



LIETOŠANAS PAMĀCĪBA

LithiX™ Herca kontakta intravaskulārās litotripsijas katetrs



Uzmanību! Federālie (ASV) tiesību akti nosaka, ka šo ierīci drīkst pārdot tikai ārstam vai pēc viņa norādījuma.

Paredzēts tikai eksportam, un nav paredzēts pārdošanai ASV.

Vispārīga informācija.

- Šo ierīci drīkst izmantot tikai angiogrāfiju un perkutāno transluminālo koronāro angioplastiju (percutaneous transluminal coronary angioplasty – PTCA) apguvuši ārsti.
- Šīs ierīces drošuma un klīniskās veikspējas kopsavilkums (DKVK) ir pieejams lejupielādei Eiropas Medicīnisko ierīču datubāzē (Eudamed), kur tas ir saistīts ar Pamata UDI-DI. Eudamed saite ir: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>. LithiX Herca kontakta intravaskulārās litotripsijas katetra UDI-DI pamatinformācija ir šāda: 081750801LithiXY7
- Visi medicīniskie atkritumi, kas radušies ierīces lietošanas procedūras laikā, ir droši jālikvidē saskaņā ar slimnīcas noteikumiem.

1.0 IERĪCES APRAKSTS

LithiX Herca kontakta intravaskulārās litotripsijas katetrs (LithiX HC-IVL) ir patentēts mehāniskais litotripsijas katetrs, kas tiek ievadīts caur vainagartēriju sistēmu, lai piekļūtu un ārstētu kalcificētas stenozes, kas varētu būt rezistentas pret pilnīgu balona dilatāciju un vienmērīgu stenta paplašināšanu. LithiX ierīce sastāv no vairākām nerūsējošā tērauda pusložu rindām, kas izvietotas pa speciāla balona virsmu un ir paredzētas kalcija atraumatiskai fragmentācijai, izmantojot Herca kontaktsprieguma litotripsijas metodi. LithiX intravaskulārās litotripsijas ierīce sadala kalciju, izmantojot diskrētus kontaktsprieguma punktus mērķa bojājumā, pieļaujot vainagartērijas stenozes dilatāciju zema balona spiediena apstākļos. Turklāt puslodes var novērst katetra izslīdēšanu un nepareizu izvietošanu, kā arī noturēt ierīci vietā, kad tā izplešas piepūšanas laikā. Puslodes ir izvietotas gar balona darba garumu, un tās var kalpot arī kā marķieri, lai palīdzētu vizualizēt pilnu balona izplešanos procedūras laikā, kā arī kā atskaites punkts precīzai asinsvadu lieluma noteikšanai, morfoloģijai un kalcija nogulšņu atrašanās vietai.

Izstrādājuma atbilstības tabulā ir norādīts balona virsmas ārējais diametrs pie katra spiediena. Litotripsijas puslodes izvirzās aptuveni 0,25 mm virs balona virsmas. Zem balona ir divi starojumu necaurlaidīgi marķieri, kas palīdz veikt fluoroskopisku vizualizāciju un atvieglo precīzu pozicionēšanu. Ir arī divas proksimālas ievadīšanas sistēmas kanāla atzīmes (90 cm un 100 cm no distālā gala), kas norāda katetra relatīvo pozīciju attiecībā pret pleca vai augšstilba vadītājkatetra galu. Katetra distālā daļa, ietverot balonu un puslodes, ir pārklāta ar hidrofilu pārklājumu, lai uzlabotu piegādi uz mērķa vietu.

Galvenie ierīces raksturlielumi ir norādīti šajā tabulā.

1. tabula. LithiX HC-IVL raksturojums

Raksturīpašība	LithiX HC-IVL
Pieejamie balonu nominālie diametri	1,5/2,0/2,25/2,5/2,75/3,0/3,25/3,5/4,0 mm
Pieejamais(-ie) balona nominālais(-ie) garums(-i)	14 mm
Katetra darba garums	140 cm
Katetra konstrukcija	Ātra apmaiņa
Balona piepūšanas spiediens*	Nominālais: 5 atm (1,5/2,0/2,5/2,75/3,0/3,25/3,5/4,0 mm diametrs); 3 atm (2,25 mm diametrs) Nominālais uzsprāgšanas spiediens: 12 atm
Vadītājkatetra saderība	6 frenči (≥ 0,071" jeb 1,8 mm ID)

* Informāciju par atbilstību balona prasībām skatiet uz izstrādājuma etiķetes un pievienotajā kartē.

Klīniskais ieguvums.

Klīniskais ieguvums, ārstējot ar LithiX HC-IVL bojājumus ar vidēji smagu vai smagu kalcifikāciju, ir ārstētā asinsvada restenozes iespējas samazināšanās nepietiekamas stenta izplešanās dēļ. LithiX HC-IVL nodrošina šo priekšrocību, izmantojot Herca kontakta litotripsiju kalcificētiem bojājumiem, kas izraisa kalcija fragmentāciju, tādējādi veicinot pareizu stenta izplešanos un pievienošanu kalcija lūzumu dēļ. Lai kvantitatīvi novērtētu ieguvumu, ko dod pareiza stenta izplešanās pēc ārstēšanas ar LithiX, primārais pacientam nozīmīgais klīniskais iznākuma parametrs ir atlikusī stenoze < 50 % pēc stentēšanas bez pierādījumiem par nozīmīgajiem nevēlamajiem kardiovaskulārajiem notikumiem uzturēšanās slimnīcā laikā. Sekundārais klīniskais rādītājs ir akūts pieaugums (pēc stentēšanas).

Izmērāmie un pacientiem būtiskie rezultāti un kvantitatīvie klīniskie dati no pētījuma PINNACLE I ir apkopoti tālākajā tabulā. Pētījumā PINNACLE I ar LithiX HC-IVL tika ārstēti 60 pacienti.

2. tabula . PINNACLE I atlikusī stenoze un akūts pieaugums

	Iznākums	Mērķis	Rezultāts
Atlikusī stenoze < 50 % bez MACE slimnīcā^a (N = 60)^b	98,3 % (59/60) ^c (no 91,1 % līdz 100,0 % TI ^d)	80 %	Vairāk nekā 80 % pacientu bija atlikusī stenoze < 50 % bez MACE slimnīcā līdz izrakstīšanai.
Akūts pieaugums (pēc stentēšanas) (L = 63)^c	1,60 ± 0,48 mm	Gaismas lūmena diametra palielināšanās pēc stentēšanas	Tika novērots pozitīvs akūts pieaugums (pēc stentēšanas).

^a MACE = nozīmīgs nevēlams kardiovaskulārs notikums (*Major Adverse Cardiac Event*), ko definē kā kardiovaskulāras nāves gadījumu, miokarda infarkta un mērķa asinsvada revaskularizācijas kopumu

^b Ārstētie pacienti

^c Visiem pacientiem bija atlikusī stenoze < 50 %, viens (1) pacients pirms izrakstīšanas piedzīvoja miokarda infarktu.

^d Klopera–Pirsona precīzais 95 % ticamības intervāls

^e Ārstētie bojājumi

2.0. PIEGĀDES KOMPLEKTS

Sterils Šī ierīce ir sterilizēta, apstarojot ar elektronstariem, un ir nepirogēna. **Ierīci nelietot, ja iepakojums ir atvērts vai bojāts.**

Saturs Viens LithiX Herca kontakta intravaskulārās litotripsijas katetrs
Viena skalošanas adata
Viens lietošanas pamācības dokuments
Viena atbilstības diagramma
Viens skābekļa absorbētājs

Glabāšana Glabāt ≤ 25 °C temperatūrā.

3.0. PAREDZĒTAIS MĒRĶIS, LIETOŠANAS INDIKĀCIJAS UN PAREDZĒTĀ PACIENTU GRUPA

3.1. *Paredzētais mērķis*

LithiX Herca kontakta intravaskulārās litotripsijas katetrs ir paredzēts kalcificētu stenožu ārstēšanai, veicot kalcija fragmentāciju.

3.2. *Lietošanas indikācijas*

LithiX Herca kontakta intravaskulārās litotripsijas katetrs ir indicēts kalcija fragmentācijai vidēji līdz smagi kalcificētos, stenotiskos de novo vainagartēriju bojājumos pirms stentēšanas.

3.3. *Paredzētā pacientu grupa*

LithiX Herca kontakta intravaskulārās litotripsijas katetram paredzētā pacientu grupa ir pacienti ar vidēji līdz smagi kalcificētiem, stenotiskiem de novo vainagartēriju bojājumiem.

IEROBEŽOJUMI

LithiX HC-IVL drošums un efektivitāte nav novērtēta pacientiem ar tālāk norādītajiem stāvokļiem.

- Neizārstēts trombs bojājuma vietā.
- Mērķa asinsvada vainagartēriju spazmas, ja nav nozīmīgas stenozes.

4.0. KONTRINDIKĀCIJAS

LithiX Herca kontakta intravaskulārās litotripsijas katetru ir kontrindicēts lietot:

- pacientiem, kam ir tāds bojājums, kura dēļ angioplastijas balona pilnīga piepildīšana nav iespējama
- pacientiem ar vainagartēriju spazmām, ja nav nozīmīgas stenozes
- pēc paplašināta stenta dilatācijas
- miega artērijās vai cerebrovaskulārajās artērijās

5.0 BRĪDINĀJUMI UN PIESARDZĪBAS PASĀKUMI

BRĪDINĀJUMI

- Nepievadiet LithiX HC-IVL caur iepriekš ievietota stenta sānu šūnām, jo balons var iekļerties stentā.
- Pārmērīgi liela izmēra noteikšana palielina disekcijas risku. Lai samazinātu asinsvada bojājumu iespējamību, balona diametrs nedrīkst pārsniegt atsauces asinsvada diametru.
- LithiX HC-IVL nav paredzēts restenozes ārstēšanai.
- Ir rūpīgi jāizvērtē ārstēšana pacientiem, kuri nav pieņemami kandidāti vainagartēriju šuntēšanas operācijai, tostarp iespējamā hemodinamiskā atbalsta procedūra, jo šī pacientu grupa ir saistīta ar īpašu risku.
- Kad katetrs ir pakļauts asinsvadu sistēmas iedarbībai, ar to manipulē, veicot kvalitatīvu fluoroskopisku novērošanu. Nevirziet katetru uz priekšu un neievelciet to, kamēr balons nav pilnībā iztukšots. Ja manipulāciju laikā rodas pretestība, pirms turpināt, noskaidrojiet pretestības cēloni.
- Balona spiediens nedrīkst pārsniegt nominālo uzsprāgšanas spiedienu (rated burst pressure – RBP), kas norādīts uz iepakojuma. Ieteicams izmantot spiediena kontroles ierīci, lai novērstu spiediena paaugstināšanos.

- Procedūru drīkst veikt tikai slimnīcās, kurās iespējams ātri veikt neatliekamu vainagartēriju šuntēšanas operāciju uz vietas (vai tuvējā iestādē), ja rodas potenciāli bīstamas vai dzīvību apdraudošas komplikācijas.
- Lai samazinātu gaisa embolijas iespējamību asinsvadā, izmantojiet tikai ieteikto balona piepūšanas līdzekli. Balona piepūšanai nekad neizmantojiet gaisu vai gāzveida vielu.
- Jāapsver lietošanas riski un ieguvumi pacientiem, kuriem anamnēzē ir bijušas smagas reakcijas uz kontrastvielām.
- Pirms LithiX HC-IVL ievietošanas vai izņemšanas pārliecinieties, ka hemostāzes vārsts ir pietiekami atvērts. Pārāk ciešs hemostāzes vārsts var izraisīt puslodes atdalīšanos.

PIESARDZĪBAS PASĀKUMI

- Sistēma paredzēta tikai vienreizējai lietošanai. Ierīces atkārtota lietošana, atkārtota apstrāde vai sterilizēšana var izjaukt ierīces viengabalainību, un/vai izraisīt piesārņojumu; tāpēc, iespējams, pacientu var ievainot, un pacients var saslimt vai nomirt.
- Izlietojiet katetru pirms “Derīguma termiņa” datuma, kas norādīts uz iepakojuma.
- Pirms angioplastijas katetrs jāpārbauda, lai pārliecinātos par tā funkcionalitāti un nodrošinātu, ka tā izmērs un forma ir piemērota konkrētajai procedūrai, kurā tas tiks izmantots.
- Procedūras laikā pacientam pēc vajadzības jānodrošina atbilstoša antikoagulantu terapija. Atbilstīgi ārsta noteiktajam antikoagulantu terapija jāturpina kādu laiku pēc procedūras.
- Ja fluoroskopijas norādes liecina, ka LithiX HC-IVL ir pavirzījies tālāk par vadstīgas galu, izņemiet katetru un pirms atkārtotas virzīšanas vēlreiz ievadiet stīgu.
- Nemēģiniet pārvietot daļēji izvietotu balonu. Mēģinot mainīt daļēji izvietota balona pozīciju, var izraisīt nopietnus asinsvadu bojājumus.
- Katetru sistēmu drīkst izmantot tikai ārsti, kas ir apmācīti veikt perkutāno transluminālo koronāro angioplastiju.
- Ja balona piepūšanas laikā rodas grūtības, neturpiniet darbu; izņemiet ierīci un nemēģiniet to vēlreiz izmantot. Izvēlieties citu ierīci.
- Neizmantojiet vadītājkatetru vai vadošo pagarinājuma katetru, kura iekšējais diametrs ir mazāks par 1,8 mm jeb 0,071".
- Neizmantojiet vadstīgu ar diametru, kas pārsniedz 0,36 mm (0,014 collas).
- Ja caur vadstīgas lūmenu tiek ievadīts jebkurš cits līdzeklis, izņemot heparinizēta fizioloģiskā šķīduma infūziju, tas var apdraudēt ierīces darbību.
- Pirms lietošanas rūpīgi apskatiet, vai katetrs nav savijies, saliecies vai kā citādi bojāts. Nelietot, ja pamanīts bojājums vai ja ierīce ir netīši piesārņota.
- Uzmanīgi novelciet aizsargapvalku no balona un izņemiet stiletu no vadstīgas lūmena.
- Tieši pirms LithiX HC-IVL ievietošanas vadītājkatetrā samitriniet balonu ar sterilu fizioloģisko šķīdumu, lai aktivizētu hidrofilo pārklājumu.
- Pēc izņemšanas no vadītājkatetra LithiX HC-IVL nedrīkst vēlreiz ievietot.

6.0 IESPĒJAMIENEGADĪJUMI UN NOPIETNI NEGADĪJUMI

Iespējamie negadījumi, nopietni negadījumi un nevēlamās blakusparādības (alfabētiskā secībā) atbilst standarta sirds intervencēm, kurās tiek izmantots katetrs, un ietver tālāk norādīto.

- Akūts miokarda infarkts/īšēmija
- Aritmijas, tostarp kambaru fibrilācija
- Ārstētās vainagartērijas restenoze, kuras rezultātā jāveic revaskularizācija
- Arteriovenoza fistula
- Asiņošana vai hematoma

-
- Cerebrovaskulārs notikums/insults
- Elpošanas mazspēja
- Embolija
- Hemodinamiskie traucējumi
- Hipotensija/hipertensija
- Infekcija
- Kardiogēns šoks
- Komplikācijas piekļuves vietā
- Koronārā aneirisma
- Koronāro asinsvadu disekcija, perforācija, plīsums vai ievainojums, kura novēršanai var būt nepieciešama ķirurģiska labošana vai iejaukšanās
- Lēna plūsma / bez atpakaļplūsmas
- Miokarda išēmija
- Nāve
- Neatliekama vai nesteidzama perkutāna koronārā intervence
- Neatliekama vai nesteidzama vainagartēriju šuntēšanas operācija
- Neliels asinsvadu ievainojums
- Nieru mazspēja/nepietiekamība
- Pēkšņa noslēgšanās
- Pirogēna reakcija
- Reakcijas uz zālēm, tostarp alerģiska reakcija uz kontrastvielu
- Sānu atzara oklūzija
- Sirds tamponāde/izsvīdums perikarda dobumā
- Stenokardija vai nestabila stenokardija
- Tromboze
- Vainagartērijas pilnīga oklūzija
- Vainagartēriju spazmas
-
- Vainagartēriju šuntēšanas operācija

Par jebkuru nopietnu negadījumu, kas noticis saistībā ar ierīci, jāziņo ražotājam (Elixir Medical Corporation) un tās dalībvalsts kompetentajai iestādei vai citai piemērojamai veselības aizsardzības iestādei, kurā ir reģistrēts lietotājs un/vai pacients. Ražotāja kontaktinformācija ir iekļauta šīs lietošanas instrukcijas pēdējā lappusē.

Iespējamie nevēlamie notikumi un ziņošana par nopietniem nevēlamiem notikumiem ir jāpārrunā ar pacientiem.

7.0. INFORMĀCIJA PAR KLĪNISKO IZMANTOŠANU

7.1. *Nepieciešamie materiāli*

Lietošanai ar LithiX HC-IVL ir nepieciešami šādi materiāli (kurus nepiegādā vai neražo Elixir Medical Corporation)

- Atbilstošs(-i) vadītājkatetrs(-i)
 - Vadītājkatetra minimālajam ID jābūt 6F jeb 1,8 mm (0,071")
- Atbilstoša vadstīga
 - Maksimālajam vadstīgas diametram jābūt 0,36 mm (0,014 collām)
 - Minimālajam vadstīgas garumam jābūt 175 cm
- 2–3 šļirces (20 cm³)
- Sterils heparinizēts fizioloģiskais šķīdums
- Pagriežams hemostāzes vārsts
- 60 % kontrastviela, attiecībā 1:1 atšķaidīta ar fizioloģisko šķīdumu
- Piepūšanas ierīce
- Trīsvirzienu slēgvārsts
- Pievilkšanas ierīce
- Vadstīgas ievadītājs

Ar LithiX HC-IVL drīkst izmantot tikai komerciāli apstiprinātas (piemēram, ar CE marķējumu) ierīces, kas atbilst iepriekš minētajām specifikācijām.

7.2. *Izsaiņošana*

- 7.2.1. Rūpīgi apskatiet iepakojuma maisiņu – vai tas nav bojāts. **Nelietojiet, ja iepakojums ir bojāts vai atvērts.**
- 7.2.2. Ar aseptisku paņēmienu atplēsiet maisiņu, atsedzot sterilo ierīci.
- 7.2.3. Sterilo ierīci ar aseptisku paņēmienu nogādājiņiet sterilajā zonā.

7.3. *Apskate pirms lietošanas*

- 7.3.1. Uzmanīgi noņemiet ierīci ar apvalku no aploka. Uzmanieties, lai neaizķertu apvalka malu gar aploka sānu, jo tā var netīšām atplēst apvalku un atsegt balonu.
- 7.3.2. Pirms lietošanas rūpīgi apskatiet, vai katetrs nav savijies, saliecies vai kā citādi bojāts. Nelietot, ja pamanīts bojājums vai ja ierīce ir netīši piesārņota.

7.4. *Sagatavošana lietošanai*

- 7.4.1. Vadītājkatetru, vadstīgu un piepūšanas ierīci sagatavojiet darbam atbilstīgi ražotāja norādījumiem.
- 7.4.2. Uzmanīgi novelciet aizsargapvalku no balona un izņemiet stiletu no vadstīgas lūmena.
- 7.4.3. Skalojiet LithiX ierīci ar heparinizētu fizioloģisko šķīdumu, izmantojot skalošanas adatu.

Uzmanību! Izvairieties no manipulācijām ar balonu, kad tiek skalots vadstīgas lūmens.

- 7.4.4. 20 cm³ šļircē iepildiet 5 cm³ kontrastvielas un heparinizēta fizioloģiskā šķīduma maisījuma (1:1).
- 7.4.5. Piestipriniet LithiX ierīces proksimālajai pieslēgvietai un 10 sekundes uzturiet negatīvu spiedienu.
- 7.4.6. Šļirces galu pavēršot lejup, lēni izlaidiet spiedienu līdz neitrālam.
- 7.4.7. Piestipriniet sagatavoto piepūšanas ierīci LithiX ierīces pieslēgvietai un saglabājiņiet neitrālu spiedienu.

Uzmanību! Ievadot LithiX ierīci bojājuma vietā, piepūšanas ierīcei nepiemērojiet negatīvu spiedienu.

7.5. Lietošanas pamācība

- 7.5.1. Pēc standarta prakses principiem sagatavojiet piekļuves vietu asinsvadam.
- 7.5.2. Ievadiet vadstīgu caur hemostāzes vārstu, ievērojot ražotāja norādījumus.
- 7.5.3. Rūpīgi virziet vadstīgu vadītājkatetrā un cauri tam. Kad tas ir pabeigts, izņemiet vadstīgas ievadītāju, ja tāds ir izmantots.
- 7.5.4. Ja nepieciešams, piestipriniet vadstīgai pievilkšanas ierīci. Fluoroskopijas uzraudzībā turpiniet izmantot pieņemtos perkutānās transluminālās koronārās angioplastijas paņēmienus, lai virzītu vadstīgu līdz bojājumam un pāri tam.
- 7.5.5. Samitriniet LithiX ierīces balonu ar sterilu fizioloģisko šķīdumu, lai aktivizētu hidrofilo pārklājumu.
- 7.5.6. Pārlicinieties, ka LithiX ierīce ir iztukšota. Uzlieciet ierīces distālo galu atpakaļ uz vadstīgas, nodrošinot, ka vadstīga iziet no katetra pie iegriezuma, kas atrodas distāli pret balonu.

Piezīme. Uzliekot ierīci atpakaļ uz vadstīgas, katetrs jāatbalsta, nodrošinot, lai vadstīga neaptītos ap balonu.

- 7.5.7. Virziet LithiX ierīci pāri vadstīgai, līdz tā pietuvojas hemostāzes vārstam.
- 7.5.8. Atveriet hemostāzes vārstu. Ievietojiet katetru, saglabājot vadstīgas pozīciju, un pievelciet hemostāzes vārstu. Lai atvieglotu ievietošanu, balonam jābūt pilnībā iztukšotam līdz negatīvam spiedienam.
- 7.5.9. Pievelciet hemostāzes vārstu, lai radītu hermētisku noslēgumu ap LithiX ierīci, netraucējot ierīces kustību. Tas ļaus nepārtraukti reģistrēt proksimālo vainagartēriju spiedienu.

Piezīme. Ir svarīgi, lai hemostāzes vārsts būtu pietiekami cieši aizvērts, lai novērstu asins noplūdi ap LithiX ierīces vārpstu, bet ne tik cieši, lai tas ierobežotu kontrastvielas ieplūšanu balonā un izplūšanu no tā vai ierobežotu vadstīgas kustību.

- 7.5.10. Virziet LithiX ierīci pāri vadstīgai un ievadiet to stenoze. Turpiniet darbu fluoroskopijas uzraudzībā un izmantojiet starojumu necaurļaidīgu marķiera joslu(-as), lai novietotu izmantojamo (dilatējošo) balona daļu stenozes iekšienē.

Piezīme. Lietojot ierīci gariem bojājumu segmentiem (bojājumi, kuru ārstēšanas mērķa garums pārsniedz LithiX balona garumu), vispirms jāapstrādā mērķa bojājuma distālā daļa. Pēc tam var veikt proksimālā bojājuma segmenta dilatāciju.

- 7.5.11. Fluoroskopijas uzraudzībā lēnām piepūstiet LithiX litotripsijas ierīci par 1 atmosfēru ik pēc 1–2 sekundēm, līdz tiek sasniegts vēlamo piepūstās virsmas diametrs. Piepūpētajam diametram, veicot galīgo apstrādi ar LithiX, jābūt vienādam ar atsaucē asinsvada diametru (skatiet LithiX atbilstības tabulu, kas sniegta uz izstrādājuma etiķetes un atbilstības kartē). **Nepārsniedziet uz iepakojuma etiķetes norādīto nominālo uzsprāgšanas spiedienu.**

Piezīme. Atbilstības tabulā norādītie diametri ir balona virsmas diametri. Balona puslodes izvirzās aptuveni 0,25 mm ārpus balona virsmas un ir izvietotas ap balona diametru.

- 7.5.12. LithiX ierīces starojumu necaurlaidīgās puslodes var palīdzēt vizualizēt pilnu balona izplešanos, un tās var arī izmantot, lai precīzi noteiktu asinsvada lielumu, morfoloģiju un kalcija nogulšņu atrašanās vietu. Ja nepieciešams, veiciet atkārtotu dilatāciju.
- 7.5.13. Iedarbojieties uz piepūšanas ierīci ar negatīvu spiedienu un pārlicinieties, ka balons ir pilnībā iztukšots.
- 7.5.14. Ievelciet iztukšoto LithiX ierīci un vadstīgu vadītājkatetrā. Izmantojot izvēlēto paņēmieni, izņemiet LithiX ierīci, vadstīgu un vadītājkatetru no asinsvada.

7.6. Katetra nomaiņas procedūra

LithiX ierīce ir īpaši izstrādāta ātrai viena lietotāja veiktai katetra nomaiņai. Lai veiktu katetra nomaiņu, izpildiet tālāk minētās darbības.

- 7.6.1. Atbrīvojiet hemostāzes vārstu.
- 7.6.2. Ar vienu roku turiet vadstīgu un hemostāzes vārstu, bet ar otru roku satveriet LithiX ierīces vārpstu.
- 7.6.3. Uzturiet vadstīgas pozīciju koronārajā artērijā, turot stīgu nekustīgu, un sāciet izvilkt LithiX ierīci no vadītājkatetra, vienlaikus kontrolējot stīgas pozīciju fluoroskopijas uzraudzībā.
- 7.6.4. Izvelciet pilnībā iztukšoto LithiX ierīci, līdz tiek sasniegts vadstīgas lūmens. Uzmanīgi pavelciet atpakaļ LithiX ierīces elastīgo, distālo daļu no rotējošā hemostāzes vārsta, vienlaikus saglabājot vadstīgas pozīciju pāri bojājumam.

Piezīme. Ja jūtama ievērojama pretestība, izņemiet LithiX ierīci, vadstīgu un vadītājkatetru kopā no asinsvada.

- 7.6.5. Izvelciet LithiX ierīces distālo galu no hemostāzes vārsta un pievelciet vārstu pie vadstīgas, lai tas droši turētos vietā.
- 7.6.6. Sagatavojiet nākamo LithiX ierīci, kas tiks izmantota, kā iepriekš aprakstīts sadaļā “Sagatavošana lietošanai”.
- 7.6.7. Ievietojiet atpakaļ citu LithiX ierīci uz vadstīgas, kā iepriekš aprakstīts sadaļā “Lietošanas pamācība”, un attiecīgi turpiniet procedūru.

8.0. INFORMĀCIJA PAR IEPAKOJUMA SATURU

Iepakojumā ir viena LithiX HC-IVL ierīce un viena skalošanas adata. Komplektam pievienots viens lietošanas pamācības dokuments.

Piegādātā LithiX HC-IVL ierīce ir sterilizēta, apstarojot ar elektronstariem; tā ir nepirogēna un ievietota neatvērtā, nebojātā iepakojumā.

Sistēma paredzēta tikai vienreizējai lietošanai. Nelietot atkārtoti, neapstrādāt atkārtoti, nesterilizēt atkārtoti.

Glabāt $\leq 25^{\circ}\text{C}$ temperatūrā. Izmantot līdz datumam “Izlietot līdz”, kas norādīts uz iesaiņojuma.

UZMANĪBU! NELIETOT, JA IEPAKOJUMS IR BOJĀTS.

9.0. PATENTI

ASV un ārvalstu patenti gaida apstiprinājumu

10.0. GARANTIJAS SAISTĪBU ATRUNA

NAV TIEŠAS VAI NETIEŠAS GARANTIJAS, NEDZ ARĪ NEIEROBEŽOTĀ APMĒRĀ NEKĀDAS NETIEŠAS GARANTIJAS PAR PIEMĒROTĪBU PĀRDOŠANAI VAI ATBILSTĪBU NOTEIKTAM MĒRĶIM. ELIXIR MEDICAL NEVIENAI PERSONAI UN NEVIENAI ORGANIZĀCIJAI NEĀTBILD NE PAR KĀDIEM MEDICĪNISKIEM IZDEVUMIEM VAI TIEŠIEM, NEJAUŠIEM VAI LIKUMSAKARĪGIEM KAITĒJUMIEM, KO IZRAISĪJUSI IZSTRĀDĀJUMA LIETOŠANA, DEFEKTI, DARBĪBAS TRAUCĒJUMI VAI NEPAREIZA DARBĪBA, VIENALGA, VAI ŠĀDU BOJĀJUMU PRASĪBAS PAMATĀ IR GARANTIJA, LĪGUMS, CIVILTIESĪBU PĀRKĀPUMS VAI KAS CITS. NEVIENAI PERSONAI NAV PILNVARU PIEDĒVĒT ELIXIR MEDICAL NEKĀDA VEIDA PĀRSTĀVĪBU VAI GARANTIJAS ATTIECĪBĀ UZ IZSTRĀDĀJUMU.

Iepriekš noteiktais izņēmums un ierobežojumi nav paredzēti tam un tos nedrīkst interpretēt tā, ka tie būtu pretrunā ar obligātajiem piemērojamo likumu nosacījumiem. Ja kādu daļu vai terminu šajā garantijas atrunā kompetentas jurisdikcijas tiesa atzinusi par pretlikumīgu, ar likumu nepiemērojamu vai par tādu, kas ir pretrunā ar piemērojamiem likumiem, tas neietekmē pārējo šīs garantijas atrunas daļu spēkā esību.

	Ražotājs		Maksimālā pieļaujamā temperatūra
	Pilnvarotais pārstāvis Eiropas Kopienā		Neizmantojiet atkārtoti
	Izgatavošanas datums		Iepazīstieties ar lietošanas pamācību vai ar elektronisko lietošanas instrukciju
	Derīguma termiņš		Uzmanīgi!
	Partijas kods		Nepirogēns
	Kataloga numurs		Medicīniskās ierīces
	Importētājs		Unikāls ierīces identifikators
	Sterilizēts apstarojot		Ātra apmaiņa
	Nesterilizēt atkārtoti		Vadītājkatetrs
	Nelietot, ja iepakojums ir bojāts		
	Vienas sterilas barjeras sistēma		



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



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