



KÄYTTÖOHJEET

Hertzin kosketukseen perustuva intravaskulaarinen LithiX™-litotripsiakatetri



Huomio: Yhdysvaltain lain mukaan tämän laitteen saa myydä vain lääkäri tai lääkärin määräyksestä.

Vain vientiin – ei myytäväksi Yhdysvalloissa.

Yleistietoja:

- Tätä laitetta saavat käyttää vain lääkärit, joilla on angiografiaa ja sepelvaltimon pallolaajennusta (PTCA) koskeva koulutus.
- Tämän laitteen Tiivistelmä turvallisuudesta ja kliinisestä suorituskyvystä -asiakirja (SSCP) on ladattavissa digitaalisessa muodossa eurooppalaisessa lääkinnällisten laitteiden tietokannassa (Eudamed), jossa se on linkitetty yksilölliseen UDI-DI-tunnisteeseen. Eudamedin URL-osoite on: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>. Hertzin kosketukseen perustuvan intravaskulaarisen LithiX-litotripsiakatetrin yksilöllinen UDI-DI-tunniste on: 081750801LithiXY7
- Laitteen käytöstä mahdollisesti syntyvä lääketieteellinen jäte on hävitettävä turvallisesti sairaalan käytäntöjen mukaisesti.

1.0 LAITTEEN KUVAUS

Hertzin kosketukseen perustuva intravaskulaarinen LithiX-litotripsiakatetri (LithiX HC-IVL) on patentoitu mekaaninen litotripsiakatetri, joka viedään sepelvaltimoiden kautta kalkkiutuneisiin ahtaumiin niiden hoitoa varten, kun ahtaumien odotetaan vastustavan täyttää pallolaajennusta ja tasaista stentin laajentamista. LithiX-laite koostuu useista riveistä ruostumattomasta teräksestä valmistettuja puolipalloja, jotka on jaettu erikoispallon pinnalle ja joiden tarkoituksena on fragmentoida kalkkia atraumaattisesti Hertzin kosketusjännitykseen perustuvan litotripsiamenetelmän avulla. Intravaskulaarinen LithiX-litotripsialaite hajottaa kalkkia kohdeleesion sisällä erillisten kosketusjännityspisteiden kautta, mikä mahdollistaa sepelvaltimoiden ahtauman laajentamisen pienellä pallon paineella. Lisäksi puolipallot voivat estää katetrin liukumisen ja alueiden hoitamatta jäämisen, ja ne pitävät laitteen paikallaan, kun se laajenee täytön aikana. Puolipallot on jaettu pallon käyttöpituutta pitkin, ja ne voivat myös toimia merkkeinä, jotka auttavat visualisoimaan pallon täydellisen laajenemisen hoidon aikana. Lisäksi niitä voidaan käyttää viitepisteinä määritettäessä suonen tarkkaa kokoa, morfologiaa ja kalkin sijaintia.

Tuotteen venyvyystaulukossa luetellaan pallon pinnan ulkoläpimitta kussakin paineessa. Litotripsia puolipallot nousevat noin 0,25 mm pallon pinnan yläpuolelle. Pallon alla on kaksi röntgenpositiivista merkkiä, jotka helpottavat näkyvyyttä läpivalaisussa ja mahdollistavat tarkan sijoittamisen. Sen lisäksi asennusjärjestelmän proksimaalisessa varressa on kaksi merkkiä (90 cm ja 100 cm distaalikärjestä), jotka osoittavat katetrin sijainnin suhteessa brakiaalisen tai femoraalisen ohjainkatetrin kärjen päähän. Katetrin distaalinen osa, joka sisältää pallon ja puolipallot, on päällystetty hydrofiilisellä pinnoitteella, joka helpottaa kohdesijaintiin vientiä.

Laitteen pääominaisuudet on lueteltu seuraavassa taulukossa.

Taulukko 1: LithiX HC-IVL -katetrin ominaisuudet

Ominaisuus	LithiX HC-IVL
Saatavilla olevat pallon nimellisläpimitat	1,5, 2,0, 2,25, 2,5, 2,75, 3,0, 3,25, 3,5, 4,0 mm
Saatavilla olevat pallon nimellispituudet	14 mm
Katetrin käyttöpituus	140 cm
Katetrin malli	Nopeavaihtoinen
Pallon täyttöpaine*	Nimellinen: 5 atm (läpimitat 1,5, 2,0, 2,5, 2,75, 3,0, 3,25, 3,5, 4,0 mm); 3 atm (läpimitta 2,25 mm). Nimellinen murtumispaine: 12 atm
Yhteensopivuus ohjainkatetrin kanssa	6 F ($\geq 1,8$ mm [0,071"] sisäläpimitta)

* Katso tuotteen pallon venyvyystiedot tuote-etiketistä ja oheisesta kortista.

Kliininen hyöty:

Kliininen hyöty hoidettaessa kohtalaisesti tai vaikeasti kalkkiutuneita leesioita LithiX HC-IVL -katetrilla on se, että stentin riittämättömästä laajenemisesta johtuva hoidetun suonon restenoosi vähenee. LithiX HC-IVL -katetrilla tämä hyöty saavutetaan Hertzin kosketusjännitykseen perustuvan kalkkiutuneiden leesioiden litotripsian avulla, joka johtaa kalkin fragmentoitumiseen ja edistää siten stentin asianmukaista laajentumista ja appositiota kalkin murtumisen vuoksi. LithiX-hoidon jälkeisestä asianmukaisesta stentin laajentumisesta saatavan hyödyn määrittämistä varten ensisijainen potilaan kannalta merkityksellinen kliininen tulosparametri on stentin asetuksen jälkeinen jäännösahtauma < 50 %, kun ei ole näyttöä sairaalahoidon aikaisista MACE-tapahtumista. Toissijainen kliininen mittari on akuutti hyöty (stentin istuttamisen jälkeen).

Seuraavassa taulukossa on yhteenveto PINNACLE I -tutkimuksen mitattavista ja potilaan kannalta merkityksellisistä tuloksista ja kvantitatiivisista kliinisistä tiedoista. PINNACLE I -tutkimuksessa hoidettiin 60:tä potilasta LithiX HC-IVL -katetrilla.

Taulukko 2: PINNACLE I, jäännösahtauma ja akuutti hyöty

	Hoitotulos	Tavoite	Tulos
Jäännösahtauma < 50 % ilman sairaalahoidon aikaisia MACE-tapahtumia^a (N = 60)^b	98,3 % (59/60) ^c (91,1–100,0 % CI ^d)	80 %	Yli 80 prosentilla potilaista jäännösahtauma oli < 50 % ilman sairaalahoidon aikaisia MACE-tapahtumia kotiutumiseen asti.
Akuutti hyöty (stentin asetuksen jälkeen) (L = 63)^e	1,60 $\pm$ 0,48 mm	Luumenin läpimitan suurentuminen stentin istutuksen jälkeen	Havaittiin positiivinen akuutti hyöty (stentin asetuksen jälkeen).

^a MACE = vakava sydänperäinen haittatapahtuma (Major Adverse Cardiac Event), jonka määritellään kardiovaskulaarisen kuoleman, sydäninfarktin ja kohdesuonen revaskularisaation yhdistelmänä

^b Hoidetut potilaat

^c Kaikkien potilaiden jäännösahtauma oli < 50 %, yhdellä (1) potilaalla oli sydäninfarkti ennen kotiutusta.

^d Clopper-Pearsonin tarkka 95 %:n luottamusväli

^e Hoidetut leesiot

2.0 TOIMITUSTAPA

Steriili: Tämä laite on steriloitu elektronisuihkusäteilyllä. Laite on ei-pyrogeeninen. **Tätä laitetta ei saa käyttää, jos pakkaus on auki tai vaurioitunut.**

Sisältö: Yksi Hertzin kosketukseen perustuva intravaskulaarinen LithiX-litotripsiakatetri
Yksi huuhteluneula
Yhdet käyttöohjeet
Yksi venyvyystaulukko
Yksi hapensitoja

Säilytys: Säilytettävä ≤ 25 °C:ssa.

3.0 KÄYTTÖTARKOITUS, KÄYTTÖAIHEET JA SUUNNITELTU POTILASRYHMÄ

3.1 Käyttötarkoitus

Hertzin kosketukseen perustuva intravaskulaarinen LithiX-litotripsiakatetri on tarkoitettu kalkkiutuneiden ahtaumien hoitoon kalkkia fragmentoimalla.

3.2 Käyttöaiheet

Hertzin kosketukseen perustuvan intravaskulaarisen LithiX-litotripsiakatetrin käyttöaihe on kalkin fragmentoituminen kohtalaisesti ja vaikeasti kalkkiutuneissa, ahtautuneissa de novo -sepelvaltimoleesioissa ennen stentin asettamista.

3.3 Suunniteltu potilasryhmä

Hertzin kosketukseen perustuvan intravaskulaarisen LithiX-litotripsiakatetrin suunniteltu potilasryhmä on potilaat, joilla on kohtalaisesti tai vaikeasti kalkkiutuneita, ahtautuneita de novo -sepelvaltimoleesioita.

RAJOITUKSET

LithiX HC-IVL -katetrin turvallisuutta ja tehoa ei ole osoitettu seuraaville potilasryhmille:

- hoitamaton trombi leesion kohdalla
- kohdesuonen sepelvaltimospasmi, johon ei liity merkittävää ahtautumista.

4.0 VASTA-AIHEET

Hertzin kosketukseen perustuvaa intravaskulaarista LithiX-litotripsiakateria ei saa käyttää seuraavissa tapauksissa:

- potilaat, joilla on leesio, jonka arvioidaan estävän angioplastiapallon kokonaan täyttämisen
- potilaat, joilla on sepelvaltimospasmi, johon ei liity merkittävää ahtautumista
- laajennetun stentin jälkilaajennus
- kaulavaltimo tai aivoverisuonet.

5.0 VAROITUKSET JA VAROTOIMET

VAROITUKSET

- LithiX HC-IVL -katetria ei saa viedä aiemmin asetetun stentin sivusolun läpi, sillä pallo voi jäädä kiinni stenttiin.
- Ylimitoitus lisää dissekoitumisen riskiä. Jotta verisuonen vaurioitumisen mahdollisuus olisi pienempi, täytetyn pallon läpimitta ei saa olla viitesuonen läpimittaa suurempi.
- LithiX HC-IVL -katetria ei ole tarkoitettu stentinsisäisen restenoosin hoitoon.
- Toimenpiteen tekeminen sellaisille potilaille, jotka eivät ole hyväksyttäviä ehdokkaita sepelvaltimon ohitussiirreleikkaukseen, edellyttää huolellista harkintaa ja myös mahdollista toimenpiteen aikaista hemodynaamista tukea tämän potilasryhmän erityisen riskin vuoksi.
- Katetrin ollessa verisuonistossa sen käsittelyn on tapahduttava läpivalaisutarkkailussa hyvälaatuisella läpivalaisulaitteella. Katetria ei saa kuljettaa eteenpäin tai vetää

taaksepäin, jos palloa ei ole tyhjennetty kokonaan. Jos käsittelyn aikana tuntuu vastusta, vastuksen syy on selvitettävä ennen toimenpiteen jatkamista.

- Pallon paine ei saa ylittää pakkaukseen merkittyä nimellistä murtumispainetta (RBP). Painemittarin käyttö on suositeltavaa ylipaineistamisen välttämiseksi.
- Toimenpiteen saa tehdä vain sairaaloissa, joissa voidaan tehdä nopeasti sepelvaltimon hätäohitusleikkaus samassa hoitopaikassa (tai läheisessä yksikössä), siltä varalta, että ilmenee mahdollisesti vaurioittava tai hengenvaarallinen komplikaatio.
- Suonensisäisen ilmaembolian mahdollisuudesta pienentämiseksi tulee käyttää vain suositeltua pallon täyttöainetta. Älä koskaan käytä ilmaa tai muuta kaasumaista ainetta pallon täyttämiseen.
- Potilailla, joilla on ollut vaikeita reaktioita varjoaineille, on harkittava tarkkaan stentin asentamiseen liittyviä etuja ja riskejä.
- Varmista, että hemostaasiventtiili on riittävän auki ennen LithiX HC-IVL -katetrin asettamista tai poistamista. Liian kireä hemostaasiventtiili voi johtaa puolipallojen irtoamiseen.

VAROTOIMET

- Kertakäyttöinen. Laitteen uudelleenkäyttö, uudelleen käsittely tai uudelleensterilointi voi johtaa laitteen rikkoutumiseen tai kontaminoitumiseen, mikä vuorostaan voi aiheuttaa potilaan vamman, sairauden tai kuoleman.
- Katetri on käytettävä ennen pakkaukseen merkittyä viimeistä käyttöajankohtaa.
- Ennen angioplastiatoimenpidettä katetri on tarkastettava sen toimintakuntoisuuden varmistamiseksi. Lisäksi on varmistettava, että katetrin koko ja muoto sopivat kyseisen toimenpiteen suorittamiseen.
- Toimenpiteen aikana potilaalle on tarvittaessa annettava asianmukaista antikoagulanttihoitoa. Antikoagulanttihoitoa on jatkettava toimenpiteen jälkeen lääkärin määrittämän ajan.
- Jos läpivalaisuohjaus osoittaa, että LithiX HC-IVL -katetri on edennyt ohjainlangan päähän ohi, vedä katetri pois ja lataa lanka uudelleen ennen työntämisen jatkamista.
- Älä yritä asettaa osittain vapautunutta palloa uudelleen. Osittain vapautuneen pallon uudelleenasettamisen yrittäminen voi johtaa vakavaan verisuonivaurioon.
- Vain sepelvaltimon pallolaajennukseen koulutetut lääkärit saavat käyttää katetrijärjestelmää.
- Jos pallon täyttämisen aikana ilmenee vaikeuksia, älä jatka, vaan poista laite äläkä yritä käyttää sitä uudelleen. Valitse toinen laite.
- Älä käytä ohjainkatetria tai ohjainjatkokatetria, jonka sisäläpimitta on alle 1,8 mm (0,071").
- Älä käytä ohjainlankaa, jonka läpimitta on yli 0,36 mm (0,014").
- Minkä tahansa muun väliaineen kuin heparinoidun fysiologisen keittosuolaliuoksen infuusio ohjainlangan lumenin läpi voi heikentää laitteen suorituskykyä.
- Laite on tarkastettava ennen käyttöä huolellisesti taittumien, mutkien ja muiden vaurioiden varalta. Älä käytä, jos havaitset vaurioita tai jos laite kontaminoituu vahingossa.
- Liu'uta suojaholkki varovasti pois pallosta ja poista mandriini ohjainlangan lumenista.
- Kostuta pallo steriilillä keittosuolaliuoksella hydrofiilisen pinnoitteen aktivoimiseksi välittömästi ennen LithiX HC-IVL -katetrin asettamista ohjainkatetriin.
- LithiX HC-IVL -katetria ei saa asettaa takaisin paikalleen sen jälkeen, kun se on poistettu ohjainkatetrasta.

6.0 MAHDOLLISET VAARATILANTEET JA VAKAVAT VAARATILANTEET

Mahdolliset vaaratilanteet, vakavat vaaratilanteet ja ei-toivotut haittavaikutukset (aakkosjärjestyksessä) vastaavat tavanomaisia katetrilla tehtäviä sydäntoimenpiteitä, ja niihin kuuluvat:

- aivoverisuonitapahtuma/aivohalvaus
- akuutti sydäninfarkti/iskemia
- arteriovenoosi fisteli
- embolia
- hemodynamiikan huononeminen
- hengitysvajaus
- hidas virtaus / ei uudelleenvirtausta
- hoidetun sepelvaltimon restenoosi, joka johtaa revaskularisaatioon
- hypo-/hypertensio
- infektio
- kardiogeeninen shokki
- kiireellinen tai kiireetön perkutaaninen sepelvaltimotoimenpide
- kiireellinen tai kiireetön sepelvaltimon ohitusleikkaus
- kuolema
- lääkeainereaktiot, mukaan lukien allerginen reaktio varjoaineelle
- munuaisten vajaatoiminta
- pyrogeenireaktio
- rasisrintakipu tai epävakaa sepelvaltimotauti
- rytmihäiriöt, mukaan lukien kammiovärinä
- sepelvaltimon dissekoituminen, perforaatio, ruptuura tai vaurio, joka saattaa edellyttää kirurgista korjausta tai toimenpidettä
- sepelvaltimoaneurysma
- sepelvaltimon ohitusleikkaus
- sepelvaltimon täydellinen tukos
- sepelvaltimospasmi
- sisäänvientikohdan komplikaatiot
- sivuhaaran tukos
- sydämen tamponaatio / perikardiaalinen effuusio
- sydänlihaskemia
- tromboosi
- verenvuoto tai verenpurkauma
- vähäinen verisuonivaurio
- äkillinen tukos.

Kaikki laitteeseen liittyvät vakavat vaaratilanteet on ilmoitettava valmistajalle (Elixir Medical Corporation) ja sen jäsenvaltion toimivaltaiselle viranomaiselle tai muulle asianmukaiselle terveysviranomaiselle, johon käyttäjä tai potilas on sijoittautunut. Valmistajan yhteystiedot ovat näiden käyttöohjeiden viimeisellä sivulla.

Mahdollisista haattatapahtumista ja vakavien haattatapahtumien ilmoittamisesta tulee keskustella potilaiden kanssa.

7.0 KLIINISTÄ KÄYTTÖÄ KOSKEVIA TIETOJA

7.1 *Tarvittavat materiaalit*

LithiX HC-IVL -katetrin kanssa on käytettävä seuraavia materiaaleja (joita Elixir Medical Corporation ei toimita eikä valmista):

- tarkoituksenmukaiset ohjainkatetrit
 - ohjainkatetrin sisäläpimitan on oltava vähintään 6 F (1,8 mm [0,071"])
- tarkoituksenmukainen ohjainlanka
 - ohjainlangan ulkoläpimita saa olla enintään 0,36 mm (0,014")
 - ohjainlangan pituuden on oltava vähintään 175 cm
- 2–3 ruiskua (20 ml)
- heparinoitua steriiliä fysiologista keittosuolaliuosta
- pyörivä hemostaasiventtiili
- fysiologisella keittosuolaliuoksella laimennettua (1:1) 60-prosenttista varjoainetta
- täyttölaite
- kolmitiehana
- vääntölaite
- ohjainlangan sisäänviejä.

LithiX HC-IVL -katetrin kanssa saa käyttää vain kaupallisesti hyväksyttyjä (esim. CE-merkittyjä) laitteita, jotka täyttävät edellä mainitut vaatimukset.

7.2 *Pakkauksen avaaminen*

7.2.1 Tarkasta huolellisesti, onko pakkaus pussi vaurioitunut. **Älä käytä, jos pakkaus on auki tai vaurioitunut.**

7.2.2 Avaa steriilin laitteen sisältävä pussi aseptisesti.

7.2.3 Siirrä tai pudota steriili laite steriilille alueelle aseptisesti.

7.3 *Käyttöä edeltävä tarkastus*

7.3.1 Ota laite ja holkki yhdessä varovasti pois vanteelta. Varo, ettei holkin reuna tartu vanteen sivuhaaraan, jolloin holkki saattaa vahingossa irrota ja paljastaa pallon.

7.3.2 Laite on tarkastettava ennen käyttöä huolellisesti taittumien, mutkien ja muiden vaurioiden varalta. Älä käytä, jos havaitset vaurioita tai jos laite kontaminoituu vahingossa.

7.4 *Valmistelu käyttöä varten*

7.4.1 Valmistele ohjainkatetri, ohjainlanka ja täyttölaite valmistajan ohjeiden mukaisesti.

7.4.2 Liu'uta suojaholkki varovasti pois pallosta ja poista mandriini ohjainlangan luumenista.

7.4.3 Huuhtelee LithiX-laite huuhteluneulaa käyttäen heparinoidulla keittosuolaliuoksella.

Huomio: Vältä pallon manipulointia ohjainlangan luumenin huuhtelun aikana.

- 7.4.4 Täytä 20 ml:n ruisku 5 ml:lla varjoaineen ja heparinoidun fysiologisen keittosuolaliuoksen seosta (1:1).
- 7.4.5 Liitä se LithiX-laitteen proksimaaliseen kantaan ja kohdistaa siihen alipaine 10 sekunnin ajan.
- 7.4.6 Päästä paine tasautumaan hitaasti normaaliksi pitäen ruiskun kärkeä alaspäin.
- 7.4.7 Kiinnitä valmisteltu täyttölaitte LithiX-laitteen kantaan ja jätä siihen normaalipaine.

Huomio: Älä kohdistaa täyttölaitteeseen alipainetta, kun kuljetat LithiX-laitetta leesiokohtaan.

7.5 Käyttöohjeet

- 7.5.1 Valmistele sisäänvientikohta normaalikäytännön mukaisesti.
- 7.5.2 Aseta ohjainlanka hemostaasiventtiilin läpi valmistajan ohjeiden mukaisesti.
- 7.5.3 Työnnä ohjainlanka varovasti ohjainkatetrin sisään ja sen läpi. Kun toimenpide on valmis, vedä ohjainlanka pois (jos käytetty).
- 7.5.4 Liitä haluttaessa vääntölaite ohjainlankaan. Vie ohjainlanka läpivalaisuohjauksessa leesioon ja leesion poikki hyväksytyjen sepelvaltimon pallolaajennustekniikoiden mukaisesti.
- 7.5.5 Kostuta LithiX-laitteen pallo steriilillä keittosuolaliuoksella hydrofiilisen pinnoitteen aktivoimiseksi.
- 7.5.6 Varmista, että LithiX-laite on tyhjennetty. Lataa laitteen distaalikärki takakautta ohjainlankaan varmistaen, että ohjainlanka tulee ulos katetrin pallon distaalipuolella olevan loven kohdalla.

Huomautus: Kun lataat laitteen takakautta ohjainlankaan, katetria pitää tukea ja on varmistettava, ettei ohjainlanka kierry pallon ympärille.

- 7.5.7 Työnnä LithiX-laitetta ohjainlankaa pitkin, kunnes laite lähestyy hemostaasiventtiiliä.
- 7.5.8 Avaa hemostaasiventtiili. Aseta katetri paikalleen pitäen samalla yllä ohjainlangan asentoa ja kiristä hemostaasiventtiili. Asettamisen helpottamiseksi pallo on tyhjennettävä kokonaan alipaineiseksi.
- 7.5.9 Kiristä hemostaasiventtiili, jotta LithiX-laitteen ympärille muodostuu tiivis sulku ilman, että laitteen liikkuminen estyy. Tämä mahdollistaa proksimaalisen sepelvaltimopaineen jatkuvan rekisteröinnin.

Huomautus: On tärkeää, että hemostaasiventtiili suljetaan riittävän tiukasti, jotta verenvuoto LithiX-laitteen varren ympärillä estyy, mutta ei niin tiukasti, että se rajoittaa varjoaineen virtausta palloon ja pallosta pois tai rajoittaa ohjainlangan liikkumista.

- 7.5.10 Työnnä LithiX-laitetta ohjainlankaa pitkin ahtaumaan. Jatka toimenpidettä läpivalaisuohjauksessa ja käytä röntgenpositiivista merkkirengasta (-renkaita) apuna pallon laajentuvan osan asettamiseen ahtaumakohtaan.

Huomautus: Kun laitetta käytetään pitkiin leesiosegmentteihin (sellaisiin leesioihin, joissa hoidon tavoitepituus on suurempi kuin LithiX-pallon pituus), kohdeleesion distaalinen osa on hoidettava ensin. Tämän jälkeen voidaan hoitaa leesion proksimaalinen segmentti.

- 7.5.11 Täytä LithiX-litotripsialaitetta läpivalaisuohjauksessa hitaasti 1 ilmakehän verran 1–2 sekunnin välein, kunnes haluttu täytetty pinnan läpimitta on saavutettu. LithiX-hoidossa käytettävän lopullisen täytetyn läpimitan on oltava sama kuin suonen viiteläpimitta (ks. tuote-etiketissä ja venyvyyskortissa oleva LithiX-venyvyytaulukko). **Pakkauksen etiketissä mainittua nimellistä murtumispainetta ei saa ylittää.**

Huomautus: Venyvyytaulukossa luetellut läpimitat ovat pallon pinnan läpimittoja. Pallon pinnalle sijoitetut puolipallot ulottuvat noin 0,25 mm pallon pinnan ulkopuolelle.

- 7.5.12 LithiX-laitteen röntgenpositiiviset puolipallot auttavat visualisoimaan pallon täydellisen laajenemisen, minkä lisäksi niitä voidaan käyttää viitepisteinä määrittäessä suonen tarkkaa kokoa, morfologiaa ja kalkin sijaintia. Tee laajennus tarvittaessa uudelleen.
- 7.5.13 Kohdista täyttölaitteeseen alipaine ja varmista, että pallo on tyhjentynyt kokonaan.
- 7.5.14 Vedä tyhjennetty LithiX-laite ja ohjainlanka ohjainkatetriin. Poista LithiX-laite, ohjainlanka ja ohjainkatetri verisuonistosta valittua menetelmää käyttämällä.

7.6 *Katetrin vaihtotoimenpide*

LithiX-laite on suunniteltu erityisesti nopeita, yhden käyttäjän tekemiä katetrinvaihtoja silmällä pitäen. Tee katetrin vaihto seuraavien vaiheiden mukaisesti:

- 7.6.1 Löysää hemostaasiventtiili.
- 7.6.2 Pidä ohjainlankaa ja hemostaasiventtiiliä toisessa kädessä ja tartu LithiX-laitteen varteen vastakkaisella kädellä.
- 7.6.3 Pidä ohjainlankaa paikallaan sepelvaltimossa ja aloita LithiX-laitteen vetäminen ulos ohjainkatetrin samalla, kun seuraat langan asentoa läpivalaisuohjauksessa.
- 7.6.4 Vedä kokonaan tyhjennettyä LithiX-laitetta ulos, kunnes saavutetaan ohjainlangan luumen. Vedä LithiX-laitteen joustava distaaliosa varovasti ulos pyörivästä hemostaasiventtiilistä, samalla kun pidät ohjainlankaa paikallaan leesion poikki.

Huomautus: Jos tunnet huomattavaa vastusta, poista LithiX-laite, ohjainlanka ja ohjainkatetri yhdessä verisuonistosta.

- 7.6.5 Liu'uta LithiX-laitteen distaalikärki ulos hemostaasiventtiilistä ja kiristä venttiili ohjainlankaan, jotta se pysyy tukevasti paikallaan.
- 7.6.6 Valmistele seuraava LithiX-laite käyttöä varten aiemmin kohdassa Valmistelu käyttöä varten kuvatulla tavalla.
- 7.6.7 Lataa toinen LithiX-laite takakautta ohjainlankaan aiemmin kohdassa Käyttöohjeet kuvatulla tavalla ja jatka toimenpidettä ohjeiden mukaisesti.

8.0 **PAKKAUSTA KOSKEVAT TIEDOT**

Pakkaus sisältää yhden LithiX HC-IVL -katetrin ja yhden huuhteluneulan. Pakkauksessa on mukana käyttöohjeet.

LithiX HC-IVL toimitetaan elektronisuihkusäteilyllä steriloituna. Laite on steriili ja ei-pyrogeeninen edellyttäen, että pakkaus on ehjä ja avaamaton.

Kertakäyttöinen. Ei saa käyttää, käsitellä tai steriloida uudelleen.

Säilytettävä ≤ 25 °C:ssa. Käytettävä ennen pakkaukseen merkittyä viimeistä käyttöajankohtaa.

HUOMIO: ÄLÄ KÄYTÄ TUOTETTA, JOS PAKKAUS ON VÄHÄNKIN VAURIOITUNUT.

9.0 PATENTIT

Patenttihakemuksia on vireillä Yhdysvalloissa ja muissa maissa.

10.0 TAKUUN RAJOITUSLAUSEKE

TUOTTEELLA EI OLE ILMAISTUJA TAI KONKLUDENTTISIA TAKUITA, KAUPATTAVUUTTA TAI KÄYTTÖTARKOITUKSEEN SOPIVUUTTA KOSKEVAT TAKUUT MUKAAN LUKIEN. ELIXIR MEDICAL EI OLE VASTUUSSA YKSILÖLLE TAI JURIDISELLE HENKILÖLLE HOITOON LIITTYVISTÄ KUSTANNUKSISTA TAI TUOTTEEN KÄYTÖSTÄ, VAURIOSTA, TUOTTEEN RIKKOUTUMISESTA TAI TUOTTEEN VIRHEELLISESTÄ TOIMINNASTA AIHEUTUVISTA VÄLITTÖMISTÄ, SATUNNAISISTA TAI VÄLILLISISTÄ VAHINGOISTA RIIPPUMATTA SIITÄ, PERUSTUUKO KORVAUSVAADE TAKUUEHTOIHIN, SOPIMUKSEEN, RIKKOMUKSEEN TAI MUUHUN SEIKKAAN. KENELLÄKÄÄN EI OLE OIKEUTTA SITOA ELIXIR MEDICALIA MIHINKÄÄN TÄTÄ TUOTETTA KOSKEVAAN TUOTEKUVAUKSEEN TAI TAKUUSEEN.

Yllämainittujen rajoitusten ei ole tarkoitettu olevan soveltuvien lakien velvoittavien ehtojen vastaisia eikä niitä pidä tulkita sellaisiksi. Jos tämän takuun rajoituslausekkeen jonkin kohdan todetaan tuomioistuimen päätöksen mukaan olevan sovellettavissa olevan lain vastainen, tämä ei koske muita tämän takuun rajoituslausekkeen kohtia.

	Valmistaja		Lämpötilan yläraja
	Valtuutettu edustaja Euroopan yhteisössä		Ei saa käyttää uudelleen
	Valmistuspäivä		Lue käyttöohjeet tai sähköiset käyttöohjeet
	Viimeinen käyttöpäivä		Huomio
	Eräkoodi		Ei-pyrogeeninen
	Luettelonumero		Lääkinnällinen laite
	Maahantuoja		Yksilöllinen laitetunniste
	Steriloitu säteilyttämällä		Nopeavaihtoinen
	Ei saa steriloida uudelleen		Ohjainkatetri
	Ei saa käyttää, jos pakkaus on vahingoittunut		
	Yksiosainen steriiliyden varmistusjärjestelmä		



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



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