäev		Vaadata kasutusjuhendit või elektroonilist kasutusjuhendit
	Aegumiskuupäev		Tähelepanu
	Partii kood		Mittepürogeenne
	Katalooginumber		Meditisiiniseade
	Importija		Seadme kordumatu identifitseerimistunnus
	Steriliseeritud kiirgusega		Kiirvahetusega
	Mitte resteriliseerida		Juhtkateeter
	Mitte kasutada, kui pakend on kahjustunud		
	Ühekordne steriilne barjäärisüsteem		



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 Iirimaa
+353 52617 6706
medinfo@acornregulatory.com