



## **NAUDOJIMO INSTRUKCIJOS**

**„LithiX™“ Hertzo kontaktinis intravaskulinis litotripsijos kateteris**



## LIETUVIŠKAI

**Dėmesio! Pagal federalinius JAV įstatymus šį prietaisą galima parduoti tik gydytojui arba gydytojo nurodymu.**

Tik eksportui, negalima parduoti JAV.

### Bendroji informacija

- Šį prietaisą turėtų naudoti tik gydytojai, mokantys angiografijos ir perkutaninės transluminės vainikinių arterijų angioplastikos (PTCA) procedūras.
- Šio prietaiso saugumo ir klinikinio veiksmingumo santrauką (SSCP) galima atsisiųsti skaitmeniniu formatu iš Europos medicinos prietaisų duomenų bazės („Eudamed“), kurioje ji susieta su pagrindiniu UDI-DI. URL į „Eudamed“: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>. „LithiX“ Hertzo kontaktnio intravaskulinio litotripsijos kateterio pagrindinis UDI-DI: 081750801LithiXY7.
- Visas medicininės atliekas, susidariusias atliekant procedūrą su prietaisu, reikia saugiai pašalinti pagal ligoninės taisykles.

### 1.0 PRIETAISO APIBŪDINIMAS

„LithiX“ Hertzo kontaktnis intravaskulinis litotripsijos kateteris („LithiX HC-IVL“) yra patentuotas mechaninis litotripsijos kateteris, įvedamas per vainikinių arterijų sistemą, kad būtų galima pasiekti ir gydyti kalcifikuotą stenozę, kuri, manoma, yra atspari visiškam balionėlio išplėtimui ir tolygiam stento išplėtimui. „LithiX“ prietaisą sudaro kelios eilės nerūdijančiojo plieno pusrutulių, pasiskirsčiusių specialaus balionėlio, skirto kalcifikuotiems pažeidimams atraumatiškai fragmentuoti Hertzo kontaktnės įtampos litotripsijos metodu, paviršiuje. „LithiX“ intravaskulinis litotripsijos prietaisas ardo kalcifikuotus pažeidimus per pavienius kontaktnės įtampos taškus tiksliniame pažeidime, leisdamas išplėsti vainikinės arterijos stenozę esant mažam balionėlio slėgiui. Be to, pusrutuliai užkerta kelią galimam kateterio išslydimui ir kurios nors gydomos srities praleidimui bei prilaiko prietaisą vietoje, kai jis plečiasi. Pusrutuliai pasiskirstę palei darbinį balionėlio ilgį ir taip pat gali būti naudojami kaip žymos, palengvinančios visiško balionėlio išplėtimo vizualizavimą per procedūrą. Taip pat jie gali būti naudojami kaip atskaitos taškai nustatant tikslų kraujagyslės dydį, morfologiją ir kalcifikuoto pažeidimo vietą.

Gaminio atitikties lentelėje nurodytas išorinis balionėlio paviršiaus skersmuo pagal kiekvieną slėgio vertę. Litotripsijos pusrutuliai iškyla maždaug 0,25 mm virš balionėlio paviršiaus. Po balionėliu yra dvi rentgenokontrastinės žymos, palengvinančios fluoroskopinį vizualizavimą ir tikslios padėties nustatymą. Be to, yra dvi proksimalinės įvedimo sistemos vamzdinės dalies žymos (90 cm ir 100 cm nuo distalinio galo), kurios rodo santykinę kateterio padėtį žasto ar šlaunies kreipiamojo kateterio galiuko atžvilgiu. Distalinė kateterio dalis, įskaitant balionėlį ir pusrutulį, padengta hidrofiline danga, kad būtų lengviau įvesti į tikslinę vietą.

Pagrindinės prietaiso charakteristikos nurodytos toliau pateiktoje lentelėje.

**1 lentelė. „LithiX HC-IVL“ charakteristikos**

| Charakteristika                                          | „LithiX HC-IVL“                                                                                                                        |
|----------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Galimi balionėlio nominalieji skersmenys                 | 1,5; 2,0; 2,25; 2,5; 2,75; 3,0; 3,25; 3,5; 4,0 mm                                                                                      |
| Galimas (-i) balionėlio nominalusis (-ieji) ilgis (-iai) | 14 mm                                                                                                                                  |
| Kateterio darbinis ilgis                                 | 140 cm                                                                                                                                 |
| Kateterio konstrukcija                                   | Greitas pakeitimas                                                                                                                     |
| Balionėlio išplėtimo slėgis*                             | Nominalus: 5 atm (1,5; 2,0; 2,5; 2,75; 3,0; 3,25; 3,5; 4,0 mm skersmenys); 3 atm (2,25 mm skersmuo)<br>Vardinis trūkimo slėgis: 12 atm |
| Kreipiamojo kateterio suderinamumas                      | 6 F ( $\geq 1,8$ mm (0,071 col.) ID)                                                                                                   |

\* Žr. gaminio etiketę ir pridėdamą gaminio balionėlio atitikties informacijos kortelę.

#### *Klinikinė nauda*

Klinikinė nesunkios ir sunkios kalcifikacijos pažeidimų gydymo „LithiX HC-IVL“ prietaisu nauda – gydytos kraujagyslės restenozės dėl netinkamo stento išplėtimo atvejų sumažėjimas. Naudojant „LithiX HC-IVL“, ši nauda pasiekama Hertzo kontaktinės kalcifikuotų pažeidimų litotripsijos būdu, kurį taikant fragmentuojami kalcifikuoti pažeidimai ir užtikrinamas tinkamas stento išplėtimas bei sugretinimas dėl kalcifikuoto pažeidimo lūžio. Kiekybiškai vertinant naudą dėl tinkamo stento išplėtimo po „LithiX“ gydymo procedūros, pirminis pacientui aktualus klinikinių rezultatų parametras yra  $< 50$  % liekamoji stenoze po stentavimo be klinikinių pagrindinių nepageidaujamų širdies reiškinių (MACE) požymių. Antrinė klinikinė matavimo priemonė yra ūminis padidėjimas (po stentavimo).

Išmatuojami ir pacientui aktualūs rezultatai ir kiekybiniai klinikiniai PINNACLE I tyrimo duomenys apibendrinti toliau pateiktoje lentelėje. PINNACLE I tyrime 60 pacientų buvo gydomi „LithiX HC-IVL“.

**2 lentelė. PINNACLE I liekamoji stenoze ir ūminis padidėjimas**

|                                                                                                             | Rezultatas                                                     | Tikslas                                     | Rezultatas                                                                                                    |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------|---------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b><math>&lt; 50</math> % liekamoji stenoze be klinikinių MACE<sup>a</sup> požymių (N = 60)<sup>b</sup></b> | 98,3 % (59/60) <sup>c</sup><br>(91,1–100,0 % CI <sup>d</sup> ) | 80 %                                        | Daugiau nei 80 % pacientų patyrė $< 50$ % liekamąją stenozę be klinikinių MACE požymių išrašant iš ligoninės. |
| <b>Ūminis padidėjimas (po stentavimo) (L = 63)<sup>e</sup></b>                                              | 1,60 $\pm$ 0,48 mm                                             | Liumeno skersmens padidėjimas po stentavimo | Buvo nustatytas teigiamas ūminis padidėjimas (po stentavimo).                                                 |

<sup>a</sup> MACE = pagrindinis širdies nepageidaujamas reiškinys, bendrai apibūdinamas kaip kardiovaskulinė mirtis, miokardo infarktas ir tikslinės kraujagyslės revaskuliarizacija

<sup>b</sup> Gydyti pacientai

<sup>c</sup> Prieš išrašymą iš ligoninės visiems pacientams pasireiškė  $< 50$  % liekamoji stenoze, vienas (1) pacientas patyrė miokardo infarktą.

<sup>d</sup> Clopperio-Pearsono tikslus 95 % pasikliautinis intervalas

<sup>e</sup> Gydyti pažeidimai

## **2.0 PRISTATYMO BŪDAS**

**Sterilus** Šis prietaisas yra sterilizuotas elektronų pluošto spinduliuote ir yra nepirogeniškas.  
**Nenaudokite prietaiso, jeigu pakuotė yra atplėšta ar pažeista.**

**Turinys:** Vienas „LithiX“ Hertzo kontaktinis intravaskulinis litotripsijos kateteris  
Viena plovimo adata  
Vienas naudojimo instrukcijų dokumentas  
Viena atitikties diagrama  
Vienas deguonies absorberis

**Laikymas:** Laikykite  $\leq 25$  °C temperatūroje.

### **3.0 NUMATYTOJI NAUDOJIMO PASKIRTIS, NAUDOJIMO INDIKACIJOS IR NUMATYTOJI PACIENTŲ POPULIACIJA**

#### **3.1 *Numatytoji naudojimo paskirtis***

„LithiX“ Hertzo kontaktinis intravaskulinis litotripsijos kateteris skirtas kalcifikuotai stenozei gydyti fragmentuojant kalcifikuotus pažeidimus.

#### **3.2 *Naudojimo indikacijos***

„LithiX“ Hertzo kontaktinis intravaskulinis litotripsijos kateteris skirtas vidutinio sunkumo ir sunkiems kalcifikuotiems pažeidimams ir stenoziniams *de novo* vainikinių arterijų pažeidimams fragmentuoti prieš stentavimą.

#### **3.3 *Numatytoji pacientų populiacija***

Numatytoji „LithiX“ Hertzo kontaktinio intravaskulinio litotripsijos kateterio pacientų populiacija yra pacientai, turintys vidutinio sunkumo ir sunkių kalcifikuotų, stenozinių *de novo* vainikinių arterijų pažeidimų.

##### ***APRIBOJIMAI***

„LithiX HC-IVL“ saugumas ir veiksmingumas nebuvo nustatyti pacientams, kuriems:

- negydytas trombas pažeidimo vietoje;
- yra tikslinės vainikinės arterijos spazmas nesant reikšmingos stenozės.

### **4.0 KONTRAINDIKACIJOS**

„LithiX“ Hertzo kontaktinis intravaskulinis litotripsijos kateteris kontraindikuotinas naudoti:

- pacientams, kuriems nustatytas pažeidimas, neleidžiantis visiškai išplėsti angioplastikos balionėlio;
- pacientams, kuriems yra vainikinės arterijos spazmas nesant reikšmingos stenozės;
- po išplėsto stento išplėtimo;
- miego ar smegenų kraujagyslių arterijose.

### **5.0 ĮSPĖJIMAI IR ATSARGUMO PRIEMONĖS**

#### **ĮSPĖJIMAI**

- Neveskite „LithiX HC-IVL“ per šoninį anksčiau įstatyto stento elementą, nes balionėlis gali įsipainioti į stentą.
- Parinkus per didelį dydį padidėja perpjovimo rizika. Norint sumažinti galimo kraujagyslės pažeidimo riziką, išplėsto balionėlio skersmuo neturi viršyti atskaitos kraujagyslės skersmens.
- „LithiX HC-IVL“ neskirtas stento restenozei gydyti.
- Pacientų, kurie nėra priimtini vainikinių arterijų šuntavimo operacijų kandidatai, gydymą reikia atidžiai apsvarstyti, įskaitant galimą procedūrinę pagalbinę širdies kraujotaką, nes ši pacientų populiacija priskiriama specialios rizikos grupei.
- Kai kateteris vedamas į kraujagyslių sistemą, juo manipuluoti reikia stebinti aukštos kokybės fluoroskopinį vaizdą. Nestumkite ir netraukite kateterio, kol balionėlis nėra

visiškai subliuškęs. Jei manipuliuojant jaučiamas pasipriešinimas, prieš tęsdami nustatykite pasipriešinimo priežastį.

- Balionėlio slėgis negali viršyti vardinio trūkimo slėgio (RBP), nurodyto ant pakuotės. Rekomenduojama naudoti slėgio stebėjimo prietaisą, kad būtų išvengta per didelio slėgio.
- Procedūra turi būti atliekama tik ligoninėse, kur būtų galima vietoje (arba šalia esančioje įstaigoje) greitai atlikti skubią vainikinių arterijų šuntavimo operaciją, jei kiltų galimai žalingų arba gyvybei pavojingų komplikacijų.
- Kad sumažintumėte galimą oro emboliją į kraujagyslę, naudokite tik rekomenduojamą balionėlio išplėtimo medžiagą. Balionėliui išplėsti niekada nenaudokite oro ir jokių dujinių medžiagų.
- Reikėtų atsižvelgti į naudojimo riziką ir naudą pacientams, kuriems anksčiau pasireiškė sunki reakcija į kontrastines medžiagas.
- Prieš įvesdami arba išimdami „LithiX HC-IVL“ įsitikinkite, kad hemostazinis vožtuvas pakankamai atidarytas. Pernelyg sandarus hemostazinis vožtuvas gali lemti pusrutulio pasislinkimą.

### **ATSARGUMO PRIEMONĖS**

- Skirta naudoti tik vieną kartą. Prietaiso pakartotinis naudojimas, apdorojimas arba sterilizavimas gali lemti prietaiso vientisumo praradimą ir (arba) užteršimą, dėl kurio pacientas gali būti sužalotas, susirgti arba mirti.
- Kateterį naudokite iki ant pakuotės nurodytos datos „Snaudoti iki“.
- Prieš angioplastiką reikia patikrinti kateterio funkcionalumą ir įsitikinti, kad jo dydis ir forma tinkami konkrečiai procedūrai, per kurią jis bus naudojamas, atlikti.
- Per procedūrą pacientui pagal poreikį reikia skirti atitinkamą antikoaguliacinį gydymą. Antikoaguliacinį gydymą po procedūros reikia tęsti tam tikrą laiką tarpą, kurį nustato gydytojas.
- Jei stebint fluoroskopinį vaizdą matyti, kad „LithiX HC-IVL“ išlindo už kreipiamosios vielos galo, ištraukite kateterį ir prieš vėl įstumdami iš naujo įdėkite vielą.
- Nebandykite keisti iš dalies įstatyto balionėlio padėties. Bandytas pakeisti iš dalies įstatyto balionėlio padėtį gali lemti sunkų kraujagyslių sužalojimą.
- Kateterio sistemą gali naudoti tik gydytojai, išmokyti atlikti perkutaninę transluminę vainikinių arterijų angioplastiką.
- Jei sunku išplėsti balionėlį, nebetęskite; išimkite prietaisą ir nebandykite jo naudoti pakartotinai. Pasirinkite kitą prietaisą.
- Nenaudokite kreipiamojo kateterio arba kreipiamojo ilginimo kateterio, kurio vidinis skersmuo mažesnis nei 0,071 col. arba 1,8 mm.
- Nenaudokite kreipiamosios vielos, kurios skersmuo didesnis nei 0,36 mm (0,014 col.).
- Per kreipiamosios vielos spindį leidžiant bet kokią kitą medžiagą, o ne plaunant įprastu fiziologiniu tirpalu su heparinu, gali suprastėti prietaiso veikimas.
- Prieš naudodami, atidžiai patikrinkite, ar prietaisas nesusimazgęs, nesulenktas ir kitaip nepažeistas. Nenaudokite, jeigu pastebite pažeidimą arba jei prietaisas yra netyčia užteršiamas.
- Atsargiai nustumkite apsauginę movą nuo balionėlio ir išimkite stiletą iš kreipiamosios vielos spindžio.
- Prieš pat „LithiX HC-IVL“ įvedimą į kreipiamąjį kateterį, sudrėkinkite balionėlį steriliu fiziologiniu tirpalu, kad suaktyvintumėte hidrofilinę dangą.
- „LithiX HC-IVL“ išėmus iš kreipiamojo kateterio, jo negalima vėl įdėti.

## 6.0 GALIMI NELAIMINGI ATSITIKIMAI IR RIMTI NELAIMINGI ATSITIKIMAI

Galimi nelaimingi atsitikimai, rimti nelaimingi atsitikimai ir nepageidaujamas šalutinis poveikis (abėcėlės tvarka) atitinka standartines kateteriais pagrįstas širdies intervencijas ir apima toliau nurodytus.

- Angina arba nestabili angina
- Aritmija, įskaitant skilvelių fibriliaciją
- Arterioveninė fistulė
- Embolizacija
- Gydytos vainikinės arterijos restenozė, lemianti revaskuliarizaciją
- Hipotenzija / hipertenzija
- Infekcija
- Inkstų funkcijos sutrikimas / nepakankamumas
- Kardiogeninis šokas
- Koronarinė aneurizma
- Kraujavimas arba hematoma
- Kraujotakos nepakankamumas
- Kvėpavimo nepakankamumas
- Lėta tėkmė / jokios tėkmės
- Miokardo išemija
- Mirtis
- Pirogeninė reakcija
- Prieigos vietos komplikacijos
- Reakcijos į vaistus, įskaitant alerginę reakciją į kontrastinę medžiagą
- Skubi arba neskubi perkutaninė vainikinių arterijų intervencija
- Skubi arba neskubi vainikinės arterijos šuntavimo operacija
- Smegenų kraujotakos sutrikimas / insultas
- Smulki kraujagyslės trauma
- Staigus kraujagyslės užsivėrimas
- Širdies tamponada / skystis perikardo ertmėje
- Šoninės šakos okliuzija
- Trombozė
- Ūminis miokardo infarktas / išemija
- Vainikinės arterijos spazmas
- Vainikinės kraujagyslės perpjovimas, perforacija, plyšimas arba sužalojimas, dėl ko gali prireikti chirurginės korekcijos arba intervencijos
- Vainikinių arterijų šuntavimo operacija
- Visiška vainikinės arterijos okliuzija

Apie visus rimtus incidentus, įvykusius dėl prietaiso, reikia pranešti gamintojui („Elixir Medical Corporation“) ir kompetentingai valstybės narės, kurioje yra naudotojas ir (arba) pacientas, valdžios institucijai arba kitai atitinkamai sveikatos priežiūros institucijai. Gamintojo kontaktinė informacija pateikta paskutiniame šių naudojimo instrukcijų puslapyje.

Galimus nepageidaujamus reiškinius ir pranešimą apie sunkius nepageidaujamus reiškinius reikia aptarti su pacientais.

## 7.0 INFORMACIJA APIE KLINIKINĮ NAUDOJIMĄ

### 7.1 *Reikalingos medžiagos*

Toliau pateikiamos medžiagos, kurias reikia naudoti su „LithiX HC-IVL“ (jų „Elixir Medical Corporation“ netiekia ir negamina)

- Tinkamas (-i) kreipiamasis (-ieji) kateteris (-iai)
  - Kreipiamojo kateterio vidinis skersmuo turi būti bent 6 F arba 1,8 mm (0,071 col.)
- Tinkama kreipiamoji viela
  - Kreipiamosios vielos išorinis skersmuo turi būti ne didesnis nei 0,36 mm (0,014 col.)
  - Kreipiamosios vielos ilgis turi būti ne mažesnis nei 175 cm
- 2–3 švirkštai (20 ml)
- Įprastas sterilus fiziologinis tirpalas su heparinu
- Sukamasis hemostazinis vožtuvas
- 60 % kontrastinė medžiaga, atskieta santykiu 1:1 įprastu fiziologiniu tirpalu
- Išplėtimo prietaisas
- Trikryptis čiapas
- Priveržimo prietaisas
- Kreipiamosios vielos įvediklis

Su „LithiX HC-IVL“ gali būti naudojami tik komerciškai patvirtinti (pvz., CE ženklų paženklinti) prietaisai, atitinkantys pirmiau išvardytas specifikacijas.

### 7.2 *Pakuotės nuėmimas*

- 7.2.1 Atidžiai patikrinkite, ar nepažeistas pakuotės maišelis. **Nenaudokite, jeigu pakuotė buvo pažeista arba atidaryta.**
- 7.2.2 Steriliais metodais atplėškite maišelį, kad atidengtumėte sterilų prietaisą.
- 7.2.3 Perduokite arba numeskite sterilų prietaisą į sterilų lauką, naudodami sterilius metodus.

### 7.3 *Patikra prieš naudojimą*

- 7.3.1 Atsargiai išimkite prietaisą su mova iš lanko. Būkite atsargūs, kad movos kraštas neužkliūtų už lanko šoninės atramos, nes mova gali netyčia nusimauti ir atidengti balionėlį.
- 7.3.2 Prieš naudojimą atidžiai patikrinkite prietaisą, ar jis nesusimazgęs, nesulenktas ir nėra kitų pažeidimų. Nenaudokite, jeigu pastebite pažeidimą arba jei prietaisas yra netyčia užteršiamas.

### 7.4 *Paruošimas naudoti*

- 7.4.1 Paruoškite kreipiamąjį kateterį, kreipiamąją vielą ir išplėtimo prietaisą pagal gamintojo instrukcijas.
- 7.4.2 Atsargiai nustumkite apsauginę movą nuo balionėlio ir išimkite stiletą iš kreipiamosios vielos spindžio.
- 7.4.3 Praplaukite „LithiX“ prietaisą fiziologiniu tirpalu su heparinu, naudodami plovimo adatą.

**Dėmesio! Plaudami kreipiamosios vielos spindį, stenkitės nemanipuliuoti balionėliu.**

- 7.4.4 Pripildykite 20 ml švirkštą 5 ml kontrastinės medžiagos / fiziologinio tirpalo su heparinu mišiniu (1:1).
- 7.4.5 Pritvirtinkite prie „LithiX“ prietaiso proksimalinės įvorės ir 10 sekundžių taikykite neigiamą slėgį.
- 7.4.6 Nukreipę švirkšto galą žemyn, lėtai mažinkite slėgį iki neutralaus.
- 7.4.7 Prijunkite paruoštą išplėtimo prietaisą prie „LithiX“ prietaiso įvorės, palikite neutralų slėgį.

**Dėmesio! Įvesdami „LithiX“ prietaisą į pažeidimo vietą, netaikykite neigiamo slėgio išplėtimo prietaisui.**

## 7.5 *Naudojimo instrukcijos*

- 7.5.1 Pagal standartinę praktiką paruoškite kraujagyslės prieigos vietą.
- 7.5.2 Laikydami gamintojo instrukcijų, įveskite kreipiamąją vielą per hemostazinį vožtuvą.
- 7.5.3 Atsargiai stumkite kreipiamąją vielą į kreipiamąjį kateterį ir per jį. Baigę, ištraukite kreipiamosios vielos įvediklį, jei jis naudojamas.
- 7.5.4 Jei pageidaujate, pritvirtinkite priveržimo prietaisą prie kreipiamosios vielos. Stebėdami fluoroskopu, priimtinais PTCA metodais toliau stumkite kreipiamąją vielą į pažeidimą ir per jį.
- 7.5.5 Sudrėkinkite „LithiX“ prietaiso balionėlį steriliu fiziologiniu tirpalu, kad suaktyvintumėte hidrofilinę dangą.
- 7.5.6 Įsitikinkite, kad „LithiX“ prietaisas subliuškęs. Uždėkite distalinį prietaiso galą ant kreipiamosios vielos, įsitikindami, kad kreipiamoji viela iš kateterio išeina ties įranta, esančia distaliai balionėliui.

**Pastaba. Uždedant prietaisą ant kreipiamosios vielos, kateteris turi būti prilaikomas, įsitikinus, kad kreipiamoji viela neapsivynioja aplink balionėlį.**

- 7.5.7 Stumkite „LithiX“ prietaisą kreipiamąja viela, kol jis pasieks hemostazinį vožtuvą.
- 7.5.8 Atidarykite hemostazinį vožtuvą. Prilaikydami kreipiamąją vielą, įveskite kateterį ir priveržkite hemostazinį vožtuvą. Kad būtų lengviau įvesti, balionėlis turi būti visiškai subliuškęs iki neigiamo slėgio.
- 7.5.9 Priveržkite hemostazinį vožtuvą, kad sukurtumėte sandarumą aplink „LithiX“ prietaisą netrukdydami prietaisui judėti. Tokiu būdu galima nuolat fiksuoti proksimalinės vainikinės arterijos spaudimą.

**Pastaba. Svarbu, kad hemostazinis vožtuvas būtų uždarytas pakankamai sandariai, kad aplink „LithiX“ prietaiso vamzdinę dalį nepratekėtų kraujo, tačiau ne pernelyg sandariai, kad nebūtų trukdoma kontrastinei medžiagai tekėti į balionėlį ir iš jo ir kad nebūtų trukdoma judėti kreipiamajai vielai.**

- 7.5.10 Stumkite „LithiX“ prietaisą kreipiamąja viela į stenozę. Toliau stebėdami fluoroskopu ir naudodami rentgenokontrastinės žymos juostą (-as) nustatykite naudojamos (plečiamosios) balionėlio dalies padėtį stenozėje.

**Pastaba. Jei prietaisas naudojamas ilguose pažeidimo segmentuose (pažeidimuose, kuriuose tikslinės gydymo srities ilgis viršija „LithiX“ balionėlio ilgį), distalinė tikslinio pažeidimo dalis turi būti gydoma pirmiausia. Tada galima išplėsti proksimalinį pažeidimo segmentą.**

- 7.5.11 Stebėdami fluoroskopu, lėtai išplėskite „LithiX“ litotripsijos prietaisą 1 atmosfera kas 1–2 sekundes, kol pasieksite pageidaujamą išplėsto paviršiaus skersmenį. Išplėsto prietaiso skersmuo galutinei „LithiX“ gydymo procedūrai atlikti turi būti lygus atskaitos kraujagyslės skersmeniui (žr. „LithiX“ atitikties diagramą, pateiktą gaminio etiketėje ir atitikties kortelėje). **Neviršykite vardinio trūkimo slėgio, išspausdinto ant pakuotės etiketės.**

**Pastaba. Atitikties lentelėje nurodyti skersmenys yra balionėlio paviršiaus skersmenys. Balionėlio pusrutuliai išlenda maždaug 0,25 mm už balionėlio paviršiaus ir išsidėsto aplink balionėlio skersmenį.**

- 7.5.12 Rentgenokontrastiniai „LithiX“ prietaiso pusrutuliai gali padėti vizualizuoti visišką balionėlio išplėtimą, taip pat gali būti naudojami kaip atskaitos taškai nustatant tikslų kraujagyslės dydį, morfologiją ir kalcifikuoto pažeidimo vietą. Jei reikia, atlikite išplėtimą pakartotinai.
- 7.5.13 Išplėtimo prietaisui taikykite neigiamą slėgį ir įsitikinkite, kad balionėlis visiškai subliuškęs.
- 7.5.14 Įtraukite subliuškusį „LithiX“ prietaisą ir kreipiamąją vielą į kreipiamąjį kateterį. Taikydami pasirinktą metodą, ištraukite „LithiX“ prietaisą, kreipiamąją vielą ir kreipiamąjį kateterį iš kraujagyslių.

## **7.6 Kateterio pakeitimo procedūra**

„LithiX“ prietaisas specialiai skirtas kateteriui greitai pakeisti, tai atliekant vienam naudotojui. Norėdami atlikti kateterio pakeitimą, atlikite toliau nurodytus veiksmus.

- 7.6.1 Atlaisvinkite hemostazinį vožtuvą.
- 7.6.2 Viena ranka laikydami kreipiamąją vielą ir hemostazinį vožtuvą, kita ranka suimkite „LithiX“ prietaiso vamzdinę dalį.
- 7.6.3 Išlaikykite kreipiamosios vielos padėtį vainikinėje arterijoje stabiliai laikydami vielą ir pradėkite traukti „LithiX“ prietaisą iš kreipiamojo kateterio, tuo pačiu metu stebėdami vielos padėtį fluoroskopu.
- 7.6.4 Įtraukite visiškai subliuškusį „LithiX“ prietaisą, kol pasieksite kreipiamosios vielos spindį. Atsargiai patraukite lanksčią, distalinę „LithiX“ prietaiso dalį atgal iš sukamojo hemostazinio vožtuvo, išlaikydami kreipiamosios vielos padėtį pažeidime.

**Pastaba. Jei jaučiate stiprų pasipriešinimą, ištraukite „LithiX“ prietaisą, kreipiamąją vielą ir kreipiamąjį kateterį (visus kartu) iš kraujagyslių.**

- 7.6.5 Išstumkite distalinį „LithiX“ prietaiso galą iš hemostazinio vožtuvo ir priveržkite vožtuvą prie kreipiamosios vielos, kad jis tvirtai laikytųsi vietoje.
- 7.6.6 Paruoškite naudoti kitą „LithiX“ prietaisą, kaip pirmiau aprašyta skyriuje „Paruošimas naudoti“.
- 7.6.7 Uždėkite kitą „LithiX“ prietaisą ant kreipiamosios vielos, kaip pirmiau aprašyta skyriuje „Naudojimo instrukcijos“, ir atitinkamai tęskite procedūrą.

## **8.0 PAKUOTĖS INFORMACIJA**

Pakuotėje yra vienas „LithiX HC-IVL“ ir viena plovimo adata. Pakuotėje yra naudojimo instrukcijų dokumentas.

„LithiX HC-IVL“ tiekiamas sterilizuotas elektronų pluošto spinduliuote ir yra nepirogeniškas neatidarytose, nepažeistose pakuotėse.

Skirta naudoti tik vieną kartą. Nenaudokite, neapdorokite ir nesterilizuokite pakartotinai.

Laikykite  $\leq 25$  °C temperatūroje. Sunaudokite iki „Sunaudoti iki“ datos, nurodytos ant pakuotės.

DĖMESIO! NENAUDOKITE, JEIGU PAKUOTĖ PAŽEISTA.

## **9.0 PATENTAI**

Nagrinėjami JAV ir užsienio patentai.

## **10.0 GARANTIJOS ATISISAKYMAS**

NESUTEIKIAMA JOKIA AIŠKI AR NUMANOMA GARANTIJA, ĮSKAITANT, BE APRIBOJIMŲ, NUMANOMĄ PERKAMUMO AR TINKAMUMO KONKREČIAM TIKSLUI GARANTIJĄ. „ELIXIR MEDICAL“ NEATSAKO JOKIAM ASMENIUI AR ĮSTAIGAI DĖL MEDICININIŲ IŠLAIDŲ AR TIESIOGINĖS, ATSITIKTINĖS AR KAIP PASEKMĖ PATIRTOS ŽALOS DĖL GAMINIO NAUDOJIMO, DEFEKTO, GEDIMO AR NETINKAMO VEIKIMO, NESVARBU, AR IEŠKINYS DĖL ŠIOS ŽALOS YRA PAREMTAS GARANTIJA, SUTARTIMI, DELIKTU AR KITAIS BŪDAIS. JOKS ASMUO NETURI ĮGALIOJIMŲ ĮPAREIGOTI „ELIXIR MEDICAL“ PATEIKTI TAM TIKRĄ PAREIŠKIMĄ AR GARANTIJĄ GAMINIO ATŽVILGIU.

Išdėstytos išimtys ir apribojimai nėra skirti ir nebus aiškinami kaip prieštaraujantys privalomoms galiojančių teisės aktų nuostatoms. Jeigu bet kokia šios garantijos atsisakymo dalis ar sąlyga kompetentingos jurisdikcijos teismo laikoma neteisėta, neįgyvendinama ar prieštaraujanti galiojantiems teisės aktams, tai neturės poveikio likusių garantijos atsisakymo dalių galiojimui.

|                                                                                     |                                         |                                                                                     |                                                                         |
|-------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------|
|    | Gamintojas                              |    | Viršutinė temperatūros riba                                             |
|    | Igaliotasis atstovas Europos Bendrijoje |    | Nenaudoti pakartotinai                                                  |
|    | Pagaminimo data                         |    | Žr. naudojimo instrukcijas arba žr. elektronines naudojimo instrukcijas |
|    | Sunaudoti iki                           |    | Dėmesio!                                                                |
|    | Partijos kodas                          |    | Nepirogeniška                                                           |
|    | Katalogo numeris                        |    | Medicinos prietaisas                                                    |
|   | Importuotojas                           |   | Unikalūs prietaiso identifikatoriai                                     |
|  | Steriluota spinduliuote                 |  | Greitas pakeitimas                                                      |
|  | Nesterilizuoti pakartotinai             |  | Kreipiamasis kateteris                                                  |
|  | Nenaudoti, jei pakuotė pažeista         |                                                                                     |                                                                         |
|  | Vienguba sterilaus barjero sistema      |                                                                                     |                                                                         |



Elixir Medical Corporation  
920 N. McCarthy Blvd. Suite 100  
Milpitas, CA 95035  
JAV  
+1(408) 636-2000  
+1(408) 636-2001 (faks.)  
[www.elixirmedical.com](http://www.elixirmedical.com)



Acorn Regulatory Consultancy Services Ltd.  
Knockmorris Cahir, Co. Tipperary  
E21 R766 Airija  
+353 52 61 76706  
[medinfo@acornregulatory.com](mailto:medinfo@acornregulatory.com)