



INSTRUCTIONS FOR USE

DynamX® Sirolimus Eluting Coronary Bioadapter System

Table of Contents

Eesti.....	2
------------	---



Ette nähtud vaid eksportimiseks, mitte müügiks Ameerika Ühendriikides

Üldine teave:

- Seadet tohivad kasutada ainult arstid, kes on läbinud angiograafia ja perkutaanse transluminaalse koronaarangioplastika (PTKA) koolituse.
- Selle seadme ohutuse ja kliinilise toimivuse kokkuvõtte (SSCP) on digitaalseks allalaadimiseks saadaval Euroopa meditsiiniseadmete andmebaasis (Eudamed), kus see on lingitud põhi-UDI-DI-ga. Eudamed-i URL on: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>. Siroliimust elueeriva koronaarse bioadapterisüsteemi DynamX põhi-UDI-DI on: 081750801DynamXVIR4F.
- Seadme pakendis on patsiendi implantaadikaart ja infoleht, mis kirjeldab kaardile kantavat teavet. Kaardi peab täitma tervishoiutöötaja, nagu on kirjeldatud infolehes, ja andma selle seejärel patsiendile.
- Kõik implanteerimisprotseduuri käigus tekkinud meditsiinilised jäätmed tuleb ohutult kõrvaldada haigla eeskirjade kohaselt.
- Bioadapter on püsiv implantaat ega ole ette nähtud eemaldamiseks pärast implanteerimist.

1.0 SEADME KIRJELDUS

Siroliimust elueeriv koronaarse bioadapteri süsteem (DynamX Sirolimus Eluting Coronary Bioadaptor System ehk DynamX SECBS) on mõeldud koronaararteri haiguse funktsioonide mõlema aspekti käsitlemiseks. Seade parandab valendiku läbimõõtu ja taastab arterite hemodünaamikat moduleeriva funktsiooni (taastab soone pulseerivuse ja elastuse). Pärast bioadapteri implanteerimist avaneb see pärast polümeeri lagunemist. Avanemisel jaguneb seade kolmeks sõltumatuks heeliksikujuliseks kiuks ja pakub olulist dünaamilist radiaalset tuge haige veresoone seinalle (tugevdades seda), võimaldades taastada pulseerivuse ja elastsuse. Seega taastab DynamX SECBS nii valendiku voolu kui ka veresoone füsioloogilise mehaanika.

DynamX SECBS koosneb eelpaigaldatud ballooni abil laiendatavast koobalkroomi sulamist bioadapterist. Suurim implantaadi suurus sisaldab ligikaudu 0,07 g koobalti-kroomi sulamit. Bioadapter sisaldab avanevaid elemente, mis on kogu pikkuses ühtlaselt paigutatud ja kaetud patenteeritud bioresorbeeruva polülaktiidil põhineva polümeerse aluskattega. Bioadapteri DynamX toimeaine on siroliimus (tuntud ka kui rapamütsiin). Siroliimus on makrotsükliline laktoon. Ligikaudu 7 mikrogrammi siroliimust bioadapteri pikkuse millimeetri kohta ($100\text{--}200$ mikrogrammi/cm²) manustatakse bioresorbeeruva polümeerkatte kaudu, mis võimaldab suurema osa ravimi püsivat vabanemist ligikaudu 4 nädala jooksul. Bioadapteril DynamX oleva polümeeri suurim kogus on ligikaudu 0,0031 grammi.

Sisestussüsteem DynamX koosneb kiirvahetusega sisestussüsteemist, mis sisaldab nailonsegust ballooni ja distaalset vart, ning roostevabast terasest hüpotoru proksimaalses varres. Sisestussüsteemi täielik töötamis pikkus on 140 cm. Ballooni all on kaks röntgenkontrastset markerit, mis aitavad bioadapterit näha ja lihtsustavad selle täpset paigaldamist. Kaks proksimaalse sisestussüsteemi varre markerit (90 cm ja 100 cm alates distaalsest otsast) määravad sisestussüsteemi suhtelise asukoha brahhiaalse või femoraalse juhtkateetri otsast. Sisestussüsteem ühildub 0,36 mm (0,014 tolli) juhtetraatide ja suurusega 5 French juhtkateetritega (minimaalse sisemise diameetriga 1,47 mm ehk 0,058 tolli).

Ülevaade DynamX SECBS märgistusespetsifikatsioonidest on toodud allpool **Tabel 1**.

Tabel 1: DynamX SECBS-i märgistusespetsifikatsioonid

Katalooginumber	Nominaalne laiendatud bioadapteri läbimõõt (mm)	Nominaalne bioadapteri pikkus (mm)	Nominaalne siroliimuse sisu (µg)	Nominaalne rõhk* (atm)	Hinnanguline lõhkemisrõhk (atm)
VIR2014	2,0	14	94	11	16
VIR2214	2,25			11	16
VIR2514	2,5			10	16
VIR2714	2,75			11	16
VIR3014	3,0			10	16
VIR3514	3,5			10	16
VIR4015	4,0	15	100	11	14
VIR2018	2,0	18	120	11	16
VIR2218	2,25			11	16
VIR2518	2,5			10	16
VIR2718	2,75			11	16
VIR3018	3,0			10	16
VIR3518	3,5			10	16
VIR4018	4,0			11	14
VIR2023	2,0	23	153	11	16
VIR2223	2,25			11	16
VIR2523	2,5			10	16
VIR2723	2,75			11	16
VIR3023	3,0			10	16
VIR3523	3,5			10	16
VIR4023	4,0			11	14
VIR2028	2,0	28	188	11	16
VIR2228	2,25			11	16
VIR2528	2,5			10	16
VIR2728	2,75			11	16
VIR3028	3,0			10	16
VIR3528	3,5			10	16
VIR4028	4,0			11	14
VIR2032	2,0	32	213	11	16
VIR2232	2,25			11	16
VIR2532	2,5			10	16
VIR2732	2,75			11	16
VIR3032	3,0			10	16
VIR3532	3,5			10	16
VIR4032	4,0			11	14
VIR2038	2,0	38	253	11	16
VIR2238	2,25			11	16
VIR2538	2,5			10	16
VIR2738	2,75			11	16
VIR3038	3,0			10	16
VIR3538	3,5			10	16
VIR4038	4,0			11	14
VIR4041	4,0	41	273	11	14

Katalooginumber	Nominaalne laiendatud bioadapteri läbimõõt (mm)	Nominaalne bioadapteri pikkus (mm)	Nominaalne siroliimuse sisu (µg)	Nominaalne rõhk* (atm)	Hinnanguline lõhkemäär (atm)
VIR2043	2,0	43	287	11	14
VIR2243	2,25			11	14
VIR2543	2,5			10	14
VIR2743	2,75			11	14
VIR3043	3,0			10	14
VIR3543	3,5			10	14
VIR2046	2,0	46	307	11	14
VIR2246	2,25			11	14
VIR2546	2,5			10	14
VIR2746	2,75			11	14
VIR3046	3,0			10	14
VIR3546	3,5			10	14
VIR2048	2,0	48	320	11	14
VIR2248	2,25			11	14
VIR2548	2,5			10	14
VIR2748	2,75			11	14
VIR3048	3,0			10	14
VIR3548	3,5			10	14

*Vaadake pakendi infolehelt teavet toote vastavuse kohta.

Kliiniline kasu:

DynamX SECBS on mõeldud kasutamiseks sümptomaatilise isheemilise südamehaigusega patsientidel. Selle haigusseisundi peamised sümptomid on stenokardia, vähenenud liikumistaluvus, südame rütmihäired, müokardiinfarkt ja südamepuudulikkus. Ravimeid elueerivate koronaarsete bioadapterite, sealhulgas DynamX SECBS-i kasutamine on näidanud verevoolu taastamist, parandades pärgarteri valendiku läbimõõtu, taastades hemodünaamilise modulatsiooni ja vähendades naastude progresseerumist nendel patsientidel, vähendades seeläbi nende sümptomite esinemissagedust. Kvantifitseeritud kliinilise kasu kohta vt jaotist 9.0. Kliinilised uuringud.

2.0 TARNE

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

Sisu. Üks siroliimust elueeriv koronaarne bioadapterisüsteem DynamX
 Üks loputusnõel
 Üks kasutusjuhendi dokument
 Ühe patsiendi implantaadikaart teabelehega
 Üks vastavustabel
 Üks hapniku absorbeerija

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

Kõrvaldamine. Kõik implanteerimisprotseduuri käigus tekkinud meditsiinilised jäätmed tuleb ohutult kõrvaldada haigla eeskirjade kohaselt.

3.0 SIHTOTSTARVE, KASUTUSNÄIDUSTUSED, PATSIENTIDE SIHTRÜHM

3.1 Sihtotstarve

Siroliimust elueeriv koronaarne bioadapterisüsteem DynamX® on ette nähtud pärgarteri valendiku läbimõõdu parandamiseks, hemodünaamilise modulatsiooni taastamiseks ja naastude

progresseerumise vähendamiseks sümptomaatilise isheemilise südamehaigusega patsientidel. Bioadapter DynamX on püsiv eralduvate elementidega implantaat, mis sisaldab täiendavat ravimainet Sirolimus. Sisestussüsteem DynamX on ette nähtud ühekordselt kasutatava kateetrina bioadapteri paigaldamiseks ja paigaldamiseks sihtkahjustusele.

3.2 Kasutusnäidustused

Sirolimust elueeriv koronaarne bioadapterisüsteem DynamX® on näidustatud pärgarteri valendiku läbimõõdu parandamiseks, hemodünaamilise modulatsiooni taastamiseks ja naastu progresseerumise vähendamiseks sümptomaatilise isheemilise südamehaigusega patsientidel diskreetsete *de novo* natiivsete koronaararteri kahjustuste tõttu, mille võrdlussoone läbimõõt on vahemikus 2,0–4,0 mm ja pikkusega ≤ 44 mm. Bioadapter on ette nähtud püsiva eralduvate elementidega implantaadina.

4.0 VASTUNÄIDUSTUSED

Sirolimust elueeriv koronaarne bioadapterisüsteem DynamX on vastunäidustatud kasutamiseks:

- patsientidel, kelle puhul on vastunäidustatud antiagregant ja/või antikoagulantne ravi;
- patsientidel, kellel esineb teadaolevalt mõni kahjustus, mis takistab angioplastilise ballooni täielikku täitmist;
- inimestel, kes on allergilised koobalti krooni sulami (sealhulgas peamised elemendid koobalt, kroom, volfram, nikkel), polülaktiidi, polüglükoliidi või polükaprolaktoonil põhinevate polümeeride või sirolimuse (või selle derivaatide) suhtes, võib selle implantaadi suhtes tekkida allergiline reaktsioon.

5.0 HOIATUSED JA ETTEVAATUSABINÕUD

HOIATUSED

- Oluline on patsientide valik hoolikalt läbi mõelda, kuna seadme kasutusega kaasneb tromboosi, veresoonekonna komplikatsioonide ja/või verejooksu oht.
- DynamX SECBS-i implanteerimiseks ei tohi kaaluda isikuid, kes ei talu suunatud kahekordset antiagregantravi (DAPT).
- Ainult arstid, kes on saanud vajaliku väljaõppe, tohivad bioadapterit siirdada.
- Järgnev bioadapteri ummistus võib vajada bioadapterit sisaldava arterilõigu korduvat laiendamist.
- Erinevate metallide korrosiooniohu minimeerimiseks ei tohi erinevatest materjalidest seadmeid implanteerida koos, kui on võimalik nende kattumine või kokkupuude.
- Mehaaniliste arterektoomia seadmete (sirge arterektoomia kateeter, pöörlev arterektoomia kateeter) või laser-angioplastika kateetrite ohutus ja tõhusus koos bioadapteri DynamX siirdamisega pole kindlaks tehtud.

ETTEVAATUSABINÕUD

Ainult ühekordseks kasutamiseks. Seadme korduskasutuse, taastöötlemise või resteriliseerimisega võib kaasneda ravimikatte efektiivsuse vähenemine ja/või seadme konstruktsioonilise terviklikkuse rikkumine ja/või saastumine, mis võib teha vajalikuks kordussekumise ja/või tekitada patsiendi kehavigastusi, haigestumist või põhjustada surma.

5.1 Bioadapteri käitlemine

- **Ainult ühekordseks kasutamiseks.** Ärge steriliseerige ega kasutage seadet korduvalt. Jälgige toote märgistusele märgitud „Kõlblik kuni” kuupäeva.

- **Ärge eemaldage bioadapterit sisestussüsteemist**, kuna eemaldamine võib bioadapterit kahjustada ja/või põhjustada bioadapteri embolisatsiooni. DynamX SECBS on mõeldud toimima ühtse süsteemina. Bioadapter pole mõeldud mõnda teise sisestussüsteemi paigutamiseks. Katsed paigutada bioadapterit mujale võivad bioadapterit kahjustada ja/või põhjustada embolisatsiooni.
- Erilist tähelepanu tuleb pöörata sellele, et mitte käidelda või muuta bioadapteri asendit paigaldussüsteemis. See on kõige olulisem kateetri eemaldamisel pakendist (kott, spiraal, bioadapteri ümbris), asetamisel üle juhtetraadi ja suunamisel läbi pöörleva hemostaatilise klapi adapteri ja juhtkateetri jaoturi.
- Ärge liigutage (nt keerutage) bioadapterit sõrmedega, kuna see võib põhjustada bioadapteri lahtituleku sisestussüsteemi küljest.
- Kasutage ainult sobilikku ballooni täiteainet. Ärge kasutage kunagi ballooni täitmiseks õhku või mõnda muud gaasilist ainet, kuna see võib põhjustada ebaühtlast paisumist ja takistada bioadapteri paigaldamist.

5.2 *Bioadapteri paigaldamine*

- Bioadapteri ohutuks sisestamiseks on vajalik kahjustuse eelnev laiendamine.
- **Ärge valmistage ette ega eeltäitke bioadapteri sisestussüsteemi enne bioadapteri paigaldamist** teisiti, kui on märgitud juhendis. Kasutage jaotises „Sisestussüsteemi ettevalmistamine” kirjeldatud ballooni tühjendamistehnikat.
- Bioadapteri siirdamine võib kaasa tuua siirdatud bioadapteriga piirkonna proksimaalse või distaalse veresoone dissektsiooni ja põhjustada ägeda veresoone sulgumise, mis nõuab sekkumist (nt aortokoronaarne šuntimine (CABG), laiendamine või lisabioadapteri paigaldamine). Kui vajalik on lisabioadapteri siirdamine, tuleb kasutada sarnase koostisega materjalidest valmistatud bioadapterit.
- Mitme kahjustuse korral paigaldage bioadapter distaalsesse kahjustusse enne bioadapteri proksimaalsesse kahjustusesse paigaldamist, et minimeerida proksimaalse bioadapteri nihkumise võimalust.
- Ärge laiendage bioadapterit, kui see pole korralikult veresoones (vaadake bioadapteri/sisestussüsteemi eemaldamist käsitlevas jaotises toodud ettevaatusabinõusid).
- Bioadapteri paigaldus võib ohustada külgharude läbitavust.
- **Ärge ületage toote märgistusel märgitud nominaalset lõhkemisrõhku.** Jälgige ballooni rõhku selle täitmisel. Suurema rõhu kasutamine, kui toote märgistusel märgitud, võib kaasa tuua ballooni rebenemise ja/või veresoone kahjustuse.
- Kui mistahes takistus peaks ilmnenema mistahes ajal kahjustuse läbimisel või bioadapteri sisestussüsteemi eemaldamisel enne bioadapteri siirdamist, tuleb kogu süsteem eemaldada ühe üksusena, järgides ettevaatusabinõusid punkti „Bioadapteri/sisestussüsteemi eemaldamine“ all.
- Bioadapteri eemaldamismeetodid (lisatraatide, püüniste ja/või pintsettide kasutamine) võivad koronaararterile ja/või veresoone sisenemiskohale lisatraumat põhjustada.
- Paigaldatud bioadapteri lisalaiendamisega võib kaasneda voolu takistav dissektsioon. Selle korrigeerimiseks võib vajalik olla veel ühe bioadapteri siirdamine. Mitme bioadapteri kasutamisel peavad nende otsad veidi kattuma (1–2 mm).
- Bioadapterite osalise kattumise vaskulaarset mõju pole selle seadme korral kliiniliselt hinnatud ja seda meetodit tohib rakendada vaid siis, kui see on meditsiiniliselt vajalik.
- Veenduge, et bioadapter ei oleks liiga vähe laienenud. Kui paigaldatud bioadapter pole täielikult veresoone seina vastas, tohib bioadapterit laiendada bioadapterist veidi lühema kõrgsurveballooniga. Ballooni ääred ei tohi ulatuda bioadapteri implanteerimise piirkonnast väljapoole.

5.3 Bioadapteri/sisestussüsteemi eemaldamine (enne paigaldamist)

- Kui enne paigaldamist tuleb bioadapteri süsteem eemaldada, siis veenduge, et juhtkateeter oleks paigutatud sisestussüsteemi suhtes samatelselt, ja tõmmake bioadapter/sisestussüsteem ettevaatlikult tagasi juhtkateetrisse.
- Laiendamata bioadapteri võib juhtkateetrisse tagasi tõmmata ainult üks kord. Järgnevat liikumist läbi juhtkateetri distaalse otsa ei tohi läbida, kuna bioadapter võib olla kahjustatud või nihkunud.
- Kui kahjustuse läbimisel või sisestussüsteemi eemaldamisel **mis tahes ajal** peaks ilmnema **ebatavaline** takistus, tuleb paigaldussüsteem ja juhtkateeter eemaldada ühe üksusena.

Sisestussüsteemi ühe üksusena eemaldamisel järgige alltoodud nõudeid.

- Ärge tõmmake sisestussüsteemi bioadapteri/ballooni osa tagasi juhtkateetrisse.
- Paigutage proksimaalne ballooni marker juhtkateetri otsa suhtes distaalselt.
- Viige juhtkateeter koronaarses anatoomias distaalselt nii kaugele, kuni see on ohutu.
- Pingutage pöörlevat hemostaatilist klappi sisestussüsteemi kinnitamiseks juhtkateetrile ning seejärel eemaldage juhtkateeter ja sisestussüsteem **ühtse üksusena**.
- Kui on vaja jätta juhtetraat oma kohale, et hiljem arterile/kahjustusele ligi pääseda, jätke see paika ja eemaldage teised süsteemi osad.
- Kui nende etappide järgimine ebaõnnestub ja/või sisestussüsteemile rakendatakse ülemäärast jõudu, võib tulemuseks olla bioadapteri ja/või sisestussüsteemi osade kadu või kahjustus.

5.4 Siirdamisjärgne protseduur

Äsja paigaldatud bioadapteri läbimisel juhtetraadi, ballooni või sisestussüsteemiga jälgige hoolikalt, et bioadapteri geomeetria ei muutuks.

5.4.1 Magnetresonantstomograafia (MRT) ohutusteave

 MR-tingimuslik	
MRT ohutusteave Patsienti, kellel on siroliimust elueeriv koronaarne bioadapterisüsteem DynamX, võib ohutult skannida järgmistel tingimustel. Nende tingimuste eiramine võib põhjustada patsiendi vigastusi.	
Seadme nimi/tuvastamine	Siroliimust elueeriv koronaarne bioadapterisüsteem DynamX
Staatilise magnetvälja nimiväärtus(id)	1,5 T või 3 T
Maksimaalne ruumivälja gradient	30 T/m (3 000 gaussi/cm)
RF-ergastus	Ringpolariseeritud (CP)
RF saatja mähise tüüp	Kogu keha saatja mähis, pea raadiosageduslik saatja-vastuvõtja mähis
Maksimaalne kogu keha SAR	2,0 W/kg (tavaline töörežiim)
Skannimise kestuse piirangud	2,0 W/kg kogu keha keskmine SAR 15-minutilise pideva raadiosageduse korral (jada või tagasi seeria/skann ilma pausideta)
MR-kujutise artefakt	Selle implantaadi olemasolu võib põhjustada 6 mm suuruse kujutise artefakti.
Kui teavet konkreetse parameetri kohta ei kaasata, pole selle parameetriga seotud tingimusi.	

Patsientidega tuleb arutada MRT ühilduvuse teavet.

6.0 PIIRATUD AINED

Selle seadme üks või mitu komponenti sisaldavad järgmisi aineid, mis on määratletud kui CMR 1B kontsentratsioonis üle 0,1 massiprotsendi:

Koobalt; Chemical Abstracts Service'i (CAS) nr 7440-48-4; EÜ nr 231-158-0

Praegused teaduslikud tõendid kinnitavad, et koobaltisulamitest ja koobaltit sisaldavatest roostevaba terase sulamitest valmistatud meditsiiniseadmed ei põhjusta suurenenud vähiriski ega kahjulikke reproduktiivmõjusid.

7.0 RAVIMI TEAVE

7.1 Toimemehhanism

Siroliimus on makrotsükliiline laktoon, millel on immunosupressiivsed ja antiproliferatiivsed omadused. Siroliimus seondub immunofiiliiniga, FK-d siduva valguga-12 (FKBP-12), moodustades immunosupressiivse kompleksi. See kompleks seondub imetajate rapamütsiini sihtmärgiga (mTOR), mis on peamine regulatiivne kinaas, ja pärsib selle aktivatsiooni. See inhibeerimine pärsib tsütokiinide poolt juhitud rakkude proliferatsiooni, takistades rakutsükli üleminekut G1-faasist S-faasi. Antiproliferatiivne ravimaine siroliimus on ette nähtud restenoosi vähendamiseks lisaks koronaarinterventsioonile, kasutades DynamX SECBS-i.

7.2 Ravimite koostoimed

Kuigi kindlad kliinilised andmed pole saadaval, võivad ravimid, nagu nt takroliimus, mis toimib sama siduva proteiini (FKBP) abil, mõjutada siroliimuse või rapamütsiini tüüpi ravimite tõhusust. Ravimite koostoimeid pole uuritud. Rapamütsiini-tüüpi ravimid metaboliseeruvad CYP3A4 abil. Tugevad CYP3A4 inhibiitorid (nt ketokonasool) võivad suurendada siroliimuse taset, mis on seotud süsteemsete efektidega, eriti kui on paigaldatud mitu bioadapterit. Siroliimuse või rapamütsiini tüüpi ravimite süsteemset sisaldust tuleks arvestada, kui patsienti saab samal ajal süsteemset immuunreaktsiooni pärssivat ravi. Greip võib häirida siroliimuse metaboliseerumist. Patsientidega tuleb arutada ravimite koostoime teavet.

7.3 Mutageensus, kantserogeensus ja reproduktiivtoksilisus

7.3.1 Mutageensus

Siroliimus ei olnud genotoksiline in vitro bakteriaalses pöördmutatsiooni testis, hiina hamstri munasarjarakkude kromosoomaberratsiooni testis, hiire lümfoomirakkude edasimutatsiooni testis ega in vivo hiire mikrotuumade testis.

7.3.2 Kantserogeensus

Bbioadapteriga DynamX ei ole tehtud ametlikku kantserogeensususe testimist. Bioadapteri DynamX kantserogeenne potentsiaal on minimaalne, lähtudes Siroliimuse piiratud vabanemise perioodist, olemasolevate materjalide tüüpidest ja kogustest ning mutageenide testimise soodsatest tulemustest.

7.3.3 Reproduktiivtoksilisus

Bbioadapteriga DynamX ei ole tehtud ametlikku reproduktiivtoksilisuse testimist. Bioadapteri DynamX reproduktiivtoksilisuse potentsiaal on minimaalne, lähtudes siroliimuse piiratud vabanemise perioodist ning olemasolevate materjalide tüüpidest ja kogustest.

8.0 VÕIMALIKUD KÕRVALNÄHUD

Võimalikud vahejuhtumid, ohujuhtumid ja soovimatud kõrvaltoimed (tähestikulises järjekorras) on kooskõlas koronaarstendi implanteerimise või PTKA protseduuriga ja hõlmavad järgmist.

- Allergiline reaktsioon (ülitundlikkus polülaktiidide, polüglükoliidi, polükaprolaktoonil põhinevate polümeeride või koobalti ja krooni sulami suhtes)
- Aneurüsm, pseudoaneurüsm
- Arteri oklusioon
- Arteriovenoosne fistul
- Arütmia
- Bioadapteri paigast liikumine, embolisatsioon või ümberpaigutumine
- CABG-i vajava veresoone kahjustus
- Emboolia (õhk, kude, seade või tromb)
- Hemorraagia
- Hüpotensioon/hüpertensioon
- Infektsioon ja valu sisestuskohas
- Insult / transitoorne isheemiline atakk
- Järsk sulgumine
- Koronaararteri dissektsioon, perforatsioon või rebend
- Müokardi isheemia ja/või infarkt
- Perifeerne isheemia
- Ravimireaktsioonid antiagregantide/antikoagulantide või kontrastainete suhtes
- Ravitud arteri restenoos
- Seadme eraldamine / seadme eemaldamine pole võimalik, mis nõuab kirurgilist eemaldamist
- Seadme ettenähtud kohta paigaldamata jätmine
- Stenokardia
- Surm
- Südame tamponaad
- Tromboos (äge, subakuutne või hiline)
- Vatsakeste fibrillatsioon
- Veresoone spasm

Järgmised kõrvaltoimed/tüsistused võivad olla seotud, kuid mitte piiratud siroliimuse või rapamütsiini tüüpi ravimitega:

- Akne
- Iiveldus
- Kolesterooli või triglütseriidide taseme tõus
- Kõhulahtisus või -kinnisus
- Lööve
- Peavalu
- Treemor
- Unetus
- Valusad või nõrgad lihased või liigesed
- Veepeetus
- Vererõhu tõus
- Ülemiste hingamisteede või kuseteede infektsioonid

Kõigist seadmega seotud ohujuhtumitest tuleb teatada tootjale (Elixir Medical Corporation) ja asjakohasele tervishoiuasutusele. Tootja kontaktandmed on toodud käesoleva kasutusjuhendi viimasel leheküljel.

Patsientidega tuleb arutada võimalikke kõrvalnähte ja tõsistest kõrvalnähtudest teatamist.

9.0 ÜLEVAADE KLIINILISTEST UURINGUTEST

9.1 Siroliimust elueeriv koronaarne bioadapterisüsteem DynamX (SECBS) BIOADAPTOR RCT kliiniline uuring

BIOADAPTOR RCT uuring on mitmekeskuseline, rahvusvaheline, prospektiivne, randomiseeritud, ühepoolse pimemenetlusega uuring, mis viidi läbi Euroopas ja Aasia ja Vaikse ookeani piirkonnas 34 kliinilises keskuses. Selle uuringu eesmärk oli hinnata bioadapteri DynamX SECBS ohutust ja tõhusust pärgarteri valendiku läbimõõdu parandamiseks ja naastude progresseerumise vähendamiseks patsientidel, kellel esineb isheemiline südamehaigus de novo natiivsete koronaararteri kahjustuste tõttu, võrreldes seda kaasaegse DES-iga, Medtronic Vascular Resolute Onyx (kontrollrühm). Uuringus osales 445 osalejat, kes olid juhuslikult määratud suhtega 1:1 testi- või kontrollrühma suhtes. Kõik uuringus osalejad saavad järelkontrolli kliinilisi hindamisi 1., 6. ja 12. kuul ning seejärel igal aastal 5 aasta jooksul. **Tabel 2** on kokku võetud uuringus osalejad, eesmärgid ja tulemusnäitajad, esmased tulemusnäitajad, peamised teisesed tulemused ja uuringu järeldused.

Tabel 2: BIOADAPTOR RCT uuringu tulemuste kokkuvõte

Patsiendid	Uuringus osalejad, kellel on kuni 2 de novo kahjustust, mis asuvad 2 erinevas natiivses koronaararteris sihtkahjustuse(te)na. Randomiseeritud 445 patsienti. DynamX bioadapter: 223 patsienti; Resolute Onyx: 222 patsienti.
Eesmärgid ja tulemusnäitajad	Uuringu eesmärk. Kontrollimaks uuritava seadme (bioadapter DynamX) ohutust ja efektiivsust de novo natiivsete koronaararterite kahjustuste põhjustatud isheemilise südamehaiguse ravis. Esmane tulemusnäitaja: 12-kuuline TLF; Teisesed tulemusnäitajad. Akuutsed edukuse määrad ja muud kliinilised tulemusnäitajad, mis on mõõdetud 30 päeva, 6 kuu, 12 kuu, 2, 3, 4 ja 5 aasta möödudes; Kujutise tulemusnäitajad. QCA: äge tagasilöökk, LLL, MLD, %DS ja veresoonte angulatsiooni muutus; IVUS: keskmise valendiku pindala muutus, neointimaalse obstruktsiooni protsent, LLL ja stendi vale asend; OCT: tugipinna katvuse %, paksus NIH ja veresoone pulsatiilsus
Esmased tulemusnäitajad	12-kuuline TLF: 1,81% DynamX-i rühmas ja 2,79% Resolute Onyx-i rühmas, samaväärsus $p < 0,001$

Peamised teisesed tulemusnäitajad ja pildidiagnostika tulemused	Seadme, kahjustuse ja protseduuri edukuse määrad olid mõlemas uuringurühmas kõrged ja sarnased (vastavalt 99,6% vs 99,6%, 99,6% vs 99,6%, 98,7% vs 97,3%); Üheski teiseses kliinilises tulemusnäitajas (nt ägeda ravi edukuse määr, kahjustuse edukuse määr, seadme edukuse määr) ei täheldatud statistilist erinevust; 24 kuud: TLF määr 24 kuu jooksul ITT populatsiooni kohta oli 2,31% (5/216) DynamX-i rühmas ja 5,50% (12/218) Resolute Onyxi rühmas ($p = 0,087$ paremuse osas). Protokollijärgse (PP) populatsiooni 24-kuuline TLF määr oli DynamX-i rühmas 1,89% ja Resolute Onyxi rühmas 5,53% ($p = 0,046$ paremuse osas); QCA: erinevused ägedas kasvus, kuid seadmesiseses LLL-is 12 kuu jooksul DynamX-i puhul võrreldes Resolute Onyx-iga ($0,09 \pm 0,34$ mm vs $0,25 \pm 0,39$ mm, $p = 0,038$); IVUS: oluliselt madalam DynamX-i neointimaalne obstruktsioon võrreldes Resolute Onyx-i rühmaga ($3,54 \pm 2,28\%$ vs $5,28 \pm 3,32\%$, $p < 0,001$); naastu mahu muutus raviga segmendis oli $3 \pm 19\%$ vs $12 \pm 24\%$ ($p=0,032$) vastavalt DynamX-i grupis ja Resolute Onyx-i rühmas; OCT: kõrge toe katvus mõlemas rühmas ($98,47\% \pm 1,07\%$ DynamX-i puhul vs $97,39\% \pm 2,28\%$ Resolute Onyx puhul, $p = 0,462$). Tsüklilist pulseerivust demonstreeriti statsionaarse OCT-ga $8,1\%$ vs $2,3\%$, $p < 0,001$ seadmesisesse valendiku piirkonna muutuse korral ja $7,6\%$ vs $1,1\%$, $p < 0,001$ seadmesisesse seadme ala muutuse korral DynamX vs. Resolute Onyx puhul.
Järeldused	Bioadapter DynamX on osutunud kasulikuks sümptomaatilise koronaararteri haigusega patsientidel valendiku läbimõõdu parandamisel, kuna bioadapter DynamX näitas samaväärsust võrreldes TLF-i Resolute Onyx-iga 12 kuu möödudes. DynamX-i positiivset kliinilist toimivust TLF-i ja TVF-i määraades täheldati 24 kuu pärast. Olemasolevad andmed kinnitavad järeldust, et DynamX bioadapteri kasutamise tõenäoline kasu kaalub üles riskid koronaararterite valendiku läbimõõdu parandamisel ja naastude progresseerumise vähendamisel sümptomaatilise isheemilise südamehaigusega patsientidel, mis on tingitud diskreetsetest de novo natiivsetest koronaararteri kahjustustest.

9.2 Siroliimust elueeriv koronaarne bioadapterisüsteem DynamX INFINITY-SWEDEHEART R-RCT

INFINITY-SWEDEHEART on prospektiivne mitmekeskuseline ühepoolse pimemenetlusega, randomiseeritud registripõhine kliiniline uuring. Selle uuringu eesmärk on hinnata DynamX bioadapteri ohutust ja efektiivsust võrreldes Resolute Onyxiga isheemilise südamehaigusega patsientide ravis, kellel esinevad epikardiaalsetes veresoontes de novo natiivsed koronaararterite kahjustused sagedamini esineva PCI patsientide populatsioonis. Sobivad patsiendid randomiseeriti suhtes 1:1 (DynamX bioadapter: Resolute Onyx). Patsientidega võeti ühendust telefoni teel, et kontrollida erihuvi pakkuvate juhtumite (ESI) esinemist 30 päeva ja 1 aasta möödudes ning 3., 4. ja 5. aastal telefoni teel stenokardia seisundi hindamiseks. **Tabel 3** on kokku võetud uuringus osalejad, eesmärgid ja tulemusnäitajad, esmased tulemusnäitajad, peamised teisesed tulemused ja uuringu järeldused.

Tabel 3: INFINITY-SWEDEHEART tulemuste kokkuvõte

Patsiendid	Uuritavad, kellel on kuni 3 de novo natiivset koronaararteri kahjustust; Randomiseeriti 2 400 patsienti. DynamX SECBS: 1 202 patsienti; Resolute Onyx: 1198 patsienti.
Eesmärgid ja tulemusnäitajad	Uuringu eesmärk. Hinnata bioadapteri DynamX ohutust ja tõhusust võrreldes Resolute Onyxiga isheemilise südamehaigusega patsientide ravis, kellel esinevad epikardiaalsetes veresoontes de novo natiivsed koronaararterite kahjustused. Esmane tulemusnäitaja: 12-kuuline TLF; Võimendusega teisesed tulemusnäitajad: TLF-i, TVF-i ja TLF-i märgistamise analüüs ACS-i alarühmas 6 kuu jooksul kuni järelkontrolli lõpuni. Täiendavad teisesed tulemusnäitajad: akuutsed edukuse määrad, muud kliinilised tulemusnäitajad ja SAQ-7, mõõdetuna kuni 5 aastat.
Esmased tulemusnäitajad	12-kuuline TLF: 2,35% (28/1 189) DynamX-i rühmas ja 2,77% (33/1 192) Resolute Onyx-i rühmas, samaväärsus $p < 0,001$.
Peamised teisesed tulemusnäitajad	6–12 kuu möödudes toimunud TLF-i sündmuste orientiiranalüüs näitas DynamX-i rühmas TLF-i esinemissageduse olulist vähenemist (log-rank p-väärtus = 0,0031). DynamX-i rühmas täheldati 6 kuu pärast lamenevat Kaplan-Meieri kõverat, samas kui Resolute Onyx-i rühmas oli mitteplatoo kõver. Seadmete ja protseduuride edukuse määrad olid DynamX-i ja Resolute Onyx-i rühmas sarnaselt kõrged (vastavalt 99,6% vs 99,9% ja 99,5% vs 99,8%). Seadme lõplikku või tõenäolist tromboosi täheldati 0,68% DynamX-i käe ja 0,51% Resolute Onyx-i käe puhul 12 kuu jooksul. Samuti ei täheldatud rühmade vahel statistilisi erinevusi üheski teiseses kliinilises tulemusnäitajas, välja arvatud mitte-sihtveresoonte müokardiinfarkt.
Järeldused	Uuring vastas oma esmasele tulemusnäitajale, mis näitas 12-kuulist TLF-i määra 2,35% DynamX-i rühmas ja 2,77% Resolute Onyx DES-i rühmas ($p < 0,001$ samaväärsuse korral) suure RCT-ga patsientidel, kes esindavad igapäevast kliinilist praktikat, sealhulgas kolm neljandikku ACS-iga patsientidest. 6–12 kuu jooksul näitas DynamX soodsat kliinilist toimivust, mis on tõenäoliselt tingitud sellest, et avamismehhanism on tõhus ja hemodünaamiline modulatsioon taastatakse võrreldes esimese 6 kuuga. Seetõttu kaalub bioadapteri DynamX kasutamise tõenäoline kasu üles selle kavandatud kasutamisega seotud riskid.

10.0 PATSIENTIDE VALIK JA RAVI

10.1 Individuaalne ravi

Enne süsteemi DynamX SECBS kasutamist tuleb iga patsiendi puhul hinnata põhjalikult riske ja kasutegureid. Patsiendi valikul tuleb hinnata antikoagulatsioonravi ohtusid. DynamX SECBS-i implanteerimiseks ei tohi kaaluda isikuid, kes ei talu suunatud kahe ravimiga anitagregantravi. Bioadaptereid ei tohi siirdada kõrgeenenud verejooksu ohuga patsientidele (nt need, kellel on olnud hiljuti aktiivne gastriit või haavandtõbi), kelle puhul on antikoagulatsioonravi vastunäidustatud.

Arvesse tuleb võtta kaasuvaid haigusi, mis suurendavad halva esialgse tulemuse või erakorralise šunteerimisoperatsiooni riski (suhkurtõbi, neerupuudulikkus ja tugev rasvumus).

Bioadapteri siirdamisele järgneva tromboosi teket mõjutavad mitmed angiograafilised ja protseduraalsed tegurid. Siia hulka kuuluvad alla 2,0 mm diameetriga veresooned, protseduuri ajal tekkivad tromboosid, nõrk distaalne vool ja/või bioadapteri siirdamisele järgnev dissektsioon. Patsientide puhul, kes on läbi teinud koronaarse bioadapteri siirdamise, peetakse püsivaid tromboose või dissektsioone järgneva tromboosi oklusiooni märgiks. Neid patsiente tuleb esimese kuu jooksul pärast bioadapteri siirdamist hoolikalt jälgida.

Kasutamine väljaspool kindlaksmääratud kasutusnäidustusi on keelatud. Ravimit elueerivate stentide/seadmete kasutamisel väljaspool määratud näidustusi olevatel patsientidel ja kahjustuste korral võib olla suurem kõrvaltoimete oht, sealhulgas seadme tromboos, seadme emboolia, müokardiinfarkt või surm.

10.2 Patsientide sihtrühm

DynamX SECBS-i patsientide sihtrühmaks on patsiendid, kellel on sümptomaatiline isheemiline südamehaigus diskreetsete *de novo* natiivsete koronaararteri kahjustuste tõttu.

Piirangud

DynamX SECBS ohutust ja tõhusust pole kindlaks tehtud patsientide puhul, kellel on:

- ravimata tromb kahjustunud kohas;
- koronaararteri veresoone diameeter < 2,0 mm;
- kahjustus asub vasakpoolses koronaararteris, suudme kahjustused või kahjustused, mis paiknevad hargnemiskohas;
- difuusne haigus või nõrk distaalne väljavool kindlaks tehtud kahjustustesse;
- > 2 kattuvat bioadapterit (tromboosi ja restenoosi ohu tõttu);
- stendisisene restenoos;
- arteriaalse- või safeenveeniproteesis asuv kahjustus.

Mehaaniliste aterektoomia seadmete (sirge aterektoomia kateeter, pöörlev aterektoomia kateeter) või laser-angioplastika kateetrite ohutus ja tõhusus bioadapterisisesest restenoosi ravimisel pole kindlaks tehtud.

Rasedus

Raseduse kategooria C: Siroliimuse või bioadapteriga DynamX ei ole rasedatel naistel ega meestel, kes kavatsevad lapsi eostada, läbi viidud piisavaid uuringuid. Efektiivseid rasestumisvastaseid vahendeid tuleb kasutada enne bioadapteri DynamX siirdamist ja 1 aasta pärast siirdamist. Bioadapterit DynamX võib raseduse ajal kasutada vaid siis, kui potentsiaalne kasu kaalub üles riski embrüole või lootele. Seda teavet tuleb arutada patsientidega.

Imetamine

Ei ole teada, kas siroliimus eritub rinnapiima. Siroliimuse farmakokineetiline ja ohutusprofiil ei ole imikutel teada. Lähtudes sellest, et sarnased ravimid erituvad rinnapiima, ja arvestades siroliimusest tingitud võimalike kõrvaltoimete tekkeriski rinnapiimaga toidetavatel imikutel, tuleb imetamise katkestamist või bioadapteri implanteerimist puudutava otsuse langetamisel võtta arvesse bioadapteri vajalikkust emale. Seda teavet tuleb arutada patsientidega.

11.0 INFORMATSIOON ARSTIDELE

11.1. *Vajalikud materjalid*

- Sobiv juhtkateeter/kateetrid (minimaalse sisemise diameetriga 5 F või 0,058 tolli)
- 2–3 süstalt
- Steriilne hepariniseeritud füsioloogiline lahus
- 0,36 mm (0,014 tolli) (maksimaalne välimine diameeter) x 175 cm (minimaalne pikkus) juhtetraat
- Pöörlev hemostaatiline klapp
- 60% kontrastaine lahjendatud 1 : 1 füsioloogilise lahusega
- Täitesead
- Kolmikkraan
- Pöördemomendi seade
- Juhtetraadi sisestaja

11.2. *Bioadapteri suuruse valik*

Ravitud kahjustuse pikkus peab olema väiksem kui nominaalne bioadapteri pikkus. Bioadapteri läbimõõdu suuruse määramiseks vaadake toote märgistusel olevat vastavustabelit.

11.3. *Pakendi eemaldamine*

- 11.3.1. Kontrollige pakkekotti hoolikalt, et see poleks kahjustunud. **Ärge kasutage toodet, kui pakend on kahjustatud või avatud.**
- 11.3.2. Tõmmake kott aseptilist tehnikat kasutades lahti, et saada kätte steriilne kateeter.
- 11.3.3. Asetage steriilne kateeter aseptilist tehnikat kasutades steriilsele pinnale.

11.4. *Kasutuseelne kontroll*

- 11.4.1. Eemaldage ettevaatlikult rõngalt hülsiga bioadapterisüsteem. Olge ettevaatlik, et ümbrise serv ei jääks kinni rõnga külgharu külge, mis võib tahtmatult ümbrise eemaldada ja bioadapteri paljastada.
- 11.4.2. Enne kasutamist kontrollige hoolikalt, et kateetril poleks sõlmi, painutusi või muid kahjustusi. Ärge kasutage toodet, kui märkate kahjustust või kui seade on kogemata saastunud.
- 11.4.3. Kontrollige üle, et bioadapter oleks paigutatud kahe ballooni oleva röntgenkontrastse markeri vahele.

11.5. *Sisestussüsteemi ettevalmistus*

- 11.5.1. Valmistage juhtkateeter, juhtetraat ja täitesead tootja juhendi kohaselt ette.
- 11.5.2. Libistage ettevaatlikult kaitseümbrist, mis katab bioadapterit/ballooni segmenti, kinnitades ümbrise pöidla ja sõrme distaalses otsas, tõmmates ümbrist ja kinnitatud stiletti õrnalt, veendudes, et te ei puuduta bioadapterit/ballooni.
- 11.5.3. Loputage bioadapterisüsteemi hepariniseeritud füsioloogilise lahusega, kasutades loputusnõela.

Tähelepanu! Vältige juhtetraadi valendiku loputamise ajal bioadapteri moonutamist, kuna see võib takistada bioadapteri paigaldamist balloonile.

- 11.5.4. Lisage 20-kuupsentimeetrisse süstlasse 5 kuupsentimeetrit kontrastaine / hepariniseeritud füsioloogilise lahuse segu (1 : 1).

- 11.5.5. Ühendage sisestussüsteem proksimaalse jaoturiga ja rakendage 10 sekundit negatiivset rõhku.
- 11.5.6. Kui süstla ots on suunatud alla, vähendage rõhk aeglaselt neutraalrõhuni.
- 11.5.7. Kinnitage ettevalmistatud täitesead kateetri jaoturile, rakendades endiselt neutraalrõhku.

Tähelepanu! Bioadapteri sisestamisel kahjustusse ärge rakendage täiteseadmele negatiivset rõhku.

11.6. *Sisestusprotseduur*

- 11.6.1. Valmistage vaskulaarne sisenemiskoht standardtavade kohaselt ette.
- 11.6.2. Eellaiendage kahjustus ballooni, mille pikkus on bioadapteri pikkusest lühem.
- 11.6.3. Hoides täiteseadmes neutraalset rõhku, lükake sisestussüsteemi mööda juhtetraati.
- 11.6.4. Avage täielikult pöörlev hemostaatiline klapp, et võimaldada bioadapteri ja sisestussüsteemi läbipääs.

Märkus. Kui tunnete mingil ajal ebatavalist takistust, tehke enne jätkamist kindlaks takistuse põhjus, ning kui vaja, järgige bioadapteri eemaldamist käsitlevas jaotises toodud ettevaatusabinõusid.

- 11.6.5. Pingutage hemostaatilist klappi ja viige bioadapterisüsteem üle juhtetraadi kahjustunud koha, samal ajal hoidke alles juhtkateetri ja juhtetraadi asend.

11.7. *Bioadapteri paigaldamine*

- 11.7.1. Enne bioadapteri laiendamist kontrollige kõrgresolutsioonilise fluoroskoopia abil üle bioadapteri asend balloonimarkerite suhtes.
- 11.7.2. Täitke fluoroskoopilise visualiseerimisega bioadapterisüsteem nominaalrõhuni või kuni stent näib olevat täielikult laiendatud. Hoidke rõhku 15–30 sekundit. Optimaalseks laiendamiseks on vaja, et bioadapter oleks veresoone seinaga täielikus kontaktis ja bioadapteri sisemine diameeter ühtiks veresoone omaga.

Märkus. Ärge ületage nominaalset lõhkemisrõhku.

- 11.7.3. Kui vajalik on paigaldatud bioadapteri lisalaiendamine, võite kasutada paigaldatud bioadapterist suurema läbimõõduga, lühema pikkusega ballooni. Kui läbite balloonkateetriga äsja paigaldatud bioadapterit, vältige bioadapteri nihutamist.

Ärge laiendage bioadapterit üle allpool näidatud maksimaalse siseläbimõõdu (Tabel 4).

Tabel 4: DynamX SECBS-i maksimaalne laienemisläbimõõt

Nominaalne bioadapteri läbimõõt (mm)	Bioadapteri maksimaalne laienemisläbimõõt (mm)
2,0	2,75
2,25	2,75
2,5	3,5
2,75	3,5
3,0	3,5
3,5	4,5
4,0	4,5

11.8. Eemaldusprotseduur

- 11.8.1. Tühjendage balloon enne sisestussüsteemi eemaldamist täielikult. Olenevalt seadme suuruselt, kontrastainest ja lahusest võib see võtta aega kuni 30 sekundit.
- 11.8.2. Eemaldage sisestussüsteem, aga säilitage juhtetraadi asend.
- 11.8.3. Korrake angiograafiat siirdatud bioadapteriga ala hindamiseks. Kui ala pole piisavalt laiendatud, järgige jaotises „Bioadapteri paigaldamise“ toodud juhtnööre. **Veenduge, et bioadapter ei oleks liiga vähe laienenud.**

11.9. Bioadapteri/sisestussüsteemi eemaldamine (enne paigaldamist)

- 11.9.1. Kui enne paigaldamist tuleb bioadapteri süsteem eemaldada, siis veenduge, et juhtkateeter oleks paigutatud sisestussüsteemi suhtes samatelgselt, ja tõmmake bioadapter/sisestussüsteem ettevaatlikult tagasi juhtkateetrisse.
- 11.9.2. Kui kahjustuse läbimisel või bioadapteri sisestussüsteemi eemaldamisel **mis tahes ajal enne** implanteerimist peaks ilmnenema **ebatavaline takistus, eemaldage sisestussüsteem ühe üksusena.**

Sisestussüsteemi ühe üksusena eemaldamisel järgige alltoodud nõudeid.

- Ärge tõmmake sisestussüsteemi bioadapteri/balloon osa tagasi juhtkateetrisse.
- Paigutage proksimaalne balloon marker juhtkateetri otsa suhtes distaalselt.
- Viige juhtetraat koronaarses anatoomias distaalselt nii kaugele, kui see on ohutu.
- Pingutage pöörlevat hemostaatilist klappi bioadapteri sisestussüsteemi kinnitamiseks juhtkateetrile ning seejärel eemaldage juhtkateeter ja bioadapterisüsteem ühtse üksusena.
- Kui on vaja jätta juhtetraat oma kohale, et hiljem arterile/kahjustusele ligi pääseda, jätke see paika ja eemaldage teised süsteemi osad.

Kui nende etappide järgimine ebaõnnestub ja/või bioadapteri sisestussüsteemile rakendatakse eemaldamisel ülemäärast jõudu, võib tulemuseks olla bioadapteri ja/või sisestussüsteemi osade kadu või kahjustus.

12.0 PAKENDAMISINFO

Pakend sisaldab ühte sisestussüsteemile eelpaigaldatud bioadapterit DynamX ja ühte loputusnõela. Pakendis on kasutusjuhend, patsiendi implantaadikaart koos infolehe ja vastavuskaardiga.

DynamX SECBS tarnitakse elektronkiirgusega steriliseeritult ja mittepürogeenselt eeldusel, et pakend on avamata ja kahjustusteta.

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

Hoida temperatuuril $\leq 25\text{ }^{\circ}\text{C}$. Kasutage enne pakendile märgitud „Kasutada enne“ kuupäeva.

TÄHELEPANU! ÄRGE KASUTAGE, KUI PAKEND ON KAHJUSTUNUD.

13.0 PATENDID

Ameerika Ühendriikide ja välismaa patendid on taotlemisel.

14.0 VASTUTUSEST LOOBUMINE

POLE OTSEST EGA KAUDSET GARANTIID, SH TURUSTATAVUSE EGA KONKREETSEKS OTSTARBEKS SOBIVUSE KOHTA. ELIXIR MEDICAL EI VASTUTA ÜHEGI ISIKU VÕI ÜKSUSE EES MISTAHES MEDITSIINILISTE KULUTUSTE VÕI OTSESE, JUHUSLIKU VÕI KAASNEVA

KAHJU EEST, MILLE ON PÕHJUSTANUD TOOTE MISTAHES KASUTUS, DEFEKT, TÕRGE VÕI RIKE, ÜKSKÕIK KAS KAHJUTASUNÕUE PÕHINEB GARANTIIL, LEPINGUL, LEPINGUVÄLISEL VÕLASUHTEL VÕI MILLELGI MUUL. MITTE KELLELGI POLE ÕIGUST SIDUDA ELIXIR MEDICALI 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 korduskasutada
	Tootmiskuupäev		Lugege kasutusjuhendit või vaadake elektroonilist kasutusjuhendit
	Kõlblik kuni		Tähelepanu!
	Partii kood		Mittepürogeenne
	Katalooginumber		Meditisiiniseade
	Importija		Seadme kordumatu identifitseerimistunnus
	Steriliseeritud kiirgusega		Kiirvahetus
	Mitte resteriiseerida		Juhtkateeter
	Ärge kasutage, kui pakend on kahjustatud		Sisaldab ohtlikku ainet
	Ühekordne steriilne barjäärisüsteem		MR-tingimuslik
	Sisaldab ravimainet		



Elixir Medical Corporation
920 N. McCarthy Blvd., Suite 100
Milpitas, CA 95035
USA
+1(408) 636-2000
+1(408) 636-2001 (Facsimile)



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

© 2026 Elixir Medical Corporation
All Rights Reserved