ELIXIR
MEDICAL CORPORATION

INSTRUCTIONS FOR USE
LithiX™ Hertz Contact Intravascular Lithotripsy Catheter

TABLE OF CONTENTS

English (EN) 2
Български (BG) 4
Čeština (CS) 6
Dansk (DA) 8
Deutsch (DE) 11
Ελληνικα (EL) 13
Español (ES) 16
Eesti (ET) 18
Suomi (FI) 20
Français (FR) 22
עברית (HE) 25
Hrvatski (HR) 27
Bahasa_Anda (ID) 29
Italiano (IT) 31
한국어 (KO) 33
Lietuviškai (LT) 35
Latviski (LV) 37
Nederlands (NL) 39
Norsk (NO) 42
Polski (PL) 44
Português (Portugal) (PT-PT) 46
Português (Brasil) (PT-BR) 48
Română (RO) 50
Русский (RU) 53
Slovenčina (SK) 55
Svenska (SV) 57
Türkçe (TR) 60
Tiếng Việt (VI) 62
简体中文(ZH-S) 64
繁體中文 (ZH-T) 66

CE 2265

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ENGLISH

Caution: Federal (USA) Law restricts this device to sale by or on the order of a physician.
For Export only – not for sale in the USA

This device should only be used by physicians trained in angiography and percutaneous transluminal coronary angioplasty (PTCA).

General Information:

- This device should only be used by physicians trained in angiography and percutaneous transluminal coronary angioplasty (PTCA).
- The Summary of Safety and Clinical Performance (SSCP) for this device is available for digital download in the European database on medical devices (Eudamed), where it is linked to the Basic UDI-DI. The URL to Eudamed is: https://ec.europa.eu/tools/eudamed. The Basic UDI-DI for the LithiX Hertz Contact Intravascular Lithotripsy Catheter is: 081750801LithiXY7
- Any medical waste generated by the device procedure should be safely disposed of according to hospital policy.

1.0 DEVICE DESCRIPTION

The LithiX Hertz Contact Intravascular Lithotripsy Catheter (LithiX HC-IVL) is a proprietary mechanical lithotripsy catheter delivered through the coronary arterial system to access and treat calcified stenoses anticipated to be resistant to full balloon dilation and uniform stent expansion. The LithiX device consists of multiple rows of stainless-steel hemispheres distributed across the surface of a specialty balloon which are intended to atraumatically fragment calcium via the Hertz Contact Stress method of lithotripsy. The LithiX intravascular lithotripsy device disrupts calcium via discrete contact stress points within the target lesion, allowing dilatation of the coronary artery stenosis under low balloon pressure. Additionally, the hemispheres offer the potential to prevent catheter slippage and geographical miss and hold the device in place as it expands during inflation. The hemispheres are distributed along the working length of the balloon and can also serve as markers to aid in visualization of full balloon expansion during treatment, as well as be referenced for accurate vessel sizing, morphology, and location of calcium.

The product compliance table lists the outer diameter of the balloon surface at each pressure. The lithotripsy hemispheres rise approximately 0.25 mm above the surface of the balloon. There are two radiopaque markers located underneath the balloon to aid in fluoroscopic visualization and to facilitate accurate positioning. Additionally, there are two proximal delivery system shaft markers (90 cm and 100 cm from the distal tip) that indicate the relative position of the catheter to the end of a brachial or femoral guiding catheter tip. The distal portion of the catheter including the balloon and hemispheres is coated with a hydrophilic coating to enhance deliverability to the target location.

Key device characteristics are listed in the following table.

Table 1: LithiX HC-IVL Characteristics

Characteristic	LithiX HC-IVL
Available Balloon Nominal Diameters	1.5, 2.0, 2.25, 2.5, 2.75, 3.0, 3.25, 3.5 mm
Available Balloon Nominal Length(s)	14 mm
Catheter Working Length	140 cm
Catheter Design	Rapid Exchange
Balloon Inflation Pressure*	Nominal: 5 atm (1.5, 2.0, 2.5, 2.75, 3.0, 3.25, 3.5 mm diameters); 3 atm (2.25 mm diameter) Rated Burst Pressure: 12 atm
Guiding Catheter Compatibility	6 French (≥ 0.071" ID)

* See product label and enclosed card for product balloon compliance information.

Clinical Benefit:
The clinical benefit of treating lesions with moderate to severe calcification with the LithiX HC-IVL is reduction in the occurrence of restenosis of the treated vessel due to inadequate stent expansion. The LithiX HC-IVL provides for this benefit through Hertz Contact lithotripsy of calcified lesions resulting in calcium fragmentation thereby promoting proper stent expansion and apposition due to the calcium fracture. To quantify the benefit resulting from proper stent expansion after LithiX treatment, the primary patient-relevant clinical outcome parameter is residual stenosis < 50% after stenting with no evidence of in-hospital MACE. A secondary clinical measure is acute gain (after stenting).

The measurable and patient-relevant outcomes and quantitative clinical data from the PINNACLE I trial are summarized in the following table. In the PINNACLE I trial, 60 patients were treated with the LithiX HC-IVL.

Table 2: PINNACLE I Residual Stenosis and Acute Gain

	Outcome	Objective	Result
Residual Stenosis < 50% with no In-Hospital MACE[a] (N=60)[b]	98.3% (59/60)[c] (91.1% to 100.0% CI[d])	80%	Greater than 80% of patients had residual stenosis < 50% with no in-hospital MACE through discharge.
Acute Gain (after stenting) (L=63)[e]	1.60 ± 0.48 mm	Increase in luminal diameter post stenting	A positive acute gain (after stenting) was observed.

[a] MACE = Major Adverse Cardiac Event defined as the composite of cardiovascular death, myocardial infarction, and target vessel revascularization
[b] Patients treated
[c] All patients had residual stenosis < 50%, one (1) patient experienced a myocardial infarction prior to discharge.
[d] Clopper-Pearson's exact 95% confidence interval
[e] Lesions Treated

2.0 HOW SUPPLIED

Sterile: This device is sterilized with electron beam radiation and is non-pyrogenic. **Do not use the device if the package is opened or damaged.**

Contents: One LithiX Hertz Contact Intravascular Lithotripsy Catheter
One Flushing Needle
One Instructions for Use Document
One Compliance Chart
One Oxygen Absorber

Storage: Store at ≤ 25°C.

3.0 INTENDED PURPOSE, INDICATIONS FOR USE, AND INTENDED PATIENT POPULATION

3.1 Intended Purpose

The LithiX Hertz Contact Intravascular Lithotripsy Catheter is intended to treat calcified stenoses by calcium fragmentation.

3.2 Indications for Use

The LithiX Hertz Contact Intravascular Lithotripsy Catheter is indicated for calcium fragmentation of moderate to severely calcified, stenotic de novo coronary artery lesions prior to stenting.

3.3 Intended Patient Population

The intended patient population for the LithiX Hertz Contact Intravascular Lithotripsy Catheter is patients with moderate to severely calcified, stenotic de novo coronary artery lesions.

LIMITATIONS
The safety and efficacy of the LithiX HC-IVL has not been evaluated in patients with:
- Unresolved thrombus at the lesion site.
- Coronary artery spasm of the target vessel in the absence of a significant stenosis.

4.0 CONTRAINDICATIONS

The LithiX Hertz Contact Intravascular Lithotripsy Catheter is contraindicated for use in:

- Patients judged to have a lesion that prevents complete inflation of an angioplasty balloon
- Patients with coronary artery spasm in the absence of significant stenosis
- Post dilatation of expanded stent
- Carotid or cerebrovascular arteries

5.0 WARNINGS AND PRECAUTIONS

WARNINGS
- Do not deliver the LithiX HC-IVL through the side cell of a previously placed stent as the balloon could become entangled in the stent.
- Over sizing increases the risk of dissection. To reduce the potential for vessel damage, the inflated diameter of the balloon should not exceed the diameter of the reference vessel.
- The LithiX HC-IVL is not intended for treatment of in-stent restenosis.
- Treatment in patients who are not acceptable candidates for coronary artery bypass graft surgery require careful consideration, including possible procedural hemodynamic support, as this patient population carries special risk.
- When the catheter is exposed to the vascular system, it should be manipulated while under high-quality fluoroscopic observation. Do not advance or retract the catheter unless the balloon is fully deflated. If resistance is met during manipulation, determine the cause of the resistance before proceeding.
- Balloon pressure should not exceed the rated burst pressure (RBP) indicated on the package. Use of a pressure monitoring device is recommended to prevent over pressurization.
- The procedure should only be performed at hospitals where emergency coronary artery bypass graft surgery can be quickly performed on site (or at a nearby facility) in the event of a potentially injurious or life-threatening complication.
- To reduce the potential for air embolus into the vessel, use only the recommended balloon inflation medium. Never use air or any gaseous medium to inflate the balloon.
- Consideration should be given to the risks and benefits of use in patients with history of severe reaction to contrast agents.
- Ensure the hemostatic valve is sufficiently open prior to insertion or removal of the LithiX HC-IVL. A hemostatic valve that is too tight may result in hemisphere dislodgement.

PRECAUTIONS
- Intended for single use only. Reuse, reprocess or resterilization of the device may result in loss of device integrity and/or contamination which may result in patient injury, illness, or death.
- Use the catheter prior to the "Use By" date specified on the package.
- Prior to angioplasty, the catheter should be examined to verify functionality and ensure that its size and shape are suitable for the specific procedure for which it is to be used.
- During the procedure, appropriate anticoagulant therapy must be provided to the patient as needed. Anticoagulant therapy should be continued for a period of time to be determined by the physician after the procedure.
- If fluoroscopic guidance indicates that the LithiX HC-IVL has advanced beyond the end of the guide wire, withdraw the catheter and reload the wire before advancing again.
- Do not attempt to reposition a partially deployed balloon. Attempted repositioning of a partially deployed balloon may result in severe vessel damage.
- Only physicians trained in the performance of percutaneous transluminal coronary angioplasty should use the catheter system.
- If difficulty is experienced during balloon inflation, do not continue; remove the device and do not attempt to reuse it. Select another device.
- Do not use a guiding catheter or guide extension catheter with an inner diameter less than 0.071" or 1.8 mm.
- Do not use a guidewire with a diameter greater than 0.014 in (0.36 mm).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Infusion of any medium other than a flush of heparinized normal saline through the guidewire lumen may compromise device performance.
- Prior to use, carefully inspect the device for kinks, bends, or other damage. Do not use if damage is noted or if the device is inadvertently contaminated.
- Carefully slide the protective sheath off the balloon and remove the stylet from the guidewire lumen.
- Immediately before insertion of the LithiX HC-IVL into the guiding catheter, wet the balloon with a sterile saline solution in order to activate the hydrophilic coating.
- After removal from the guiding catheter, the LithiX HC-IVL should not be reinserted.

6.0 POTENTIAL INCIDENTS AND SERIOUS INCIDENTS

Potential incidents, serious incidents and undesirable side effects (in alphabetical order) are consistent with standard catheter-based cardiac interventions and include:

- Abrupt closure
- Access site complications
- Acute myocardial infarction/ischemia
- Angina or unstable angina
- Arrhythmias, including ventricular fibrillation
- Arteriovenous fistula
- Cardiac tamponade/pericardial effusion
- Cardiogenic shock
- Cerebrovascular accident/stroke
- Coronary aneurysm
- Coronary artery bypass graft surgery
- Coronary artery spasm
- Coronary vessel dissection, perforation, rupture, or injury, possibly requiring surgical repair or intervention
- Death
- Drug reactions, including allergic reaction to contrast medium
- Embolism
- Emergency or non-emergency coronary artery bypass surgery
- Emergency or non-emergency percutaneous coronary intervention
- Hemodynamic compromise
- Hemorrhage or hematoma
- Hypo/hypertension
- Infection
- Minor vessel trauma
- Myocardial ischemia
- Pyrogenic reaction
- Renal failure/insufficiency
- Respiratory insufficiency
- Restenosis of the treated coronary artery leading to revascularization
- Side branch occlusion
- Slow flow/no reflow
- Thrombosis
- Total occlusion of the coronary artery

Any serious incident that has occurred in relation to the device should be reported to the manufacturer (Elixir Medical Corporation) and the competent authority of the Member State or other applicable health authority, in which the user and/or patient is established. Manufacturer contact information is included on the final page of this Instructions for Use.

Potential adverse events and reporting of serious adverse events should be discussed with patients.

7.0 CLINICIAN USE INFORMATION

7.1 Materials Required

The following materials (not supplied or manufactured by Elixir Medical Corporation) are required for use with the LithiX HC-IVL

- Appropriate guiding catheter(s)
  - Guiding catheter must have a minimum ID of 6F or 0.071”
- Appropriate guidewire
  - Guidewire must have a maximum OD of 0.014 inch (0.36 mm)
  - Guidewire must have a minimum length of 175 cm
- 2-3 syringes (20 cc)
- Heparinized normal sterile saline
- Rotating hemostatic valve
- 60% contrast diluted 1:1 with normal saline
- Inflation device
- Three-way stopcock
- Torque device
- Guide wire introducer

Only commercially approved (e.g., CE marked) devices meeting the specifications listed above should be used with the LithiX HC-IVL.

7.2 Packaging Removal

7.2.1 Carefully inspect the packaging pouch for damage. **Do not use if the package has been damaged or opened.**
7.2.2 Peel open the pouch using aseptic technique to reveal the sterile device.
7.2.3 Pass or drop the sterile device into the sterile field using aseptic technique.

7.3 Inspection Prior to Use

7.3.1 Carefully remove the device with sheath from the hoop. Be careful not to catch the edge of the sheath on the sidearm of the hoop, which may inadvertently unsheathe and expose the balloon.
7.3.2 Prior to use, carefully inspect the device for kinks, bends, or other damage. Do not use if damage is noted or if the device is inadvertently contaminated.

7.4 Preparation for Use

7.4.1 Prepare the guiding catheter, guidewire, and inflation device according to the manufacturer’s instructions.
7.4.2 Carefully slide the protective sheath off the balloon and remove the stylet from the guidewire lumen.
7.4.3 Flush the LithiX device with heparinized saline using the flushing needle.

Caution: Avoid manipulation of the balloon during flushing of the guidewire lumen.

7.4.4 Fill a 20 cc syringe with 5 cc of contrast/heparinized normal saline mixture (1:1).
7.4.5 Attach to the proximal hub of the LithiX device and apply negative pressure for 10 seconds.
7.4.6 With the syringe tip pointing downwards, slowly release pressure to neutral.
7.4.7 Attach a prepared inflation device to the hub of the LithiX device, leave on neutral pressure.

Caution: Do not apply negative pressure on inflation device during delivery of the LithiX device to the lesion site.

7.5 Instructions for Use

7.5.1 Prepare the vascular access site according to standard practice.
7.5.2 Insert a guidewire through the hemostatic valve following the manufacturer’s instructions.
7.5.3 Advance the guidewire carefully into and through the guiding catheter. When complete, withdraw the guidewire introducer, if used.
7.5.4 Attach a torque device to the guidewire, if desired. Under fluoroscopy, proceed with accepted PTCA techniques to advance the guidewire to and across the lesion.
7.5.5 Wet the balloon of the LithiX device with a sterile saline solution to activate the hydrophilic coating.
7.5.6 Confirm the LithiX device is deflated. Backload the distal tip of the device onto the guidewire ensuring that the guidewire exits the catheter at the notch located distal to the balloon.

Note: When backloading the device onto the guidewire, the catheter should be supported, ensuring that the guidewire does not wrap around the balloon.

7.5.7 Advance the LithiX device over the guidewire until it approaches the hemostatic valve.
7.5.8 Open the hemostatic valve. Insert the catheter while maintaining guidewire position and tighten the hemostatic valve. To facilitate insertion, the balloon must be fully deflated to negative pressure.
7.5.9 Tighten the hemostatic valve to create a seal around the LithiX device without inhibiting movement of the device. This will allow continuous recording of proximal coronary artery pressure.

Note: It is important the hemostatic valve be closed tightly enough to prevent blood leakage around the LithiX device shaft, yet not so tight that it restricts the flow of contrast into and out of the balloon or restricts guidewire movement.

7.5.10 Advance the LithiX device over the guidewire and into the stenosis. Continue under fluoroscopy and use the radiopaque marker band(s) to position the usable (dilating) section of the balloon within the stenosis.

Note: When using the device on long lesion segments (those lesions in which the targeted length of treatment exceeds the length of the LithiX balloon), the distal portion of the target lesion should be treated first. Then, dilatation of the proximal lesion segment may be performed.

7.5.11 Under fluoroscopy, slowly inflate the LithiX lithotripsy device by 1 atmosphere every 1-2 seconds until the desired inflated surface diameter is achieved. The inflated diameter for the final LithiX treatment should equal the reference vessel diameter (refer to the LithiX compliance chart provided on the product label and the compliance card). **Do not exceed the Rated Burst Pressure printed on the package label.**

Note: The diameters listed in the compliance table are the diameters of the surface of the balloon. The balloon hemispheres extend approximately 0.25 mm beyond the balloon surface and are placed around the balloon diameter.

7.5.12 The radiopaque hemispheres of the LithiX device can aid in visualization of full balloon expansion, and can also be referenced for accurate vessel sizing, morphology, and location of calcium. Perform repeat dilatation if needed.
7.5.13 Apply negative pressure to the inflation device and confirm the balloon is fully deflated.
7.5.14 Withdraw the deflated LithiX device and guidewire into the guiding catheter. Using a technique of choice, remove the LithiX device, guidewire, and guiding catheter from the vasculature.

7.6 Catheter Exchange Procedure

The LithiX device has been specifically designed for rapid, single operator catheter exchanges. To perform a catheter exchange, execute the following steps:

7.6.1 Loosen the hemostatic valve.
7.6.2 Hold the guidewire and hemostatic valve in one hand, while grasping the LithiX device shaft in the opposite hand.
7.6.3 Maintain guidewire position in the coronary artery by holding the wire stationary and begin pulling the LithiX device out of the guiding catheter while monitoring the wire position under fluoroscopy.
7.6.4 Withdraw the fully deflated LithiX device until the guidewire lumen is reached. Carefully pull back the flexible, distal portion of the LithiX device out of the rotating hemostatic valve while maintaining the guidewire position across the lesion.

Note: If significant resistance is felt, remove the LithiX device, guidewire, and guiding catheter together from the vasculature.

7.6.5 Slide the distal tip of the LithiX device out of the hemostatic valve and tighten the valve onto the guidewire to hold it securely in place.
7.6.6 Prepare the next LithiX device to be used, as previously described in the Preparation for Use section.
7.6.7 Backload another LithiX device onto the guidewire as previously described under the Instructions for Use Section and continue the procedure accordingly.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

8.0 PACKAGING INFORMATION

A package contains one LithiX HC-IVL and one flushing needle. An Instructions for Use document is included in the package.

The LithiX HC-IVL is supplied sterile using electron beam radiation and non-pyrogenic in unopened, undamaged packages.

Intended for single use only. Do not reuse, reprocess or resterilize.

Store at ≤ 25°C. Use by the "Use by" Date noted on the package.

CAUTION: DO NOT USE IF THERE IS ANY DAMAGE TO THE PACKAGE

9.0 PATENTS

U.S. and foreign patents pending

10.0 DISCLAIMER OF WARRANTY

THERE IS NO EXPRESS OR IMPLIED WARRANTY, INCLUDING WITHOUT LIMITATION ANY IMPLIED WARRANTY OF MERCHANTABILITY OR FITNESS FOR A PARTICULAR PURPOSE. ELIXIR MEDICAL SHALL NOT BE LIABLE TO ANY PERSON OR ENTITY FOR ANY MEDICAL EXPENSES OR DIRECT, INCIDENTAL OR CONSEQUENTIAL DAMAGES CAUSED BY ANY USE, DEFECT, FAILURE OR MALFUNCTION OF THE PRODUCT, WHETHER A CLAIM FOR SUCH DAMAGES IS BASED UPON WARRANTY, CONTRACT, TORT OR OTHERWISE. NO PERSON HAS ANY AUTHORITY TO BIND ELIXIR MEDICAL TO ANY REPRESENTATION OR WARRANTY WITH RESPECT TO THE PRODUCT.

The exclusion and limitations set out above are not intended to and should not be construed so as to contravene mandatory provisions of applicable law. If any part or term of this Disclaimer of warranty is held to be illegal, unenforceable or in conflict with applicable law by a court of competent jurisdiction, the validity of the remaining portions of the Disclaimer of Warranty shall not be affected.

Български

Внимание: Федералните закони на САЩ налагат ограничението това изделие да се продава само от лекар или по нареждане на лекар.
Само за износ – не е предназначено за продажба в САЩ

Обща информация:

- Това изделие трябва да се използва само от лекари, обучени за извършване на ангиография и перкутанна транслуминална коронарна ангиопластика (PTCA).
- Резюмето на безопасността и клиничното действие (SSCP) за това изделие е достъпно за изтегляне в цифров вид в Европейската база данни за медицински изделия (Eudamed), където е свързано с базовия UDI-DI. URL адресът на Eudamed е: https://ec.europa.eu/tools/eudamed. Базовият UDI-DI за катетъра за интраваскуларна литотрипсия чрез Херцов контакт LithiX е: 081750801LithiXY7
- Всички медицински отпадъци, генерирани от процедурата с изделието, трябва да бъдат изхвърлени по безопасен начин в съответствие с правилата на болницата.

1.0 ОПИСАНИЕ НА ИЗДЕЛИЕТО

Катетърът за интраваскуларна литотрипсия чрез Херцов контакт LithiX (LithiX HC-IVL) е патентован катетър за механична литотрипсия, който се доставя през коронарната артериална система за достъп до и третиране на калцирани стенози, за които се очаква, че са резистентни на пълна балонна дилатация и равномерно разширяване на стент. Изделието LithiX се състои от няколко реда полусфери от неръждаема стомана, разположени по повърхността на специализиран балон и предназначени за атравматично фрагментиране на калций чрез метода на литотрипсия посредством Херцов контактен стрес. Изделието за интраваскуларна литотрипсия LithiX разрушава калция чрез отделни контактни стресови точки в целевата лезия, което позволява дилатация на стенозата на коронарната артерия при ниско налягане на балона. Освен това полусферите могат да предотвратят изплъзване на катетъра и географски пропуски и да задържат изделието на място, докато то се разширява по време на раздуване. Полусферите са разположени по работната дължина на балона и могат да служат като маркери, които да подпомагат визуализирането на пълното разширяване на балона по време на третирането, както и да бъдат използвани за придобиване на точни данни за размера на съда, морфологията и местоположението на калция.

В таблицата за съответствие на продукта е посочен външният диаметър на повърхността на балона при всяко налягане. Полусферите за литотрипсия се издигат на около 0,25 mm над повърхността на балона. Под балона са разположени два рентгеноконтрастни маркера, които подпомагат флуороскопската визуализация и улесняват точното позициониране. Освен това има два маркера в проксималния шафт на системата за поставяне (на 90 cm и 100 cm от дисталния край), които обозначават относителната позиция на катетъра спрямо върха на брахиалния или феморалния водещ катетър. Дисталната част на катетъра, включваща балона и полусферите, е покрита с хидрофилно покритие, за да се подобри доставянето до целевото място.

Основните характеристики на изделието са изброени в следващата таблица.

Таблица 1: Характеристики на LithiX HC-IVL

Характеристика	LithiX HC-IVL
Налични номинални диаметри на балоните	1,5 / 2,0 / 2,25 / 2,5 / 2,75 /3,0 / 3,25 / 3,5 mm
Налична номинална дължина на балона	14 mm
Работна дължина на катетъра	140 cm
Дизайн на катетъра	Бърза смяна
Налягане на раздуване на балона*	Номинално: 5 atm (диаметри 1,5 / 2,0 / 2,5 / 2,75 / 3,0 / 3,25 / 3,5 mm); 3 atm (диаметър 2,25 mm) Номинално налягане на пръсване: 12 atm
Съвместимост с водещ катетър	6 French (≥ 0,071" (1,8 mm) вътрешен диаметър)

* Вижте етикета на продукта и приложената карта за информация относно съответствието на продукта с балони.

Клинична полза:
Клиничната полза от третирането на лезии с умерена до тежка калцификация с LithiX HC-IVL е намаляване на появата на рестеноза на третирания съд поради неподходящо разширяване на стента. LithiX HC-IVL осигурява това предимство чрез Херцова контактна литотрипсия на калцирани лезии, което води до фрагментация на калция, като по този начин насърчава правилното разширяване и прилягане на стента поради фрактурата на калция. За да се определи количествено ползата, произтичаща от правилното разширяване на стента след третиране с LithiX, основният клиничен изходен параметър, който е от значение за пациента, е остатъчна стеноза < 50% след стентиране, без данни за MACE в болницата. Вторична клинична мярка е острото разширяване (след стентиране).

Измеримите и значими за пациента резултати и количествените клинични данни от изпитването PINNACLE I са обобщени в следващата таблица. В проучването PINNACLE I 60 пациенти са лекувани с LithiX HC-IVL.

Таблица 2: PINNACLE I Остатъчна стеноза и остро разширяване

	Резултат	Цел	Извод
Остатъчна стеноза < 50% без MACE[a] в болницата (N=60)[b]	98,3% (59/60)[c] (91,1% до 100,0% CI[d])	80%	Над 80% от пациентите са имали остатъчна стеноза < 50%, като до момента на изписването не са имали MACE в болницата.
Остро разширяване (след стентиране) (L=63)[e]	1,60 ± 0,48 mm	Увеличаване на луминалния диаметър след стентиране	Наблюдава се положително остро разширяване (след стентиране).

[a] MACE = Major Adverse Cardiac Event, значимо нежелано сърдечно събитие, определено като съвкупност от сърдечносъдова смърт, инфаркт на миокарда и реваскуларизация на целевия съд
[b] Третирани пациенти
[c] Всички пациенти са имали остатъчна стеноза < 50%, един (1) пациент е претърпял инфаркт на миокарда преди изписването.
[d] Точен доверителен интервал на Клопър-Пиърсън 95%
[e] Третирани лезии

2.0 КАК СЕ ДОСТАВЯ

Стерилно: Това изделие е стерилизирано с електронно лъчево облъчване и е непирогенно.
Не използвайте изделието, ако опаковката е отворена или повредена.

Съдържание: Един катетър за интраваскуларна литотрипсия чрез Херцов контакт LithiX
Една игла за промиване
Един брой инструкции за употреба
Една таблица за съответствие
Един кислороден абсорбатор

Съхранение: Да се съхранява при температура ≤ 25°C.

3.0 ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ, ПОКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА И ЦЕЛЕВА ГРУПА ПАЦИЕНТИ

3.1 Предназначение

Катетърът за интраваскуларна литотрипсия чрез Херцов контакт LithiX е предназначен за третиране на калцирани стенози чрез фрагментиране на калция.

3.2 Показания за употреба

Катетърът за интраваскуларна литотрипсия чрез Херцов контакт LithiX е показан за калциева фрагментация на умерено до силно калцирани, стенотични de novo коронарни артериални лезии преди стентиране.

3.3 Целева група пациенти

Целевата група пациенти за катетъра за интраваскуларна литотрипсия чрез Херцов контакт LithiX са пациенти с умерено до силно калцирани, стенотични de novo коронарни артериални лезии.

ОГРАНИЧЕНИЯ
Безопасността и ефективността на LithiX HC-IVL не са установени при пациенти с:
- Непремахнат тромб на мястото на лезията.
- Спазъм на коронарната артерия на целевия съд при липса на значителна стеноза.

4.0 ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Катетърът за интраваскуларна литотрипсия чрез Херцов контакт LithiX е противопоказан за употреба при:

- Пациенти, за които е преценено, че лезията не позволява пълно раздуване на балона за ангиопластика
- Пациенти със спазъм на коронарната артерия при липса на значителна стеноза
- След дилатация на разширения стент
- Каротидни или цереброваскуларни артерии

5.0 ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Не поставяйте LithiX HC-IVL през страничната клетка на предходно поставен стент, тъй като балонът може да се оплете в стента.
- Прекомерният размер увеличава риска от дисекация. За да се намали възможността за увреждане на съда, диаметърът на раздутия балон не трябва да надвишава диаметъра на референтния съд.
- LithiX HC-IVL не е предназначен за третиране на ин-стент рестеноза.
- Третирането при пациенти, които не са допустими кандидати за коронарен байпас, изисква внимателно обмисляне, включително евентуална процедурна хемодинамична поддръжка, тъй като тази група пациенти носи особен риск.
- Когато катетърът е изложен на въздействието на съдовата система, с него трябва да се борави под висококачествено флуороскопско наблюдение. Не придвижвайте и не прибирайте катетъра, докато балонът не бъде изпуснат докрай. Ако по време на манипулацията срещнете съпротивление, преди да продължите, установете причината за съпротивлението.

- Налягането на балона не трябва да надвишава номиналното налягане на пръсване (RBP), посочено на опаковката. Препоръчва се използването на устройство за следене на налягането, за да се предотврати прекомерно повишаване на налягането.
- Процедурата трябва да се извършва само в болници, в които може бързо да се извърши спешна операция за байпас на коронарната артерия на място (или в близко медицинско заведение) в случай на потенциално увреждащо или животозастрашаващо усложнение.
- За да намалите възможността за въздушна емболия в съда, използвайте само препоръчаната среда за раздуване на балона. Никога не използвайте въздух или други газообразни вещества за раздуване на балона.
- Необходимо е да се обърне внимание на рисковете и ползите от употребата при пациенти с анамнеза за сериозни реакции към контрастни вещества.
- Уверете се, че хемостазната клапа е достатъчно отворена преди поставянето или изваждането на LithiX HC-IVL. Твърде стегнатата хемостазна клапа може да доведе до разместване на полукълбата.

ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ

- Предназначено само за еднократна употреба. Повторното използване, обработване или стерилизиране на изделието може да доведе до загуба на интегритета на изделието и/или замърсяване, което може да доведе до нараняване, заболяване или смърт на пациента.
- Използвайте катетъра преди датата „Срок на годност“, посочена на опаковката.
- Преди ангиопластиката катетърът трябва да се прегледа, за да се провери неговата функционалност и да се гарантира, че размерът и формата му са подходящи за конкретната процедура, за която ще се използва.
- По време на процедурата на пациента трябва да се осигури подходяща антикоагулантна терапия, ако е необходимо. Антикоагулантната терапия трябва да продължи за период от време, определен от лекаря след процедурата.
- Ако флуороскопското насочване показва, че LithiX HC-IVL е напреднал отвъд края на телския водач, изтеглете катетъра и заредете телта отново, преди да придвижите отново напред.
- Не се опитвайте да позиционирате частично разгънат балон. Опитите за позициониране на частично разгънат балон могат да доведат до сериозно увреждане на съда.
- Катетърната система трябва да се използва само от лекари, обучени в извършването на перкутанна транслуминална коронарна ангиопластика.
- Ако по време на раздуването на балона се появи затруднение, не продължавайте; извадете изделието и не се опитвайте да го използвате повторно. Изберете друго изделие.
- Не използвайте водещ катетър или катетър за удължаване на водача с вътрешен диаметър, по-малък от 0,071“ или 1,8 mm.
- Не използвайте водач с диаметър, по-голям от 0,014 инча (0,36 mm).
- Вливането на каквато и да е среда през лумена на водача, различна от промивка с хепаринизиран физиологичен разтвор, може да вложи работата на изделието.
- Преди употреба внимателно огледайте изделието за усуквания, прегъвания или други повреди. Не използвайте изделието, ако забележите повреда или ако бъде замърсено по невнимание.
- Внимателно свалете защитната обвивка от балона и извадете стилета от лумена на водача.
- Непосредствено преди поставянето на LithiX HC-IVL във водещия катетър намокрете балона със стерилен физиологичен разтвор, за да активирате хидрофилното покритие.
- След изваждане от водещия катетър LithiX HC-IVL не трябва да се поставя отново.

6.0 ПОТЕНЦИАЛНИ ИНЦИДЕНТИ И СЕРИОЗНИ ИНЦИДЕНТИ

Потенциалните инциденти, сериозните инциденти и нежеланите странични ефекти (по азбучен ред) са в съответствие със стандартните катетърни сърдечни интервенции и включват:

- Ангина или нестабилна ангина;
- Аритмии, включително камерно мъждене;
- Артериовенозна фистула;
- Бавен поток/липса на връщане на потока;
- Бъбречна недостатъчност;
- Дисекация, перфорация, разкъсване или нараняване на коронарен съд, което може да изисква хирургично възстановяване или интервенция;
- Дихателна недостатъчност;
- Дребна съдова травма;
- Емболизация;
- Инфекция;
- Кардиогенен шок;
- Коронарна аневризма;
- Кръвоизлив или хематом;
- Лекарствени реакции, включително алергична реакция към контрастно вещество;
- Миокардна исхемия;
- Мозъчно-съдов инцидент/инсулт;
- Нарушаване на хемодинамиката;
- Оклузия на страничен клон;
- Операция за байпас на коронарна артерия;
- Остър миокарден инфаркт/исхемия;
- Пирогенна реакция;
- Пълна оклузия на коронарната артерия;
- Рестеноза на лекуваната коронарна артерия, водеща до реваскуларизация;
- Рязко затваряне;
- Смърт;
- Спазъм на коронарни артерии;
- Спешна или неспешна операция за байпас на коронарната артерия;
- Спешна или неспешна перкутанна коронарна интервенция;
- Сърдечна тампонада/перикарден излив;
- Тромбоза;
- Усложнения в мястото на достъп;
- Хипо/хипертония.

Всеки сериозен инцидент, възникнал във връзка с изделието, трябва да се докладва на производителя (Elixir Medical Corporation) и на компетентния орган на държавата членка или на друг приложим здравен орган, в който е установен потребителят и/или пациентът. Информацията за контакт с производителя е включена на последната страница на настоящите Инструкции за употреба.

Потенциалните нежелани събития и докладването на сериозни нежелани събития трябва да се обсъдят с пациентите.

7.0 ИНФОРМАЦИЯ ЗА КЛИНИЧНАТА УПОТРЕБА

7.1 Необходими материали

За използване с LithiX HC-IVL са необходими следните материали (които не са доставени или произведени от Elixir Medical Corporation):

- Подходящ(и) водещ(и) катетър(и)
  - Водещият катетър трябва да е с минимален вътрешен диаметър 6F или 0,071“ (1,8 mm)
- Подходящ телен водач
  - Теленият водач трябва да е с максимален диаметър 0,014 инча (0,36 mm)
  - Дължината на телския водач трябва да е минимум 175 cm
- 2 – 3 спринцовки (20 cm3)
- Хепаринизиран нормален стерилен физиологичен разтвор;
- Въртяща се хемостазна клапа;
- 60% контрастно вещество, разредено 1:1 с физиологичен разтвор;
- Устройство за раздуване;
- Трипътен проходен спирателен кран;
- Устройство за въртене;
- Интродюсер за водач.

С LithiX HC-IVL трябва да се използват само одобрени в търговската мрежа (напр. с маркировка CE) изделия, отговарящи на горепосочените спецификации.

7.2 Отстраняване на опаковката

7.2.1 Внимателно огледайте опаковъчния плик за повреда. **Да не се използва, ако опаковката е отворена или повредена.**
7.2.2 Отворете плика, като използвате асептична техника, за да се покаже стерилното изделие.
7.2.3 Като използвате асептична техника, подайте или пуснете стерилното устройство в стерилното поле.

7.3 Инспекция преди употреба

7.3.1 Внимателно извадете изделието с обвивката от обръча. Внимавайте да не допрете ръба на обвивката до страничната част на обръча, което може да доведе до неволно разгъване на обвивката и оголване на балона.
7.3.2 Преди употреба внимателно огледайте изделието за усуквания, прегъвания или други повреди. Не използвайте изделието, ако забележите повреда или ако бъде замърсено по невнимание.

7.4 Подготовка за употреба

7.4.1 Подгответе водещия катетър, водача и изделието за раздуване в съответствие с инструкциите на производителя.
7.4.2 Внимателно свалете защитната обвивка от балона и извадете стилета от лумена на водача.
7.4.3 С помощта на иглата за промиване промийте изделието LithiX с хепаринизиран физиологичен разтвор.

Внимание: Избягвайте да манипулирате балона по време на промиването на лумена на водача.

7.4.4 Напълнете спринцовка от 20 cm3 с 5 cm3 смес от контрастно вещество/хепаринизиран нормален физиологичен разтвор (1:1).
7.4.5 Свържете с проксималния адаптер на изделието LithiX и приложете отрицателно налягане за 10 секунди.
7.4.6 Бавно освободете налягането до неутрално положение, като върхът на спринцовката трябва да сочи надолу.
7.4.7 Свържете подготвено устройство за раздуване към адаптера на изделието LithiX, като оставите неутрално налягане.

Внимание: Да не се прилага отрицателно налягане върху изделието за раздуване по време на поставянето на изделието LithiX на мястото на лезията.

7.5 Инструкции за употреба

7.5.1 Подгответе мястото за съдов достъп съгласно стандартната практика.
7.5.2 Въведете водач през хемостазната клапа, като следвате инструкциите на производителя.
7.5.3 Внимателно вкарайте водача във и през водещия катетър. След като приключите, извадете интродюсера за водача, ако е използван такъв.
7.5.4 Ако е необходимо, прикрепете към водача устройство за въртене. Под флуороскопия продължете с приетите техники за PTCA, за да придвижите водача до и през лезията.
7.5.5 Намокрете балона на изделието LithiX със стерилен физиологичен разтвор, за да активирате хидрофилното покритие.
7.5.6 Потвърдете, че изделието LithiX е изпуснато. Въведете дисталния връх на изделието върху водача, като се уверите, че водачът излиза от катетъра в прореза, разположен дистално от балона.

Забележка: При обратното поставяне на изделието върху водача катетърът трябва да се поддържа, за да се гарантира, че водачът няма да се увие около балона.

7.5.7 Придвижете изделието LithiX по водача, докато се доближи до хемостазната клапа.
7.5.8 Отворете хемостазната клапа. Въведете катетъра, като поддържате позицията на водача, и затегнете хемостазната клапа. За да се улесни поставянето, балонът трябва да бъде напълно изпуснат до отрицателно налягане.
7.5.9 Затегнете хемостазната клапа, за да създадете уплътнение около изделието LithiX, без да възпрепятствате движението на изделието. Това ще позволи непрекъснато записване на проксималното налягане в коронарната артерия.

Забележка: Важно е хемостазната клапа да бъде затворена достатъчно плътно, за да се предотврати изтичането на кръв около шафта на изделието LithiX, но не толкова плътно, че да се ограничи потокът на контраст към и от балона или да се ограничи движението на водача.

7.5.10 Придвижете изделието LithiX напред над водача и въведете в стенозата. Продължете под флуороскопия и използвайте рентгеноконтрастния(ите) маркираща(и) пръстен(и), за да позиционирате използваемата (разширяваща) част на балона в стенозата.

Забележка: При използване на изделието за дълги лезионни сегменти (тези лезии, при които целевата дължина за третиране надвишава дължината на балона LithiX) първо трябва да се третира дисталната част на целевата лезия. След това може да се извърши дилатация на проксималния сегмент на лезията.

7.5.11 Под флуороскопска визуализация бавно раздуйте изделието за литотрипсия LithiX с по 1 атмосфера на всеки 1 – 2 секунди, докато се постигне желаният диаметър на раздутата повърхност. Раздутият диаметър за финалното третиране с LithiX трябва да е равен на диаметъра на референтния съд (вижте таблицата за съответствие на LithiX, предоставена на етикета на продукта и в картата за съответствие). **Не превишавайте номиналното налягане на спукване, отпечатано на етикета на опаковката.**

Забележка: Диаметрите, посочени в таблицата за съответствие, са диаметрите на <u>повърхността</u> на <u>балона</u>. Полусферите на балона излизат на около 0,25 mm <u>извън</u> повърхността на балона и се разполагат около диаметъра на балона.

7.5.12 Рентгеноконтрастните полусфери на изделието LithiX могат да помогнат за визуализиране на пълното разширяване на балона, а също така могат да бъдат използвани за определяне на точния размер на съда, морфологията и местоположението на калция. Извършете повторна дилатация, ако е необходимо.

7.5.13 Приложете отрицателно налягане към изделието за раздуване и се уверете, че балонът е изпуснат докрай.

7.5.14 Изтеглете изпуснатото изделие LithiX и водача във водещия катетър. Използвайки техника по избор, отстранете изделието LithiX, водача и водещия катетър от съда.

7.6 Процедура за смяна на катетър

Изделието LithiX е специално разработено за бърза смяна на катетъра от един оператор. За да извършите смяна на катетъра, изпълнете следните стъпки:

7.6.1 Разхлабете хемостазната клапа.

7.6.2 Дръжте водача и хемостазната клапа в едната ръка, а в другата ръка хванете шафта на изделието LithiX.

7.6.3 Поддържайте позицията на водача в коронарната артерия, като държите водача неподвижно, и започнете да изтегляте изделието LithiX от водещия катетър, като следите позицията на водача под флуороскопска визуализация.

7.6.4 Изтеглете напълно изпуснатото устройство LithiX до достигане на лумена на водача. Внимателно издърпайте назад гъвкавата дистална част на изделието LithiX от въртящата се хемостазна клапа, като поддържате позицията на водача през лезията.

Забележка: Ако се усеща значително съпротивление, извадете изделието LithiX, водача и водещия катетър от съда заедно.

7.6.5 Плъзнете дисталния връх на изделието LithiX извън хемостазната клапа и затегнете клапата върху водача, за да го задържите здраво на място.

7.6.6 Подгответе следващото изделие LithiX, което ще се използва, както е описано по-горе в раздела „Подготовка за употреба“.

7.6.7 Заредете обратно другото изделие LithiX върху водача, както е описано по-горе в раздела „Инструкции за употреба“, и продължете процедурата по съответния начин.

8.0 ИНФОРМАЦИЯ ЗА ОПАКОВКАТА

Една опаковка съдържа един брой LithiX HC-IVL и една игла за промиване. В пакета са включени инструкции за употреба.

Изделието LithiX HC-IVL се доставя стерилизирано (с електронно лъчево облъчване) и непирогенно в неотворени, неповредени опаковки.

Предназначено само за еднократна употреба. Да не се стерилизира, обработва или използва повторно.

Да се съхранява при ≤ 25°C. Да се използва до срока на годност, обозначен върху опаковката.

ВНИМАНИЕ: ДА НЕ СЕ ИЗПОЛЗВА, АКО ОПАКОВКАТА Е ПОВРЕДЕНА.

9.0 ПАТЕНТИ

Подадени заявки за патент в САЩ и други държави.

10.0 ОТКАЗ ОТ ГАРАНЦИЯ

НЯМА ПРЯКА ИЛИ КОСВЕНА ГАРАНЦИЯ, ВКЛЮЧИТЕЛНО, НО НЕ САМО КАКВАТО И ДА Е КОСВЕНА ГАРАНЦИЯ ЗА ПРОДАВАЕМОСТ ИЛИ ПРИГОДНОСТ ЗА ОПРЕДЕЛЕНА ЦЕЛ. ELIXIR MEDICAL НЕ НОСИ ОТГОВОРНОСТ ПРЕД ФИЗИЧЕСКИ ИЛИ ЮРИДИЧЕСКИ ЛИЦА ЗА КАКВИТО И ДА Е МЕДИЦИНСКИ РАЗХОДИ, ПРЕКИ, СЛУЧАЙНИ ИЛИ ПРИЧИННО-СЛЕДСТВЕНИ ЩЕТИ, ПРИЧИНЕНИ ОТ КАКВИТО И ДА Е УПОТРЕБА, ДЕФЕКТ, НЕИЗПРАВНОСТ ИЛИ НЕПРАВИЛНО ФУНКЦИОНИРАНЕ НА ПРОДУКТА, НЕЗАВИСИМО ДАЛИ ИСКЪТ ЗА ТАКИВА ЩЕТИ СЕ БАЗИРА НА ГАРАНЦИЯ, ДОГОВОР, ЗАКОНОНАРУШЕНИЕ ИЛИ ДРУГО. НИКОЕ ЛИЦЕ НЯМА ПРАВО ДА ОБВЪРЗВА ELIXIR MEDICAL С КАКВИТО И ДА БИЛО ТВЪРДЕНИЯ ИЛИ ГАРАНЦИИ ПО ОТНОШЕНИЕ НА ПРОДУКТА.

Изключенията и ограниченията, изложени по-горе, не са предназначени за и не трябва да се тълкуват като нарушение на императивни разпоредби на действащото законодателство. Ако някоя част или условие на настоящия отказ от гаранция бъде призната от компетентен съд за незаконосъобразна, неприложима или в противоречие с приложимото законодателство, валидността на останалите части на отказа от гаранция няма да бъдат засегнати.

ČEŠTINA

Upozornění: Federální zákony USA povolují prodej tohoto prostředku pouze lékařům nebo na lékařský předpis. Pouze pro export – není určeno k prodeji v USA.

Všeobecné informace:

- Tento prostředek mohou používat pouze lékaři s kvalifikací v oboru angiografie a perkutánní transluminální koronární angioplastiky (PTCA).
- Souhrn údajů o bezpečnosti a klinické funkci (SSCP) pro tento prostředek je dostupný v Evropské databázi zdravotnických prostředků (Eudamed), kde jej lze najít podle základního UDI-DI. Adresa URL databáze Eudamed je: https://ec.europa.eu/tools/eudamed. Základní UDI-DI Hertz kontaktního intravaskulárního litotriptického katétru LithiX je: 081750801LithiXY7
- Veškerý zdravotnický odpad generovaný při zákroku s tímto prostředkem bezpečně zlikvidujte v souladu s postupy zdravotnického zařízení.

1.0 POPIS PROSTŘEDKU

Hertz kontaktní intravaskulární litotriptický katétr LithiX (LithiX HC-IVL) je vlastnicky chráněný katétr pro mechanickou litotripsi zaváděný systémem koronárních tepen k získání přístupu a léčbě kalcifikovaných stenóz, u nichž se předpokládá, že budou klást odpor plné balónkové dilataci a jednotnému rozvinutí stentu. Prostředek LithiX sestává z několika řad polokoulí z nerezové oceli osazených na povrchu speciálního balónku s cílem atraumaticky fragmentovat kalcifikaci litotriptickou metodou Hertzova kontaktního napětí. Prostředek pro intravaskulární litotripsi LithiX narušuje vápník v oddělených kontaktních tlakových bodech v cílové lézi a umožňuje dilataci stenózy koronární tepny pomocí nízkého tlaku v balónku. Kromě toho mají polokoule potenciál zabránit skluzu katétru a následnému vynechání určité oblasti a přidržovat prostředek na místě, když při plnění expanduje. Polokoule jsou osazeny po celé pracovní délce balónku a mohou sloužit i jako pomocné značky při vizualizaci úplné expanze balónku při léčbě a také jako reference pro přesné určení velikosti cévy, morfologie a umístění kalcifikace.

Tabulka plnicích tlaků produktu uvádí vnější průměr povrchu balónku při každém tlaku. Polokoule pro litotripsi vystupují asi 0,25 mm nad povrch balónku. Pod balónkem jsou umístěny dvě rentgenokontrastní značky, které usnadňují skiaskopické zobrazení a umožňují přesné umístění. Navíc jsou na proximální části aplikačního systému dvě značky na dříku (90 cm a 100 cm od distálního hrotu), které označují polohu katétru ve vztahu ke konci hrotu vodicího katétru v brachiální nebo femorální trase. Distální část katétru včetně balónku a polokoulí je potažena hydrofilním povlakem pro snazší zavedení na cílové místo.

Hlavní charakteristiky prostředku uvádí následující tabulka:

Tabulka 1: Charakteristiky prostředku LithiX HC-IVL

Charakteristika	LithiX HC-IVL
Dostupné nominální průměry balónku	1,5, 2,0, 2,25, 2,5, 2,75, 3,0, 3,25, 3,5 mm
Dostupné nominální délky balónku	14 mm
Pracovní délka katétru	140 cm
Konstrukce katétru	Rapid Exchange (pro rychlou výměnu)
Plnicí tlak balónku*	Nominální: 5 atm (průměry 1,5, 2,0, 2,5, 2,75, 3,0, 3,25, 3,5 mm); 3 atm (průměr 2,25 mm) Jmenovitý tlak prasknutí: 12 atm
Kompatibilita s vodicím katétrem	6 F (vnitřní průměr ≥ 0,071 palce)

* Plnicí tlaky balónku viz označení výrobku a přiložená karta.

Klinický přínos:

Klinickým přínosem léčby lézí se střední až závažnou kalcifikací prostředkem LithiX HC-IVL je snížení výskytu restenózy léčené cévy z důvodu nedostatečné expanze stentu. Prostředek LithiX HC-IVL poskytuje tento přínos prostřednictvím Hertz kontaktní litotripse kalcifikovaných lézí, která vede k fragmentaci, tj. rozdrcení vápníku, čímž podporuje správnou expanzi a správné přilehnutí stentu. Pro kvantifikaci přínosu vyplývajícího ze správné expanze stentu po léčbě prostředkem LithiX je primárním parametrem klinického výsledku relevantního pro pacienta zbytková stenóza < 50 % po implantaci stentu bez prokázaného výskytu MACE (závažné nežádoucí srdeční příhody) během hospitalizace. Sekundárním klinickým měřítkem je akutní přínos (po implantaci stentu).

Následující tabulka shrnuje měřitelné a pro pacienty relevantní důsledky a kvantitativní klinické údaje z klinické zkoušky PINNACLE I. V klinické zkoušce PINNACLE I bylo 60 pacientů léčeno prostředkem LithiX HC-IVL.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Tabulka 2: PINNACLE I – zbytková stenóza a akutní přínos

	Důsledek	Cíl	Výsledek
Zbytková stenóza < 50 % bez MACE během hospitalizace[a] (N = 60)[b]	98,3 % (59/60)[c] (91,1 % až 100,0 % CI[d])	80 %	Více než 80 % pacientů mělo zbytkovou stenózu < 50 % bez výskytu MACE až do propuštění.
Akutní přínos (po implantaci stentu) (L = 63)[e]	1,60 ± 0,48 mm	Zvětšení průměru lumina po stentování	Byl pozorován pozitivní akutní přínos (po stentování).

[a] MACE = závažná nežádoucí srdeční příhoda (Major Adverse Cardiac Event) definovaná jako kombinace kardiovaskulárního úmrtí, infarktu myokardu a revaskularizace cílové cévy.

[b] Počet léčených pacientů.

[c] Všichni pacienti měli zbytkovou stenózu < 50 %, jeden (1) pacient prodělal před propuštěním z nemocnice infarkt myokardu.

[d] Clopper-Pearsonův exaktní 95% interval spolehlivosti.

[e] Počet léčených lézí.

2.0 STAV PŘI DODÁNÍ

Sterilní: Tento prostředek je sterilizován ozářením elektronovými paprsky a je apyrogenní. **Prostředek nepoužívejte, pokud je obal otevřený nebo poškozený.**

Obsah: Jeden Hertz kontaktní intravaskulární litotriptický katétr LithiX
Jedna proplachovací jehla
Jeden návod k použití
Jedna tabulka plnicích tlaků
Jeden absorbér kyslíku

Uchovávání: Uchovávejte při ≤ 25 °C.

3.0 URČENÝ ÚČEL, INDIKACE PRO POUŽITÍ A URČENÁ POPULACE PACIENTŮ

3.1 Určený účel

Hertz kontaktní intravaskulární litotriptický katétr LithiX je určen k léčbě kalcifikovaných stenóz fragmentací vápníku.

3.2 Indikace pro použití

Hertz kontaktní intravaskulární litotriptický katétr LithiX je indikován k fragmentaci vápníku u středně až závažně kalcifikovaných stenotických de novo lézí koronárních tepen před implantací stentu.

3.3 Určená populace pacientů

Určená populace pacientů pro Hertz kontaktní intravaskulární litotriptický katétr LithiX jsou pacienti se středně až závažně kalcifikovanými stenotickými de novo lézemi koronární tepny.

OMEZENÍ

Bezpečnost a účinnost prostředku LithiX HC-IVL nebyla zjišťována u pacientů s následujícími stavy:

- nevyřešený trombus v místě léze,
- spasmus koronární tepny za nepřítomnosti významné stenózy.

4.0 KONTRAINDIKACE

Hertz kontaktní intravaskulární litotriptický katétr LithiX je kontraindikován v následujících případech:

- u pacientů, jejichž léze podle posudku lékaře nedovoluje úplnou expanzi angioplastického balónku,
- u pacientů se spasmem koronární tepny za nepřítomnosti významné stenózy,
- k postdilataci expandovaného stentu,
- v karotických nebo cerebrovaskulárních tepnách.

5.0 VAROVÁNÍ A BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

VAROVÁNÍ

- Prostředek LithiX HC-IVL nezavádějte přes místo dříve implantovaného stentu, protože by se balónek mohl ve stentu zachytit.
- Nadměrná velikost zvyšuje riziko disekce. Aby se snížilo riziko poškození cévy, průměr naplněného balónku nesmí překročit průměr referenční cévy.
- Prostředek LithiX HC-IVL není určen k léčbě restenózy stentu.
- U pacientů, kteří nejsou vhodnými kandidáty pro chirurgický bypass koronární tepny, je nutno léčbu, včetně hemodynamické podpory během zákroku, pečlivě zvážit, protože s léčbou těchto pacientů se pojí zvláštní riziko.
- Když je katétr zaveden v cévním řečišti, musí se s ním manipulovat pod vysoce kvalitní skiaskopickou kontrolou. Neposouvejte katétr vpřed ani vzad, pokud není balónek zcela vyprázdněn. Pokud při manipulaci narazíte na odpor, zjistěte příčinu odporu a teprve potom pokračujte.
- Tlak v balónku nesmí překročit jmenovitý tlak prasknutí (RBP) uvedený na obalu. V rámci prevence přetlakování doporučujeme používat zařízení ke sledování tlaku.
- Zákrok se smí provádět pouze v nemocnicích, ve kterých lze na místě (nebo v blízkém zařízení) rychle provést neodkladný chirurgický bypass koronární tepny v případě potenciálně nebezpečných nebo život ohrožujících komplikací.
- V zájmu snížení rizika vzduchové embolie v cévě používejte k plnění balónku pouze doporučené plnicí médium. Nikdy k plnění balónku nepoužívejte vzduch ani jakýkoliv jiný plyn.
- U pacientů s anamnézou závažné reakce na kontrastní látku je nutno zvážit rizika a přínosy použití tohoto prostředku.
- Před zavedením nebo odstraněním prostředku LithiX HC-IVL se ujistěte, že je hemostatický ventil dostatečně otevřený. Pokud by byl hemostatický ventil příliš těsný, mohlo by dojít k dislokaci polokoulí.

BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

- Určeno pouze pro jednorázové použití. Opakované použití, obnova nebo opětovná sterilizace prostředku mohou vést ke ztrátě mechanické soudržnosti prostředku a/nebo ke kontaminaci, což může mít za následek újmu na zdraví, onemocnění nebo smrt pacienta.
- Katétr použijte před datem exspirace („použít do data“) uvedeným na obalu.
- Před provedením angioplastiky musí být katétr zkontrolován z hlediska správné funkčnosti a musí být ověřeno, že jeho velikost a tvar jsou vhodné pro specifický zákrok, který se s katétrem bude provádět.
- Během výkonu musí být pacientovi podle potřeby poskytována vhodná antikoagulační léčba. V antikoagulační léčbě je třeba pokračovat i po výkonu po dobu stanovenou lékařem.
- Pokud skiaskopický obraz ukazuje, že katétr LithiX HC-IVL postoupil za konec vodicího drátu, stáhněte katétr zpět a před dalším postupem znovu založte vodicí drát.
- Nepokoušejte se přemístit částečně rozvinutý balónek. Pokus o přemístění částečně rozvinutého balónku může vést k závažnému poškození cévy.
- Katétrový systém smějí používat pouze lékaři, kteří absolvovali školení v oboru perkutánní transluminální koronární angioplastiky.
- Pokud při plnění balónku narazíte na obtíže, nepokračujte dále; prostředek vyjměte a nepokoušejte se ho použít znovu. Vyberte jiný prostředek.
- Nepoužívejte vodicí katétr nebo prodloužení vodicího katétru s vnitřním průměrem menším než 1,8 mm (0,071 palce).
- Nepoužívejte vodicí drát s průměrem větším než 0,36 mm (0,014 palce).
- Použití infuze jiného média než propláchnutí lumina vodicího drátu heparinizovaným normálním fyziologickým roztokem může narušit funkci prostředku.
- Před použitím pečlivě prostředek prohlédněte, zda není zalomený, ohnutý nebo poškozený. Nepoužívejte, pokud zjistíte poškození nebo pokud dojde k neúmyslné kontaminaci prostředku.
- Opatrně sejměte z balónku ochranné pouzdro a z lumina vodicího drátu vytáhněte stilet.
- Těsně před zavedením prostředku LithiX HC-IVL do vodicího katétru navlhčete balónek sterilním fyziologickým roztokem, aby se aktivoval hydrofilní potah.
- Po vyjmutí z vodicího katétru prostředek LithiX HC-IVL znovu nezavádějte.

6.0 POTENCIÁLNÍ NEŽÁDOUCÍ PŘÍHODY A ZÁVAŽNÉ NEŽÁDOUCÍ PŘÍHODY

Potenciální nežádoucí příhody, závažné nežádoucí příhody a nežádoucí vedlejší účinky (v pořadí podle abecedy) jsou stejné jako u standardních katetrizačních srdečních zákroků a patří mezi ně:

- Akutní infarkt myokardu / ischemie
- Angina pectoris nebo nestabilní angina pectoris
- Arteriovenózní píštěl
- Arytmie, včetně fibrilace komor
- Cévní mozková příhoda / mrtvice
- Disekce, perforace, ruptura nebo poranění koronární cévy vyžadující chirurgickou nápravu nebo intervenci
- Embolie
- Hemodynamická porucha
- Hypotenze, hypertenze
- Chirurgický bypass koronární tepny
- Infekce
- Ischemie myokardu
- Kardiogenní šok
- Komplikace v místě přístupu
- Koronární aneuryzma
- Krvácení nebo hematom
- Lékové reakce, včetně alergické reakce na kontrastní látku
- Náhlý uzávěr cévy
- Naléhavá nebo nenaléhavá perkutánní koronární intervence
- Naléhavý nebo nenaléhavý bypass koronární tepny
- Okluze vedlejší větve
- Poranění menších cév
- Pyrogenní reakce
- Renální selhání/insuficience
- Respirační insuficience
- Restenóza léčené koronární tepny vedoucí k revaskularizaci
- Smrt
- Spasmus koronární tepny
- Srdeční tamponáda / perikardiální výpotek
- Trombóza
- Úplná okluze koronární tepny
- Zpomalení průtoku / neobnovení perfuze (no-reflow fenomén)

Jakákoliv závažná nežádoucí příhoda, ke které došlo v souvislosti s tímto prostředkem, se musí nahlásit výrobci (Elixir Medical Corporation) a příslušnému orgánu členského státu, v němž je uživatel a/nebo pacient usazen. Kontaktní údaje výrobce jsou uvedeny na poslední straně tohoto návodu k použití.

Potenciální nežádoucí příhody a ohlašování závažných nežádoucích příhod je třeba probrat s pacientem.

7.0 INFORMACE PRO KLINICKÉ POUŽITÍ

7.1 Potřebný materiál

K použití s prostředkem LithiX HC-IVL jsou potřebné následující materiály, které nedodává ani nevyrábí společnost Elixir Medical Corporation.

- Vhodný vodicí katétr (katétry)
  - Vodicí katétr musí mít minimální vnitřní průměr 6 F nebo 0,071 palce
- Vhodný vodicí drát
  - Vodicí drát musí mít maximální vnější průměr 0,36 mm (0,014 palce)
  - Vodicí drát musí mít minimální délku 175 cm
- 2–3 stříkačky (20 ml)
- Heparinizovaný normální sterilní fyziologický roztok
- Rotační hemostatický ventil
- 60% roztok kontrastní látky naředěný normálním fyziologickým roztokem v poměru 1 : 1
- Plnicí zařízení
- Trojcestný uzavírací kohout
- Torzní zařízení
- Zavaděč vodicího drátu

S prostředkem LithiX HC-IVL se smějí používat pouze komerčně schválené prostředky (např. s označením CE), které splňují výše uvedené specifikace.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

7.2 Odstranění obalu

7.2.1 Pečlivě zkontrolujte, zda obalový vak není poškozen. **Nepoužívejte, pokud je obal poškozený nebo otevřený.**
7.2.2 Aseptickou technikou rozloupněte obalový vak a odkryjte sterilní katétr.
7.2.3 Aseptickou technikou přeneste nebo překlopte sterilní katétr do sterilního pole.

7.3 Kontrola před použitím

7.3.1 Opatrně vyjměte prostředek s pouzdrem z obruče. Dávejte pozor, aby se okraj pouzdra nezachytil za postranní větev obruče, mohlo by dojít k nechtěnému stáhnutí pouzdra a obnažení balónku.
7.3.2 Před použitím pečlivě zkontrolujte, zda prostředek není zalomený, ohnutý nebo jinak poškozený. Nepoužívejte, pokud zjistíte poškození nebo pokud dojde k neúmyslné kontaminaci prostředku.

7.4 Příprava k použití

7.4.1 Připravte vodicí katétr, vodicí drát a plnicí zařízení v souladu s pokyny výrobce.
7.4.2 Opatrně sejměte z balónku ochranné pouzdro a z lumina vodicího drátu vytáhněte stilet.
7.4.3 Pomocí proplachovací jehly propláchněte prostředek LithiX heparinizovaným fyziologickým roztokem.

Upozornění: Při proplachování lumina vodicího drátu se vyhněte manipulaci s balónkem.

7.4.4 Naplňte 20 ml stříkačku 5 ml směsi kontrastní látky a heparinizovaného normálního fyziologického roztoku (1 : 1).
7.4.5 Připojte ji k proximálnímu ústí prostředku LithiX a po dobu 10 sekund aplikujte podtlak.
7.4.6 S hrotem stříkačky směřujícím dolů pomalu podtlak uvolněte a nechte vyrovnat na neutrální hodnotu.
7.4.7 Připojte připravené plnicí zařízení k ústí prostředku LithiX a ponechte tlak na neutrální hodnotě.

Upozornění: Při zavádění prostředku LithiX do místa léze neaplikujte na plnicí zařízení podtlak.

7.5 Návod k použití

7.5.1 Standardním postupem připravte místo cévního přístupu.
7.5.2 Podle pokynů výrobce zaveďte vodicí drát skrz hemostatický ventil.
7.5.3 Opatrně posouvejte vodicí drát do vodicího katétru a skrz něj dále. Po dokončení vytáhněte zavaděč vodicího drátu, pokud jste jej použili.
7.5.4 Pokud chcete, připojte k vodicímu drátu momentový nástroj. Pod skiaskopickou kontrolou pokračujte akceptovanými technikami PTCA a posouvejte vodicí drát k lézi a skrz lézi.
7.5.5 Navlhčete balónek prostředku LithiX sterilním fyziologickým roztokem, aby se aktivoval hydrofilní potah.
7.5.6 Ujistěte se, že je prostředek LithiX vyprázdněný. Technikou „backload“ nasaďte distální hrot prostředku na vodicí drát a ujistěte se, že vodicí drát vystupuje z katétru drážkou umístěnou distálně od balónku.

Poznámka: Při nasazování prostředku na vodicí drát technikou „backload“ je nutno katétr držet tak, aby se vodicí drát neomotal kolem balónku.

7.5.7 Posouvejte prostředek LithiX po vodicím drátu, dokud se nepřibližil k hemostatickému ventilu.
7.5.8 Otevřete hemostatický ventil. Zaveďte katétr (přičemž udržujte polohu vodicího drátu) a utáhněte hemostatický ventil. Pro snazší zavedení musí být balónek zcela vyprázdněný až na podtlak.
7.5.9 Utáhněte hemostatický ventil, aby se prostředek LithiX utěsnil, ale zároveň nesmí dojít k omezení jeho pohybu. To umožní průběžné zaznamenávání tlaku v proximální koronární tepně.

Poznámka: Dostatečně pevné uzavření hemostatického ventilu je důležité pro prevenci úniku krve kolem dříku prostředku LithiX, nesmí však být tak těsné, aby omezovalo průtok kontrastní látky do balónku nebo z balónku nebo omezovalo pohyb vodicího drátu.

7.5.10 Posouvejte prostředek LithiX po vodicím drátu a do stenózy. Pokračujte pod skiaskopickou kontrolou a použijte rentgenokontrastní značicí proužek (proužky) k zavedení použitelné (dilatující) části balónku do stenózy.

Poznámka: Při použití prostředku v segmentech dlouhých lézí (léze, ve kterých cílená délka léčby přesahuje délku balónku LithiX) je třeba léčit nejprve distální část cílové léze. Poté lze provést dilataci proximálního segmentu léze.

7.5.11 Pod skiaskopickou kontrolou pomalu naplňujte prostředek pro litotripsi LithiX jednou atmosférou vždy po 1–2 sekundách, dokud nedosáhnete žádaného průměru povrchu naplněného balónku. Průměr naplněného balónku pro léčbu prostředkem LithiX se musí rovnat průměru referenční cévy (viz tabulka plnicích tlaků uvedená na štítku obalu a karta plnicích tlaků). **Nepřesáhněte jmenovitý tlak prasknutí (RBP) uvedený na štítku obalu.**

Poznámka: Průměry uvedené v tabulce plnicích tlaků jsou průměry <u>povrchu balónku</u>. Polokoule balónku vyčnívají asi 0,25 mm <u>nad</u> povrch balónku a jsou rozmístěny kolem průměru balónku.

7.5.12 Rentgenokontrastní polokoule prostředku LithiX mohou pomáhat při vizualizaci plné expanze balónku a také jako reference pro přesné určení velikosti cévy, morfologie a umístění kalcifikace. Podle potřeby proveďte dilataci opakovaně.
7.5.13 Vytvořte podtlak v plnicím zařízení a ověřte, že balónek je zcela vyprázdněný.
7.5.14 Stáhněte vyprázdněný prostředek LithiX a vodicí drát do vodicího katétru. Technikou dle vlastního výběru vyjměte prostředek LithiX, vodicí drát a vodicí katétr z cévního řečiště.

7.6 Postup výměny katétru

Prostředek LithiX byl zkonstruován speciálně pro rychlou výměnu katétru jedním operatérem. Výměnu katétru provedete následovně:

7.6.1 Uvolněte hemostatický ventil.
7.6.2 Držte vodicí drát a hemostatický ventil jednou rukou a druhou rukou uchopte dřík prostředku LithiX.
7.6.3 Udržujte polohu vodicího drátu v koronární tepně tak, že ho budete držet na místě a začnete vytahovat prostředek LithiX ven z vodicího katétru při současném skiaskopickém monitorování polohy drátu.
7.6.4 Vytahujte zcela vyprázdněný prostředek LithiX až do lumina vodicího drátu. Opatrně vytáhněte flexibilní distální část prostředku LithiX z rotačního hemostatického ventilu a přitom udržujte polohu vodicího drátu v lézi.

Poznámka: Pokud narazíte na velký odpor, vyjměte prostředek LithiX, vodicí drát a vodicí katétr z cévy společně jako jeden celek.

7.6.5 Posuňte distální hrot prostředku LithiX ven z hemostatického ventilu a ventil dotáhněte na vodicím drátu, aby jej pevně držel na místě.
7.6.6 Připravte další prostředek LithiX, který použijete, jak již bylo popsáno v části Příprava k použití.
7.6.7 Technikou „backload“ nasaďte další prostředek LithiX na vodicí drát, jak bylo dříve popsáno v části Návod k použití, a pokračujte v zákroku.

8.0 INFORMACE O BALENÍ

Balení obsahuje jeden prostředek LithiX HC-IVL a jednu proplachovací jehlu. V balení se také dodává návod k použití.

Prostředek LithiX HC-IVL se dodává sterilní (sterilizace ozářením elektronovými paprsky) a apyrogenní, pokud balení nebylo otevřeno nebo poškozeno.

Určeno pouze pro jednorázové použití. Nepoužívejte opakovaně, neobnovujte ani opětovně nesterilizujte.

Uchovávejte při ≤ 25 °C. Použijte do data použitelnosti („použít do data“) uvedeného na obalu.

UPOZORNĚNÍ: PROSTŘEDEK NEPOUŽÍVEJTE, POKUD JE OBAL JAKKOLIV POŠKOZENÝ.

9.0 PATENTY

Byly podány žádosti o patenty v USA a dalších státech.

10.0 VYLOUČENÍ ZÁRUKY

NENÍ POSKYTOVÁNA ŽÁDNÁ VÝSLOVNÁ ANI PŘEDPOKLÁDANÁ ZÁRUKA VČETNĚ, MIMO JINÉ, PŘEDPOKLÁDANÉ ZÁRUKY PRODEJNOSTI NEBO VHODNOSTI PRO URČITÝ ÚČEL. SPOLEČNOST ELIXIR MEDICAL NEODPOVÍDÁ ŽÁDNÉ OSOBĚ ANI SUBJEKTU ZA ŽÁDNÉ ZDRAVOTNÍ VÝDAJE ANI PŘÍMÉ, NEPŘÍMÉ NEBO NÁSLEDNÉ ŠKODY VZNIKLÉ NA ZÁKLADĚ POUŽITÍ, VADY, SELHÁNÍ NEBO PORUCHY TOHOTO VÝROBKU, BEZ OHLEDU NA TO, ZDA JE NÁROK NA NÁHRADU ŠKODY VZNESEN NA ZÁKLADĚ ZÁRUKY, SMLOUVY, PORUŠENÍ PRÁVA NEBO JINAK. ŽÁDNÁ OSOBA NEMÁ OPRÁVNĚNÍ ZAVAZOVAT SPOLEČNOST ELIXIR MEDICAL K JAKÝMKOLIV PROHLÁŠENÍM NEBO ZÁRUKÁM VE SPOJENÍ S VÝROBKEM.

Vyloučení záruky a omezení uvedená výše nejsou vydána v úmyslu odporovat závazným ustanovením příslušných zákonů a ani tak nesmí být vykládána. Pokud bude jakákoliv část tohoto vyloučení záruky prohlášena soudem, který má příslušnou pravomoc, za protiprávní, nevymahatelnou nebo v rozporu s platnými zákony, platnost zbývajících částí vyloučení záruky tím nebude ovlivněna.

Dansk

Forsigtig: I henhold til amerikansk (USA) lov må dette produkt kun sælges af eller på ordinering af en læge.
Kun til eksport – ikke til salg i USA

Generel information:

- Denne anordning bør udelukkende anvendes af læger, der er uddannet i angiografi og perkutan transluminal koronarangioplastik (PTCA).
- Sammenfatning af sikkerhed og klinisk ydeevne (SSCP) for dette udstyr kan downloades digitalt i den europæiske database for medicinsk udstyr (Eudamed), hvor det er forbundet til den grundlæggende UDI-DI. Webadressen til Eudamed er: https://ec.europa.eu/tools/eudamed. Den grundlæggende UDI-DI for LithiX Hertz intravaskulært kontaktlitotripsikateter er: 081750801LithiXY7
- Alt medicinsk affald, som proceduren genererer, skal bortskaffes sikkert i henhold til hospitalets politik.

1.0 BESKRIVELSE AF ANORDNINGEN

LithiX Hertz intravaskulært kontaktlitotripsikateter (LithiX HC-IVL) er et ejendomsbeskyttet mekanisk litotripsikateter, der indføres gennem koronararteriesystemet for at få adgang til og behandle forkalkede stenoser, der forventes at være resistente over for fuld ballondilatation og ensartet stentudvidelse. LithiX-anordningen består af flere rækker af halvkugler i rustfrit stål fordelt på overfladen af en specialballon, som har til formål at fragmentere calcium atraumatisk med litotripsimetoden baseret på Hertz-kontakttryk. Den intravaskulære LithiX litotripsianordning knuser calcium ved brug af diskrete kontakttrykpunkter i mållæsionen, hvilket muliggør dilatation af koronararteriestenosen under lavt ballontryk. Halvkuglerne giver desuden mulighed for at forhindre, at kateteret glider og fejlplaceres geografisk, og holder anordningen på plads, når den udvider sig under udspiling. Halvkuglerne er fordelt langs ballonens arbejdslængde og kan også fungere som markører, som kan hjælpe med at visualisere hele ballonudvidelsen under behandlingen samt som reference for at opnå nøjagtig opmåling af kar, morfologi og lokalisering af calcium.

Tabellen over produktoverensstemmelse viser den ydre diameter af ballonens overflade ved hver trykværdi. Litotripsihalvkuglerne stikker ca. 0,25 mm op over ballonens overflade. Der er to røntgenfaste markører under ballonen for at lette den fluoroskopiske visualisering og bestemme den nøjagtige placering. Der findes desuden to markører på indføringssystemets proksimale skaft (90 cm og 100 cm fra den distale spids), som angiver kateterets relative position i forhold til enden af spidsen på et guidekateter til a. brachialis eller a. femoralis. Den distale del af kateteret, herunder ballonen og halvkuglerne, er belagt med en hydrofil belægning for at forbedre indføringen til målstedet.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

De vigtigste af anordningens egenskaber er angivet i følgende tabel.

Tabel 1: LithiX HC-IVL karakteristika

Karakteristik	LithiX HC-IVL
Tilgængelige nominelle ballondiametre	1,5 / 2,0 / 2,25 / 2,5 / 2,75 / 3,0 / 3,25 / 3,5 mm
Tilgængelig(e) nominel(le) ballonlængde(r)	14 mm
Kateterets arbejdslængde	140 cm
Kateterdesign	Rapid Exchange (hurtig udskiftning)
Ballonens udspilingstryk*	Nominel: 5 atm (1,5 / 2,0 / 2,5 / 2,75 / 3,0 / 3,25 / 3,5 mm diameter), 3 atm (2,25 mm diameter) Nominelt bristetryk: 12 atm
Kompatibilitet, guidekateter	6 French (≥1,80 mm [0,071 tomme] indv. diameter)

* Se produktetiketten og det medfølgende kort for oplysninger om produktoverensstemmelse for ballonen.

Klinisk fordel:
Den kliniske fordel ved at behandle læsioner med moderat til svær forkalkning med LithiX HC-IVL er, at forekomsten af restenose i det behandlede kar reduceres på grund af utilstrækkelig stentudvidelse. LithiX HC-IVL opnår denne fordel gennem Hertz kontaktlitotripsi af forkalkede læsioner, hvilket resulterer i calciumfragmentering og dermed fremmer korrekt stentudvidelse og apposition på grund af calciumfrakturen. Fordelen ved korrekt stentudvidelse efter LithiX-behandling er, at reststenosen for den primære patientrelevante kliniske resultatparameter er <50 % efter stentning uden tegn på MACE på hospitalet. Et sekundært klinisk mål er akut forøgelse (efter stentning).

De målbare og patientrelevante resultater og kvantitative kliniske data fra PINNACLE I-forsøget er opsummeret i følgende tabel. I PINNACLE I-forsøget blev 60 patienter behandlet med LithiX HC-IVL.

Tabel 2: PINNACLE I reststenose og akut forøgelse

	Målinger	Formål	Resultat
Reststenose <50 % uden MACE på hospitalet[a] (N = 60)[b]	98,3 % (59/60)[c] (91,1 % til 100,0 % CI[d])	80 %	Mere end 80 % af patienterne havde en reststenose <50 % uden MACE på hospitalet indtil udskrivning.
Akut forøgelse (efter stentning) (L = 63)[e]	1,60 ± 0,48 mm	Forøgelse af luminal diameter efter stentning	Der blev observeret en positiv akut forøgelse (efter stentning).

[a] MACE = Major Adverse Cardiac Event defineres som kombinationen af kardiovaskulær død, myokardieinfarkt og revaskularisering af målkar
[b] Behandlede patienter
[c] Alle patienter havde en reststenose på <50 %, og en (1) patient fik et myokardieinfarkt før udskrivning.
[d] Clopper-Pearsons eksakte 95 % konfidensinterval
[e] Behandlede læsioner

2.0 LEVERING

Steril: Denne anordning er steriliseret med elektronstråling og er ikke-pyrogen. **Anordningen må ikke anvendes, hvis emballagen er åbnet eller beskadiget.**

Indhold: Ét LithiX Hertz intravaskulært kontaktlitotripsikateter
Én skyllenål
Én brugsanvisning
Ét overensstemmelsesdiagram
Ét iltbindende stof

Opbevaring: Opbevares ved ≤ 25 °C.

3.0 TILSIGTET FORMÅL, INDIKATIONER OG TILSIGTET PATIENTPOPULATION

3.1 Tilsigtet Formål

LithiX Hertz intravaskulært kontaktlitotripsikateter er beregnet til at behandle forkalkede stenoser ved hjælp af calciumfragmentering.

3.2 Indikationer

LithiX Hertz intravaskulært kontaktlitotripsikateter er indiceret til calciumfragmentering af moderat til svært forkalkede, stenotiske de novo-koronararterielæsioner før stentning.

3.3 Tilsigtet patientpopulation

Den tilsigtede patientgruppe for LithiX Hertz intravaskulært kontaktlitotripsikateter er patienter med moderat til svært forkalkede, stenotiske de novo-koronararterielæsioner.

BEGRÆNSNINGER
Sikkerheden og virkningen af LithiX HC-IVL er ikke vurderet hos patienter med:
- Uhelbredt trombe på læsionsstedet.
- Koronararteriespasme i målkarret, hvis der ikke er en signifikant stenose.

4.0 KONTRAINDIKATIONER

LithiX Hertz intravaskulært kontaktlitotripsikateter er kontraindiceret til brug hos:

- Patienter, som skønnes at have en læsion, der forhindrer komplet udspiling af en angioplastikballon
- Patienter med koronararteriespasme uden signifikant stenose
- Postdilatation af udvidet stent
- Carotis eller cerebrovaskulære arterier

5.0 ADVARSLER OG FORSIGTIGHEDSREGLER

ADVARSLER
- Undlad at indføre LithiX HC-IVL gennem sidecellen på en tidligere anlagt stent, da ballonen kan vikle sig ind i stenten.
- Overdimensionering øger risikoen for dissektion. For at reducere risikoen for karskade må ballonens diameter i udspilet tilstand ikke overstige referencekarrets diameter.
- LithiX HC-IVL er ikke beregnet til behandling af in-stent restenose.
- Behandling af patienter, der ikke er acceptable kandidater til koronar bypass, skal overvejes nøje, herunder eventuel hæmodynamisk støtte under indgrebet, da denne patientgruppe er i særlig risiko.
- Når kateteret befinder sig i kredsløbet, skal det manipuleres under fluoroskopisk observation af høj kvalitet. Kateteret må hverken føres frem eller tilbage, medmindre ballonen er helt tømt. Hvis der mødes modstand under manipulation, skal årsagen til modstanden findes, før der fortsættes.
- Ballontrykket må ikke overstige det nominelle bristetryk (RBP), der er angivet på pakken. Det anbefales at bruge en trykmåler for at forhindre overtryk.
- Indgrebet bør kun udføres på hospitaler, hvor der hurtigt kan foretages akut koronar bypasspå stedet (eller på et nærliggende hospital) i tilfælde af, at der forekommer en potentielt skadelig eller livstruende komplikation.
- Brug kun det anbefalede ballonudspilingsmedium for at reducere risikoen for luftemboli i karret. Brug aldrig luft eller andre gasformige medier til at pumpe ballonen op.
- Risici og fordele skal overvejes ved anvendelse hos patienter med anamnese med alvorlig reaktion på kontrastmidler.
- Sørg for, at den hæmostatiske ventil er tilstrækkelig åben, før LithiX HC-IVL anlægges eller fjernes. En hæmostatisk ventil, der er strammet for meget, kan resultere i, at halvkuglerne løsner sig.

FORSIGTIGHEDSREGLER
- Kun beregnet til engangsbrug. Genanvendelse, rengøring til genanvendelse eller resterilisering af anordningen kan resultere i tab af integritet og/eller kontaminering, hvilket kan medføre patientskade, -sygdom eller -død.
- Brug kateteret inden den "Udløbsdato", der er angivet på pakken.
- Før angioplastik skal kateteret undersøges for at kontrollere funktionaliteten og sikre, at dets størrelse og form passer til det specifikke indgreb, som det skal bruges til.
- Under indgrebet skal der gives passende antikoagulationsbehandling til patienten efter behov. Den antikoagulerende behandling skal fortsætte i en periode, som lægen bestemmer efter indgrebet.
- Hvis fluoroskopisk vejledning indikerer, at LithiX HC-IVL er ført længere frem end enden af guidewiren, skal kateteret trækkes ud, og guidewiren sættes i igen, før kateteret genindføres.
- Forsøg ikke at repositionere en delvist udspilet ballon. Forsøg på at repositionere en delvist udspilet ballon kan medføre alvorlig skade på karret.
- Kun læger, der er uddannet i at udføre perkutan transluminal koronar angioplastik, bør bruge katetersystemet.
- Hvis der opstår problemer, mens ballonen udspiles, må der ikke fortsættes. Fjern anordningen, og undlad at genbruge den. Vælg en anden anordning.
- Brug ikke et guidekateter eller en guidekateterforlængelse med en indre diameter på mindre end 1,80 mm (0,071 tomme).
- Brug ikke en guidewire med en diameter på mere end 0,36 mm (0,014 tomme).
- Infusion af andre medier end heparinisereet normalt fysiologisk saltvand gennem guidewirens lumen kan kompromittere anordningens ydeevne.
- Se omhyggeligt anordningen efter for knæk, bøjninger eller anden skade inden brug. Anordningen må ikke anvendes, hvis der konstateres skade, eller hvis den ved et uheld er blevet kontamineret.
- Skub forsigtigt beskyttelses-sheathen af ballonen, og tag stiletten ud af guidewirens lumen.
- Umiddelbart før LithiX HC-IVL indsættes i guidekateteret, skal ballonen fugtes med en steril saltvandsopløsning for at aktivere den hydrofile belægning.
- Når LithiX HC-IVL er taget ud af guidekateteret, må det ikke genindsættes.

6.0 POTENTIELLE HÆNDELSER OG ALVORLIGE HÆNDELSER

Potentielle hændelser, alvorlige hændelser og uønskede bivirkninger (i alfabetisk rækkefølge) er i overensstemmelse med standard hjerteindgreb med kateter og omfatter:

- Abrupt lukning
- Akut myokardieinfarkt/iskæmi
- Akut eller ikke-akut koronar bypass
- Akut eller ikke-akut perkutan koronar intervention
- Angina eller ustabil angina
- Arytmier, herunder ventrikelflimren
- Arteriovenøs fistel
- Blødning eller hæmatom
- Cerebrovaskulær hændelse/slagtilfælde
- Dissektion, perforation, brud eller skade på koronarkar, som muligvis kræver kirurgisk reparation eller indgreb
- Dødsfald
- Emboli
- Hjertetamponade/perikardieeffusion
- Hypo-/hypertension
- Hæmodynamisk kompromittering
- Infektion
- Kardiogent shock
- Komplikationer ved adgangsstedet
- Koronar aneurisme
- Koronar bypass
- Koronararteriespasme
- Lægemiddelreaktioner, herunder allergisk reaktion på kontrastmiddel
- Mindre karskader
- Myokardieiskæmi
- Nyresvigt/-insufficiens
- Okklusion af sidegren
- Pyrogen reaktion
- Respiratorisk insufficiens
- Restenose i den behandlede koronararterie, der fører til revaskularisering
- Slow flow/no-reflow
- Total okklusion af koronararterien
- Trombose

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Enhver alvorlig hændelse, der er forekommet i forbindelse med udstyret, skal indberettes til producenten (Elixir Medical Corporation) og den kompetente myndighed eller anden relevant sundhedsmyndighed i den medlemsstat, hvor brugeren og/eller patienten er etableret. Producentens kontaktoplysninger findes på sidste side i denne brugsanvisning.

Potentielle komplikationer og indberetning af alvorlige komplikationer bør drøftes med patienterne.

7.0 OPLYSNINGER TIL LÆGEN VEDR. ANVENDELSE

7.1 Nødvendige materialer

Der er behov for følgende materialer (ikke leveret eller fremstillet af Elixir Medical Corporation) i forbindelse med brugen af LithiX HC-IVL.

- Passende guidekateter/guidekatetre
  - Guidekatetre skal have en minimum indv. diameter på 6 French eller 1,80 mm (0,071 tomme).
- Passende guidewire
  - Guidewiren skal have en maksimal ydre diameter på 0,36 mm (0,014 tomme)
  - Guidewiren skal have en minimumslængde på 175 cm
- 2-3 sprøjter (20 ml)
- Hepariniseret normalt sterilt fysiologisk saltvand
- Roterende hæmostaseventil
- 60 % kontrastmiddel fortyndet i forholdet 1:1 med normalt fysiologisk saltvand
- Udspilingsanordning
- Trevejsstophane
- Skruestik
- Guidewireintroducer

Kun kommercielt godkendt (f.eks. CE-mærket) udstyr, der opfylder ovenstående specifikationer, må bruges sammen med LithiX HC-IVL.

7.2 Fjernelse af emballage

7.2.1 Efterse omhyggeligt emballeringsposen for skade. **Må ikke anvendes, hvis pakken er beskadiget eller har været åbnet.**

7.2.2 Riv posen op med aseptisk teknik for at blotte den sterile anordning.

7.2.3 Før den sterile anordning ind i det sterile felt, eller lad den falde ned i det med aseptisk teknik.

7.3 Inspektion inden brug

7.3.1 Tag forsigtigt anordningen med sheathen af røret. Pas på, at sheathens kant ikke griber fat i rørets sidearm, da det kan løsne sheathen og afdække ballonen.

7.3.2 Se omhyggeligt anordningen efter for knæk, bøjninger og anden skade inden brug. Anordningen må ikke anvendes, hvis der konstateres skade, eller hvis den ved et uheld er blevet kontamineret.

7.4 Klargøring til brug

7.4.1 Klargør guidekateteret, guidewiren og udspilingsanordningen i henhold til producentens anvisninger.

7.4.2 Skub forsigtigt beskyttelses-sheathen af ballonen, og tag stiletten ud af guidewirens lumen.

7.4.3 Gennemskyl LithiX-anordningen med hepariniseret fysiologisk saltvand med skyllenålen.

Forsigtig: Undgå at manipulere ballonen, når guidewirens lumen skylles.

7.4.4 Fyld en 20 ml sprøjte med 5 ml blanding (1:1) kontrastmiddel og hepariniseret normalt fysiologisk saltvand.

7.4.5 Forbind den til den proksimale muffe på LithiX-anordningen, og påfør et undertryk i 10 sekunder.

7.4.6 Lad langsomt trykket aftage til nultryk, idet sprøjtespidsen peger nedad.

7.4.7 Forbind en klargjort udspilingsanordning til muffen på LithiX-anordningen og lad den forblive på nultryk.

Forsigtig: Der må ikke påføres undertryk på udspilingsanordningen under indføring af LithiX-anordningen til læsionsstedet.

7.5 Brugsanvisning

7.5.1 Klargør det vaskulære adgangssted i henhold til standardpraksis.

7.5.2 Indsæt en guidewire gennem den hæmostatiske ventil i henhold til producentens anvisninger.

7.5.3 Før forsigtigt guidewiren ind i og gennem guidekateteret. Derefter trækkes guidewireintroduceren ud, hvis den har været brugt.

7.5.4 Fastgør en skruestik til guidewiren, hvis det ønskes. Anvend fortsat accepterede PTCA-teknikker under fluoroskopi for at føre guidewiren frem til og over læsionen.

7.5.5 Fugt ballonen på LithiX-anordningen med en steril saltvandsopløsning for at aktivere den hydrofile belægning.

7.5.6 Kontrollér, at LithiX-anordningen er tømt. Sæt anordningens distale spids på guidewiren bagfra, og sørg for, at guidewiren kommer ud af kateteret ved det hak, der sidder distalt for ballonen.

Bemærk: Når anordningen sættes på guidewiren bagfra, skal kateteret støttes for at sikre, at guidewiren ikke vikler sig rundt om ballonen.

7.5.7 Før LithiX-anordningen frem over guidewiren, indtil den nærmer sig den hæmostatiske ventil.

7.5.8 Åbn den hæmostatiske ventil. Før kateteret ind, mens guidewirens position fastholdes, og stram den hæmostatiske ventil. Ballonen skal tømmes helt, indtil der er et undertryk, for at lette indføringen.

7.5.9 Stram den hæmostatiske ventil for at skabe en forsegling omkring LithiX-anordningen uden at hæmme anordningens bevægelse. Det giver mulighed for kontinuerlig registrering af trykket i de proksimale koronararterier.

Bemærk: Det er vigtigt, at den hæmostatiske ventil lukkes tæt nok til at forhindre blodlækage omkring LithiX-anordningens skaft, men ikke så tæt, at den begrænser kontrastflowet ind og ud af ballonen eller guidewirens bevægelse.

7.5.10 Før LithiX-anordningen frem over guidewiren og ind i stenosen. Fortsæt under fluoroskopi, og brug de røntgenfaste markørbånd til at placere den anvendelige (dilaterende) del af ballonen inden for stenosen.

Bemærk: Når anordningen bruges på lange læsionssegmenter (de læsioner, hvor den ønskede behandlingslængde overstiger længden af LithiX-ballonen), skal den distale del af målæsionen behandles først. Derefter kan der foretages en dilatation af det proksimale læsionssegment.

7.5.11 LithiX-lithotripsianordningen udspiles langsomt under fluoroskopi med 1 atmosfære hvert eller hvert andet sekund, indtil den ønskede diameter af den udspilede overflade er opnået. Den udspilede diameter for den endelige LithiX-behandling skal svare til referencekarrets diameter (se LithiX-overensstemmelsestabellen på produktetiketten og overensstemmelseskortet). **Det nominelle bristetryk (RBP), der er trykt på etiketten på emballagen, må ikke overskrides.**

Bemærk: De diametre, der er angivet i overensstemmelsestabellen, er diametrene på ballonens overflade. Ballonhalvkuglerne stikker ca. 0,25 mm ud fra ballonoverfladen og er anbragt over hele overfladen.

7.5.12 De røntgenfaste halvkugler i LithiX-anordningen kan hjælpe med at visualisere fuld ballonudvidelse og kan også bruges som reference til nøjagtig dimensionering af kar, morfologi og lokalisering af calcium. Gentag dilatationen, hvis det er nødvendigt.

7.5.13 Påfør undertryk på udspilingsanordningen, og kontrollér, at ballonen er helt tømt.

7.5.14 Træk den tømte LithiX-anordning og guidewiren ind i guidekateteret. Fjern LithiX-anordningen, guidewiren og guidekateteret fra vaskulaturen ved hjælp af en valgfri teknik.

7.6 Kateterudskiftningsprocedure

LithiX-anordningen er specifikt designet til hurtig kateterudskiftning for én operatør. Foretag følgende trin for at udføre en kateterudskiftning:

7.6.1 Løsgør den hæmostatiske ventil.

7.6.2 Hold guidewiren og den hæmostatiske ventil i den ene hånd, og tag samtidig fat i LithiX-anordningens skaft i den anden hånd.

7.6.3 Fasthold guidewirens position i koronararterien ved at holde wiren stille, og begynd at trække LithiX-anordningen ud af guidekateteret samtidig med, at du overvåger wirens position under fluoroskopien.

7.6.4 Træk den helt tømte LithiX-anordning tilbage, indtil guidewirens lumen er nået. Træk forsigtigt den fleksible, distale del af LithiX-anordningen ud af den roterende hæmostatiske ventil, mens du opretholder guidewirens position hen over læsionen.

Bemærk: Hvis der føles signifikant modstand, fjernes LithiX-anordningen, guidewiren og guidekateteret fra vaskulaturen.

7.6.5 Skub den distale spids på LithiX-anordningen ud af den hæmostatiske ventil, og stram ventilen på guidewiren for at holde den sikkert på plads.

7.6.6 Klargør den næste LithiX-anordning, der skal bruges, som tidligere beskrevet i afsnittet Klargøring til brug.

7.6.7 Sæt en anden LithiX-anordning på guidewiren bagfra som tidligere beskrevet i brugsanvisningsafsnittet, og fortsæt proceduren i overensstemmelse hermed.

8.0 OPLYSNINGER OM PAKKENS INDHOLD

En pakke indeholder en LithiX HC-IVL og en skyllenål. En brugsanvisning er inkluderet i pakken.

LithiX HC-IVL leveres steril, steriliseret med elektronstråling, og ikke-pyrogen i uåbnet, intakt emballage.

Kun beregnet til engangsbrug. Må ikke genanvendes, genbehandles eller resteriliseres.

Opbevares ved ≤ 25 °C. Skal anvendes inden udløbsdatoen anført på pakken.

FORSIGTIG: MÅ IKKE ANVENDES, HVIS PAKKEN ER BESKADIGET.

9.0 PATENTER

Patenter anmeldt i USA og andre lande.

10.0 GARANTIFRASKRIVELSE

DER FORELIGGER INGEN UDTRYKKELIG ELLER UNDERFORSTÅET GARANTI, INKLUSIVE UDEN BEGRÆNSNING EN UNDERFORSTÅET GARANTI FOR SALGBARHED ELLER EGNETHED TIL ET BESTEMT FORMÅL. ELIXIR MEDICAL PÅTAGER SIG INTET ANSVAR OVER FOR NOGEN PERSON ELLER ENTITET FOR NOGEN SOM HELST MEDICINSKE UDGIFTER ELLER DIREKTE SKADER, TILFÆLDIGE SKADER ELLER FØLGESKADER FORÅRSAGET VED BRUG AF, DEFEKTER VED, FEJL VED ELLER FEJLFUNKTION AF DETTE PRODUKT, HVAD ENTEN ET KRAV FOR SÅDAN SKADE ER BASERET PÅ GARANTI, KONTRAKT, ERSTATNINGSPLIGT ELLER PÅ ANDEN VIS. INGEN PERSONER ER AUTORISERET TIL AT BINDE ELIXIR MEDICAL MED HENSYN TIL UDTALELSER ELLER GARANTIER FORBUNDET MED PRODUKTET.

De ovenfor anførte udelukkelser og begrænsninger er ikke beregnet til og bør ikke fortolkes som værende i strid med bestemmelser i gældende lov. Hvis nogen del af denne garantifraskrivelse regnes for at være ulovlig, ikke kan håndhæves eller anses for at være i konflikt med gældende lov af en instans i en relevant retskreds, har dette ingen indvirkning på gyldigheden af de resterende dele af denne garantifraskrivelse.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Achtung: Gemäß der Bundesgesetzgebung der USA darf dieses Produkt nur von einem Arzt bzw. auf Anordnung eines Arztes verkauft werden.
Nur für den Export – nicht zum Verkauf in den USA

Allgemeine Informationen:

- Dieses Produkt darf nur von Ärzten verwendet werden, die in Angiografie und perkutaner transluminaler Koronarangioplastie (PTCA) ausgebildet sind.
- Der Kurzbericht über Sicherheit und klinische Leistung (Summary of Safety and Clinical Performance, SSCP) für dieses Produkt ist in der europäischen Datenbank für Medizinprodukte (Eudamed) unter der entsprechenden Basis-UDI-DI als digitaler Download erhältlich. Die URL der Eudamed lautet: https://ec.europa.eu/tools/eudamed. Die Basis-UDI-DI für den LithiX Hertz Kontaktkatheter für die intravaskuläre Lithotripsie ist: 081750801LithiXY7
- Alle durch dieses Produktverfahren erzeugten medizinischen Abfälle sind entsprechend der Richtlinie des Krankenhauses sicher zu entsorgen.

1.0 PRODUKTBESCHREIBUNG

Der LithiX Hertz Kontaktkatheter für die intravaskuläre Lithotripsie (LithiX HC-IVL) ist ein proprietärer mechanischer Lithotripsiekatheter, der durch das Koronararteriensystem eingebracht wird, um Zugang zu kalzifizierten Stenosen zu erhalten, die voraussichtlich bei einer vollständigen Ballondilatation oder anschließenden gleichmäßigen Koronarstentaufweitung Widerstand aufweisen würden, und diese zu behandeln. Das LithiX-Produkt besteht aus mehreren Reihen von Edelstahlhalbkugeln, die über die Oberfläche eines Ballons verteilt und so konzipiert sind, dass sie Kalzium mittels einer auf Hertzscher Kontaktspannung basierenden Lithotripsie atraumatisch fragmentieren. Das intravaskuläre LithiX-Lithotripsieprodukt zertrümmert über diskrete Kontaktspannungspunkte innerhalb der Zielläsion das Kalzium, sodass eine Dilatation der Koronararterienstenose mit niedrigem Ballondruck möglich ist. Darüber hinaus können mithilfe der Halbkugeln ein Rutschen des Katheters verhindert, eine geografische Verfehlung vermieden und das Produkt an Ort und Stelle gehalten werden, während es sich beim Inflatieren aufdehnt. Die Halbkugeln sind entlang der Arbeitslänge des Ballons verteilt und können außerdem als Marker bei der Visualisierung der vollständigen Ballonaufdehnung während der Behandlung verwendet werden. Darüber hinaus dienen sie als Referenzpunkte für die genaue Größenbestimmung der Gefäße sowie die Morphologie und Position des Kalziums.

In der Tabelle mit den Angaben zur Dehnbarkeit des Produkts ist der Außendurchmesser der Ballonoberfläche bei jedem Druckwert aufgeführt. Die Lithotripsie-Halbkugeln sind ca. 0,25 mm höher als die Ballonoberfläche. Unter dem Ballon befinden sich zwei röntgendichte Markierungen, die die fluoroskopische Visualisierung und genaue Positionierung unterstützen. Zusätzlich gibt es am Applikationssystem zwei proximale Schaftmarkierungen (im Abstand von 90 cm und 100 cm zur distalen Spitze), welche die Position des Katheters in Relation zum Ende einer brachial oder femoral eingebrachten Führungskatheterspitze ausweisen. Der distale Abschnitt des Katheters, einschließlich Ballon und Halbkugeln, ist mit einer hydrophilen Beschichtung überzogen, um die Einbringbarkeit zur Zielstelle zu verbessern.

Die wichtigsten Produktmerkmale sind in der folgenden Tabelle aufgeführt.

Tabelle 1: Merkmale des LithiX HC-IVL-Produkts

Merkmal	LithiX HC-IVL
Verfügbare Ballon-Nenndurchmesser	1,5, 2,0, 2,25, 2,5, 2,75, 3,0, 3,25, 3,5 mm
Verfügbare Ballon-Nennlänge(n)	14 mm
Arbeitslänge des Katheters	140 cm
Katheterdesign	Rapid-Exchange
Balloninflationsdruck*	Nennwert: 5 atm (1,5, 2,0, 2,5, 2,75, 3,0, 3,25, 3,5 mm Durchmesser); 3 atm (2,25 mm Durchmesser) Nennberstdruck: 12 atm
Kompatibilität des Führungskatheters	6 F (≥ 0,071 Zoll ID)

* Siehe Produktkennzeichnung und beiliegende Karte mit Informationen zur Ballondehnbarkeit.

Klinischer Nutzen:
Der klinische Nutzen der Behandlung von Läsionen mit mäßig starker bis starker Kalzifizierung mit dem LithiX HC-IVL-Produkt ist die Reduzierung des Auftretens von Restenosen des behandelten Gefäßes aufgrund unzureichender Stentexpansion. Das LithiX HC-IVL-Produkt bietet diesen Nutzen mittels Hertzscher Kontaktlithotripsie kalzifizierten Läsionen, was zu einer Fragmentierung des Kalziums führt und aufgrund des Aufbrechens des Kalziums eine angemessene Stentexpansion und -apposition ermöglicht. Zur Quantifizierung des Nutzens der angemessenen Stentexpansion nach der LithiX-Behandlung ist der primäre patientenrelevante Parameter der klinischen Behandlungsergebnisse die Reststenose nach Stentimplantation von < 50 % ohne Evidenz von MACE-Raten im Krankenhaus. Ein sekundärer klinischer Parameter ist der akute Zugewinn (Acute Gain) (nach Stentimplantation).

Die messbaren und patientenrelevanten Behandlungsergebnisse und quantitativen klinischen Daten der Studie PINNACLE I sind in der folgenden Tabelle zusammengefasst. In der Studie PINNACLE I wurden 60 Patienten mit dem LithiX HC-IVL-Produkt behandelt.

Tabelle 2: PINNACLE I – Reststenose und akuter Zugewinn

	Behandlungsergebnis	Ziel	Resultat
Reststenose < 50 % ohne Evidenz von MACE-Raten im Krankenhaus[a] (n = 60)[b]	98,3 % (59/60)[c] (91,1 % bis 100,0 % KI[d])	80 %	Mehr als 80 % der Patienten hatten Reststenosen < 50 % ohne Evidenz von MACE-Raten im Krankenhaus bis zur Entlassung.
Akuter Zugewinn (nach Stent-implantation) (L = 63)[e]	1,60 ± 0,48 mm	Steigerung des luminalen Durchmessers nach Stentimplantation	Ein positiver akuter Zugewinn (nach Stentimplantation) wurde beobachtet.

[a] MACE = schwerwiegendes unerwünschtes kardiales Ereignis (Major Adverse Cardiac Event), definiert als kombinierter Endpunkt aus Tod kardiovaskulärer Ursache, Myokardinfarkt und Revaskularisation des Zielgefäßes
[b] Behandelte Patienten
[c] Alle Patienten hatten Reststenosen von < 50 %; bei einem (1) Patienten trat vor der Entlassung ein Myokardinfarkt auf.
[d] Exaktes Konfidenzintervall von 95 % nach Clopper-Pearson
[e] Behandelte Läsionen

2.0 LIEFERFORM

Steril: Dieses Produkt wurde durch Elektronenbestrahlung sterilisiert und ist nicht pyrogen. **Das Produkt bei geöffneter oder beschädigter Verpackung nicht verwenden.**

Inhalt: Ein LithiX Hertz Kontaktkatheter für die intravaskuläre Lithotripsie
Eine Spülnadel
Eine Gebrauchsanweisung
Eine Dehnbarkeitstabelle
Ein Sauerstoffabsorber

Lagerung: Bei ≤ 25 °C lagern.

3.0 VERWENDUNGSZWECK, INDIKATIONEN UND VORGESEHENE PATIENTENPOPULATION

3.1 Verwendungszweck

Der LithiX Hertz Kontaktkatheter für die intravaskuläre Lithotripsie ist zur Behandlung von kalzifizierten Läsionen durch Fragmentieren des Kalziums vorgesehen.

3.2 Indikationen

Der LithiX Hertz Kontaktkatheter für die intravaskuläre Lithotripsie ist für die Kalziumfragmentierung von mäßig stark bis stark kalzifizierten stenotischen De-Novo-Läsionen in Koronararterien vor der Stentimplantation indiziert.

3.3 Vorgesehene Patientenpopulation

Die vorgesehene Patientenpopulation für den LithiX Hertz Kontaktkatheter für die intravaskuläre Lithotripsie sind Patienten mit mäßig stark bis stark kalzifizierten stenotischen De-Novo-Läsionen in Koronararterien.

EINSCHRÄNKUNGEN
Die Sicherheit und Wirksamkeit des LithiX HC-IVL-Produkts wurde nicht bei Patienten bewertet, die unter Folgendem leiden:

- Ungeklärter Thrombus an der Läsionsstelle
- Koronararterienspasmus des Zielgefäßes bei Nichtvorhandensein einer signifikanten Stenose

4.0 KONTRAINDIKATIONEN

LithiX Hertz Kontaktkatheter für die intravaskuläre Lithotripsie ist kontraindiziert zur Anwendung bei:

- Patienten, bei denen eine die vollständige Befüllung (Inflation) eines Angioplastieballons verhindernde Läsion festgestellt wird
- Patienten mit Koronararterienspasmus bei Nichtvorhandensein einer signifikanten Stenose
- Nachdilatation eines aufgedehnten Stents
- Karotis- oder zerebrovaskulären Arterien

5.0 WARN- UND VORSICHTSHINWEISE

WARNHINWEISE

- Das LithiX HC-IVL-Produkt darf nicht durch die seitliche Zelle eines zuvor platzierten Stents eingeführt werden, da sich der Ballon im Stent verfangen könnte.
- Eine Überexpansion birgt das Risiko einer Dissektion. Um potenzielle Gefäßschäden zu vermeiden, darf der aufgedehnte Durchmesser des Ballons den Durchmesser des Referenzgefäßes nicht überschreiten.
- Das LithiX HC-IVL-Produkt ist nicht für die Behandlung einer In-Stent-Restenose gedacht.
- Eine Behandlung von Patienten, bei denen eine koronare Bypass-Operation nicht infrage kommt, bedarf sorgfältiger Überlegungen, einschließlich möglicher Verfahren für den hämodynamischem Support, da diese Patientenpopulation speziellen Risiken unterliegt.
- Wenn der Katheter dem Gefäßsystem ausgesetzt ist, muss die weitere Manipulation unter hochwertiger fluoroskopischer Beobachtung erfolgen. Den Katheter nur dann vorschieben oder zurückziehen, wenn der Ballon vollständig entleert wurde. Falls beim Manipulieren Widerstand spürbar ist, vor dem weiteren Vorgehen die Ursache des Widerstands ermitteln.
- Der Ballondruck darf den auf der Verpackung aufgedruckten Nennberstdruck (RBP) nicht übersteigen. Der Einsatz eines Drucküberwachungsgeräts wird empfohlen, um eine Überdruckbeaufschlagung zu verhindern.
- Das Verfahren darf nur in Krankenhäusern erfolgen, in denen im Notfall vor Ort (oder in einer nahegelegenen Einrichtung) schnell eine koronare Bypass-Operation durchgeführt werden kann, falls es zu möglichen Verletzungen oder lebensbedrohlichen Komplikationen kommt.
- Um das Potenzial einer Luftembolie im Gefäß zu verringern, nur das empfohlene Ballonbefüllungsmittel verwenden. Auf keinen Fall Luft oder ein anderes gasförmiges Medium zum Aufdehnen des Ballons verwenden.
- Bei Patienten mit schwerer Kontrastmittelreaktion in der Vorgeschichte müssen die Risiken und Nutzen des Gebrauchs sorgfältig abgewogen werden.
- Sicherstellen, dass das Hämostaseventil vor dem Einführen oder Herausziehen des LithiX HC-IVL-Produkts ausreichend geöffnet ist. Ein zu fest angezogenes Hämostaseventil kann zu einem Loslösen der Halbkugeln führen.

VORSICHTSMASSNAHMEN

- Nur für den Einmalgebrauch. Eine Wiederverwendung, Aufbereitung oder erneute Sterilisation des Produkts kann zum Verlust der Produktintegrität und/oder zu einer Kontamination führen, was Verletzungen, Erkrankungen oder den Tod von Patienten nach sich ziehen kann.
- Den Katheter vor dem Verfallsdatum verwenden, das auf der Verpackung angegeben ist.
- Vor der Angioplastie muss der Katheter auf Funktionstüchtigkeit geprüft werden. Außerdem muss sichergestellt werden, dass Größe und Form für das durchzuführende Verfahren geeignet sind.
- Während des Verfahrens muss dem Patienten nach Bedarf eine angemessene Antikoagulanzientherapie verabreicht werden. Die Antikoagulanzientherapie ist nach dem Verfahren über einen gewissen, vom Arzt festzulegenden Zeitraum hinweg fortzusetzen.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Wenn die Durchleuchtungskontrolle ergibt, dass das LithiX HC-IVL-Produkt über das Ende des Führungsdrahtes hinweg vorgeschoben wurde, den Katheter zurückziehen und den Draht erneut aufbringen, bevor der Katheter erneut vorgeschoben wird.
- Nicht versuchen, einen teilweise freigesetzten Ballon neu zu positionieren. Der Versuch der Neupositionierung eines teilweise freigesetzten Ballons kann zu schweren Gefäßschäden führen.
- Das Kathetersystem darf nur von Ärzten verwendet werden, die in der Durchführung der perkutanen transluminalen Koronarangioplastie ausgebildet sind.
- Wenn beim Aufdehnen des Ballons Schwierigkeiten auftreten, nicht fortfahren; das Produkt entfernen und nicht versuchen, es wiederzuverwenden. Ein anderes Produkt wählen.
- Keinen Führungskatheter oder Führungsverlängerungskatheter mit einem Innendurchmesser von weniger als 1,8 mm bzw. 0,071 Zoll verwenden.
- Keinen Führungsdraht mit einem Durchmesser von mehr als 0,36 mm (0,014 Zoll) verwenden.
- Die Infusion eines Mediums mit Ausnahme der Spülung mit heparinisierter physiologischer Kochsalzlösung durch das Führungsdrahtlumen kann die Leistung des Produkts beeinträchtigen.
- Das Produkt vor Gebrauch sorgfältig auf Knicke, Verbiegungen oder andere Beschädigungen untersuchen. Nicht verwenden, wenn Schäden festgestellt werden oder das Produkt versehentlich kontaminiert wird.
- Die Schutzhülle behutsam vom Ballon herunterschieben und das Stylet aus dem Führungsdrahtlumen entfernen.
- Unmittelbar vor dem Einführen des LithiX HC-IVL-Produkts in den Führungskatheter den Ballon mit steriler Kochsalzlösung befeuchten, um die hydrophile Beschichtung zu aktivieren.
- Nach dem Entfernen vom Führungskatheter darf das LithiX HC-IVL-Produkt nicht erneut eingeführt werden.

6.0 MÖGLICHE VORKOMMNISSE UND SCHWERWIEGENDE VORKOMMNISSE

Mögliche Vorkommnisse, schwerwiegende Vorkommnisse und unerwünschte Nebenwirkungen (in alphabetischer Reihenfolge) gehen mit standardmäßigen katheterbasierten kardiologischen Interventionen einher und umfassen u. a.:

- Abrupter Verschluss
- Akuter Myokardinfarkt/Ischämie
- Angina pectoris oder instabile Angina pectoris
- Arteriovenöse Fistel
- Embolie
- Herzrhythmusstörungen, einschließlich Kammerflimmern
- Herztamponade/Perikarderguss
- Hypotonie/Hypertonie
- Hämodynamische Kompromittierung
- Hämorrhagie oder Hämatom
- Infektion
- Kardiogener Schock
- Komplikationen an der Zugangsstelle
- Koronaraneurysma
- Koronararterien-Bypass-Operation
- Koronararterienspasmus
- Koronararteriendissektion, -perforation, -ruptur oder -verletzung, die möglicherweise einen chirurgischen Eingriff erforderlich macht
- Langsamer Fluss/kein Rückfluss
- Leichtes Gefäßtrauma
- Medikamentenreaktionen, einschließlich allergischer Kontrastmittelreaktion
- Myokardischämie
- Nierenversagen/-insuffizienz
- Notfallmäßige oder nicht notfallmäßige Koronararterienbypass-Operation
- Notfallmäßige oder nicht notfallmäßige perkutane Koronarintervention
- Okklusion des Seitenastes
- Pyrogene Reaktion
- Respiratorische Insuffizienz
- Restenose der behandelten Koronararterie, die zu einer Revaskularisation führt
- Thrombose
- Tod
- Totalverschluss der Koronararterie
- Zerebrovaskulärer Insult/Schlaganfall

Jedes schwerwiegende Vorkommnis, das in Zusammenhang mit dem Produkt auftritt, ist dem Hersteller (Elixir Medical Corporation) und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats, in dem der Anwender und/oder Patient ansässig ist, oder einer anderen zuständigen Gesundheitsbehörde zu melden. Die Kontaktdaten des Herstellers sind auf der letzten Seite dieser Gebrauchsanweisung zu finden.

Mögliche unerwünschte Ereignisse sowie die Meldung schwerwiegender unerwünschter Ereignisse sind mit den Patienten zu besprechen.

7.0 INFORMATIONEN ZUM KLINISCHEN GEBRAUCH

7.1 Erforderliche Materialien

Die folgenden Materialien (nicht von der Elixir Medical Corporation bereitgestellt oder hergestellt) sind für die Verwendung mit dem LithiX HC-IVL-Produkt erforderlich.

- Geeignete(r) Führungskatheter
  - Führungskatheter muss einen Mindest-ID von 6 F oder 0,071 Zoll aufweisen
- Geeigneter Führungsdraht
  - Der Führungsdraht muss einen Höchst-AD von 0,36 mm (0,014 Zoll) aufweisen
  - Der Führungsdraht muss eine Mindestlänge von 175 cm haben
- 2–3 Spritzen (20 ml)
- Heparinisierte physiologische sterile Kochsalzlösung
- Hämostase-Drehventil
- 60%iges Kontrastmittel, im Verhältnis 1:1 mit physiologischer Kochsalzlösung verdünnt
- Befüllungsvorrichtung
- Drei-Wege-Absperrhahn
- Drehmomentvorrichtung
- Führungsdraht-Einführhilfe

Mit dem LithiX HC-IVL-Produkt dürfen nur für den Handel zugelassene (z. B. mit der CE-Kennzeichnung versehene) Produkte verwendet werden, die die weiter oben aufgeführten Spezifikationen erfüllen.

7.2 Entfernen der Verpackung

7.2.1 Den Verpackungsbeutel sorgfältig auf Schäden untersuchen. **Bei beschädigter oder geöffneter Verpackung nicht verwenden.**
7.2.2 Den Beutel unter Anwendung aseptischer Techniken aufziehen, um das sterile Produkt freizulegen.
7.2.3 Das sterile Produkt unter Anwendung aseptischer Techniken in das sterile Feld überführen oder dort abwerfen.

7.3 Inspektion vor Gebrauch

7.3.1 Das Produkt mit der Hülle behutsam vom Ring entfernen. Dabei darauf achten, dass sich der Rand der Hülle nicht am Seitenarm des Rings verfängt, wodurch der Ballon versehentlich aus der Hülle entfernt und freigelegt werden kann.
7.3.2 Das Produkt vor Gebrauch sorgfältig auf Knicke, Verbiegungen oder andere Beschädigungen untersuchen. Nicht verwenden, wenn Schäden festgestellt werden oder das Produkt versehentlich kontaminiert wird.

7.4 Vorbereitung für den Gebrauch

7.4.1 Führungskatheter, Führungsdraht und Befüllungsvorrichtung gemäß Herstelleranweisungen vorbereiten.
7.4.2 Die Schutzhülle behutsam vom Ballon herunterschieben und das Stylet aus dem Führungsdrahtlumen entfernen.
7.4.3 Das LithiX-Produkt unter Verwendung der Spülnadel mit heparinisierter Kochsalzlösung spülen.

Achtung: Während des Spülens des Führungsdrahtlumens ein Manipulieren des Ballons vermeiden.

7.4.4 In eine 20-ml-Spritze 5 ml einer 1:1-Mischung aus Kontrastmittel und heparinisierter, physiologischer Kochsalzlösung aufziehen.
7.4.5 Am proximalen Ansatz des LithiX-Produkts anbringen und 10 Sekunden lang mit Unterdruck beaufschlagen.
7.4.6 Die Spitze der Spritze nach unten halten und den Druck langsam neutralisieren.
7.4.7 Eine vorbereitete Befüllungsvorrichtung am Ansatz des LithiX-Produkts anbringen und den Druck neutral halten.

Achtung: Bei der Einbringung des LithiX-Produkts an der Läsionsstelle die Befüllungsvorrichtung nicht mit Unterdruck beaufschlagen.

7.5 Gebrauchsanweisung

7.5.1 Die Gefäßzugangsstelle gemäß üblicher Praxis vorbereiten.
7.5.2 Einen Führungsdraht unter Befolgung der Herstelleranweisungen durch das Hämostaseventil einführen.
7.5.3 Den Führungsdraht behutsam in und durch den Führungskatheter vorschieben. Abschließend die Führungsdraht-Einführhilfe (falls verwendet) herausziehen.
7.5.4 Nach Wunsch eine Drehmomentvorrichtung am Führungsdraht befestigen. Unter Durchleuchtungskontrolle anerkannte PTCA-Techniken anwenden, um den Führungsdraht zu der und über die Läsion vorzuschieben.
7.5.5 Den Ballon des LithiX-Produkts mit steriler Kochsalzlösung befeuchten, um die hydrophile Beschichtung zu aktivieren.
7.5.6 Bestätigen, dass das LithiX-Produkt entleert ist. Die distale Spitze des Produkts im Backload-Verfahren auf den Führungsdraht aufbringen; dabei darauf achten, dass der Führungsdraht an der Kerbe, die distal des Ballons liegt, aus dem Katheter austritt.

Hinweis: Beim Aufbringen des Produkts auf den Führungsdraht im Backload-Verfahren muss der Katheter abgestützt werden, und es muss sichergestellt werden, dass sich der Führungsdraht nicht um den Ballon wickelt.

7.5.7 Das LithiX-Produkt über den Führungsdraht vorschieben, bis es sich dem Hämostaseventil nähert.
7.5.8 Das Hämostaseventil öffnen. Den Katheter einführen, während die Führungsdrahtposition beibehalten wird, und das Hämostaseventil festziehen. Zum leichteren Einführen muss der Ballon bei Unterdruck vollständig entleert werden.
7.5.9 Das Hämostaseventil festziehen, damit es eine Dichtung um das LithiX-Produkt herum herstellt, ohne die Bewegung des Produkts zu hindern. Dadurch ist eine kontinuierliche Aufzeichnung des proximalen Koronararteriendrucks möglich.

Hinweis: Es ist wichtig, das Hämostaseventil fest genug zu schließen, dass kein Blut um den Schaft des LithiX-Produkts herum austreten kann, jedoch nicht so fest, dass der Fluss des Kontrastmittels in den Ballon und aus ihm heraus oder die Führungsdrahtbewegung eingeschränkt werden.

7.5.10 Das LithiX-Produkt über den Führungsdraht und in die Stenose vorschieben. Unter Durchleuchtungskontrolle fortfahren und den/die röntgendichten Markierungsstreifen zur Positionierung des nutzbaren (dilatierenden) Abschnitts des Ballons in der Stenose verwenden.

Hinweis: Bei Verwendung des Produkts für lange Läsionssegmente (Läsionen, in denen die Ziellänge der Behandlung die Länge des LithiX-Ballons überschreitet), muss der distale Teil der Zielläsion zuerst behandelt werden. Dann kann die Dilatation des proximalen Läsionssegments durchgeführt werden.

7.5.11 Unter Durchleuchtungskontrolle das LithiX-Lithotripsie-Produkt langsam alle 1 bis 2 Sekunden um 1 atm aufdehnen, bis der gewünschte aufgedehnte Oberflächendurchmesser erreicht ist. Der aufgedehnte Durchmesser für die endgültige LithiX-Behandlung muss dem Referenzgefäßdurchmesser entsprechen (siehe die LithiX-Dehnbarkeitstabelle auf der Produktkennzeichnung und die Dehnbarkeitskarte). **Der auf dem Verpackungsetikett aufgedruckte Nennberstdruck darf nicht überschritten werden.**

Hinweis: Die in der Dehnbarkeitstabelle aufgeführten Durchmesser sind die Durchmesser der Oberfläche des Ballons. Die Ballonhalbkugeln erstrecken sich um ca. 0,25 mm über die Ballonoberfläche hinaus und sind um den Ballondurchmesser herum platziert.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

7.5.12 Die röntgendichten Halbkugeln des LithiX-Produkts können die Visualisierung der vollständigen Ballonausdehnung erleichtern. Darüber hinaus dienen sie als Referenzpunkte für die genaue Größenbestimmung der Gefäße sowie die Morphologie und Position des Kalziums. Nach Bedarf die Dilatation wiederholen.

7.5.13 Die Befüllungsvorrichtung mit Unterdruck beaufschlagen und bestätigen, dass der Ballon vollständig aufgedehnt ist.

7.5.14 Das aufgedehnte LithiX-Produkt und den Führungsdraht in den Führungskatheter zurückziehen. Mit der vom Anwender gewählten Technik das LithiX-Produkt, den Führungsdraht und den Führungskatheter aus dem Gefäßsystem entfernen.

7.6 Katheteraustauschverfahren

Das LithiX-Produkt wurde speziell für schnelle Katheteraustauschverfahren durch nur einen Anwender konzipiert. Zur Durchführung eines Katheteraustauschs folgende Schritte ausführen:

7.6.1 Das Hämostaseventil lockern.

7.6.2 Den Führungsdraht und das Hämostaseventil in einer Hand festhalten und gleichzeitig den Schaft des LithiX-Produkts mit der anderen Hand fassen.

7.6.3 Die Führungsdrahtposition in der Koronararterie beibehalten, indem der Draht in Position gehalten wird. Dann damit beginnen, das LithiX-Produkt aus dem Führungskatheter herauszuziehen, während gleichzeitig die Drahtposition unter Durchleuchtungskontrolle überwacht wird.

7.6.4 Das vollständig entleerte LithiX-Produkt herausziehen, bis das Führungsdrahtlumen erreicht ist. Den flexiblen, distalen Abschnitt des LithiX-Produkts behutsam aus dem hämostatischen Drehventil herausziehen, während gleichzeitig die Führungsdrahtposition über der Läsion beibehalten wird.

Hinweis: Falls erheblicher Widerstand spürbar ist, das LithiX-Produkt, den Führungsdraht und den Führungskatheter zusammen aus dem Gefäßsystem entfernen.

7.6.5 Die distale Spitze des LithiX-Produkts aus dem Hämostaseventil herausschieben und das Ventil auf dem Führungsdraht festziehen, damit es fest an Ort und Stelle sitzt.

7.6.6 Das nächste zu verwendende LithiX-Produkt wie weiter oben im Abschnitt „Vorbereitung für den Gebrauch“ beschrieben vorbereiten.

7.6.7 Ein weiteres LithiX-Produkt im Backload-Verfahren auf den Führungsdraht aufbringen (siehe Beschreibung weiter oben unter „Gebrauchsanweisung“), und das Verfahren entsprechend fortführen.

8.0 PACKUNGSINFORMATIONEN

Eine Packung enthält ein LithiX HC-IVL-Produkt und eine Spülnadel. Außerdem enthält die Packung eine Gebrauchsanweisung.

Das LithiX HC-IVL-Produkt ist in ungeöffneten und unbeschädigten Packungen steril (durch Elektronenstrahlung sterilisiert) und nicht pyrogen.

Nur für den Einmalgebrauch. Nicht wiederverwenden, wiederaufbereiten oder erneut sterilisieren.

Bei ≤ 25 °C lagern. Nach dem auf der Verpackung angegebenen Verfallsdatum („Use by“) nicht mehr verwenden.

ACHTUNG: BEI JEGLICHER BESCHÄDIGUNG DER VERPACKUNG NICHT VERWENDEN.

9.0 PATENTE

Patente in den USA und in anderen Ländern angemeldet.

10.0 GEWÄHRLEISTUNGSAUSSCHLUSS

ES WERDEN KEINE AUSDRÜCKLICHEN ODER STILLSCHWEIGENDEN GEWÄHRLEISTUNGEN ERTEILT. DIES SCHLIESST ALLE STILLSCHWEIGENDEN GEWÄHRLEISTUNGEN DER MARKTGÄNGIGKEIT ODER EIGNUNG FÜR EINEN BESTIMMTEN ZWECK EIN. ELIXIR MEDICAL HAFTET WEDER NATÜRLICHEN NOCH JURISTISCHEN PERSONEN GEGENÜBER FÜR MEDIZINISCHE KOSTEN ODER DIREKTE, BEILÄUFIGE ODER FOLGESCHÄDEN JEGLICHER ART, DIE DURCH GEBRAUCH, DEFEKT, VERSAGEN ODER FEHLFUNKTION DES PRODUKTS ENTSTEHEN, UNABHÄNGIG DAVON, OB EIN ENTSPRECHENDER SCHADENSERSATZANSPRUCH AUF GEWÄHRLEISTUNG, VERTRAG, UNERLAUBTER HANDLUNG ODER SONSTIGEM RECHTSGRUND BERUHT. NIEMAND IST BEFUGT, ELIXIR MEDICAL AN EINE DAS PRODUKT BETREFFENDE ZUSAGE ODER GEWÄHRLEISTUNG RECHTLICH ZU BINDEN.

Die vorstehenden Ausschlüsse und Beschränkungen stellen keine Widersprüche zu den zwingenden Bestimmungen des geltenden Rechts dar und sind auch nicht demgemäß auszulegen. Sollte ein zuständiges Gericht feststellen, dass ein Teil oder eine Klausel dieses Gewährleistungsausschlusses unrechtmäßig oder nicht durchsetzbar ist oder im Widerspruch zum geltenden Recht steht, bleibt die Wirksamkeit der übrigen Teile des Gewährleistungsausschlusses davon unberührt.

ΕΛΛΗΝΙΚΑ

Προσοχή: Η ομοσπονδιακή νομοθεσία (των Η.Π.Α.) περιορίζει την πώληση της συσκευής αυτής μόνο σε ιατρούς ή κατόπιν εντολής ιατρού.
Μόνο για εξαγωγή – δεν προορίζεται για πώληση στις Η.Π.Α.

Γενικές πληροφορίες:

- Η συσκευή αυτή θα πρέπει να χρησιμοποιείται αποκλειστικά από ιατρούς εκπαιδευμένους στη διεξαγωγή αγγειογραφιών και διαδερμικής διαυλικής στεφανιαίας αγγειοπλαστικής (PTCA).
- Η Περίληψη ασφάλειας και κλινικής απόδοσης (Summary of Safety and Clinical Performance, SSCP) για αυτό το τεχνολογικό προϊόν είναι διαθέσιμη για ψηφιακή λήψη στην ευρωπαϊκή βάση δεδομένων για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα (Eudamed), όπου είναι συνδεμένο με το βασικό UDI-DI. Η διεύθυνση URL για το Eudamed είναι: https://ec.europa.eu/tools/eudamed. Το βασικό UDI-DI για τον Ενδαγγειακό καθετήρα λιθοτριψίας επαφής Hertz LithiX είναι: 081750801LithiXY7
- Τυχόν ιατρικά απόβλητα που δημιουργούνται από τη διαδικασία του τεχνολογικού προϊόντος θα πρέπει να διατίθενται με ασφάλεια, σύμφωνα με την πολιτική του νοσοκομείου.

1.0 ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΤΗΣ ΣΥΣΚΕΥΗΣ

Ο Ενδαγγειακός καθετήρας λιθοτριψίας επαφής Hertz LithiX (LithiX HC-IVL) είναι ένας κατοχυρωμένος μηχανικός καθετήρας λιθοτριψίας που τοποθετείται μέσω του συστήματος της στεφανιαίας αρτηρίας για την προσπέλαση και την αντιμετώπιση αποτιτανωμένων στενώσεων που αναμένεται να παρουσιάσουν αντίσταση στην πλήρη διόγκωση μπαλονιού και την ομοιόμορφη έκπτυξη στεντ. Η συσκευή LithiX αποτελείται από πολλαπλές σειρές ημισφαιρίων από ανοξείδωτο χάλυβα, κατανεμημένων σε όλη την επιφάνεια ενός ειδικού μπαλονιού, τα οποία προορίζονται για τον ατραυματικό κατακερματισμό του ασβεστίου μέσω της μεθόδου λιθοτριψίας με φόρτιση επαφής Hertz. Η ενδοαγγειακή συσκευή λιθοτριψίας LithiX διαταράσσει το ασβέστιο μέσω διακριτών σημείων φόρτισης επαφής εντός της βλάβης-στόχου, επιτρέποντας τη διαστολή της στένωσης της στεφανιαίας αρτηρίας υπό χαμηλή πίεση του μπαλονιού. Επιπλέον, τα ημισφαίρια προσφέρουν τη δυνατότητα αποτροπής της ολίσθησης του καθετήρα και αστοχίας τοποθέτησης και συγκρατούν τη συσκευή στη θέση της καθώς διαστέλλεται κατά τη διάρκεια της διόγκωσης. Τα ημισφαίρια κατανέμονται σε όλο το μήκος εργασίας του μπαλονιού και μπορούν επίσης να χρησιμεύσουν ως δείκτες που συμβάλλουν στην απεικόνιση της πλήρους διαστολής του μπαλονιού κατά τη διάρκεια της θεραπείας, καθώς και ως σημεία αναφοράς για τον ακριβή προσδιορισμό του μεγέθους των αγγείων, της μορφολογίας και της θέσης του ασβεστίου.

Στον πίνακα ενδοτικότητας του προϊόντος παρατίθεται η εξωτερική διάμετρος της επιφάνειας του μπαλονιού σε κάθε πίεση. Τα ημισφαίρια λιθοτριψίας φθάνουν περίπου 0,25 mm υψηλότερα πάνω από την επιφάνεια του μπαλονιού. Υπάρχουν δύο ακτινοσκιεροί δείκτες τοποθετημένοι κάτω από το μπαλόνι, για την υποβοήθηση της ακτινοσκοπικής απεικόνισης και τη διευκόλυνση της ακριβούς τοποθέτησης. Επίσης, υπάρχουν δύο κεντρικοί δείκτες στον άξονα του συστήματος εφαρμογής (στα 90 cm και στα 100 cm από το άπω άκρο), οι οποίοι υποδεικνύουν τη σχετική θέση του καθετήρα ως προς το άκρο ενός βραχιόνιου ή μηριαίου οδηγού καθετήρα. Το άπω τμήμα του καθετήρα, συμπεριλαμβανομένου του μπαλονιού και των ημισφαιρίων, είναι επικαλυμμένο με μια υδρόφιλη επίστρωση για τη βελτίωση της δυνατότητας τοποθέτησης στη θέση-στόχο.

Τα βασικά χαρακτηριστικά της συσκευής παρατίθενται στον ακόλουθο πίνακα.

Πίνακας 1: Χαρακτηριστικά LithiX HC-IVL

Χαρακτηριστικά	LithiX HC-IVL
Ονομαστικές διάμετροι διαθέσιμων μπαλονιών	1,5, 2,0, 2,25, 2,5, 2,75, 3,0, 3,25, 3,5 mm
Ονομαστικό(ά) μήκος(η) διαθέσιμων μπαλονιών	14 mm
Μήκος εργασίας καθετήρα	140 cm
Σχεδιασμός καθετήρα	Ταχείας εναλλαγής
Πίεση διόγκωσης μπαλονιού*	Ονομαστική τιμή: 5 atm (απόσταση 1,5, 2,0, 2,5, 2,75, 3,0, 3,25, 3,5 mm), 3 atm (διάμετρος 2,25 mm) Ονομαστική πίεση ρήξης: 12 atm
Συμβατότητα με οδηγό καθετήρα	6 French (εσωτ. διάμ. ≥ 0,071” (1,8 mm))

* Ανατρέξτε στην επισήμανση του προϊόντος και στην κάρτα που εσωκλείεται για πληροφορίες σχετικά με την ενδοτικότητα του μπαλονιού του προϊόντος.

Κλινικό όφελος:
Το κλινικό όφελος της αντιμετώπισης των βλαβών με μέτριας έως βαριάς μορφής αποτιτάνωση με τον LithiX HC-IVL είναι η μείωση των περιπτώσεων επαναστένωσης του αγγείου που έχει υποβληθεί σε θεραπεία, λόγω ανεπαρκούς έκπτυξης του στεντ. Ο LithiX HC-IVL παρέχει αυτό το όφελος πραγματοποιώντας λιθοτριψία των αποτιτανωμένων βλαβών με τη μέθοδο επαφής Hertz με αποτέλεσμα τον κατακερματισμό του ασβεστίου, διασφαλίζοντας έτσι τη σωστή έκπτυξη και τοποθέτηση του στεντ λόγω της θραύσης του ασβεστίου. Για την ποσοτικοποίηση του οφέλους που προκύπτει από τη σωστή έκπτυξη του στεντ μετά τη θεραπεία με τον LithiX, η κύρια παράμετρος κλινικής έκβασης που αφορά τον ασθενή είναι η υπολειπόμενη στένωση < 50% μετά την τοποθέτηση του στεντ, χωρίς ενδείξεις μειζόνων ανεπιθύμητων καρδιακών συμβάντων (ΜΑΚΣ) εντός του νοσοκομείου. Μια δευτερεύουσα κλινική παράμετρος μέτρησης είναι η αύξηση της ελάχιστης διαμέτρου του αυλού (acute gain) (μετά την τοποθέτηση του στεντ).

Οι μετρήσιμες και σχετικές με τον ασθενή εκβάσεις και τα ποσοτικά κλινικά δεδομένα από τη δοκιμή PINNACLE I παρατίθενται συνοπτικά στον ακόλουθο πίνακα. Στη δοκιμή PINNACLE I, 60 ασθενείς υποβλήθηκαν σε θεραπεία με το LithiX HC-IVL.

Πίνακας 2: Υπολειπόμενη στένωση και acute gain στη δοκιμή PINNACLE I

	Έκβαση	Στόχος	Αποτέλεσμα
Υπολειπόμενη στένωση < 50% χωρίς ΜΑΚΣ εντός του νοσοκομείου[α] (N=60)[β]	98,3% (59/60)[γ] (91,1% έως 100,0% CI[δ])	80%	Περισσότεροι από το 80% των ασθενών είχαν υπολειπόμενη στένωση < 50% χωρίς ΜΑΚΣ εντός του νοσοκομείου έως το εξιτήριο.
Acute Gain (μετά την τοποθέτηση στεντ) (L=63)[ε]	1,60 ± 0,48 mm	Αύξηση της διαμέτρου του αυλού μετά την τοποθέτηση στεντ	Παρατηρήθηκε θετική οξεία απολαβή (μετά την τοποθέτηση στεντ).

[α] ΜΑΚΣ = Μείζον Ανεπιθύμητο Καρδιακό Συμβάν, ορίζεται ως ο συνδυασμός του καρδιαγγειακού θανάτου, του εμφράγματος του μυοκαρδίου και της επαναγγείωσης του αγγείου-στόχου
[β] Ασθενείς που υποβλήθηκαν σε θεραπεία
[γ] Όλοι οι ασθενείς είχαν υπολειπόμενη στένωση < 50%, ένας (1) ασθενής υπέστη έμφραγμα του μυοκαρδίου πριν από το εξιτήριο.
[δ] Ακριβές διάστημα εμπιστοσύνης 95% Clopper-Pearson
[ε] Βλάβες που υποβλήθηκαν σε θεραπεία

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

2.0 ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ

Στείρο: Η συσκευή αυτή αποστειρώνεται με ακτινοβολία δέσμης ηλεκτρονίων και είναι μη πυρετογόνος. **Μη χρησιμοποιείτε τη συσκευή εάν η συσκευασία έχει ανοιχτεί ή υποστεί ζημιά.**

Περιεχόμενα: Ένας ενδαγγειακός καθετήρας λιθοτριψίας επαφής Hertz LithiX™
Μία βελόνα έκπλυσης
Ένα έγγραφο οδηγιών χρήσης
Ένας πίνακας ενδοτικότητας
Ένας απορροφητής οξυγόνου

Φύλαξη: Φυλάσσετε σε θερμοκρασία ≤ 25 °C.

3.0 ΣΚΟΠΟΣ, ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΧΡΗΣΗΣ ΚΑΙ ΠΛΗΘΥΣΜΟΣ ΑΣΘΕΝΩΝ ΓΙΑ ΤΑ ΟΠΟΙΑ ΠΡΟΟΡΙΖΕΤΑΙ

3.1 Προοριζόμενος σκοπός

Ο Ενδαγγειακός καθετήρας λιθοτριψίας επαφής Hertz LithiX προορίζεται για τη θεραπεία των αποτιτανωμένων στενώσεων, μέσω κατακερματισμού του ασβεστίου.

3.2 Ενδείξεις χρήσης

Ο Ενδαγγειακός καθετήρας λιθοτριψίας επαφής Hertz LithiX ενδείκνυται για τον κατακερματισμό του ασβεστίου βαριά αποτιτανωμένων, στενωτικών de novo βλαβών της στεφανιαίας αρτηρίας, πριν από την τοποθέτηση στεντ.

3.3 Πληθυσμός ασθενών για τον οποίον προορίζεται

Ο πληθυσμός ασθενών για τον οποίον προορίζεται ο Ενδαγγειακός καθετήρας λιθοτριψίας επαφής Hertz LithiX είναι ασθενείς με βαριά αποτιτανωμένες, στενωτικές de novo βλάβες της στεφανιαίας αρτηρίας.

ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ

Η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα του LithiX HC-IVL δεν έχουν αξιολογηθεί σε ασθενείς με:

- Μη αντιμετωπιζόμενο θρόμβο στην περιοχή της βλάβης.
- Σπασμό της στεφανιαίας αρτηρίας στο αγγείο-στόχο, απουσία σημαντικής στένωσης.

4.0 ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Ο Ενδαγγειακός καθετήρας λιθοτριψίας επαφής Hertz LithiX αντενδείκνυται για χρήση:

- Σε ασθενείς που κρίνεται ότι έχουν βλάβη η οποία αποτρέπει την πλήρη διόγκωση μπαλονιού αγγειοπλαστικής
- Σε ασθενείς με σπασμό της στεφανιαίας αρτηρίας απουσία σημαντικής στένωσης
- Μετά τη διαστολή του εκπτυγμένου στεντ
- Καρωτίδα ή εγκεφαλοαγγειακές αρτηρίες

5.0 ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ ΚΑΙ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

- Μην τοποθετείτε τον LithiX HC-IVL μέσω της πλευρικής κυψέλης ενός προηγουμένως τοποθετημένου στεντ, καθώς το μπαλόνι θα μπορούσε να εμπλακεί στο στεντ.
- Η χρήση υπερβολικά μεγάλου μεγέθους αυξάνει τον κίνδυνο διαχωρισμού. Προκειμένου να περιοριστεί η πιθανότητα βλάβης του αγγείου, η διάμετρος του διογκωμένου μπαλονιού δεν θα πρέπει να υπερβαίνει τη διάμετρο του αγγείου αναφοράς.
- Ο LithiX HC-IVL δεν προορίζεται για τη θεραπεία της επαναστένωσης εντός του στεντ.
- Η θεραπεία σε ασθενείς που δεν είναι αποδεκτοί υποψήφιοι για χειρουργική επέμβαση παράκαμψης στεφανιαίας αρτηρίας με μόσχευμα απαιτεί προσεκτική εξέταση, συμπεριλαμβανομένης πιθανής αιμοδυναμικής υποστήριξης κατά τη διαδικασία, καθώς αυτός ο πληθυσμός ασθενών αντιμετωπίζει ιδιαίτερο κίνδυνο.
- Όταν ο καθετήρας εκτίθεται στο αγγειακό σύστημα, ο χειρισμός του θα πρέπει να γίνεται υπό υψηλής ποιότητας ακτινοσκοπική παρακολούθηση. Μην προωθείτε ούτε να ανασύρετε τον καθετήρα εάν το μπαλόνι δεν έχει αποδιογκωθεί πλήρως. Εάν συναντήσετε αντίσταση κατά τον χειρισμό, προσδιορίστε την αιτία της αντίστασης προτού προχωρήσετε.
- Η πίεση του μπαλονιού δεν θα πρέπει να υπερβαίνει την ονομαστική πίεση ρήξης (RBP) που αναγράφεται στη συσκευασία. Συνιστάται η χρήση συσκευής παρακολούθησης της πίεσης για την αποτροπή της άσκησης υπερβολικής πίεσης.
- Η διαδικασία θα πρέπει να πραγματοποιείται μόνο σε νοσοκομεία όπου μπορεί να πραγματοποιηθεί γρήγορα επιτόπου (ή σε κοντινή μονάδα) επείγουσα χειρουργική επέμβαση παράκαμψης στεφανιαίας αρτηρίας με μόσχευμα, σε περίπτωση δυνητικά βλαπτικής ή απειλητικής για τη ζωή επιπλοκής.
- Για να περιορίσετε τις πιθανότητες εμβολισμού αέρα στο εσωτερικό του αγγείου, χρησιμοποιείτε μόνο το συνιστώμενο μέσο διόγκωσης του μπαλονιού. Ποτέ μη χρησιμοποιείτε αέρα ή αέριο μέσο για τη διόγκωση του μπαλονιού.
- Θα πρέπει να δίνεται προσοχή στους κινδύνους και τα οφέλη κατά τη χρήση σε ασθενείς με ιστορικό σοβαρής αντίδρασης σε σκιαγραφικούς παράγοντες.
- Βεβαιωθείτε ότι η αιμοστατική βαλβίδα έχει ανοίξει επαρκώς πριν από την εισαγωγή ή την αφαίρεση του LithiX HC-IVL. Μια αιμοστατική βαλβίδα που είναι πολύ κλειστή μπορεί να προκαλέσει αποκόλληση των ημισφαιρίων.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

- Προορίζεται για μία χρήση μόνο. Η επαναχρησιμοποίηση, η επανεπεξεργασία ή η επαναποστείρωση της συσκευής ενδέχεται να προκαλέσουν απώλεια της ακεραιότητας της συσκευής και/ή μόλυνση, τα οποία ενδέχεται να προκαλέσουν τραυματισμό, ασθένεια ή θάνατο του ασθενή.
- Χρησιμοποιείτε τον καθετήρα πριν από την «Ημερομηνία λήξης» που αναγράφεται στη συσκευασία.
- Πριν από την επέμβαση αγγειοπλαστικής, ο καθετήρας θα πρέπει να ελέγχεται για την επιβεβαίωση της λειτουργικότητας και να διασφαλίζεται ότι το μέγεθος και το σχήμα του είναι κατάλληλα για τη συγκεκριμένη διαδικασία στην οποία πρόκειται να χρησιμοποιηθεί.
- Κατά τη διάρκεια της διαδικασίας, πρέπει να χορηγείται στον ασθενή η κατάλληλη αντιπηκτική θεραπεία, όπως απαιτείται. Η αντιπηκτική θεραπεία θα πρέπει να συνεχίζεται και μετά τη διαδικασία, για ένα χρονικό διάστημα, το οποίο θα πρέπει να προσδιορίζεται από τον ιατρό.
- Εάν η ακτινοσκοπική παρακολούθηση υποδείξει ότι ο LithiX HC-IVL έχει προωθηθεί μετά το άκρο του οδηγού σύρματος, ανασύρετε τον καθετήρα και επανατοποθετήσετε το σύρμα, προτού συνεχίσετε την προώθηση.
- Μην επιχειρήσετε να επανατοποθετήσετε ένα μερικώς εκπτυγμένο μπαλόνι. Εάν επιχειρήσετε να επανατοποθετήστε ένα μερικώς εκπτυγμένο μπαλόνι, ενδέχεται να προκληθεί σοβαρή βλάβη στο αγγείο.
- Το σύστημα του καθετήρα θα πρέπει να χρησιμοποιείται αποκλειστικά από ιατρούς εκπαιδευμένους στη διεξαγωγή διαδερμικής διαυλικής αγγειοπλαστικής στη στεφανιαία.
- Εάν αντιμετωπίσετε δυσκολία κατά τη διόγκωση του μπαλονιού, μη συνεχίσετε. Απομακρύνετε τη συσκευή και μην επιχειρήσετε να την ξαναχρησιμοποιήσετε. Επιλέξτε μια άλλη συσκευή.
- Μη χρησιμοποιήσετε οδηγό καθετήρα ή οδηγό καθετήρα προέκτασης με εσωτερική διάμετρο μικρότερη από 0,071 in ή 1,8 mm.
- Μη χρησιμοποιήσετε οδηγό σύρμα με διάμετρο μεγαλύτερη από 0,36 mm (0,014 in).
- Η έγχυση οποιουδήποτε μέσου εκτός από φυσιολογικό ορό έκπλυσης ή ηπαρινισμένο φυσιολογικό ορό διαμέσου του αυλού του οδηγού σύρματος μπορεί να διακυβεύσει την απόδοση της συσκευής.
- Πριν από τη χρήση, επιθεωρήστε προσεκτικά τη συσκευή για τυχόν στρεβλώσεις, κυρτώσεις ή άλλες ζημιές. Μη χρησιμοποιείτε εάν παρατηρήσετε τυχόν ζημιά ή εάν μολυνθεί ακούσια η συσκευή.
- Σύρετε και αφαιρέστε προσεκτικά το προστατευτικό θηκάρι από το μπαλόνι και αφαιρέστε τον στυλεό από τον αυλό του οδηγού σύρματος.
- Αμέσως πριν από την εισαγωγή του LithiX HC-IVL στον οδηγό καθετήρα, υγράνετε το μπαλόνι με στείρο φυσιολογικό ορό, προκειμένου να ενεργοποιήσετε την υδρόφιλη επικάλυψη.
- Μετά την απομάκρυνση από τον οδηγό καθετήρα, ο LithiX HC-IVL δεν θα πρέπει να επανεισαχθεί.

6.0 ΔΥΝΗΤΙΚΑ ΣΥΜΒΑΝΤΑ ΚΑΙ ΣΟΒΑΡΑ ΣΥΜΒΑΝΤΑ

Τα δυνητικά συμβάντα, τα σοβαρά συμβάντα και οι ανεπιθύμητες ενέργειες (με αλφαβητική σειρά) συνάδουν με συνήθεις καρδιακές επεμβάσεις βασισμένες σε καθετήρα και περιλαμβάνουν:

- Αγγειακό εγκεφαλικό επεισόδιο
- Αιμοδυναμική δυσχέρεια
- Αιμορραγία ή αιμάτωμα
- Αιφνίδια σύγκλειση
- Αναπνευστική ανεπάρκεια
- Ανεύρυσμα στεφανιαίας
- Αντιδράσεις σε φάρμακα, συμπεριλαμβανομένης αλλεργικής αντίδρασης στο σκιαγραφικό μέσο
- Απόφραξη πλευρικών κλάδων
- Αργή ροή/καθόλου επανάληψη ροής
- Αρρυθμίες, συμπεριλαμβανομένης της κολπικής μαρμαρυγής
- Αρτηριοφλεβικό συρίγγιο
- Διαχωρισμός, διάτρηση, ρήξη ή βλάβη στεφανιαίου αγγείου, που πιθανώς απαιτεί χειρουργική αποκατάσταση ή επέμβαση
- Εμβολισμός
- Επαναστένωση της θεραπευθείσας στεφανιαίας αρτηρίας που οδηγεί σε επαναγγείωση
- Επείγουσα ή μη επείγουσα διαδερμική στεφανιαία επέμβαση
- Επείγουσα ή μη επείγουσα χειρουργική επέμβαση παράκαμψης στεφανιαίας αρτηρίας με μόσχευμα
- Επιπλοκές στο σημείο πρόσβασης
- Θάνατος
- Θρόμβωση
- Ισχαιμία του μυοκαρδίου
- Καρδιακός επιπωματισμός/περικαρδιακή συλλογή
- Καρδιογενής καταπληξία
- Λοίμωξη
- Νεφρική δυσλειτουργία/ανεπάρκεια
- Ολική απόφραξη της στεφανιαίας αρτηρίας
- Οξύ έμφραγμα του μυοκαρδίου/ισχαιμία
- Πυρετογόνος αντίδραση
- Σπασμός της στεφανιαίας αρτηρίας
- Στηθάγχη ή ασταθής στηθάγχη
- Τραύμα ελάσσονος αγγείου
- Υπό/υπέρταση
- Χειρουργική παράκαμψη στεφανιαίας αρτηρίας με μόσχευμα

Οποιοδήποτε σοβαρό συμβάν που έχει προκύψει σχετικά με τη συσκευή θα πρέπει να αναφέρεται στον κατασκευαστή (Elixir Medical Corporation) και στην αρμόδια αρχή του κράτους μέλους ή σε άλλη αρμόδια υγειονομική αρχή όπου διαμένει ο χρήστης ή/και ο ασθενής Τα στοιχεία επικοινωνίας του κατασκευαστή αναγράφονται στην τελευταία σελίδα αυτών των Οδηγιών χρήσης.

Τα πιθανά ανεπιθύμητα συμβάντα και η αναφορά σοβαρών ανεπιθύμητων συμβάντων θα πρέπει να συζητούνται με τους ασθενείς.

7.0 ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΚΛΙΝΙΚΗΣ ΧΡΗΣΗΣ

7.1 Απαιτούμενα υλικά

Τα ακόλουθα υλικά (που δεν παρέχονται ούτε κατασκευάζονται από την Elixir Medical Corporation) απαιτούνται για τη χρήση του LithiX HC-IVL

- Κατάλληλος(οι) οδηγός(οί) καθετήρας(ες)
  - Ο οδηγός καθετήρας πρέπει να έχει ελάχιστη εσωτερική διάμετρο 6 F ή 1,8 mm
- Κατάλληλο οδηγό σύρμα
  - Ο οδηγός καθετήρας πρέπει να έχει μέγιστη εξωτερική διάμετρο 0,36 mm (0,014 in)
  - Ο οδηγός καθετήρας πρέπει να έχει ελάχιστο μήκος 175 cm
- 2-3 σύριγγες (20 cc)
- Ηπαρινισμένος στείρος φυσιολογικός ορός
- Περιστρεφόμενη αιμοστατική βαλβίδα
- Σκιαγραφική ουσία 60% αραιωμένη σε διάλυμα φυσιολογικού ορού με αναλογία 1:1
- Συσκευή διόγκωσης
- Τρίοδη βαλβίδα
- Συσκευή ροπής
- Εισαγωγέας οδηγού σύρματος
  Μόνον οι εγκεκριμένες για διάθεση στην αγορά (π.χ. με σήμανση CE) συσκευές που πληρούν τις προδιαγραφές που αναφέρονται παραπάνω θα πρέπει να χρησιμοποιούνται με τον LithiX HC-IVL.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

7.2 Αφαίρεση συσκευασίας

7.2.1 Επιθεωρήστε προσεκτικά τη θήκη της συσκευασίας για τυχόν παρουσία ζημιάς. **Μη χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά ή έχει ανοιχτεί.**

7.2.2 Με άσηπτη τεχνική, ανοίξτε τη θήκη ώστε να αποκαλυφθεί η στείρα συσκευή.

7.2.3 Με άσηπτη τεχνική, ακουμπήστε ή αφήστε να πέσει η στείρα συσκευή στο στείρο πεδίο.

7.3 Επιθεώρηση πριν από τη χρήση

7.3.1 Αφαιρέστε προσεκτικά τη συσκευή με το θηκάρι από τη στεφάνη. Προσέξτε να μην πιαστεί το άκρο του θηκαριού στον πλευρικό βραχίονα της στεφάνης, οπότε θα μπορούσε να αφαιρεθεί ακούσια το θηκάρι και να αποκαλυφθεί το μπαλόνι.

7.3.2 Πριν από τη χρήση, επιθεωρήστε προσεκτικά τη συσκευή για τυχόν στρεβλώσεις, κυρτώσεις ή άλλες ζημιές. Μη χρησιμοποιείτε εάν παρατηρήσετε τυχόν ζημιά ή εάν μολυνθεί ακούσια η συσκευή.

7.4 Προετοιμασία για χρήση

7.4.1 Προετοιμάστε τον οδηγό καθετήρα, το οδηγό σύρμα και τη συσκευή διόγκωσης σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή.

7.4.2 Σύρετε και αφαιρέστε προσεκτικά το προστατευτικό θηκάρι από το μπαλόνι και αφαιρέστε τον στυλεό από τον αυλό του οδηγού σύρματος.

7.4.3 Εκπλύνετε τη συσκευή LithiX με ηπαρινισμένο φυσιολογικό ορό χρησιμοποιώντας τη βελόνα έκπλυσης.

Προσοχή: Αποφύγετε τους χειρισμούς του μπαλονιού κατά τη διάρκεια της έκπλυσης του αυλού του οδηγού σύρματος.

7.4.4 Πληρώστε μια σύριγγα των 20 cc με 5 cc μίγματος σκιαγραφικού μέσου/ηπαρινισμένου φυσιολογικού ορού (1:1).

7.4.5 Συνδέστε στον κεντρικό ομφαλό της συσκευής LithiX και εφαρμόστε αρνητική πίεση επί 10 δευτερόλεπτα.

7.4.6 Διατηρώντας το άκρο της σύριγγας στραμμένο προς τα κάτω, μειώστε αργά την πίεση έως ότου να γίνει ουδέτερη.

7.4.7 Συνδέστε μια προετοιμασμένη συσκευή διόγκωσης στον ομφαλό της συσκευής LithiX και διατηρήστε τη σε ουδέτερη πίεση.

Προσοχή: Μην εφαρμόζετε αρνητική πίεση στη συσκευή διόγκωσης κατά την τοποθέτηση της συσκευής LithiX στο σημείο της βλάβης.

7.5 Οδηγίες χρήσης

7.5.1 Προετοιμάστε τη θέση αγγειακής πρόσβασης σύμφωνα με την τυπική πρακτική.

7.5.2 Εισαγάγετε έναν οδηγό καθετήρα μέσα από την αιμοστατική βαλβίδα, ακολουθώντας τις οδηγίες του κατασκευαστή.

7.5.3 Προωθήστε προσεκτικά το οδηγό σύρμα μέσα και διαμέσου του οδηγού καθετήρα. Όταν ολοκληρωθεί η διαδικασία, αποσύρετε τον εισαγωγέα του οδηγού σύρματος, εάν χρησιμοποιήσατε.

7.5.4 Προσαρτήστε μια συσκευή ροής στο οδηγό σύρμα, εάν είναι επιθυμητό. Υπό ακτινοσκοπική παρακολούθηση, προχωρήστε με τις αποδεκτές τεχνικές PTCA για να προωθήσετε το οδηγό σύρμα προς και διαμέσου της βλάβης.

7.5.5 Υγράνετε το μπαλόνι της συσκευής LithiX με στείρο διάλυμα φυσιολογικού ορού για να ενεργοποιηθεί η υδρόφιλη επικάλυψη.

7.5.6 Βεβαιωθείτε ότι η συσκευή LithiX είναι αποδιογκωμένη. Φορτώστε από το πίσω μέρος το άπω άκρο της συσκευής επάνω στο οδηγό σύρμα εξασφαλίζοντας ότι το οδηγό σύρμα εξέρχεται από τον καθετήρα στην εγκοπή που βρίσκεται άπω του μπαλονιού.

Σημείωση: Κατά τη φόρτωση από το πίσω μέρος της συσκευής στο οδηγό σύρμα, ο καθετήρας θα πρέπει να υποστηρίζεται, ώστε να διασφαλιστεί ότι το οδηγό σύρμα δεν θα τυλιχθεί γύρω από το μπαλόνι.

7.5.7 Προωθήστε τη συσκευή LithiX επάνω από το οδηγό σύρμα, ωσότου προσεγγίσει την αιμοστατική βαλβίδα.

7.5.8 Ανοίξτε την αιμοστατική βαλβίδα. Εισαγάγετε τον καθετήρα συγκρατώντας το οδηγό σύρμα στη θέση του και σφίξτε την αιμοστατική βαλβίδα. Για να διευκολυνθεί η εισαγωγή, το μπαλόνι πρέπει να είναι πλήρως αποδιογκωμένο με υποπίεση.

7.5.9 Σφίξτε την αιμοστατική βαλβίδα ώστε να δημιουργήσετε στεγανή σφράγιση γύρω από τη συσκευή LithiX χωρίς να αποτρέπεται η κίνηση της συσκευής. Έτσι θα επιτραπεί η συνεχής καταγραφή της πίεσης της εγγύς στεφανιαίας αρτηρίας.

Σημείωση: Είναι σημαντικό η αιμοστατική βαλβίδα να κλείσει αρκετά σφιχτά ώστε να αποτρέπεται η διαρροή αίματος γύρω από τον άξονα της συσκευής LithiX, αλλά όχι τόσο σφιχτά ώστε να περιορίζεται η ροή του σκιαγραφικού μέσα και έξω από το μπαλόνι ή να περιορίζεται η κίνηση του οδηγού σύρματος.

7.5.10 Προωθήστε τη συσκευή LithiX επάνω από το οδηγό σύρμα και στο εσωτερικό της στένωσης. Συνεχίστε υπό ακτινοσκοπική παρακολούθηση και χρησιμοποιήστε την(τις) ακτινοσκιερή(ές) ταινία(ες) δείκτη για να τοποθετήσετε το λειτουργικό (διαστελλόμενο) τμήμα του μπαλονιού στο εσωτερικό της στένωσης.

Σημείωση: Όταν χρησιμοποιείτε τη συσκευή σε μακρά τμήματα βλάβης (βλάβες στις οποίες το στοχευόμενο μήκος θεραπείας υπερβαίνει το μήκος του μπαλονιού LithiX), θα πρέπει να εφαρμόζεται θεραπεία πρώτα στο άπω τμήμα της βλάβης-στόχου. Στη συνέχεια, ενδέχεται να πραγματοποιηθεί διαστολή του εγγύς τμήματος της βλάβης.

7.5.11 Υπό ακτινοσκοπική παρακολούθηση, διογκώστε αργά τη συσκευή λιθοτριψίας LithiX κατά 1 ατμόσφαιρα κάθε 1-2 δευτερόλεπτα, ωσότου επιτευχθεί η επιθυμητή διάμετρος διογκωμένης επιφάνειας. Η διογκωμένη διάμετρος για την τελική θεραπεία με τον LithiX πρέπει να είναι ίση με τη διάμετρο του αγγείου αναφοράς (ανατρέξτε στον πίνακα ενδοτικότητας LithiX που υπάρχει στην ετικέτα του προϊόντος και στην κάρτα ενδοτικότητας). **Μην υπερβαίνετε την ονομαστική πίεση ρήξης που αναγράφεται στην ετικέτα της συσκευασίας.**

Σημείωση: Οι διάμετροι που αναφέρονται στον πίνακα ενδοτικότητας είναι οι διάμετροι της <u>επιφάνειας</u> του <u>μπαλονιού</u>. Τα ημισφαίρια του μπαλονιού εκτίθενται κατά προσέγγιση 0,25 mm <u>πέραν</u> της επιφάνειας του μπαλονιού και τοποθετούνται γύρω από τη διάμετρο του μπαλονιού.

7.5.12 Τα ακτινοσκιερά ημισφαίρια της συσκευής LithiX μπορούν να βοηθήσουν στην απεικόνιση της πλήρους έκπτυξης του μπαλονιού και να χρησιμεύσουν ως αναφορά για τον ακριβή προσδιορισμό του μεγέθους και της μορφολογίας του αγγείου, καθώς και της θέσης του ασβεστίου. Εάν χρειαστεί, επαναλάβετε τη διόγκωση.

7.5.13 Εφαρμόστε υποπίεση στη συσκευή διόγκωσης και βεβαιωθείτε ότι το μπαλόνι είναι πλήρως αποδιογκωμένο.

7.5.14 Ανασύρετε την αποδιογκωμένη συσκευή LithiX και το οδηγό σύρμα στο εσωτερικό του οδηγού καθετήρα. Χρησιμοποιώντας την τεχνική της επιλογής σας, αφαιρέστε τη συσκευή LithiX, το οδηγό σύρμα και τον οδηγό καθετήρα από τα αγγεία.

7.6 Διαδικασία εναλλαγής καθετήρα

Η συσκευή LithiX έχει σχεδιαστεί ειδικά για ταχεία εναλλαγή του καθετήρα από έναν χειριστή. Για να πραγματοποιήσετε εναλλαγή του καθετήρα, ακολουθήστε τα παρακάτω βήματα:

7.6.1 Χαλαρώστε την αιμοστατική βαλβίδα.

7.6.2 Κρατήστε το οδηγό σύρμα και την αιμοστατική βαλβίδα με το ένα χέρι, συγκρατώντας με το άλλο χέρι τον άξονα της συσκευής LithiX.

7.6.3 Διατηρήστε τη θέση του οδηγού σύρματος στο εσωτερικό της στεφανιαίας αρτηρίας συγκρατώντας το σύρμα στατικό και αρχίστε να έλκετε τη συσκευή LithiX για να την αφαιρέσετε από τον οδηγό καθετήρα, παρακολουθώντας τη θέση του σύρματος υπό ακτινοσκοπική παρακολούθηση.

7.6.4 Ανασύρετε την πλήρως αποδιογκωμένη συσκευή LithiX, ωσότου φθάσετε στον αυλό του οδηγού σύρματος. Τραβήξτε προσεκτικά προς τα πίσω το εύκαμπτο, άπω τμήμα της συσκευής LithiX έξω από την περιστρεφόμενη αιμοστατική βαλβίδα, συγκρατώντας τη θέση του οδηγού σύρματος διαμέσου της βλάβης.

Σημείωση: Εάν αισθανθείτε σημαντική αντίσταση, αφαιρέστε τη συσκευή LithiX, το οδηγό σύρμα και τον οδηγό καθετήρα μαζί από τα αγγεία.

7.6.5 Ωθήστε το περιφερικό άκρο της συσκευής LithiX έξω από την αιμοστατική βαλβίδα και σφίξτε τη βαλβίδα επάνω στο οδηγό σύρμα για να το συγκρατήστε με ασφάλεια στη θέση του.

7.6.6 Προετοιμάστε την επόμενη συσκευή LithiX που θα χρησιμοποιηθεί, όπως περιγράφηκε προηγουμένως, στην ενότητα Προετοιμασία για χρήση.

7.6.7 Φορτώστε από το πίσω μέρος μια άλλη συσκευή LithiX στο οδηγό σύρμα όπως περιγράφεται προηγουμένως στην ενότητα Οδηγίες χρήσης και συνεχίστε τη διαδικασία αντίστοιχα.

8.0 ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑΣ

Μια συσκευασία περιέχει έναν LithiX HC-IVL και μία βελόνα έκπλυσης. Στη συσκευασία περιλαμβάνεται ένα έγγραφο οδηγιών χρήσης.

Ο LithiX HC-IVL παρέχεται στείρος, αποστειρωμένος με ακτινοβολία δέσμης ηλεκτρονίων και μη πυρετογόνος, σε συσκευασίες που δεν έχουν ανοιχτεί και δεν έχουν υποστεί ζημιά.

Προορίζεται για μία χρήση μόνο. Μην επαναχρησιμοποιείτε, μην επανεπεξεργάζεστε και μην επαναποστειρώνετε.

Φυλάσσετε σε θερμοκρασία ≤ 25 °C. Χρησιμοποιήστε μέχρι την «ημερομηνία λήξης» που αναγράφεται στη συσκευασία.

ΠΡΟΣΟΧΗ: ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΕΙΤΕ ΕΑΝ ΥΠΑΡΧΕΙ ΟΠΟΙΑΔΗΠΟΤΕ ΖΗΜΙΑ ΣΤΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ..

9.0 ΔΙΠΛΩΜΑΤΑ ΕΥΡΕΣΙΤΕΧΝΙΑΣ

Εκκρεμεί η έγκριση διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας στις Η.Π.Α. και σε άλλες χώρες.

10.0 ΑΠΟΠΟΙΗΣΗ ΕΓΓΥΗΣΗΣ

ΔΕΝ ΔΙΑΤΙΘΕΤΑΙ ΚΑΜΙΑ ΡΗΤΗ Η ΕΜΜΕΣΗ ΕΓΓΥΗΣΗ, ΣΥΜΠΕΡΙΛΑΜΒΑΝΟΜΕΝΗΣ, ΜΕΤΑΞΥ ΑΛΛΩΝ, ΟΠΟΙΑΣΔΗΠΟΤΕ ΕΜΜΕΣΗΣ ΕΓΓΥΗΣΗΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΕΜΠΟΡΕΥΣΙΜΟΤΗΤΑ Η ΚΑΤΑΛΛΗΛΟΤΗΤΑ ΓΙΑ ΣΥΓΚΕΚΡΙΜΕΝΟ ΣΚΟΠΟ. Η ELIXIR MEDICAL ΟΥΔΕΜΙΑ ΕΥΘΥΝΗ ΕΧΕΙ ΕΝΑΝΤΙ ΑΛΛΟΥ ΦΥΣΙΚΟΥ Η ΝΟΜΙΚΟΥ ΠΡΟΣΩΠΟΥ ΓΙΑ ΟΠΟΙΕΣΔΗΠΟΤΕ ΙΑΤΡΙΚΕΣ ΔΑΠΑΝΕΣ Η ΑΜΕΣΕΣ, ΤΥΧΑΙΕΣ Η ΠΑΡΕΠΟΜΕΝΕΣ ΖΗΜΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΟΚΥΠΤΟΥΝ ΑΠΟ ΟΠΟΙΑΔΗΠΟΤΕ ΧΡΗΣΗ, ΕΛΑΤΤΩΜΑ, ΑΣΤΟΧΙΑ Η ΔΥΣΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ, ΑΝΕΞΑΡΤΗΤΩΣ ΤΟΥ ΑΝ Η ΑΠΑΙΤΗΣΗ ΑΠΟΖΗΜΙΩΣΗΣ ΤΩΝ ΖΗΜΙΩΝ ΑΥΤΩΝ ΣΤΗΡΙΖΕΤΑΙ ΣΕ ΕΓΓΥΗΣΗ, ΣΥΜΒΟΛΑΙΟ, ΑΔΙΚΟΠΡΑΞΙΑ Η ΑΛΛΟ. ΟΥΔΕΙΣ ΕΞΟΥΣΙΟΔΟΤΕΙΤΑΙ ΝΑ ΔΕΣΜΕΥΣΕΙ ΤΗΝ ELIXIR MEDICAL ΣΕ ΟΠΟΙΑΔΗΠΟΤΕ ΑΝΤΙΠΡΟΣΩΠΕΥΣΗ Η ΕΓΓΥΗΣΗ ΟΣΟΝ ΑΦΟΡΑ ΣΤΟ ΠΡΟΪΟΝ.

Η εξαίρεση και οι περιορισμοί που έχουν καθοριστεί παραπάνω δεν έχουν ως σκοπό και δεν θα πρέπει να ερμηνεύεται ότι αντιβαίνουν στις υποχρεωτικές διατάξεις της ισχύουσας νομοθεσίας. Εάν οποιοδήποτε τμήμα ή όρος της παρούσας αποποίησης εγγύησης χαρακτηριστεί από οποιοδήποτε δικαστήριο με αρμόδια δικαιοδοσία ως παράνομο(ς), μη εκτελεστό(ς) ή σε αντίθεση με την ισχύουσα νομοθεσία, δεν θα επηρεαστεί η εγκυρότητα των υπολοίπων τμημάτων της αποποίησης της εγγύησης.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Precaución: La legislación federal de los Estados Unidos permite la venta de este dispositivo únicamente por parte de un médico o por orden de un médico.
Sólo para exportación; se prohíbe la venta de este dispositivo en los EE. UU.

Información general:

- Este dispositivo es para uso exclusivamente por parte de médicos que hayan recibido formación en la realización de angiografías e intervenciones de angioplastia coronaria transluminal percutánea (ACTP).
- El resumen de seguridad y rendimiento clínico (SSCP, por sus siglas en inglés) de este dispositivo en su versión digital se puede descargar de la base de datos europea de productos sanitarios (Eudamed), donde está asociado al UDI-DI básico. URL de Eudamed: https://ec.europa.eu/tools/eudamed. UDI-DI básico del catéter de litotricia intravascular por tensión de contacto de Hertz LithiX: 081750801LithiXY7.
- Cualquier residuo médico generado por el dispositivo debe desecharse de manera segura de conformidad con el protocolo del hospital.

1.0 DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO

El catéter de litotricia intravascular por tensión de contacto de Hertz LithiX (LithiX HC-IVL) es un catéter de litotricia mecánico patentado que se introduce a través del sistema arterial coronario para acceder y tratar lesiones estenóticas con calcificaciones que se prevé que no responderán a una dilatación completa con balón y la expansión uniforme de un *stent*. El dispositivo LithiX consta de múltiples filas de semiesferas de acero inoxidable distribuidas por la superficie de un balón especializado, cuya función es descomponer el calcio en fragmentos de manera atraumática por el método de tensión de contacto de Hertz de litotricia. El dispositivo de litotricia intravascular LithiX fragmenta el calcio por medio de puntos diferenciados de tensión por contacto dentro de la lesión, lo que permite la dilatación de la estenosis de la arteria coronaria con un balón de baja presión. Asimismo, las semiesferas tienen la capacidad de prevenir el deslizamiento del catéter y la pérdida de posición, y mantienen el dispositivo en su lugar mientras se expande durante el inflado. Las semiesferas se distribuyen a lo largo de la longitud útil del balón y además pueden servir como marcadores para facilitar la visualización de la expansión completa del balón durante el tratamiento, así como para tener una referencia del tamaño exacto del vaso, su morfología y la ubicación del calcio.

La tabla de distensibilidad del producto enumera el diámetro exterior de la superficie del balón en cada valor de presión. Las semiesferas de litotricia sobresalen aproximadamente 0,25 mm por encima de la superficie del balón. Hay dos marcadores radiopacos ubicados debajo del balón para facilitar la visualización radioscópica y su colocación precisa. Asimismo, en el eje del sistema de liberación hay dos marcadores proximales (a 90 y a 100 cm del extremo distal) que indican la posición relativa del catéter con respecto al extremo de la punta del catéter guía braquial o femoral. La porción distal del catéter que incluye el balón y las semiesferas tiene un recubrimiento hidrófilo para mejorar la capacidad de hacer llegar el dispositivo a la ubicación objetivo.

En la tabla siguiente se enumeran las principales características del dispositivo.

Tabla 1: Características de LithiX HC-IVL

Característica	LithiX HC-IVL
Diámetros nominales del balón disponibles	1,5; 2,0; 2,25; 2,5; 2,75; 3,0; 3,25; 3,5 mm
Longitudes nominales del balón disponibles	14 mm
Longitud útil del catéter	140 cm
Diseño del catéter	Intercambio rápido
Presión de inflado del balón*	Nominal: 5 atm (diámetros de 1,5; 2,0; 2,5; 2,75; 3,0; 3,25; 3,5 mm); 3 atm (diámetro de 2,25 mm) Presión nominal de rotura: 12 atm
Compatibilidad del catéter guía	6 French (≥0,071 in DI)

* Consulte la etiqueta del producto y la tarjeta adjunta para obtener información sobre la distensibilidad del balón.

Beneficio clínico:
El beneficio clínico de tratar lesiones con calcificaciones moderadas a graves con el dispositivo LithiX HC-IVL es la reducción de la incidencia de reestenosis del vaso tratado debido a la inadecuada expansión del *stent*.
El LithiX HC-IVL proporciona este beneficio mediante litotricia por tensión de contacto de Hertz en lesiones calcificadas, que fragmenta calcio y, en consecuencia, promueve la correcta expansión y yuxtaposición del *stent* gracias a la fragmentación del calcio. Con el fin de cuantificar el beneficio derivado de la correcta expansión del *stent* después del tratamiento con LithiX, el parámetro principal de resultados clínicos relevantes para el paciente es una estenosis residual <50 % tras la colocación del *stent* sin signos de ECAG intrahospitalarios. Una medida clínica secundaria es la ganancia aguda (tras la colocación del *stent*).

En la siguiente tabla se resumen los resultados conmensurables y pertinentes para el paciente, junto con datos clínicos cuantitativos del ensayo PINNACLE I. En el ensayo PINNACLE I se trató a 60 pacientes con el dispositivo LithiX HC-IVL.

Tabla 2: Estenosis residual y ganancia aguda en PINNACLE I

	Resultado	Objetivo	Efecto
Estenosis residual <50 % sin ECAG intrahospitalarios[a] (N = 60)[b]	98,3 % (59/60)[c] (IC del 91,1 % al 100,0 %[d])	80 %	Más del 80 % de los pacientes presentaron estenosis residual <50 % sin ECAG intrahospitalarios hasta el momento del alta hospitalaria.
Ganancia aguda (tras la colocación del *stent*) (L = 63)[e]	1,60 ± 0,48 mm	Aumento del diámetro luminal tras la colocación del *stent*	Se observó una ganancia aguda positiva (tras la colocación del *stent*).

[a] ECAG = Episodio cardíaco adverso grave se define como el conjunto de muerte de origen cardiovascular, infarto de miocardio y revascularización del vaso objetivo.
[b] Pacientes tratados
[c] Todos los pacientes presentaron estenosis residual <50 %; un (1) paciente sufrió un infarto de miocardio antes de recibir el alta.
[d] Intervalo de confianza del 95 % exacto de Clopper-Pearson
[e] Lesiones tratadas

2.0 PRESENTACIÓN

Estéril:	Este dispositivo ha sido esterilizado por irradiación de haz de electrones y es apirógeno. **No usar el dispositivo si el envase está abierto o presenta daños.**
Contenido:	Un catéter de litotricia intravascular por tensión de contacto de Hertz LithiX Una aguja de lavado Un documento de instrucciones de uso Una tabla de distensibilidad Un absorbente de oxígeno
Almacenamiento:	Almacenar a ≤25 °C.

3.0 FINALIDAD PREVISTA, INDICACIONES DE USO Y POBLACIÓN DE PACIENTES PREVISTA

3.1 Finalidad prevista

El catéter de litotricia intravascular por tensión de contacto de Hertz LithiX está indicado para tratar lesiones estenóticas calcificadas mediante la fragmentación del calcio.

3.2 Indicaciones de uso

El catéter de litotricia intravascular por tensión de contacto de Hertz LithiX está indicado para llevar a cabo la fragmentación del calcio en lesiones estenóticas de nueva aparición en la arteria coronaria con calcificaciones moderadas a graves antes de la colocación de un *stent*.

3.3 Población de pacientes prevista

La población de pacientes prevista para el catéter de litotricia intravascular por tensión de contacto de Hertz LithiX está formada por pacientes con lesiones estenóticas de nueva aparición con calcificaciones moderadas a graves en la arteria coronaria.

LIMITACIONES
No se ha evaluado la seguridad ni la eficacia del LithiX HC-IVL en pacientes que presenten las siguientes características:
- Trombo no eliminado en el lugar de la lesión
- Espasmo de la arteria coronaria en el vaso objetivo en ausencia de estenosis significativa.

4.0 CONTRAINDICACIONES

El uso del catéter de litotricia intravascular por tensión de contacto de Hertz LithiX está contraindicado en los siguientes casos:

- Pacientes en los que se considere que la lesión impide el inflado completo de un balón de angioplastia.
- Pacientes que presenten espasmo de la arteria coronaria en ausencia de estenosis significativa.
- Dilatación posterior de un *stent* expandido.
- Arterias carótidas o cerebrovasculares.

5.0 ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

ADVERTENCIAS
- No introduzca el dispositivo LithiX HC-IVL a través de la celda lateral de un *stent* previamente colocado pues el balón podría engancharse en el *stent*.
- La elección de un tamaño demasiado grande aumenta el riesgo de disección. Para reducir la posibilidad de que el vaso resulte dañado, el diámetro del balón inflado no debe superar el diámetro del vaso de referencia.
- El LithiX HC-IVL no está indicado para el tratamiento de reestenosis intrastent.
- El tratamiento de pacientes que no sean candidatos aceptables para una intervención de revascularización de la arteria coronaria debe ser objeto de un análisis minucioso e incluir la posibilidad de apoyo hemodinámico durante el procedimiento, dado el riesgo especial que comporta esta población de pacientes.
- Cuando el catéter queda expuesto en el sistema vascular, debe manipularse bajo observación radioscópica de alta calidad. No haga avanzar ni retroceder el catéter a menos que el balón esté totalmente desinflado. Si detecta resistencia durante la manipulación, determine la causa de dicha resistencia antes de continuar.
- La presión del balón no debe exceder la presión nominal de rotura (PNR) que se indica en el envase. Se recomienda el uso de un dispositivo de monitorización de la presión a fin de evitar una presurización excesiva.
- La intervención debe llevarse a cabo exclusivamente en hospitales equipados para realizar con diligencia intervenciones de revascularización de la arteria coronaria de urgencia (o en un centro cercano) por si se presentaran complicaciones potencialmente lesivas o mortales.
- Para reducir la posibilidad de embolia gaseosa en el vaso, utilice únicamente el medio de inflado del balón recomendado. Nunca utilice aire ni ningún medio gaseoso para inflar el balón.
- Debe prestarse atención a los riesgos y los beneficios de usar el dispositivo en pacientes que tengan antecedentes de reacciones graves a los medios de contraste.
- Asegúrese de que la válvula hemostática esté lo suficientemente abierta antes de insertar o retirar el LithiX HC-IVL. Si la válvula hemostática está demasiado apretada podrían desprenderse las semiesferas.

PRECAUCIONES
- Indicado para un solo uso. La reutilización, el reprocesamiento o la reesterilización del dispositivo pueden dar lugar a la pérdida de su integridad y/o contaminación, lo que podría causar lesiones, enfermedad o el fallecimiento del paciente.
- Utilice el catéter antes de la fecha de caducidad «Use By» especificada en el envase.
- Antes de practicar una angioplastia, se debe examinar el catéter para verificar su funcionalidad y asegurarse de que su forma y tamaño son adecuados para la intervención específica en la que se va a utilizar.
- Durante la intervención, debe administrarse al paciente tratamiento anticoagulante adecuado según sea necesario. Se continuará con el tratamiento anticoagulante durante un período de tiempo que determine el médico después del procedimiento.
- Si la orientación radioscópica indica que el LithiX HC-IVL ha avanzado más allá del extremo de la guía, retraiga el catéter y vuelva a cargar la guía antes de volver a avanzarlo.
- No trate de cambiar de posición un balón parcialmente desplegado. El intento de cambiar de posición un balón parcialmente desplegado puede provocar graves daños en el vaso.
- Solo deben usar este sistema de catéter los médicos que hayan recibido formación para practicar intervenciones de angioplastia coronaria transluminal percutánea.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Si experimenta dificultades durante el inflado del balón, no prosiga; retire el dispositivo y no trate de volver a utilizarlo. Seleccione otro dispositivo.
- No utilice un catéter guía o un catéter guía de extensión que tenga un diámetro interior menor de 1,8 mm (0.071 in).
- No utilice una guía cuyo diámetro sea mayor de 0,36 mm (0,014 in).
- La infusión de cualquier medio que no sea solución salina heparinizada de lavado a través de la luz de la guía podría menoscabar el funcionamiento del dispositivo.
- Antes de usar el dispositivo, inspecciónelo detenidamente para comprobar que no esté acodado, doblado ni dañado. No lo utilice si observa algún daño o si el dispositivo se contamina de forma accidental.
- Con cuidado, retire la vaina protectora del balón y quite el estilete de la luz de la guía.
- Inmediatamente antes de insertar el LithiX HC-IVL en el catéter guía, humedezca el balón con solución salina estéril a fin de activar el recubrimiento hidrófilo.
- Tras retirarlo del catéter guía, no se deberá volver a insertar el LithiX HC-IVL.

6.0 POSIBLES INCIDENCIAS Y EPISODIOS GRAVES

Las posibles incidencias, los episodios graves y efectos secundarios graves no deseados (en orden alfabético) son coherentes con los que típicamente ocurren en las intervenciones cardíacas con catéter convencionales y entre ellos cabe mencionar:

- Accidente cerebrovascular/ictus
- Aneurisma coronario
- Angina de pecho o angina inestable
- Arritmias, incluida fibrilación ventricular
- Complicaciones en el lugar de acceso
- Choque cardiógeno
- Deterioro hemodinámico
- Disección, perforación, rotura o lesión de vasos coronarios, que posiblemente requieran una intervención quirúrgica de reparación u otro tipo de intervención
- Embolia
- Espasmo de la arteria coronaria
- Fallecimiento
- Fístula arteriovenosa
- Hemorragia o hematoma
- Hipotensión o hipertensión
- Infarto agudo de miocardio/isquemia
- Infección
- Insuficiencia/fallo renal
- Insuficiencia respiratoria
- Intervención coronaria percutánea de urgencia o programada
- Intervención de revascularización de la arteria coronaria
- Intervención de revascularización de la arteria coronaria de urgencia o programada
- Isquemia miocárdica
- Obstrucción abrupta
- Oclusión completa de la arteria coronaria
- Oclusión de rama lateral
- Reacciones a fármacos, incluida una reacción alérgica al medio de contraste
- Reacción pirógena
- Reducción del flujo o ausencia de reperfusión
- Reestenosis de la arteria coronaria tratada que dé lugar a una revascularización
- Taponamiento cardíaco/derrame pericárdico
- Traumatismo vascular leve
- Trombosis

Cualquier incidencia grave que se produzca relacionada con el dispositivo deberá notificarse al fabricante (Elixir Medical Corporation) y a la autoridad competente del Estado miembro u otra autoridad sanitaria pertinente donde resida el usuario o el paciente. En la última página de las instrucciones de uso figura la información de contacto del fabricante.

Es necesario explicar al paciente los posibles acontecimientos adversos y la necesidad de notificar los acontecimientos adversos graves.

7.0 INFORMACIÓN PARA USO DEL PERSONAL CLÍNICO

7.1 Material necesario

Los siguientes materiales (no suministrados ni fabricados por Elixir Medical Corporation) son necesarios para utilizar el LithiX HC-IVL.

- Catéter o catéteres guía adecuados
  - El catéter guía debe tener un DI mínimo de 6 F o 0,071 in.
- Guía adecuada
  - La guía debe tener un DE máximo de 0,36 mm (0,014 in).
  - La guía debe tener una longitud mínima de 175 cm.
- 2-3 jeringuillas (20 cc)
- Solución salina estéril normal heparinizada
- Válvula hemostática giratoria
- Medio de contraste al 60 % diluido en una proporción 1:1 con solución salina
- Dispositivo de inflado
- Llave de paso de tres vías
- Dispositivo de apriete
- Introductor de la guía

  Solo deben utilizarse con el LithiX HC-IVL dispositivos aprobados (p. ej., con marcado CE) que cumplan las especificaciones enumeradas anteriormente.

7.2 Extracción del envase

7.2.1 Inspeccione con cuidado la bolsa del envase para descartar la presencia de daños. **No use el dispositivo si el envase está dañado o abierto.**

7.2.2 Abra la bolsa del envase con una técnica aséptica para dejar al descubierto el dispositivo estéril.

7.2.3 Pase o coloque el dispositivo estéril en el campo estéril mediante técnica aséptica.

7.3 Inspección antes del uso

7.3.1 Retire con cuidado el dispositivo con la vaina del soporte con forma circular. Tenga precaución para que el borde de la vaina no quede atrapado en el brazo lateral del soporte, lo cual podría desenvainar accidentalmente y dejar expuesto el balón.

7.3.2 Antes de usar el dispositivo, inspecciónelo detenidamente para comprobar que no esté acodado, doblado ni dañado. No lo utilice si observa algún daño o si el dispositivo se contamina de forma accidental.

7.4 Preparación para el uso

7.4.1 Prepare el catéter guía y el dispositivo de inflado siguiendo las instrucciones del fabricante.

7.4.2 Con cuidado, deslice la vaina protectora para retirarla del balón y quite el estilete de la luz de la guía.

7.4.3 Lave el dispositivo LithiX con solución salina heparinizada utilizando para ello la aguja de lavado.

Precaución: Evite manipular el balón mientras lava la luz de la guía.

7.4.4 Llene una jeringa de 20 ml con 5 ml de mezcla de contraste/solución salina fisiológica heparinizada (1:1).

7.4.5 Acóplela al conector proximal del dispositivo LithiX y ejerza presión negativa durante 10 segundos.

7.4.6 Con la punta de la jeringa hacia abajo, libere poco a poco la presión hasta un punto neutro.

7.4.7 Conecte el dispositivo de inflado preparado al conector del dispositivo LithiX y manténgalo con una presión neutra.

Precaución: No aplique presión negativa sobre el dispositivo de inflado durante la liberación del dispositivo LithiX en el lugar de la lesión.

7.5 Instrucciones de uso

7.5.1 Prepare el lugar de acceso vascular según la práctica habitual.

7.5.2 Inserte una guía a través de la válvula hemostática siguiendo las instrucciones del fabricante.

7.5.3 Haga avanzar con cuidado la guía a través del catéter guía. Cuando haya terminado, retire el introductor de la guía (si lo usó).

7.5.4 Si lo desea, acople un dispositivo de apriete a la guía. Bajo radioscopia, realice las técnicas de ACTP aceptadas para hacer avanzar la guía hacia la lesión y a través de ella.

7.5.5 Moje el balón del dispositivo LithiX con solución salina estéril a fin de activar el recubrimiento hidrófilo.

7.5.6 Confirme que el dispositivo LithiX esté desinflado. Proceda a la inserción retrógrada del extremo distal del dispositivo sobre la guía, asegurándose de que esta salga del catéter por la muesca situada en posición distal con respecto al balón.

Nota: Al realizar la carga retrógrada del dispositivo sobre la guía, se debe sostener el catéter, a fin de garantizar que la guía no se enrolle alrededor del balón.

7.5.7 Haga avanzar el dispositivo LithiX sobre la guía hasta que se aproxime a la válvula hemostática.

7.5.8 Abra la válvula hemostática. Inserte el catéter mientras mantiene la posición de la guía y apriete la válvula hemostática. Para facilitar la inserción, el balón debe estar totalmente desinflado hasta una presión negativa.

7.5.9 Apriete la válvula hemostática a fin de crear un sello alrededor del dispositivo LithiX sin impedir su movimiento. De esta manera, se podrá seguir registrando la presión en la arteria coronaria proximal.

Nota: Es importante cerrar la válvula hemostática lo suficiente como para impedir fugas de sangre alrededor del eje del dispositivo LithiX, pero no apretarla tanto que pueda restringir el flujo bidireccional de medio de contraste en el balón o que limite el movimiento de la guía.

7.5.10 Haga avanzar el dispositivo LithiX sobre la guía en dirección hacia la estenosis. Continúe bajo radioscopia y utilice las bandas marcadoras radiopacas para colocar la sección útil del balón (en dilatación) dentro de la estenosis.

Nota: Al utilizar el dispositivo en segmentos de lesión de mayor longitud (lesiones cuya longitud de tratamiento exceda la longitud del balón de LithiX), se deberá tratar primero la porción distal de la lesión objetivo. Después, se podrá realizar la dilatación del segmento de lesión proximal.

7.5.11 Bajo radioscopia, infle poco a poco el dispositivo de litotricia LithiX 1 atmósfera de presión cada 1-2 segundos hasta alcanzar el diámetro deseado de la superficie inflada. El diámetro inflado para el tratamiento definitivo con LithiX debe ser equivalente al diámetro del vaso de referencia (consulte la tabla de distensibilidad de LithiX que figura en la etiqueta del producto y en la tarjeta de distensibilidad). **No supere la presión nominal de rotura impresa en la etiqueta del envase.**

Nota: Los diámetros indicados en la tabla de distensibilidad corresponden a los de la <u>superficie</u> del <u>balón</u>. Las semiesferas del balón se extienden 0,25 mm <u>por encima</u> de la superficie del balón y se sitúan alrededor del diámetro del balón.

7.5.12 Las semiesferas radiopacas del dispositivo LithiX pueden ayudar a visualizar la expansión completa del balón y también sirven de referencia para la determinación correcta del tamaño del vaso, su morfología y la ubicación del calcio. Repita la dilatación si es necesario.

7.5.13 Aplique presión negativa al dispositivo de inflado y confirme que el balón se ha desinflado por completo.

7.5.14 Retire el dispositivo LithiX y la guía hacia el interior del catéter guía. Utilizando la técnica preferida, retire de la vasculatura el dispositivo LithiX, la guía y el catéter.

7.6 Procedimiento de intercambio del catéter

El dispositivo LithiX está diseñado específicamente para realizar intercambios rápidos de catéter con un solo usuario. Para llevar a cabo un intercambio de catéter, realice los pasos siguientes:

7.6.1 Afloje la válvula hemostática.

7.6.2 Sostenga la guía y la válvula hemostática con una mano mientras agarra el eje del dispositivo LithiX con la otra mano.

7.6.3 Mantenga fija la posición de la guía en la arteria coronaria sujetándola sin moverla y comience a tirar del dispositivo LithiX hasta sacarlo del catéter guía mientras monitoriza la posición de la guía bajo radioscopia.

7.6.4 Retire el dispositivo LithiX totalmente desinflado hasta alcanzar la luz de la guía. Con sumo cuidado, retraiga la porción distal del dispositivo LithiX hasta sacarlo de la válvula hemostática giratoria mientras mantiene la posición de la guía a lo largo de la lesión.

Nota: Si nota resistencia, retire el dispositivo LithiX, la guía y el catéter conjuntamente de la vasculatura.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

7.6.5 Deslice el extremo distal del dispositivo LithiX fuera de la válvula hemostática y apriete la válvula sobre la guía para sujetarla firmemente en posición.

7.6.6 Prepare el siguiente dispositivo LithiX que vaya a utilizar tal como se describió anteriormente en la sección Preparación para el uso.

7.6.7 Proceda a la carga retrógrada de otro dispositivo LithiX sobre la guía tal como se describió anteriormente en la sección correspondiente de las instrucciones de uso y continúe con la intervención según corresponda.

8.0 INFORMACIÓN SOBRE EL ENVASE

Un envase contiene un dispositivo LithiX HC-IVL y una aguja de lavado. En el envase se incluye un documento de instrucciones de uso.

El LithiX HC-IVL se suministra esterilizado por irradiación de haz de electrones y es apirógeno mientras el envase no presente daños y esté sin abrir.

Indicado para un solo uso. No reutilizar, reprocesar ni reesterilizar.

Almacenar a una temperatura ≤25 °C. Utilizar el producto antes de la fecha de caducidad «Use By» indicada en el envase.

PRECAUCIÓN: NO USAR SI EL ENVASE PRESENTA ALGÚN DAÑO

9.0 PATENTES

Patentes estadounidenses e internacionales en trámite.

10.0 EXCLUSIÓN DE GARANTÍAS

NO SE OFRECE NINGUNA GARANTÍA, EXPRESA O IMPLÍCITA, INCLUIDAS A TÍTULO MERAMENTE ENUNCIATIVO PERO NO EXHAUSTIVO, CUALESQUIERA GARANTÍAS IMPLÍCITAS DE COMERCIALIZACIÓN O IDONEIDAD PARA UN FIN EN PARTICULAR. ELIXIR MEDICAL DECLINA TODA RESPONSABILIDAD ANTE CUALQUIER PERSONA FÍSICA O JURÍDICA CON RESPECTO A GASTOS MÉDICOS O DAÑOS DIRECTOS, ACCIDENTALES O CONSECUENTES DEBIDOS AL USO, DEFECTO, FALLO O MAL FUNCIONAMIENTO DEL PRODUCTO, CON INDEPENDENCIA DE QUE LAS RECLAMACIONES O DEMANDAS POR TALES DAÑOS SE PLANTEEN EN VIRTUD DE GARANTÍAS, CONTRATOS, RESPONSABILIDAD EXTRACONTRACTUAL O CUALESQUIERA OTROS FUNDAMENTOS LEGALES. NINGUNA PERSONA ESTÁ AUTORIZADA A VINCULAR A ELIXIR MEDICAL RESPECTO DE CUALESQUIERA AFIRMACIONES O GARANTÍAS RELATIVAS AL PRODUCTO.

La exclusión y las limitaciones anteriormente descritas no pretenden contravenir las disposiciones obligatorias de la legislación aplicable ni deben interpretarse en ese sentido. Si un tribunal de jurisdicción competente declarara que cualquier parte o estipulación de la presente exclusión de garantías es ilegal, no aplicable o entra en conflicto con la legislación aplicable, el resto de la exclusión de garantías se mantendrá vigente.

EESTI

Tähelepanu! Ameerika Ühendriikide (USA) föderaalseadus lubab seda seadet müüa arstil või arsti korraldusel.
Ette nähtud vaid eksportimiseks, mitte müügiks Ameerika Ühendriikides.

Üldine teave

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

1.0 SEADME KIRJELDUS

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

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

Seadme põhinäitajad on loetletud järgmises tabelis.

Tabel 1. Seadme LithiX HC-IVL näitajad

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

* Toote ballooni ühilduvusteavet vt toote etiketil ja kaasasolevalt kaardilt.

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

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

Tabel 2. PINNACLE I jääkstenoos ja akuutne juurdekasv

	Tulemusnäitaja	Eesmärk	Tulemus
Jääkstenoos < 50%, haiglasisese MACE puudumine[a] (N = 60)[b]	98,3% (59/60)[c] (91,1% kuni 100,0% CI[d])	80%	Rohkem kui 80%-l patsientidest oli haiglast lahkumisel jääkstenoos < 50% ja puudus haiglasisene MACE.
Akuutne juurdekasv (pärast stentimist) (L = 63)[e]	1,60 ± 0,48 mm	Valendiku läbimõõdu suurenemine pärast stentimist	Täheldati positiivset akuutset juurdekasvu (pärast stentimist).

[a] MACE = raske kardiovaskulaarne kõrvaltoime (Major Adverse Cardiac Event), mis on määratletud kui kardiovaskulaarse surma, müokardiinfarkti ja sihtveresoone revaskularisatsiooni komposiitnäitaja.
[b] Ravitud patsientide arv
[c] Kõigil patsientidel oli jääkstenoos < 50%, ühel (1) patsiendil tekkis enne haiglast lahkumist müokardiinfarkt.
[d] Clopperi-Pearsoni täpne 95% usaldusvahemik
[e] Ravitud kahjustuste arv

2.0 TARNEVIIS

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

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

Hoiustamine Hoiustada temperatuuril ≤ 25 °C.

3.0 KASUTUSOTSTARVE, KASUTUSNÄIDUSTUSED JA PATSIENTIDE SIHTRÜHM

3.1 Kasutusotstarve

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

3.2 Kasutusnäidustused

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

3.3 Patsientide sihtrühm

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

PIIRANGUD
Seadme LithiX HC-IVL ohutust ja tõhusust pole kindlaks tehtud patsientide puhul, kellel on:
- ravimata tromb kahjustunud kohas;
- sihtveresoone koronaararterispasm olulise stenoosi puudumisel.

4.0 VASTUNÄIDUSTUSED

Intravaskulaarne kontaktlitotripsiakateeter LithiX Hertz on vastunäidustatud:

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

5.0 HOIATUSED JA ETTEVAATUSABINÕUD

HOIATUSED
- Ärge sisestage seadet LithiX HC-IVL läbi varem paigaldatud stendi külgelemendi kaudu, kuna balloon võib stenti takerduda.
- Liiga suure suuruse valimine suurendab dissektsiooniriski. Veresoonekahjustuse riski vähendamiseks ei tohi täidetud ballooni läbimõõt ületada võrdlusveresoone läbimõõtu.
- LithiX HC-IVL ei ole ette nähtud stendisisese restenoosi raviks.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Ravi patsientidel, kes ei ole koronaararteri šuntsiiriku operatsiooni jaoks sobivad kandidaadid, nõuab hoolikat kaalumist, võttes muu hulgas arvesse võimalikku hemodünaamilist tuge protseduuri ajal, kuna selle patsiendirühmaga kaasneb eriline risk.
- Kui kateeter viiakse veresoonkonda, tuleb seda käsitseda kõrge kvaliteediga fluoroskoopia abil. Ärge lükake kateetrit edasi ega tõmmake tagasi, kui balloon ei ole täielikult tühjendatud. Kui tunnete käsitsemise ajal takistust, tehke enne jätkamist kindlaks takistuse põhjus.
- Ballooni rõhk ei tohi ületada pakendil näidatud nimilõhkemisrõhku (RBP). Liigse rõhu vältimiseks on soovitatav kasutada manomeetrit.
- Protseduuri tohib teha ainult haiglas, kus on võimalik kohapeal (või lähedal) teha erakorralist koronaararteri šuntsiiriku operatsiooni, juhul kui peaks tekkima vigastus- või eluohtlik tüsistus.
- Veresoone õhkemboolia võimaluse vähendamiseks kasutage ainult soovitatud ballooni täiteainet. Ärge kunagi kasutage ballooni täitmiseks õhku ega gaasilist ainet.
- Patsientide puhul, kellel on esinenud tõsist ülitundlikkust kontrastainete vastu, tuleb riske ja kasusid arvestades kasutamist hoolikalt kaaluda.
- Enne seadme LithiX HC-IVL sisestamist või eemaldamist veenduge, et hemostaatiline klapp oleks piisavalt avatud. Liiga tihedalt suletud hemostaatiline klapp võib põhjustada poolkera lahtituleku.

ETTEVAATUSABINÕUD

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

6.0 VÕIMALIKUD VAHEJUHTUMID JA TÕSISED VAHEJUHTUMID

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

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

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

Võimalikest kõrvaltoimetest ja tõsiste kõrvaltoimete teatamisest tuleb rääkida patsientidele.

7.0 TEAVE ARSTIDELE

7.1 Vajalikud materjalid

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

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

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

7.2 Pakendi eemaldamine

7.2.1 Kontrollige pakkekotti hoolikalt, et see poleks kahjustunud. **Ärge kasutage toodet, kui pakend on kahjustatud või avatud.**

7.2.2 Tõmmake kott aseptilist tehnikat kasutades lahti, et steriilne seade nähtavale tuua.

7.2.3 Asetage või kukutage steriilne seade aseptilist tehnikat kasutades steriilsele pinnale.

7.3 Kasutuseelne kontroll

7.3.1 Võtke seade koos kestaga ettevaatlikult rõngast välja. Olge ettevaatlik, et te ei haaraks kinni rõnga külgharul oleva kesta servast, mis võib kogemata eemalduda ja ballooni paljastada.

7.3.2 Enne kasutamist kontrollige hoolikalt, et seadmel poleks niverdusi, paindeid ega muid kahjustusi. Ärge kasutage, kui märkate kahjustust või kui seade on kogemata saastunud.

7.4 Ettevalmistused kasutamiseks

7.4.1 Valmistage juhtkateeter, juhtetraat ja täiteseade tootja juhiste kohaselt ette.

7.4.2 Libistage kaitsekest balloonilt ettevaatlikult maha ja eemaldage stilett juhtetraadi valendikust.

7.4.3 Loputage seadet LithiX hepariniseeritud füsioloogilise lahusega, kasutades loputusnõela.

Tähelepanu! Vältige juhtetraadi valendiku loputamise ajal ballooni liigutamist.

7.4.4 Lisage 20 ml süstlasse 5 ml kontrastaine ja hepariniseeritud füsioloogilise lahuse segu (1 : 1).

7.4.5 Kinnitage sisestussüsteem seadme LithiX proksimaalsele jaoturile ja rakendage 10 sekundit negatiivset rõhku.

7.4.6 Hoides süstla otsa allapoole suunatult, vähendage rõhk aeglaselt neutraalrõhuni.

7.4.7 Kinnitage ettevalmistatud täiteseade seadme LithiX jaoturile, säilitades neutraalrõhku.

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

7.5 Kasutusjuhised

7.5.1 Valmistage vaskulaarne sisenemiskoht standardtava kohaselt ette.

7.5.2 Sisestage juhtetraat läbi hemostaatilise klapi, järgides tootja juhiseid.

7.5.3 Lükake juhtetraat ettevaatlikult juhtkateetrisse ja sellest läbi. Kui olete lõpetanud, tõmmake juhtetraadi sisesti tagasi, kui seda kasutasite.

7.5.4 Soovi korral kinnitage juhtetraadile pööramisseade. Jätkake fluoroskoopiat kasutades lubatud PTKA meetoditega, et viia juhtetraat kahjustuseni ja sellest üle.

7.5.5 Niisutage seadme LithiX ballooni steriilse füsioloogilise lahusega, et aktiveerida hüdrofiilne kate.

7.5.6 Kontrollige, kas seade LithiX on tühjenenud. Laadige seadme distaalne ots tagant juhtetraadile, jälgides, et juhtetraat väljuks kateetrist ballooni suhtes distaalselt asuva sälgu juures.

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

7.5.7 Lükake seadet LithiX üle juhtetraadi, kuni see jõuab hemostaatilise klapini.

7.5.8 Avage hemostaatiline klapp. Sisestage kateeter, säilitades juhtetraadi asendit, ja sulgege hemostaatiline klapp. Sisestamise hõlbustamiseks peab balloon olema täielikult tühjendatud negatiivse rõhuni.

7.5.9 Sulgege hemostaatiline klapp, et luua seadme LithiX ümber tihend ilma seadme liikumist takistamata. See võimaldab koronaararteri proksimaalosa rõhku pidevalt registreerida.

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

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

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

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

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

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

7.5.12 Seadme LithiX röntgenkontrastsed poolkerad on abiks ballooni täieliku laienemise jälgimisel, samuti saab neid kasutada veresoone suuruse ja morfoloogia ning kaltsiumi asukoha täpseks määramiseks. Vajaduse korral korrake laiendamist.

7.5.13 Rakendage täiteseadmele negatiivset rõhku ja kontrollige, kas balloon on täielikult tühjenenud.

7.5.14 Tõmmake tühjendatud seade LithiX ja juhtetraat tagasi juhtkateetrisse. Eemaldage seade LithiX, juhtetraat ja juhtkateeter soovitud meetodil vaskulatuurist.

7.6 Kateetri vahetamise protseduur

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

7.6.1 Lõdvendage hemostaatiline klapp.

7.6.2 Hoidke juhtetraati ja hemostaatilist klappi ühe käega, haarates teise käega seadme LithiX varrest.

7.6.3 Säilitage juhtetraadi asendit koronaararteris, hoides traati paigal, ja hakake seadet LithiX juhtkateetrist välja tõmbama, jälgides samal ajal traadi asendit fluoroskoopiaga.

7.6.4 Tõmmake täielikult tühjendatud seadet LithiX väljapoole, kuni jõuate juhtetraadi valendikuni. Tõmmake seadme LithiX painduv distaalne osa ettevaatlikult ühest pöörlevast hemostaatilisest klapist välja, säilitades juhtetraadi asendit kahjustuses.

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

7.6.5 Libistage seadme LithiX distaalne ots hemostaatilisest klapist välja ja sulgege klapp juhtetraadil, et hoida see kindlalt paigal.

7.6.6 Valmistage kasutatav seade LithiX ette, järgides eespool jaotises „Kasutamiseks ettevalmistamine“ kirjeldatud juhiseid.

7.6.7 Laadige teine seade LithiX tagant juhtetraadile, järgides eespool jaotises „Kasutusjuhised“ kirjeldatud juhiseid, ja jätkake asjakohaselt protseduuriga.

8.0 PAKENDAMISTEAVE

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

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

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

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

TÄHELEPANU! ÄRGE KASUTAGE, KUI PAKEND ON KAHJUSTUNUD.

9.0 PATENDID

Ameerika Ühendriikide ja välismaa patendid on taotlemisel.

10.0 VASTUTUSEST LOOBUMINE

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

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

SUOMI

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 täyttä 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. Litotripsiapuolipallot 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 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 mm); 3 atm (läpimitta 2,25 mm). Nimellinen murtumispaine: 12 atm
Yhteensopivuus ohjainkatetrin kanssa	6 F (≥ 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 suonen 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 ± 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 ºC: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 fragmentoiminen 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.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

4.0 VASTA-AIHEET

Hertzin kosketukseen perustuvaa intravaskulaarista LithiX-litotripsiakatetria 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 mahdollisuuden 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, uudelleenkäsittely 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 pään 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 luumenin 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 luumenista.
- 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 ohjainkatetrista.

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
- rasitusrintakipu tai epävakaa sepelvaltimotauti
- rytmihäiriöt, mukaan lukien kammiovärinä
- sepelsuonen 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
- sydänlihasiskemia
- 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 asiamukaiselle terveysviranomaiselle, johon käyttäjä tai potilas on sijoittautunut. Valmistajan yhteystiedot ovat näiden käyttöohjeiden viimeisellä sivulla.

Mahdollisista haittatapahtumista ja vakavien haittatapahtumien 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 ulkoläpimitta 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 pakkauspussi 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 Huuhtele 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 kohdista siihen alipaine 10 sekunnin ajan.
7.4.6 Päästä paine tasautumaan hitaasti normaaliksi pitäen ruiskun kärkeä alaspäin.
7.4.7 Kiinnitä valmisteltu täyttölaite LithiX-laitteen kantaan ja jätä siihen normaalipaine.

Huomio: Älä kohdista 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 hyväksyttyjen 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 katetrista 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.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

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-venyvyystaulukko). **Pakkauksen etiketissä mainittua nimellistä murtumispainetta ei saa ylittää.**

Huomautus: Venyvyystaulukossa 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 määritettäessä 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 ohjainkatetrista 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 ºC: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.

FRANÇAIS

Attention : aux États-Unis, la loi fédérale limite la vente de ce dispositif aux médecins ou sur leur ordonnance.
Réservé à l'exportation – vente interdite aux États-Unis

Informations générales :

- L'utilisation de ce dispositif est réservée aux médecins formés à l'angiographie et à l'angioplastie coronaire transluminale percutanée (ACTP).
- Le Résumé des caractéristiques de sécurité et des performances cliniques (RCSPC) de ce dispositif peut être téléchargé dans la base de données européenne des dispositifs médicaux (Eudamed), lié à l'IUD-DI de base. L'URL de Eudamed est : https://ec.europa.eu/tools/eudamed. L'IUD-DI de base du cathéter LithiX de lithotripsie intravasculaire à contact hertzien est : 081750801LithiXY7
- Tous les déchets médicaux générés par l'intervention à l'aide du dispositif doivent être éliminés en toute sécurité conformément à la politique de l'hôpital.

1.0 DESCRIPTION DU DISPOSITIF

Le cathéter LithiX de lithotripsie intravasculaire à contact hertzien (LithiX HC-IVL) est un cathéter de lithotripsie mécanique exclusif acheminé dans le système artériel coronaire pour traiter les sténoses calcifiées susceptibles de résister à une dilatation complète par ballonnet et à une expansion uniforme du stent. Le dispositif LithiX consiste en plusieurs rangées d'hémisphères en acier inoxydable distribuées sur la surface d'un ballonnet spécial, qui sont conçues pour fragmenter le calcium de façon atraumatique selon la méthode de lithotripsie par contact hertzien. Le dispositif LithiX de lithotripsie intravasculaire déloge les dépôts de calcium par des points de contrainte focaux au sein de la lésion cible, ce qui permet de dilater la sténose artérielle coronaire à l'aide du ballonnet à faible pression. En outre, les hémisphères peuvent empêcher le glissement du cathéter, éviter tout échec géographique et maintenir le dispositif en place pendant son expansion durant le gonflage. Les hémisphères sont répartis sur la longueur utile du ballonnet et peuvent également servir de repères pour visualiser l'expansion complète du ballonnet lors du traitement, ainsi que pour déterminer avec précision la taille et la morphologie du vaisseau et l'emplacement des dépôts de calcium.

Le tableau de compliance du produit indique le diamètre extérieur de la surface du ballonnet à chaque pression. Les hémisphères de lithotripsie s'élèvent à environ 0,25 mm au-dessus de la surface du ballonnet. Deux repères radio-opaques sont situés sous le ballonnet pour permettre le contrôle radioscopique et faciliter un positionnement correct. En outre, les deux repères de tige proximaux du système d'implantation (à 90 cm et 100 cm de l'embout distal) indiquent la position relative du cathéter par rapport à l'extrémité d'un embout de cathéter guide brachial ou fémoral. La partie distale du cathéter, incluant le ballonnet et les hémisphères, est recouverte d'un revêtement hydrophile qui facilite l'acheminement à l'emplacement cible.

Les principales caractéristiques du dispositif sont répertoriées dans le tableau suivant.

Tableau 1 : Caractéristiques du LithiX HC-IVL

Caractéristique	LithiX HC-IVL
Diamètres nominaux des ballonnets disponibles	1,5, 2,0, 2,25, 2,5, 2,75, 3,0, 3,25, 3,5 mm
Longueur(s) nominale(s) des ballonnets disponibles	14 mm
Longueur utile du cathéter	140 cm
Conception du cathéter	À échange rapide
Pression de gonflage du ballonnet*	Nominale : 5 atm (diamètres de 1,5, 2,0, 2,5, 2,75, 3,0, 3,25, 3,5 mm) ; 3 atm (diamètre de 2,25 mm) Pression nominale de rupture : 12 atm
Compatibilité avec un cathéter-guide	6 F (DI ≥ 0,071 po)

* Voir l'étiquette du produit et la carte jointe pour les informations sur la compliance du ballonnet.

Avantage clinique :

L'avantage clinique du traitement des lésions présentant une calcification modérée à sévère avec le LithiX HC-IVL est la réduction de la fréquence de resténose des vaisseaux traités en raison d'une expansion inadéquate du stent. Cet avantage clinique est obtenu grâce à la lithotripsie à contact hertzien des lésions calcifiées par le LithiX HC-IVL, qui entraîne la fragmentation des dépôts de calcium et facilite ainsi l'expansion et l'apposition satisfaisantes du stent. Pour la quantification de l'avantage de l'expansion adéquate du stent après le traitement par le LithiX, le principal paramètre de résultat clinique pertinent pour le patient est la sténose résiduelle < 50 % après la pose du stent, sans aucune indication de MACE à l'hôpital. Une mesure clinique secondaire est un gain immédiat (après pose du stent).

Les résultats cliniques mesurables et pertinents pour le patient, ainsi que les données cliniques quantitatives de l'essai PINNACLE I, sont résumés dans le tableau ci-dessous. Dans l'essai PINNACLE I, 60 patients ont été traités par le LithiX HC-IVL.

Tableau 2 : Sténose résiduelle et gain immédiat dans l'essai PINNACLE I

	Résultat clinique	Objectif	Résultat
Sténose résiduelle < 50 % et aucun MACE à l'hôpital [a] (N = 60) [b]	98,3 % (59/60) [c] (IC de 91,1 % à 100,0 % [d])	80 %	Plus de 80 % des patients ont présenté une sténose résiduelle < 50 % et n'ont pas subi de MACE jusqu'à la sortie de l'hôpital.
Gain immédiat (après la pose du stent) (L = 63) [e]	1,60 ± 0,48 mm	Augmentation du diamètre luminal après la pose du stent	Un gain immédiat positif (après la pose du stent) a été observé.

[a] MACE = Événement cardiaque indésirable majeur, critère composite défini comme incluant le décès cardiovasculaire, l'infarctus du myocarde et la revascularisation du vaisseau cible
[b] Patients traités
[c] Tous les patients ont présenté une sténose résiduelle < 50 % ; un (1) patient a subi un infarctus du myocarde avant la sortie de l'hôpital.
[d] Intervalle de confiance exact de Clopper-Pearson à 95 %
[e] Lésions traitées

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

2.0 CONDITIONNEMENT

Stérile : Ce dispositif, stérilisé par faisceaux d'électrons, est apyrogène. **Ne pas utiliser le dispositif si l'emballage est ouvert ou endommagé.**

Contenu : Un cathéter LithiX de lithotripsie intravasculaire à contact hertzien
Une aiguille de rinçage
Un mode d'emploi
Un tableau de compliance
Un absorbeur d'oxygène

Conservation : Conserver à ≤ 25 °C.

3.0 FINALITÉ PRÉVUE, INDICATIONS ET POPULATION DE PATIENTS VISÉE

3.1 Finalité prévue

Le cathéter LithiX de lithotripsie intravasculaire à contact hertzien est conçu pour traiter les sténoses calcifiées par fragmentation des dépôts de calcium.

3.2 Indications

Le cathéter LithiX de lithotripsie intravasculaire à contact hertzien est indiqué pour la fragmentation des dépôts de calcium dans les artères coronaires comportant des lésions *de novo* modérément à sévèrement calcifiées et sténosées avant la pose d'un stent.

3.3 Population de patients visée

Le cathéter LithiX de lithotripsie intravasculaire à contact hertzien est destiné aux patients présentant des lésions *de novo* des artères coronaires modérément à sévèrement calcifiées et sténosées.

LIMITATIONS

La sécurité d'emploi et l'efficacité du LithiX HC-IVL n'ont pas été évaluées dans les situations suivantes :

- En présence d'un thrombus non contrôlé au site de la lésion.
- En cas de spasme de l'artère coronaire cible sans sténose significative.

4.0 CONTRE-INDICATIONS

Le cathéter LithiX de lithotripsie intravasculaire à contact hertzien est contre-indiqué dans les situations suivantes :

- Chez les patients estimés avoir une lésion empêchant le gonflage complet d'un ballonnet d'angioplastie.
- En cas de spasme de l'artère coronaire sans sténose significative.
- En cas de post-dilatation du stent déployé.
- Dans les artères carotides ou cérébrovasculaires.

5.0 MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS

MISES EN GARDE

- Ne pas acheminer le LithiX HC-IVL à travers la cellule latérale d'un stent déjà posé, car le ballonnet pourrait s'enchevêtrer dans le stent.
- Tout surdimensionnement augmente le risque de dissection. Pour réduire le risque de lésion vasculaire, le diamètre du ballonnet gonflé ne doit pas dépasser le diamètre du vaisseau de référence.
- Le LithiX HC-IVL n'est pas conçu pour le traitement d'une resténose intra-stent.
- Il est nécessaire de porter une attention particulière au traitement chez les patients non éligibles pour la chirurgie de pontage coronarien, y compris d'envisager un éventuel soutien hémodynamique pendant l'intervention, car cette population de patients comporte des risques particuliers.
- Lorsque le cathéter se trouve dans le système vasculaire, il doit être manipulé sous observation radioscopique de haute qualité. Ne pas avancer ou rétracter le cathéter tant que le ballonnet ne s'est pas entièrement dégonflé. En cas de résistance pendant la manipulation, déterminer la cause avant de poursuivre.
- La pression du ballonnet ne doit pas être supérieure à la pression nominale de rupture indiquée sur l'emballage. Il est recommandé d'utiliser un appareil de surveillance de la pression pour éviter tout risque de surpression.
- L'intervention doit obligatoirement être réalisée dans un hôpital où il est possible de procéder rapidement à un pontage coronarien en urgence (ou dans un établissement proche) en cas de complications graves ou menaçant le pronostic vital.
- Pour réduire le risque d'embolie gazeuse dans le vaisseau, utiliser uniquement le milieu de gonflage recommandé pour le ballonnet. Ne jamais utiliser d'air ni un quelconque milieu gazeux pour gonfler le ballonnet.
- Prendre en compte les risques et bénéfices associés à l'utilisation de ce dispositif chez les patients ayant des antécédents de réaction sévère aux agents de contraste.
- S'assurer que la valve hémostatique est suffisamment ouverte avant l'insertion ou le retrait du LithiX HC-IVL. Une valve hémostatique trop serrée risquerait de déloger des hémisphères.

PRÉCAUTIONS

- Destiné à un usage unique. La réutilisation, le retraitement ou la restérilisation du dispositif pourraient réduire l'intégrité du dispositif ou favoriser la contamination, risques qui peuvent entraîner des lésions ou maladies, voir le décès, du patient.
- Utiliser le cathéter avant la date de péremption indiquée sur l'emballage.
- Avant l'angioplastie, examiner le cathéter pour vérifier son bon fonctionnement et pour s'assurer que ses dimensions et sa forme conviennent pour l'intervention à laquelle il est destiné.
- Pendant l'intervention, un traitement anticoagulant approprié doit être administré au patient selon les besoins. Ce traitement anticoagulant doit être poursuivi pendant une période de temps déterminée par le médecin après l'intervention.
- Si la radioscopie indique que le LithiX HC-IVL a progressé au-delà de l'extrémité du fil-guide, retirer le cathéter et replacer le guide avant de continuer à avancer.
- Ne pas tenter de repositionner un ballonnet partiellement déployé, au risque d'entraîner une grave lésion vasculaire.
- Le cathéter ne doit être utilisé que par des médecins formés aux procédures d'angioplastie coronarienne transluminale percutanée.
- En cas de difficultés lors du gonflage du ballonnet, ne pas continuer ; retirer le dispositif et ne pas tenter de le réutiliser. Sélectionner un autre dispositif.
- Ne pas utiliser un cathéter guide ou un cathéter d'extension guide dont le diamètre intérieur est inférieur à 1,8 mm (0,071 po).
- Ne pas utiliser un fil-guide dont le diamètre est supérieur à 0,36 mm (0,014 po).
- Le passage de tout autre milieu que du sérum physiologique normal héparinié dans la lumière du guide peut compromettre la performance du dispositif.
- Avant d'utiliser le dispositif, s'assurer qu'il n'est pas plié ni tordu, et ne présente aucun défaut. Ne pas utiliser s'il est endommagé ou si le dispositif est contaminé par inadvertance.
- Retirer délicatement la gaine de protection recouvrant le ballonnet en la faisant glisser, puis retirer le stylet de la lumière du fil-guide.
- Immédiatement avant l'insertion du LithiX HC-IVL dans le cathéter guide, humidifier le ballonnet avec du sérum physiologique stérile pour activer le revêtement hydrophile.
- Après avoir été retiré du cathéter guide, le LithiX HC-IVL ne doit pas être réinséré.

6.0 INCIDENTS POTENTIELS ET INCIDENTS GRAVES

Les incidents potentiels, les incidents graves et les effets indésirables (par ordre alphabétique) sont ceux attendus des interventions cardiaques standard par cathéter et comprennent :

- Accident vasculaire cérébral (AVC)
- Anévrisme coronaire
- Angor stable ou instable
- Arythmies, notamment la fibrillation ventriculaire
- Choc cardiogène
- Complications au site d'accès
- Décès
- Dissection, perforation, rupture ou lésion des vaisseaux coronaires, nécessitant potentiellement une réparation ou intervention chirurgicale
- Embolie
- Fistule artérioveineuse
- Flux lent/aucun reflux
- Hémorragie ou hématome
- Hypo/hypertension
- Infarctus aigu du myocarde/ischémie
- Infection
- Instabilité hémodynamique
- Insuffisance rénale
- Insuffisance respiratoire
- Intervention coronarienne percutanée, en urgence ou non
- Ischémie myocardique
- Occlusion des branches latérales
- Occlusion soudaine
- Occlusion totale de l'artère coronaire
- Pontage aortocoronarien
- Pontage aortocoronarien, en urgence ou non
- Réactions aux médicaments, notamment réaction allergique à l'agent de contraste
- Réaction pyrogène
- Resténose de l'artère coronaire traitée, entraînant une revascularisation
- Spasme des artères coronaires
- Tamponnade cardiaque/épanchement péricardique
- Thrombose
- Traumatisme vasculaire mineur

Tout incident grave survenu en rapport avec le dispositif doit être signalé au fabricant (Elixir Medical Corporation) et à l'autorité compétente de l'État membre dans lequel l'utilisateur et/ou le patient sont établis, ou à une autre autorité de santé applicable. Les coordonnées du fabricant sont incluses dans la dernière page de ce mode d'emploi.

Les effets indésirables potentiels et le signalement des événements indésirables graves doivent être communiqués aux patients.

7.0 INFORMATIONS À L'INTENTION DU CLINICIEN

7.1 Matériel nécessaire

Le matériel suivant (non fourni ou fabriqué par Elixir Medical Corporation) est nécessaire dans le cadre de l'utilisation du LithiX HC-IVL :

- Cathéter(s) guide(s) approprié(s)
  - Le cathéter guide doit avoir un DI minimal de 6 F ou 0,071 po
- Fil-guide approprié
  - Le fil-guide doit avoir un DE maximal de 0,36 mm (0,014 po)
  - Le fil-guide doit avoir une longueur minimale de 175 cm
- 2 à 3 seringues (20 ml)
- Sérum physiologique normal héparinié
- Valve hémostatique rotative
- Agent de contraste à 60 % dilué à parts égales avec le sérum physiologique normal
- Dispositif de gonflage
- Robinet d'arrêt à trois voies
- Dispositif de couple
- Introducteur de fil-guide

Seuls les dispositifs homologués à la vente (portant le marquage CE) correspondant aux spécifications ci-dessus peuvent être utilisés avec le LithiX HC-IVL.

7.2 Retrait de l'emballage

7.2.1 Inspecter soigneusement la poche d'emballage afin de s'assurer de son intégrité. **Ne pas utiliser si elle est endommagée ou ouverte.**
7.2.2 Ouvrir la poche en utilisant une technique aseptique pour révéler le dispositif stérile.
7.2.3 Faire glisser ou poser le dispositif stérile dans le champ stérile en utilisant une technique aseptique.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

7.3 Inspection avant utilisation

7.3.1 Retirer avec précaution le dispositif avec la gaine de la bobine. Veiller à ne pas accrocher le bord de la gaine sur le bras latéral de la bobine, ce qui pourrait accidentellement enlever la gaine et exposer le ballonnet.

7.3.2 Avant d'utiliser le dispositif, s'assurer qu'il n'est pas plié ni tordu, et ne présente aucun défaut. Ne pas utiliser s'il est endommagé ou si le dispositif est contaminé par inadvertance.

7.4 Préparation à l'utilisation

7.4.1 Préparer le cathéter guide, le fil-guide et le dispositif de gonflage conformément aux instructions du fabricant.

7.4.2 Retirer délicatement la gaine de protection recouvrant le ballonnet en la faisant glisser, puis retirer le stylet de la lumière du fil-guide.

7.4.3 Rincer le dispositif LithiX à l'aide de l'aiguille de rinçage remplie de sérum physiologique hépariné.

Attention : éviter de manipuler le ballonnet pendant le rinçage de la lumière du fil-guide.

7.4.4 Remplir une seringue de 20 ml avec 5 ml d'un mélange agent de contraste/sérum physiologique normal hépariné (à parts égales).

7.4.5 Connecter l'embase proximale du dispositif LithiX et appliquer une pression négative pendant 10 secondes.

7.4.6 L'embout de la seringue étant orienté vers le haut, relâcher lentement la pression jusqu'à un niveau neutre.

7.4.7 Connecter un dispositif de gonflage préparé à l'embase du dispositif LithiX, en conservant une pression neutre.

Attention : ne pas appliquer de pression négative sur le dispositif de gonflage pendant l'implantation du dispositif LithiX sur le site de la lésion.

7.5 Mode d'emploi

7.5.1 Préparer le site d'accès vasculaire conformément aux pratiques standard.

7.5.2 Insérer un fil-guide par la valve hémostatique conformément aux instructions du fabricant.

7.5.3 Faire avancer soigneusement le fil-guide dans et à travers le cathéter guide. Une fois cette opération terminée, retirer la gaine d'introduction du fil-guide, si utilisée.

7.5.4 Fixer un dispositif de couple au fil-guide, si souhaité. Sous contrôle radioscopique, utiliser les techniques acceptées d'ACTP pour avancer le fil-guide jusqu'à la lésion et la traverser.

7.5.5 Humidifier le ballonnet du dispositif LithiX avec du sérum physiologique stérile pour activer le revêtement hydrophile.

7.5.6 Confirmer que le dispositif LithiX est dégonflé. Insérer l'embout distal du dispositif à l'envers sur le fil-guide, en veillant à ce que ce dernier sorte du cathéter par l'encoche située en position distale par rapport au ballonnet.

Remarque : pendant le passage du dispositif sur le fil-guide, le cathéter doit être soutenu pour s'assurer que le fil-guide ne s'enroule pas autour du ballonnet.

7.5.7 Faire avancer le dispositif LithiX sur le fil-guide jusqu'à ce qu'il s'approche de la valve hémostatique.

7.5.8 Ouvrir la valve hémostatique. Insérer le cathéter tout en maintenant la position du fil guide et serrer la valve hémostatique. Pour faciliter l'insertion, le ballonnet doit être complètement dégonflé jusqu'à l'obtention d'une pression négative.

7.5.9 Serrer la valve hémostatique pour créer un joint autour du dispositif LithiX sans perturber le mouvement du dispositif. Cela permettra l'enregistrement continu de la pression proximale de l'artère coronaire.

Remarque : il est important que la valve hémostatique soit suffisamment serrée pour empêcher la fuite de sang autour de la tige du dispositif LithiX, mais pas au point de restreindre le flux d'agent de contraste dans et hors du ballonnet ou de limiter le mouvement du fil-guide.

7.5.10 Faire avancer le dispositif LithiX sur le fil-guide jusqu'au niveau de la sténose. Continuer d'avancer sous contrôle radioscopique, en utilisant la ou les bandes de repère pour positionner la section utile (dilatable) du ballonnet au sein de la sténose.

Remarque : lorsque le dispositif est utilisé sur de longs segments de lésion (lorsque la longueur prévue du traitement dépasse la longueur du ballonnet LithiX), la partie distale de la lésion cible doit être traitée en premier. Ensuite, la dilatation du segment proximal de la lésion peut être réalisée.

7.5.11 Sous contrôle radioscopique, gonfler lentement le dispositif de lithotripsie LithiX d'une atmosphère toutes les 1 à 2 secondes jusqu'à ce que la surface gonflée ait atteint le diamètre souhaité. Le diamètre gonflé lors du traitement final par le LithiX doit être égal au diamètre du vaisseau de référence (consulter le tableau de compliance du LithiX fourni dans l'étiquette du produit et la carte de compliance). **Ne pas dépasser la pression nominale de rupture indiquée sur l'étiquette de l'emballage.**

Remarque : les diamètres indiqués dans le tableau de compliance du produit correspondent aux diamètres de la surface du ballonnet. Les hémisphères du ballonnet s'étendent d'environ 0,25 mm au-delà de la surface du ballonnet et sont placés autour du diamètre de ce dernier.

7.5.12 Les hémisphères radio-opaques du dispositif LithiX peuvent aider à visualiser l'expansion complète du ballonnet, ainsi qu'à déterminer avec précision la taille et la morphologie du vaisseau et l'emplacement des dépôts de calcium. Réaliser une nouvelle dilatation, si nécessaire.

7.5.13 Appliquer une pression négative au dispositif de gonflage et vérifier que le ballonnet est totalement dégonflé.

7.5.14 Rétracter le dispositif LithiX dégonflé et le fil-guide dans le cathéter guide. En utilisant la technique de votre choix, retirer le dispositif LithiX, le fil-guide et le cathéter guide du système vasculaire.

7.6 Marche à suivre pour l'échange de cathéters

Le dispositif LithiX a été spécifiquement conçu pour faciliter l'échange rapide de cathéters par une seule personne. Pour ce faire, suivre les étapes suivantes :

7.6.1 Desserrer la valve hémostatique.

7.6.2 Maintenir le fil-guide et la valve hémostatique d'une main, tout en saisissant la tige du dispositif LithiX de l'autre main.

7.6.3 Maintenir la position du fil-guide dans l'artère coronaire en gardant le fil stationnaire et en tirant sur le dispositif LithiX pour le retirer du cathéter guide tout en surveillant la position du fil sous contrôle radioscopique.

7.6.4 Retirer le dispositif LithiX complètement dégonflé jusqu'à ce que la lumière du fil-guide soit atteinte. Rétracter avec précaution la partie distale flexible du dispositif LithiX en dehors de la valve hémostatique rotative tout en maintenant la position du fil-guide dans la lésion.

Remarque : en cas de résistance notable, retirer le dispositif LithiX, le fil-guide et le cathéter guide du système vasculaire d'un seul tenant.

7.6.5 Faire glisser l'extrémité distale du dispositif LithiX hors de la valve hémostatique et resserrer la valve sur le fil-guide pour le maintenir fermement en place.

7.6.6 Préparer le prochain dispositif LithiX à utiliser, comme décrit dans la section Préparation à l'utilisation.

7.6.7 Insérer un autre dispositif LithiX à l'envers sur le fil-guide, comme décrit dans la section Mode d'emploi, et poursuivre l'intervention.

8.0 INFORMATIONS CONCERNANT L'EMBALLAGE

Un emballage contient un LithiX HC-IVL et une aiguille de rinçage. Un mode d'emploi est inclus dans l'emballage.

Le LithiX HC-IVL est fourni stérile (irradiation par faisceaux d'électrons), apyrogène, dans un emballage fermé et intact.

Destiné à un usage unique. Ne pas réutiliser, reconditionner ou restériliser.

Conserver à ≤ 25 °C. Utiliser avant la date de péremption indiquée sur l'emballage.

ATTENTION : NE PAS UTILISER SI L'EMBALLAGE EST ENDOMMAGÉ.

9.0 BREVETS

Brevets américains et étrangers en instance.

10.0 DÉNÉGATION DE GARANTIE

AUCUNE GARANTIE EXPRESSE OU IMPLICITE N'EST ACCORDÉE, Y COMPRIS, SANS LIMITATION, TOUTE GARANTIE TACITE CONCERNANT LA VALEUR MARCHANDE OU L'ADÉQUATION À UN OBJECTIF SPÉCIFIQUE. ELIXIR MEDICAL NE SERA TENU RESPONSABLE ENVERS AUCUNE PERSONNE OU ENTITÉ DES FRAIS MÉDICAUX OU DES DOMMAGES DIRECTS, ACCESSOIRES OU INDIRECTS ASSOCIÉS À TOUTE UTILISATION, DÉFAUT, PANNE OU DÉFAILLANCE DU PRODUIT, QUE LA DEMANDE D'INDEMNISATION SOIT BASÉE SUR LA GARANTIE OU D'ORIGINE CONTRACTUELLE, DÉLICTUELLE OU AUTRE. NUL N'EST AUTORISÉ À ENGAGER LA RESPONSABILITÉ D'ELIXIR MEDICAL AU TERME D'UNE DÉCLARATION OU D'UNE GARANTIE QUELCONQUE, PORTANT SUR LE PRODUIT.

Les exclusions et limitations énoncées ci-dessus ne sauraient et ne devraient être interprétées de manière à contrevenir aux dispositions obligatoires de la législation en vigueur. Si toute partie ou condition de cette dénégation de garantie est considérée comme illégale, inexécutable ou en conflit avec la législation en vigueur par un tribunal compétent, la validité des autres dispositions de la dénégation de garantie n'en sera pas affectée.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

זהירות: על פי החוק הפדרלי (ארה"ב), מכירת התקן זה מותרת אך ורק על-ידי רופא או בהוראת רופא.
לייצוא בלבד – לא למכירה בארה"ב

התקן זה מיועד לשימוש בידי רופאים שעברו הכשרה באנגיוגרפיה ובאנגיופלסטיה כלילית מלעורית (PTCA).

מידע כללי:

- התקן זה מיועד לשימוש בידי רופאים שעברו הכשרה באנגיוגרפיה ובאנגיופלסטיה כלילית מלעורית (PTCA).
- סיכום הבטיחות והביצועים הקליניים (SSCP) עבור התקן זה זמין בפורמט דיגיטלי להורדה ממסד הנתונים האירופי למכשור רפואי (Eudamed), שבו הוא מקושר למזהה ה-UDI-DI הבסיסי. כתובת ה-URL הרלוונטית ב-Eudamed היא: https://ec.europa.eu/tools/eudamed. מזהה ה-UDI-DI עבור צנתר LithiX לליטוטרפסיה תוך-כלית באמצעות מגע הרץ הוא: 081750801LithiXY7
- יש להשליך לאשפה כל פסולת רפואית שנוצרה עקב פעולת ההתקן באופן בטוח ובהתאם למדיניות בית החולים.

1.0 תיאור ההתקן

צנתר LithiX לליטוטרפסיה תוך-כלית באמצעות מגע הרץ (LithiX HC-IVL) הוא צנתר מכני קנייני לליטוטרפסיה בצנתור דרך מערכת הערוקים הכליליים עבור גישה וטיפול במקרי היצרות עקב הסתיידות שצפויים להיות עמידים להרחבת בלון מלאה ולהרחבה באמצעות תומכן קבוע. התקן LithiX מורכב ממספר שורות של חצאי כדורים המפוזרים על פני השטח של בלון ייעודי, המיועדים לפורר מקבצי סידן באופן שאינו גורם לטראומה לרקמות על ידי ליטוטרפסיה בשיטת "ממאין מגע הרץ" (Hertz Contact Stress). התקן LithiX לליטוטרפסיה תוך-כלית מפרק את הצטברות הסידן באמצעות מאמץ מגע בנקודות בדידות בגבע היעד, ומאפשר כך הרחבה של ההיצרות בעורקים הכליליים תוך הפעלת לחץ נמוך בעורח הבלון. בנוסף, חצאי הכדורים מאפשרים למנוע נדידה של הצנתר ואי דיוק במיקומו, וכן להבטיח שההתקן יישאר במקומו כאשר הוא מתרחב בעת הניפוח. חצאי הכדורים מפוזרים לאורך החלק הפעיל של הבלון ויכולים גם לשמש כסמנים המסייעים בהמחשה של הצורה והמיקום של הבלון במהלך הטיפול, כמו גם לשמש כסמני ייחוס למדידה מדויקת של גודל כלי הדם והמורפולוגיה שלו, וכן של מיקום הצטברות הסידן.

טבלת התאימות של ההתקן מפרטת את הקוטר החיצוני של פני שטח הבלון בכל נקודת לחץ. חצאי הכדורים המשמשים לליטוטרפסיה נמתחים כ-0.25 מ"מ מעל לפני השטח של הבלון. מתחת לבלון נמצאים שני סימונים אטומים לקרינה, המסייעים בהמחשה בשיקוף ובהצבה במיקום המדויק. בנוסף, על החלק הפרוקסימלי של מוט מערכת ההחדרה קיימים שני סימונים (90 ס"מ ו-100 ס"מ מהקצה הדיסטלי) המציינים את המיקום היחסי של הצנתר ביחס לקצה של צנתר מוביל ברכיאלי או פמורלי. החלק הדיסטלי של הצנתר, שכולל את הבלון וחצאי הכדורים, מצופה בחומר הידרופילי כדי לשפר את ההחדרה אל היעד.

המאפיינים המרכזיים של ההתקן מפורטים בטבלה שלהלן.

טבלה 1: מאפייני LithiX HC-IVL

מאפיין	LithiX HC-IVL
קטרים נומינליים זמינים של הבלון	1.5, 2.0, 2.25, 2.5, 2.75, 3.0, 3.25, 3.5 מ"מ
אורכים נומינליים זמינים של הבלון	14 מ"מ
אורך החלק הפעיל של הצנתר	140 ס"מ
שיטת הפעולה של הצנתר	החלפה מהירה
לחץ הבלון בעת ניפוח*	נומינלי: 5 אטמוספרות (לקטרים של 1.5, 2.0, 2.5, 2.75, 3.0, 3.25, 3.5 מ"מ); 3 אטמוספרות (לקוטר של 2.25 מ"מ) לחץ מרבי נקוב: 12 אטמוספרות
התאמה של הצנתר המוביל	French 6 (קוטר פנימי ≤ 0.071 אינץ'/1.8 מ"מ)

* יש לעיין בתווית המוצר ובכרטיס המצורף למידע על תאימות מוצר עבור הבלון.

תועלת קלינית:

התועלת הקלינית של טיפול בנגעים עם הסתיידות בינונית עד חמורה באמצעות LithiX HC-IVL טמונה בהפחתת המקרים של היצרות חוזרת בכלי הדם המטופל עקב הרחבה לא מספקת באמצעות תומכן. LithiX HC-IVL מספק את התועלת הזו באמצעות ליטוטרפסיית מגע הרץ של נגעים מסודים אשר גורמת לריסוק של הסידן, ומסייע כך בהרחבה מתאימה באמצעות תומכן ובמניעת אי דיוק במיקום עקב הימצאות של שברי סידן. כדי לכמת את התועלת שבהרחבה ראויה באמצעות תומכן לאחר טיפול באמצעות LithiX, פרמטר התוצא הראשי שנבחר עבור תועלת המטופל הוא היצרות שיורית < 50% לאחר מיקום התומכן ללא ראיות ל-MACE במהלך אשפוז. המדד הקליני המשני הוא רווח בריאותי ניכר (לאחר מיקום התומכן).

התוצאים המדידים הרלוונטיים למטופל והנתונים הקליניים הכמותניים מניסוי PINNACLE I מסוכמים בטבלה שלהלן. בניסוי PINNACLE I, 60 מטופלים טופלו באמצעות LithiX HC-IVL.

טבלה 2: היצרות שיורית ורווח בריאותי ניכר בניסוי PINNACLE I

	תוצאה	מטרה	תוצאה
היצרות שיורית < 50% ללא MACE באשפוז[א] (N=60)[ב]	98.3% (59/60)[ג] (91.1% עד 100.0% CI[ד])	80%	לייותר מ-80% מהמטופלים הייתה היצרות שיורית < 50% ללא MACE באשפוז עד לשחרור מבית החולים.
רווח בריאותי ניכר (לאחר מיקום התומכן) (L=63)[ה]	1.60 ± 0.48 מ"מ	עלייה בקוטר חלל כלי הדם לאחר מיקום התומכן	נצפה רווח בריאותי ניכר (לאחר מיקום התומכן) חיובי.

[א] MACE = אירוע לבבי חריג חמור המוגדר כמוות מאירוע קרדיווסקולרי, אוטם שריר הלב ורווסקולריזציה בכלי הדם המיועד
[ב] מטופלים שטופלו
[ג] לכל המטופלים הייתה היצרות שיורית < 50%, מטופל אחד (1) חווה אוטם של שריר הלב לפני השחרור מבית החולים.
[ד] רווח בר-סמך קלופר-פירסון ברמת דיוק של 95%
[ה] נגעים שטופלו

2.0 אופן האספקה

מעוקר: התקן זה עבר עיקור בהקרנת קרן אלקטרונים והוא אינו פירוגני. **אין להשתמש בהתקן אם האריזה פתוחה או פגומה.**

תכולה: 1 צנתר LithiX לליטוטרפסיה תוך-כלית באמצעות מגע הרץ
1 מחט שטיפה
1 מסמך הוראות שימוש
1 טבלת תאימות
1 לוכד חמצן

אחסון: יש לאחסן בטמפרטורה שאינה עולה על 25°C.

3.0 שימוש מיועד, התוויות לשימוש ואוכלוסיית המטופלים המיועדת

3.1 שימוש מיועד

צנתר LithiX לליטוטרפסיה תוך-כלית באמצעות מגע הרץ מיועד לטיפול בהיצרות עקב הסתיידות על ידי ריסוק הסידן.

3.2 התוויות לשימוש

צנתר LithiX לליטוטרפסיה תוך-כלית באמצעות מגע הרץ מותווה לריסוק הצטברות סידן של נגעי הסתיידות בינונית עד חמורה, שנוצרו מעצמם (de novo) וגורמים להיצרות בעורקים כליליים, לפני מיקום של תומכן.

3.3 אוכלוסיית המטופלים המיועדת

האוכלוסייה המיועדת לטיפול בצנתר LithiX לליטוטרפסיה תוך-כלית באמצעות מגע הרץ היא מטופלים עם נגעי הסתיידות בינונית עד חמורה, שנוצרו מעצמם (de novo) וגורמים להיצרות בעורקים כליליים.

מגבלות

הבטיחות והיעילות של LithiX HC-IVL לא הוערכו במטופלים עם:

- פקקת פעילה באזור הנגע.
- עוויית העורקים הכליליים בכלי הדם המיועד ללא היצרות משמעותית.

4.0 התוויות נגד

לצנתר LithiX לליטוטרפסיה תוך-כלית באמצעות מגע הרץ יש התוויית נגד לשימוש במקרים הבאים:

- מטופלים עם נגע המונע ניפוח מלא של בלון אנגיופלסטיה
- מטופלים עם עוויית העורקים הכליליים ללא היצרות משמעותית
- התרחבות לאחר הרחבת תומכן
- עבור העורק התרדמני (קרוטיד) או עורקים השייכים לכלי הדם של המוח

5.0 אזהרות ואמצעי זהירות

אזהרות

- אין להחדיר את LithiX HC-IVL דרך התא הצדדי של תומכן שהושתל בעבר כיוון שהבלון עלול להסתבך בתומכן.
- הרחבת יתר מגבירה את הסיכון לבתירה. כדי להפחית את הסיכוי לנזק לכלי הדם, קוטר הבלון לאחר ניפוח חייב להיות זהה או קטן מקוטרו של כלי הדם לייחוס.
- LithiX HC-IVL אינו מיועד לטיפול בהיצרות חוזרת בנוכחות תומכן.
- הטיפול במטופלים שאינם מתאימים לניתוח מעקפים מצריך זהירות והכנה, כולל הכנה לביצוע הליכים המדינמיים, כיוון שקיים סיכון מיוחד בטיפול באוכלוסיית מטופלים זו.
- כאשר הצנתר מוחדר למערכת כלי הדם, יש להנחות אותו תוך הכוונה באמצעות שיקוף באיכות גבוהה. אין לקדם או להחזיר את הצנתר כאשר הבלון אינו מרוכן לחלוטין. אם במהלך ההנחיה מורגשת התנגדות לתנועה, יש לברר את הגורם להתנגדות לפני המשך ההנחיה.
- אין לנפח את הבלון מעבר ללחץ המרבי הנקוב (RBP) שמצוין על האריזה. מומלץ להשתמש במכשיר לניטור הלחץ כדי למנוע ניפוח יתר.
- יש לבצע את ההליך אך ורק בבתי חולים הערוכים לביצוע מיידי של ניתוח מעקפים (או שניתן לבצעו במקום קרוב) במקרה של סיבוך העלול לגרום לפציעה או לסכן חיים.
- יש לנפח את הבלון רק בעזרת חומר הניפוח המומלץ כדי להפחית את הסיכוי לסחיף אוויר בכלי הדם. לעולם אין להשתמש באוויר או בכל גז אחר לניפוח הבלון.
- יש לקחת בחשבון את הסיכונים והתועלת הכרוכים בשימוש במטופלים בעלי עבר של תגובה חמורה לחומרי ניגוד.
- יש לוודא שהשפתון המומסטטי פתוח במידה מספקת להחדרה או הסרה של LithiX HC-IVL. שפתום המומסטטי שאינו פתוח דיו עלול לגרום להתנתקות של חצאי כדורים.

אמצעי זהירות

- המוצר מיועד לשימוש חד-פעמי בלבד. שימוש חוזר, עיבוד חוזר או עיקור מחדש של ההתקן עלולים לגרום לפגיעה בשלמות ההתקן ו/או הזדהמות שעלולות לגרום לפציעה במטופל, למחלה או למוות.
- יש להשתמש בצנתר לפני התאריך "לשימוש עד" שמצוין על האריזה.
- טרם האנגיופלסטיה, יש לבדוק את הצנתר כדי לוודא את תפקודו ולהבטיח שהגדיל והצורה שלו מתאימים להליך הספציפי שבו ייעשה השימוש.
- במהלך ההליך, יש לתת למטופל טיפול נוגד-קרישה מתאים, לפי הצורך. יש להמשיך במתן הטיפול נוגד-הקרישה לאחר ההליך למשך הזמן שייקבע על ידי הרופא.
- אם ההנחיה באמצעות שיקוף מראה ש-LithiX HC-IVL הוחדר מעבר לקצה התיל המנחה, יש להחזיר את הצנתר ולחברו מחדש לתיל לפני המשך ההחדרה.
- אין לנסות למקם מחדש בלון מנופח חלקית. ניסיון למקם מחדש בלון מנופח חלקית עלול לגרום לנזק חמור לכלי הדם.
- השימוש במערכת הצנתר חייב להתבצע אך ורק על ידי רופאים שהוכשרו בביצוע אנגיופלסטיה כלילית מלעורית.
- במקרה של קושי בניפוח הבלון, אין להמשיך בכך; יש להסיר את ההתקן ולא לנסות לבצע שימוש חוזר. יש להשתמש בהתקן אחר.
- אין להשתמש בצנתר מוביל או האריכה לצנתר מוביל בעלי קוטר פנימי הקטן מ-0.071 אינץ' או 1.8 מ"מ.
- אין להשתמש בתיל מנחה בעל קוטר גדול מ-0.014 אינץ' (0.36 מ"מ).
- החדרה של כל חומר אחר מלבד תמיסת מלח נורמלית לשטיפה עם הפרין אל חלל התיל המנחה עלולה לפגוע בביצועי ההתקן.
- לפני השימוש, יש לבחון היטב את ההתקן ולוודא שאין פיתולים, כיפופים, או נזקים אחרים. אין להשתמש אם מבחינים בנזק או אם ההתקן הוזדהם בשוגג.
- יש להחליק בזהירות את שרוולית המגן מהבלון ולהסיר את הסטיילט מחלל התיל המנחה.
- מייד לפני ההחדרה של LithiX HC-IVL לצנתר המוביל, יש להרטיב את הבלון באמצעות תמיסת מלח מעוקרת כדי להפעיל את הציפוי ההידרופילי.
- לאחר ההסרה מהצנתר המוביל, אין להחדיר מחדש את LithiX HC-IVL.

6.0 אירועים אפשריים ואירועים חמורים

האירועים האפשריים, האירועים החמורים ותופעות הלוואי הבלתי רצויות תואמים להתערבויות לבביות מקובלות באמצעות צנתר וכוללות:

- סגירה פתאומית
- סיבוכים בנקודת הגישה
- אוטם/איסכמיה חריפים של שריר הלב
- תעוקת לב או תעוקת לב לא יציבה
- הפרעות קצב, כולל פרפור חדרים
- פיסטולה עורק-וריד
- טמפונדה לבבית/תפליט פריקרדיאלי
- הלם קרדיוגני
- אירוע מוחי/שבץ
- מפרצת כלילית
- ניתוח מעקפים
- עוויית של העורק הכלילי

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- בתירה, ניקוב, קרע או פציעה של כלי דם כלילי, שייתכן שמצריכים תיקון או התערבות כירורגיים
- מוות
- תגובות לתרופה, כולל תגובה אלרגית לחומר הניגוד
- תסחיף
- ניתוח מעקפים המוגדר כדחוף או לא מוגדר כדחוף
- התערבות כלילית מלעורית דחופה או לא דחופה
- קיפוח המודינמי
- דימום או המטומה
- תת/יתר לחץ דם
- זיהום
- טראומה מינורית לכלי דם
- איסכמיה של שריר הלב
- תגובה פירוגנית
- אי ספיקת כליות/כשל כלייתי
- כשל נשימתי
- היצרות חוזרת של הערוץ הכלילי המטופל שגורמת לרווסקולריזציה
- חסימה של ענפים צדדיים
- זרימת דם נמוכה/אי חידוש זרימה
- פקקת
- חסימה מוחלטת של הערוץ הכלילי

יש לדווח על כל התרחשות של אירוע חמור הקשור להתקן ליצרן (Elixir Medical Corporation) ולרשות המוסמכת במדינה החברה או לרשות בריאות רלוונטית אחרת, בהתאם למדינה שבה המשתמש ו/או המטופל מתגוררים. הפרטים ליצירת קשר עם היצרן מופיעים בדף האחרון של הוראות שימוש אלה.

יש לשוחח עם המטופל על אירועים שליליים אפשריים ועל דיווח על אירועים שליליים רציניים.

7.0 מידע לשימוש קליניאם

7.1 החומרים הדרושים

החומרים הבאים (לא מסופקים או מיוצרים על ידי Elixir Medical Corporation) דרושים עבור השימוש ב-LithiX HC-IVL:

- צנתר(ים) מובילי(ם) מתאים/ים
  - לצנתר המוביל חייב להיות קוטר פנימי מינימלי של 6F או 0.071 אינץ'/1.8 מ"מ
- תיל מנחה מתאים
  - לתיל המנחה חייב להיות קוטר חיצוני מקסימלי של 0.014 אינץ' (0.36 מ"מ)
  - האורך של התיל המנחה חייב להיות 175 ס"מ לפחות
- 2–3 מזרקים (20 סמ"ק)
- תמיסת מלח נורמלית מעורקת עם הפרין
- שפתום המוסטטי מסתובב
- חומר ניגוד בריכוז 60% מדולל ביחס של 1:1 בתמיסת מלח נורמלית
- מכשיר ניפוח
- ברז תלת-כיווני
- מכשיר פיתול
- מחדר לתיל מנחה

יש להשתמש אך ורק במכשירים עם אישור לשימוש מסחרי (למשל, סימון CE) העונים על המפרטים שצוינו לעיל יחד עם LithiX HC-IVL.

7.2 הסרת האריזה

7.2.1 יש לבדוק בקפידה ששקית האריזה לא ניזוקה. **אין להשתמש אם האריזה פגומה או פתוחה.**

7.2.2 יש למשוך ולפתוח את השקית תוך שימוש בשיטה אספטית לחשיפת ההתקן המעוקר.

7.2.3 יש להעביר את ההתקן המעוקר אל השדה המעוקר תוך שימוש בשיטה אספטית, או לאפשר לו להישמט אליה.

7.3 בדיקה לפני השימוש

7.3.1 יש להסיר בזהירות את ההתקן, יחד עם השרוולית, מהחישוק. יש להקפיד שקצה השרוולית לא ייתפס בחלק בולט של החישוק, מה שעלול לפגום בשוגג בשרוולית ולחשוף את הבלון.

7.3.2 לפני השימוש, יש לבדוק היטב שההתקן אינו מפותל, מכופף, או שיש בו נזק אחר. אין להשתמש אם מבחינים בנזק או אם ההתקן הזדהם בשוגג.

7.4 הכנה לשימוש

7.4.1 יש להכין את הצנתר המוביל, התיל המנחה, ואת מכשיר הניפוח לפי הוראות היצרן.

7.4.2 יש להחליק את שרוולית המגן מהבלון ולהסיר את הסטילט מחלל התיל המנחה.

7.4.3 באמצעות מחט השטיפה, יש לשטוף את התקן ה-LithiX בתמיסת מלח עם הפרין.

זהירות: יש להימנע משיורים כלשהם בבלון או במיקומו במהלך השטיפה של חלל התיל המנחה.

7.4.4 יש למלא מזרק של 20 סמ"ק ב-5 סמ"ק של חומר ניגוד/תמיסת מלח רגילה עם הפרין (יחס של 1:1).

7.4.5 יש לחבר אל הטבור הפרוקסימלי של התקן ה-LithiX ולהפעיל לחץ שלילי במשך 10 שניות.

7.4.6 יש להפנות את קצה המזרק כלפי מטה, ולשחרר לאט את הלחץ עד שהלחץ יהיה ניטרלי.

7.4.7 יש לחבר מכשיר ניפוח מוכן לטבור התקן ה-LithiX, תוך השארת הלחץ כניטרלי.

זהירות: אין להפעיל לחץ שלילי על מכשיר הניפוח במהלך החדרת התקן ה-LithiX לאזור הנגע.

7.5 הוראות שימוש

7.5.1 יש להכין את נקודת הגישה לכלי הדם לפי הנוהל המקובל.

7.5.2 יש להחדיר את התיל המנחה דרך השפתום ההמוסטטי בהתאם להוראות היצרן.

7.5.3 יש להמשיך בהחדרת התיל המנחה בזהירות אל ודרך הצנתר המוביל. לאחר השלמת הפעולה, יש להחזיר אחורה את מחדר התיל מנחה, אם נעשה שימוש באחד.

7.5.4 במקרה הצורך, יש לחבר מכשיר פיתול לתיל המנחה. בבקרת שיקוף, יש להמשיך בביצוע טכניקות PTCA מקובלות כדי לקדם את התיל המנחה אל ולאורך הנגע.

7.5.5 יש להרטיב את הבלון של התקן LithiX בתמיסת מלח מעוקרת כדי להפעיל את הציפוי ההידרופילי.

7.5.6 יש לוודא שהתקן LithiX מרוקן ואינו נפוח. יש להשחיל את הקצה הדיסטלי של ההתקן על התיל המנחה ולוודא שהתיל המנחה יוצא מהצנתר, דרך החריץ בצד המרוחק מהבלון.

הערה: בעת השחלת ההתקן על התיל המנחה, יש לספק תמיכה לצנתר, כדי לוודא שהתיל המנחה אינו מתלפף סביב הבלון.

7.5.7 יש לקדם את התקן LithiX על גבי התיל המנחה עד להגעה אל השפתום ההמוסטטי.

7.5.8 יש לפתוח את השפתום ההמוסטטי. יש להחדיר את הצנתר תוך שמירה על מיקום התיל המנחה תוך הידוק השפתום ההמוסטטי. הבלון חייב להיות מרוקן לחלוטין עד להשגת לחץ שלילי כדי לסייע בהחדרה.

7.5.9 יש להדק את השפתום ההמוסטטי כדי ליצור אטימה סביב התקן LithiX בלי להגביל את יכולת התנועה של ההתקן. הדבר יאפשר תיעוד רציף של הלחץ בעורק בכלילי הפרוקסימלי.

הערה: חשוב שהשפתום ההמוסטטי יהיה סגור עם הידוק מספק כדי למנוע דליפת דם סביב המוט של התקן LithiX, אך לא הדוק מדי כדי שלא יגביל את זרימות חומר הניגוד אל הבלון וממנו או יגביל או תנוצת התיל המנחה.

7.5.10 יש לקדם את התקן LithiX על גבי התיל ואל תוך אתר ההיצרות. יש להמשיך בפעולה בבקרת שיקוף ולהשתמש בקו(י) הסימון האטום(מים) לקרינה כדי למקם את החלק הפעיל (המתרחב) של הבלון בתוך אתר ההיצרות.

הערה: בעת שימוש בהתקן עבור מקטעי היצרות ארוכים (נגעים שעבורם האורך הדרוש עבור טיפול גדול מאורכו של בלון ה-LithiX), יש לספל תחילה בחלק הדיסטלי של הנגע המיועד. לאחר מכן, ניתן לבצע הרחבה של המקטע הפרוקסימלי של הנגע.

7.5.11 בבקרת שיקוף, יש לנפח באיטיות את התקן LithiX לליטוטרפסיה באטמוספרה אחת כל 1–2 שניות, עד להשגת הקוטר הרצוי של פני השטח המנופחים. הקוטר בניפוח עבור הטיפול הסופי ב-LithiX אמור להיות זהה לקוטר של כלי הדם לייחוס (יש לעיין בטבלת התאימות עבור LithiX שמופיעה על תווית המוצר וכרטיס התאימות). **אין לנפח את הבלון מעבר ללחץ המרבי הנקוב שמצוין על תווית האריזה.**

הערה: הקטרים המפורטים בטבלת התאימות הם הקטרים של <u>פני שטח הבלון</u>. חצאי הכדורים שעל הבלון נמתחים כ-0.25 מ"מ <u>מעל</u> לפני השטח של הבלון ומוקמים סביב קוטר הבלון.

7.5.12 חצאי הכדורים האטומים לקרינה שבתקן LithiX יכולים לסייע בהמחשה של הצורה והמיקום של הבלון במהלך הטיפול, כמו גם לשמש כסימני ייחוס למדידה מדויקת של גודל כלי הדם והמורפולוגיה שלו, וכן של מיקום הצטברות הסידן. יש לבצע הרחבה חוזרת לפי הצורך.

7.5.13 יש להפעיל לחץ שלילי על מכשיר הניפוח ולוודא שהבלון מרוקן לחלוטין.

7.5.14 יש להחזיר את התקן LithiX המרוקן ואת התיל המנחה לכיוון הצנתר המוביל. באמצעות הטכניקה הנבחרת, יש להסיר את התקן LithiX, את התיל המנחה ואת הצנתר המוביל מכלי הדם.

7.6 הליך להחלפת הצנתר

התקן LithiX תוכנן במיוחד עבור החלפת צנתר מהירה בביצוע של מפעיל יחיד. כדי לבצע החלפת צנתר, יש לפעול לפי השלבים הבאים:

7.6.1 יש להרחיב את השפתום ההמוסטטי.

7.6.2 יש להחזיק את התיל המנחה ולשפתום ההמוסטטי ביד אחת, ואת המוט של התקן LithiX ביד השנייה.

7.6.3 יש לוודא שהמיקום של התיל המנחה בעורק הכללי נשמר על ידי אחיזה בתיל ללא תזוזה, ולהתחיל למשוך את התקן LithiX החוצה מהצנתר המוביל תוך בקרה של מיקום התיל באמצעות שיקוף.

7.6.4 יש להחזיר את התקן LithiX המרוקן עד להגעה לחלל התיל המנחה. יש למשוך בזהירות את הקצה הגמיש הדיסטלי של התקן LithiX החוצה מהשפתום ההמוסטטי המסתובב תוך שמירה על התיל המנחה במקומו לאורך הנגע.

הערה: במקרה שמורגשת התנגדות משמעותית לפעולה, יש להסיר את התקן LithiX, את התיל המנחה ואת הצנתר המוביל יחד מכלי הדם.

7.6.5 יש להחליק את הקצה הדיסטלי של התקן LithiX החוצה מהשפתום ההמוסטטי ולהדק את השפתום סביב התיל המנחה כדי להבטיח שלא יזוז ממקומו.

7.6.6 יש להכין את התקן ה-LithiX החדש המיועד לשימוש, כפי שתואר קודם לכן בסעיף 'הכנה לשימוש'.

7.6.7 יש להשחיל את התקן LithiX הנוסף על התיל המנחה כפי שתואר קודם לכן בסעיף 'הוראות שימוש' ולהמשיך בביצוע ההליך כנדרש.

8.0 מידע על האריזה

האריזה מכילה LithiX HC-IVL אחד ומחט שטיפה אחת. האריזה מכילה מסמך הוראות שימוש.

LithiX HC-IVL מסופק כשהוא אינו פירוגני ולאחר שעבר עיקור בקרינת קרן אלקטרונים, באריזות שלא נפתחו ולא ניזוקו.

המוצר מיועד לשימוש חד-פעמי בלבד. אין להשתמש שימוש חוזר, לעבד עיבוד חוזר או לעקר מחדש.

יש לאחסן בטמפרטורה שאינה עולה על 25°C. לשימוש עד תאריך התפוגה המצוין על האריזה.

זהירות: אין להשתמש אם האריזה פגומה

9.0 פטנטים

בקשה לרישום פטנט הוגשה בארה"ב ובמדינות נוספות

10.0 מיאון אחריות

אין כל אחריות מפורשת או מרומזת, כולל ללא הגבלה, וכן אחריות מרומזת ליכולת הסחירות או להתאמה למטרה ספציפית. ELIXIR MEDICAL לא תישא באחריות כלפי אדם או ישות כלשהם עבור כל הוצאה רפואית או כל נזק ישיר, מקרי או תוצאתי, הנובעים משימוש, פגם, כשל או תקלה כלשהם במוצר, בין אם תביעה לפיצויים כאלה מבוססת על אחריות, חוזה, עוולה או באופן אחר. לאף אדם אין סמכות כלשהי לקשור את ELIXIR MEDICAL לכל ייצוג או אחריות ביחס למוצר.

ההחרגות והמגבלות המתוארות לעיל אינן מיועדות להפר תנאים מחייבים הקבועים בחוק התקף, ואין לפרשן כך. אם בית משפט בעל סמכות שיפוט מתאימה יפסוק כי חלק או תנאי כלשהם ממיאון אחריות זה אינו חוקי, בלתי ניתן לאכיפה או סותר את החוק התקף, תוקפם של החלקים הנותרים של מיאון האחריות ייוותר על כנו.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Oprez: Savezni (SAD) zakon ograničava prodaju ovog proizvoda samo od strane ili po nalogu liječnika.
Samo za izvoz – nije za prodaju u SAD-u

Opće informacije:

- Ovaj proizvod smiju koristiti samo liječnici educirani u području angiografije i perkutane transluminalne koronarne angioplastike (PTCA).
- Sažetak o sigurnosnoj i kliničkoj učinkovitosti za ovaj proizvod može se preuzeti u Europskoj bazi podataka za medicinske proizvode (Eudamed), u kojoj je povezan s osnovnim UDI-DI-jem. URL za pristup bazi Eudamed: https://ec.europa.eu/tools/eudamed. Osnovni UDI-DI za LithiX Hertz kateter za kontaktnu intravaskularnu litotripsiju: 081750801LithiXY7
- Medicinski otpad koji nastane tijekom uporabe ovog proizvoda treba sigurno zbrinuti u skladu s propisima bolnice.

1.0 OPIS PROIZVODA

Patentirani kateter za mehaničku litotripsiju LithiX Hertz kateter za kontaktnu intravaskularnu litotripsiju (LithiX HC-IVL) primjenjuje se u sustavu koronarnih arterija za potrebe pristupa i tretiranja kalcificiranih stenoza koje sprječavaju potpunu dilataciju balona i ravnomjerno širenje stenta. Sustav LithiX sastoji se od hemisfera od nehrđajućeg čelika raspoređenih u više redova na površini posebnog balona koje služe za atraumatsku fragmentaciju kalcija litotripsijom na temelju metode Hertzova kontaktnog naprezanja. LithiX intravaskularni sustav za litotripsiju lomi kalcij putem pojedinačnih točaka naprezanja u ciljnoj leziji, što omogućava dilataciju stenoze koronarne arterije pod djelovanjem niskog balonskog tlaka. Hemisfere osim toga mogu spriječiti iskliznuće katetera i loše pozicioniranje te stabilizirati sustav tijekom napuhivanja. Hemisfere su smještene uzduž radne duljine balona, a mogu poslužiti i kao markeri za lakšu vizualizaciju potpune ekspanzije balona tijekom tretmana i kao referentne točke za precizno određivanje veličine žile, morfologije i lokacije kalcija.

U tablici komplijanse navedeni su vanjski promjeri površine balona pri određenom tlaku. Hemisfere za litotripsiju izdižu se otprilike 0,25 mm iznad površine balona. Ispod površine balona smještena su dva radiološki nepropusna markera radi bolje fluoroskopske vizualizacije i preciznijeg pozicioniranja. Nadalje, dva se markera nalaze na trupu proksimalnog dijela sustava za postavljanje (90 cm i 100 cm od distalnog vrška) koji pokazuju položaj katetera u odnosu na kraj brahijalnog ili femoralnog vrška katetera-vodilice. Distalni dio katetera s balonom i hemisferama obložen je hidrofilnim slojem radi lakšeg postavljanja na ciljnoj lokaciji.

Osnovne značajke sustava navedene su u sljedećoj tablici.

Tablica 1: Značajke sustava LithiX HC-IVL

Značajka	LithiX HC-IVL
Dostupni nominalni promjeri balona	1,5; 2,0; 2,25; 2,5; 2,75; 3,0; 3,25; 3,5 mm
Dostupna nominalna dužina balona	14 mm
Radna duljina katetera	140 cm
Konstrukcija	za brzu izmjenu
Tlak za napuhavanje balona*	nominalni: 5 atm (za promjere 1,5; 2,0; 2,5; 2,75; 3,0; 3,25; 3,5 mm); 3 atm (za promjer 2,25 mm) Nazivni tlak rasprskavanja: 12 atm
Kompatibilni kateter-vodilica	6 French (unutarnji promjer ≥ 1,8 mm (0,071"))

* Pogledajte etiketu proizvoda i priloženi list s podacima o komplijansi balona.

Klinička korist:
Klinička korist tretiranja umjereno do jako kalicifiranih lezija sustavom LithiX HC-IVL smanjena je pojavnost restenoze tretirane žile uslijed nedostatnog širenja stenta. Postiže se zahvaljujući Hertz kontaktnoj litotripsiji kalcificiranih lezija kojom se fragmentira kalcij i omogućuje odgovarajuća ekspanzija i apozicija stenta. Rezidualna stenoza < 50 % nakon ugradnje stenta bez MACE tijekom hospitalizacije primarna je mjera kliničkog ishoda relevantna za pacijente koja služi za kvantifikaciju koristi odgovarajućeg širenja stenta nakon primjene sustava LithiX. Akutni dobitak lumena (nakon ugradnje stenta) sekundarna je klinička mjera.

U tablici u nastavku sažeti su mjerljivi ishodi i ishodi koji su relevantni za pacijente te kvantitativni klinički podaci iz ispitivanja PINNACLE I. U okviru tog ispitivanja sustav LithiX HC-IVL primijenjen je u 60 bolesnika.

Tablica 2: Rezidualna stenoza i akutni dobitak lumena u ispitivanju PINNACLE I

	Ishod	Cilj ispitivanja	Rezultat
Rezidualna stenoza < 50 % bez MACE tijekom hospitalizacije[a] (N=60)[b]	98,3 % (59/60)[c] (91,1 % do 100,0 % CI[d])	80 %	Više od 80 % bolesnika imalo je rezidualnu stenozu < 50 % bez MACE tijekom hospitalizacije do otpuštanja.
Akutni dobitak lumena (nakon ugradnje stenta) (L=63)[e]	1,60 ± 0,48 mm	Povećanje promjera lumena nakon ugradnje stenta	Primijećen je pozitivan akutni dobitak lumena (nakon ugradnje stenta).

[a] MACE = veliki kardiovaskularni štetni događaj (engl. *Major Adverse Cardiac Event*) koji uključuje smrt zbog kardiovaskularnog uzroka, infarkt miokarda i revaskularizaciju ciljne krvne žile
[b] Broj tretiranih bolesnika
[c] Rezidualna stenoza svih bolesnika bila je < 50 %, jedan (1) bolesnik imao je infarkt miokarda prije otpuštanja iz bolnice.
[d] Interval pouzdanosti od 95 % određen preciznom Clopper-Pearsonovom metodom
[e] Broj tretiranih lezija

2.0 NAČIN ISPORUKE

Sterilno: Proizvod je steriliziran elektronskim snopom i apirogen je. **Proizvod nemojte upotrijebiti ako je pakiranje otvoreno ili oštećeno.**

Sadržaj: LithiX Hertz kateter za kontaktnu intravaskularnu litotripsiju
Igla za ispiranje
Upute za uporabu
Tablica komplijanse
Apsorbent kisika

Uvjeti čuvanja: Čuvati na ≤ 25 °C.

3.0 NAMJENA, INDIKACIJE ZA PRIMJENU I PREDVIĐENA POPULACIJA PACIJENATA

3.1 Namjena

LithiX Hertz kateter za kontaktnu intravaskularnu litotripsiju namijenjen je za tretiranje kalcificiranih stenoza fragmentacijom kalcija.

3.2 Indikacije za primjenu

LithiX Hertz kateter za kontaktnu intravaskularnu litotripsiju indiciran je za fragmentaciju kalcija u slučaju umjereno do jako kalcificiranih, stenotičnih *de novo* lezija koronarnih arterija prije ugradnje stenta.

3.3 Predviđena populacija pacijenata

LithiX Hertz kateter za kontaktnu intravaskularnu litotripsiju primjenjuje se u populaciji bolesnika s umjerenim do jako kalcificiranim, stenotičnim *de novo* lezijama koronarnih arterija.

OGRANIČENJA
Sigurnost i učinkovitost proizvoda LithiX HC-IVL nije utvrđena u bolesnika s:
- postojećim trombom na mjestu lezije
- spazmom koronarne arterije ciljne žile bez značajne stenoze.

4.0 KONTRAINDIKACIJE

LithiX Hertz kateter za kontaktnu intravaskularnu litotripsiju kontraindiciran je:

- u bolesnika u kojih se procijeni da lezija koju imaju onemogućuje potpuno napuhivanje balona tijekom angioplastike
- u bolesnika sa spazmom koronarne arterije bez značajne stenoze
- za postdilataciju stenta
- za primjenu u karotidnim i cerebrovaskularnim arterijama.

5.0 UPOZORENJA I MJERE OPREZA

UPOZORENJA
- LithiX HC-IVL nemojte postavljati kroz bočne ćelije postojećeg stenta jer se balon može zapetljati.
- Prenapuhivanje balona može oštetiti žilu. Da biste smanjili rizik od oštećenja žile, promjer napuhanog balona ne smije premašivati referentni promjer žile.
- Sustav LithiX HC-IVL nije namijenjen tretiranju ponovne stenoze nakon već postavljenog stenta.
- U slučaju pacijenata koji nisu prihvatljivi kandidati za ugradnju koronarne premosnice treba postupati s velikim oprezom, uz moguću potrebu za hemodinamičkom potporom, jer je ta skupina bolesnika posebno rizična.
- Nakon što se kateter uvede u vaskularni sustav, rukovanje njime treba se odvijati pod kvalitetnim fluoroskopskim praćenjem. Kateter nemojte uvlačiti ni izvlačiti ako balon nije potpuno ispuhan. Ako tijekom rukovanja osjetite otpor, utvrdite uzrok otpora prije nego što nastavite s postupkom.
- Tlak balona ne smije prekoračiti nazivni tlak rasprskavanja (RBP) naznačen na pakiranju. Kako bi se spriječila primjena previsokog tlaka, preporučuje se uporaba uređaja za praćenje tlaka.
- Zahvat se smije provoditi samo u bolnicama u kojima (ili u blizini kojih) je moguće hitno obaviti koronarno premoštenje ako dođe do oštećenja ili komplikacije opasne za život.
- Kako biste smanjili rizik od zračne embolije žile, upotrebljavajte samo preporučeno sredstvo za napuhivanje balona. Za napuhivanje balona nemojte ni u kojem slučaju upotrebljavati zrak ili plinoviti medij.
- Potrebno je odvagnuti odnos rizika i koristi u bolesnika koji u anamnezi imaju teške reakcije na kontrastna sredstva.
- Pazite da prije umetanja ili uklanjanja sustava LithiX HC-IVL hemostatski ventil bude dovoljno otvoren. Ako je hemostatski ventil preuzak, može doći do dislokacije hemisfera.

MJERE OPREZA
- Samo za jednokratnu primjenu. Ponovna uporaba, obrada ili resterilizacija sustava mogu imati za posljedicu gubitak cjelovitosti proizvoda i/ili njegovu kontaminaciju što može rezultirati ozljedom, bolešću ili smrću bolesnika.
- Kateter upotrijebite prije datuma „Upotrijebiti do" navedenog na pakiranju.
- Prije angioplastike treba provjeriti funkcionalnost katetera i pobrinuti se da njegova veličina i oblik odgovaraju postupku u kojem će se upotrijebiti.
- Tijekom postupka, prema potrebi, bolesniku morate omogućiti prikladnu antikoagulantnu terapiju. Antikoagulantnu terapiju treba nastaviti tijekom razdoblja koje utvrdi liječnik nakon postupka.
- Ako pod fluoroskopskim praćenjem primijetite da je sustav LithiX HC-IVL uvučen tako da prelazi kraj žice vodilice, izvucite kateter i ponovno umetnite žicu prije ponovnog uvođenja.
- Ne pokušavajte repozicionirati djelomično napuhani balon. Pokušaj repozicioniranja djelomično napuhanog balona može prouzročiti teško oštećenje žile.
- Kateterski sustav smiju upotrebljavati isključivo liječnici specijalizirani za perkutanu transluminalnu koronarnu angioplastiku.
- Ako tijekom napuhivanja balona dođe do problema, prekinite postupak i uklonite sustav. Nemojte ga pokušavati ponovno upotrijebiti. Uzmite drugi sustav.
- Unutarnji promjer katetera-vodilice ili produžetka ne smije biti manji od 0,071" ili 1,8 mm.
- Nemojte upotrebljavati žicu vodilicu čiji je promjer veći od 0,36 mm (0,014 inča).
- Ako u lumen žice vodilice ubrizgate bilo koji medij koji nije heparinizirana fiziološka otopina, možete narušiti funkcionalnost proizvoda.
- Prije uporabe pažljivo pregledajte je li proizvod presavijen, zakrivljen ili oštećen. Nemojte upotrijebiti ako primijetite oštećenje ili ako je proizvod nehotice kontaminiran.
- Pažljivo skinite zaštitnu ovojnicu s balona i uklonite stilet s lumena žice vodilice.
- Neposredno prije umetanja sustava LithiX HC-IVL u kateter-vodilicu navlažite balon sterilnom fiziološkom otopinom kako biste aktivirali hidrofilni sloj.
- Sustav LithiX HC-IVL ne smije se nakon vađenja iz katetera-vodilice ponovno umetati.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

6.0 POTENCIJALNI ŠTETNI DOGAĐAJI I OZBILJNI ŠTETNI DOGAĐAJI

Potencijalni štetni događaji, ozbiljni štetni događaji i neželjene nuspojave (navedene abecednim redom) iste su kao i u slučaju standardne kateterizacije srca i mogu uključivati:

- akutni infarkt miokarda/ishemija
- anginu ili nestabilnu anginu pektoris
- aritmije, uključujući ventrikularnu fibrilaciju
- arteriovensku fistulu
- cerebrovaskularni inzult / moždanu kap
- disekciju koronarne žile, perforaciju, rupturu ili oštećenje koje može zahtijevati kirurški popravak ili intervenciju
- emboliju
- hipotenziju/hipertenziju
- hitnu ili nehitnu perkutanu koronarnu intervenciju
- hitnu ili nehitnu ugradnju srčane premosnice
- infekciju
- ishemiju miokarda
- iznenadno začepljenje
- kardiogeni šok
- komplikacije na mjestu uvođenja
- koronarnu aneurizmu
- koronarnu premosnicu
- krvarenje ili hematom
- manju traumu žile
- okluziju bočne grane
- pirogenu reakciju
- ponovnu stenozu tretirane koronarne arterije koja dovodi do revaskularizacije
- poremećaj hemodinamike
- potpunu okluziju koronarne arterije
- reakciju na lijek, uključujući alergijsku reakciju na kontrastno sredstvo
- respiratornu insuficijenciju
- smrt
- spazam koronarne arterije
- tamponadu srca / perikardijalni izljev
- trombozu
- usporeni protok / izostanak oporavka protoka
- zatajenje ili insuficijenciju bubrega

Svaki ozbiljan štetni događaj povezan s proizvodom mora se prijaviti proizvođaču (Elixir Medical Corporation) i nadležnom tijelu ili drugom relevantnom javnozdravstvenom tijelu države članice u kojoj se korisnik i/ili bolesnik nalaze. Podaci za kontakt proizvođača nalaze se na zadnjoj stranici uputa za uporabu.

Pacijente treba obavijestiti o mogućim nuspojavama i prijavljivanju ozbiljnih nuspojava.

7.0 INFORMACIJE ZA LIJEČNIKA

7.1 Potrebni materijal

Za uporabu sustava LithiX HC-IVL potrebni su sljedeći materijali (koje ne isporučuje ili ne proizvodi Elixir Medical Corporation)

- odgovarajući kateteri-vodilice
  - unutarnji promjer katetera-vodilice mora iznositi najmanje 6 F ili 1,8 mm (0,071")
- odgovarajuća žica vodilica
  - maksimalan vanjski promjer žice vodilice mora iznositi 0,36 mm (0,014 inča)
  - maksimalna dužina žice vodilice mora iznositi 175 cm
- 2 – 3 štrcaljke (20 cm^3)
- sterilna heparinizirana fiziološka otopina
- rotirajući hemostatski ventil
- 60 %-tni kontrast razrijeđen 1:1 fiziološkom otopinom
- naprava za napuhivanje
- trosmjerna skretnica
- torque-drška
- uvodnica za žicu vodilicu

Sa sustavom LithiX HC-IVL upotrebljavajte samo odobren pribor (npr. sa oznakom CE) koji ispunjava navedene specifikacije.

7.2 Vađenje iz ambalaže

7.2.1 Pažljivo provjerite je li vrećica pakiranja oštećena. **Nemojte koristiti ako je pakiranje bilo oštećeno ili otvoreno.**
7.2.2 Aseptičkom tehnikom otvorite vrećicu kako biste mogli izvaditi sterilni proizvod.
7.2.3 Sterilni proizvod predajte ili ga spustite u sterilno polje aseptičkom tehnikom.

7.3 Provjera prije uporabe

7.3.1 Oprezno izvadite proizvod sa zaštitnom ovojnicom iz obruča. Pazite da rub ovojnice ne zapne o bočni dio obruča jer se može oštetiti te dovesti do kontaminacije balona.
7.3.2 Prije uporabe pažljivo pregledajte je li proizvod presavijen, zakrivljen ili oštećen. Nemojte upotrijebiti ako primijetite oštećenje ili ako je proizvod nehotice kontaminiran.

7.4 Priprema za uporabu

7.4.1 Pripremite kateter-vodilicu, žicu vodilicu i napravu za napuhivanje prema uputama proizvođača.
7.4.2 Oprezno s balona skinite zaštitnu ovojnicu i uklonite stilet s lumena žice vodilice.
7.4.3 Isperite LithiX heparinizirano fiziološkom otopinom pomoću igle za ispiranje.

Oprez: Nemojte pomicati balon tijekom ispiranja lumena žice vodilice.

7.4.4 Navucite u štrcaljku od 20 ml 5 ml mješavine kontrastnog sredstva i heparinizirane fiziološke otopine (u omjeru 1:1).
7.4.5 Pričvrstite je na proksimalni priključak sustava LithiX i primijenite negativni tlak 10 sekundi.
7.4.6 S vrškom štrcaljke usmjerenim prema dolje polako otpustite tlak do neutralnog.
7.4.7 Pričvrstite pripremljenu napravu za napuhivanje na priključak sustava LithiX, ostavite neutralni tlak.

Oprez: Nemojte primjenjivati negativan tlak na napravi za napuhivanje za vrijeme postavljanja sustava LithiX na mjesto lezije.

7.5 Upute za uporabu

7.5.1 Pripremite pristup krvnoj žili prema standardnoj praksi.
7.5.2 Umetnite žicu vodilicu kroz hemostatski ventil prema uputama proizvođača.
7.5.3 Žicu vodilicu oprezno umetnite i provucite kroz kateter-vodilicu. Potom izvucite uvodnicu žice vodilice ako ste je upotrijebili.
7.5.4 Ako želite, na žicu vodilicu postavite torque-dršku. Pod fluoroskopskim praćenjem primjenom uvriježene PTCA tehnike umetnite žicu vodilicu do i preko mjesta lezije.
7.5.5 Sterilnom fiziološkom otopinom navlažite balon sustava LithiX kako biste aktivirali hidrofilni sloj.
7.5.6 Uvjerite se da je sustav LithiX ispuhan. Uvedite distalni kraj sustava kroz distalni kraj žice vodilice tako da žica vodilica izađe iz katetera na mjestu ureza koji se nalazi distalno u odnosu na balon.

Napomena: Kod uvođenja sustava kroz distalni kraj žice vodilice kateter treba poduprijeti kako se žica vodilica ne bi oplela oko balona.

7.5.7 Sustav LithiX gurajte preko žice vodilice dok ne dođe do hemostatskog ventila.
7.5.8 Otvorite hemostatski ventil. Umetnite kateter držeći žicu vodilicu u fiksnom položaju i pritegnite hemostatski ventil. Radi lakšeg umetanja, balon mora biti potpuno ispuhan, do negativnog tlaka.
7.5.9 Pritegnite hemostatski ventil kako biste blokirali krvarenje oko sustava LithiX, ali tako da ne sprječava kretanje sustava. To će omogućiti kontinuirano praćenje proksimalnog koronarnoarterijskog tlaka.

Napomena: Važno je da hemostatski ventil bude čvrsto zatvoren kako bi se spriječilo krvarenje u području trupa sustava LithiX, ali ne i prečvrsto kako ne bi ometao protok kontrastnog sredstva iz i u balon ili ograničavao kretanje žice vodilice.

7.5.10 Umećite sustav LithiX preko žice vodilice u stenozu. Nastavite pod fluoroskopskim praćenjem i služite se radiološki nepropusnim oznakama kako biste proširivi dio balona pozicionirali u područje stenoze.

Napomena: Kad sustav upotrebljavate u dugačkim lezijama (lezije u kojima duljina ciljnog područja premašuje duljinu LithiX balona), treba prvo tretirati distalni dio ciljne lezije. Potom se može obaviti dilatacija proksimalnog segmenta lezije.

7.5.11 Pod fluoroskopskim praćenjem polako napuhujte sustav LithiX za litotripsiju za 1 atmosferu svake 1-2 sekunde dok ne postignete željeni površinski promjer napuhanog balona. Promjer napuhanog balona trebao bi biti jednak referentnom promjeru žile (pogledajte tablicu komplijanse za LithiX navedenu na etiketi proizvoda i list s podacima o komplijansi). **Nemojte prekoračiti nazivni tlak rasprskavanja otisnut na etiketi proizvoda.**

Napomena: Promjeri navedeni u tablici komplijanse promjeri su površine balona. Hemisfere se uzdižu približno 0,25 mm iznad površine balona uzduž njegove radne duljine.

7.5.12 Radiološki nepropusne hemisfere sustavaLithiX olakšavaju vizualizaciju potpune ekspanzije balona i mogu poslužiti za precizno određivanje veličine žile, njezine morfologije i položaja kalcija. Po potrebi ponovite dilataciju.
7.5.13 Primijenite negativan tlak na napravi za napuhivanje i uvjerite se da je balon u potpunosti ispuhan.
7.5.14 Uvucite ispuhani sustav LithiX i žicu vodilicu u kateter-vodilicu. Tehnikom po svojem izboru uklonite sustav LithiX, žicu vodilicu i kateter-vodilicu iz vaskulature.

7.6 Postupak zamjene katetera

Sustav LithiX posebno je konstruiran za brzu zamjenu katetera koju provodi jedan korisnik. Zamjenu katetera izvršite u sljedećim koracima:

7.6.1 Olabavite hemostatski ventil.
7.6.2 Jednom rukom pridržavajte žicu vodilicu i hemostatski ventil, a drugom trup sustava LithiX.
7.6.3 Zadržite položaj žice vodilice u koronarnoj arteriji tako da mirno držite žicu pa počnite polako povlačiti sustav LithiX iz kateter-vodilice, a položaj žice fluoroskopski nadzirite.
7.6.4 Potpuno ispuhani sustav LithiX izvlačite dok ne dođete do lumena žice vodilice. Savitljivi, distalni dio sustava LithiX oprezno izvlačite iz rotirajućeg hemostatskog ventila, a žicu vodilicu zadržite u leziji.

Napomena: Ako osjetite jak otpor, uklonite sustav LithiX, žicu vodilicu i kateter-vodilicu iz vaskulature.

7.6.5 Distalni dio sustava LithiX izvucite iz hemostatskog ventila i zategnite ventil oko žice vodilice kako biste je fiksirali.
7.6.6 Pripremite sljedeći sustav LithiX koji ćete upotrijebiti kako je opisano u odjeljku Priprema za uporabu.
7.6.7 Kroz distalni kraj žice vodilice uvedite sljedeći sustav LithiX kako je opisano u odjeljku Upute za uporabu i nastavite s postupkom.

8.0 PODACI O PAKIRANJU

Pakiranje sadržava jedan sustav LithiX HC-IVL i jednu iglu za ispiranje. U pakiranju se nalaze i Upute za uporabu.

Sustav LithiX HC-IVL isporučuje se sterilan, steriliziran je elektronskim snopom i apirogen je ako je pakiranje neotvoreno i neoštećeno.

Samo za jednokratnu primjenu. Nemojte ponovno upotrebljavati, obrađivati ili sterilizirati.

Čuvati na ≤ 25 °C. Upotrijebiti do datuma navedenog na pakiranju.

OPREZ: NEMOJTE UPOTRIJEBITI AKO NA PAKIRANJU POSTOJE IKAKVI ZNAKOVI OŠTEĆENJA

9.0 PATENTI

Postupak zaštite patenta u SAD-u i drugim državama u tijeku.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

10.0 ODRICANJE OD JAMSTVA

NE POSTOJE IZRIČITA NITI IMPLICIRANA JAMSTVA, UKLJUČUJUĆI, BEZ OGRANIČENJA, BILO KAKVA IMPLICIRANA JAMSTVA O PRIKLADNOSTI PROIZVODA ZA DISTRIBUCIJU ILI UPORABU ZA ODREĐENU NAMJENU. ELIXIR MEDICAL NEĆE BITI ODGOVORAN NIJEDNOJ FIZIČKOJ ILI PRAVNOJ OSOBI ZA BILO KAKVE MEDICINSKE TROŠKOVE ILI IZRAVNE, SLUČAJNE ILI POSLJEDIČNE ŠTETE PROUZROČENE BILO KAKVOM UPORABOM, NEDOSTATKOM, KVAROM ILI PRESTANKOM RADA PROIZVODA, BEZ OBZIRA JE LI PRITUŽBA NA TAKVU ŠTETU TEMELJENA NA JAMSTVU, UGOVORU, IZVANUGOVORNOJ ODGOVORNOSTI ILI NEČEM DRUGOM. NIJEDNA OSOBA NEMA OVLAŠTENJE OBVEZIVATI ELIXIR MEDICAL BILO KAKVIM UVJETIMA ILI JAMSTVIMA U ODNOSU NA PROIZVOD.

Namjera gorenavedenih isključenja i ograničenja nije da budu u suprotnosti s obveznim odredbama važećeg zakona niti ih se treba tako tumačiti. Ako se utvrdi da je bilo koji dio ovog odricanja od odgovornosti nezakonit, neovršiv ili u sukobu s važećim zakonom odlukom nadležnog suda, valjanost preostalih dijelova odricanja od jamstva neće time biti obuhvaćena.

Bahasa Indonesia

Perhatian: Hukum Federal (AS) membatasi penjualan perangkat ini oleh atau atas perintah dokter.
Hanya untuk Ekspor—tidak untuk dijual di AS

Perangkat ini hanya boleh digunakan oleh dokter yang terlatih dalam angiografi dan angioplasti koroner transluminal perkutan (PTCA).

Informasi Umum:

- Perangkat ini hanya boleh digunakan oleh dokter yang terlatih dalam angiografi dan angioplasti koroner transluminal perkutan (PTCA).
- Ringkasan Keselamatan dan Kinerja Klinis (SSCP) untuk perangkat ini tersedia untuk diunduh secara digital di basis data Eropa mengenai perangkat medis (Eudamed) yang ditautkan ke UDI-DI Dasar. URL untuk Eudamed adalah: https://ec.europa.eu/tools/eudamed. UDI-DI Dasar untuk Kateter Litotripsi Intravaskular Kontak Hertz LithiX adalah: 081750801LithiXY7
- Limbah medis apa pun yang dihasilkan oleh prosedur perangkat harus dibuang dengan aman sesuai dengan kebijakan rumah sakit.

1.0 DESKRIPSI PERANGKAT

Kateter Litotripsi Intravaskular Kontak Hertz LithiX (LithiX HC-IVL) adalah kateter litotripsi mekanis paten yang dikirimkan melalui sistem arteri koroner untuk mengakses dan mengobati stenosis terkalsifikasi yang diduga resistan terhadap dilatasi balon penuh dan ekspansi stent yang merata. Perangkat LithiX terdiri dari beberapa baris hemisfer baja tahan karat yang tersebar di permukaan balon khusus yang dimaksudkan untuk memecah kalsium secara atraumatik melalui metode litotripsi Tekanan Kontak Hertz. Perangkat litotripsi intravaskular LithiX menghancurkan kalsium melalui titik-titik tekanan kontak tertentu di dalam lesi target, memungkinkan dilatasi stenosis arteri koroner dengan tekanan balon rendah. Selain itu, hemisfer tersebut berpotensi mencegah tergelincirnya kateter dan kesalahan geografis serta menahan perangkat di tempatnya saat perangkat mengembang selama inflasi. Hemisfer tersebut tersebar di sepanjang panjang kerja balon serta dapat berfungsi sebagai penanda untuk membantu visualisasi ekspansi balon penuh selama perawatan, serta menjadi rujukan untuk ukuran pembuluh darah, morfologi, dan lokasi kalsium yang akurat.

Tabel kepatuhan produk mencantumkan diameter luar permukaan balon pada setiap tekanan. Hemisfer litotripsi menyembul sekitar 0,25 mm di atas permukaan balon. Terdapat dua penanda radiopak yang terletak di bawah balon untuk membantu visualisasi fluoroskopi dan mempermudah penentuan posisi yang akurat. Selain itu, terdapat dua penanda poros sistem pengiriman proksimal (90 cm dan 100 cm dari ujung distal) yang menunjukkan posisi relatif kateter terhadap ujung puncak kateter pemandu brakialis atau femoralis. Bagian distal kateter termasuk balon dan hemisfer dilapisi dengan lapisan hidrofilik untuk meningkatkan kemampuan pengiriman ke lokasi target.

Karakteristik perangkat utama tercantum dalam tabel berikut.

Tabel 1: Karakteristik LithiX HC-IVL

Karakteristik	LithiX HC-IVL
Diameter Nominal Balon yang Tersedia	1,5; 2,0; 2,25; 2,5; 2,75; 3,0; 3,25; 3,5 mm
Panjang Nominal Balon yang Tersedia	14 mm
Panjang Kerja Kateter	140 cm
Desain Kateter	Penggantian Cepat
Tekanan Inflasi Balon*	Nominal: 5 atm (diameter 1,5; 2,0; 2,5; 2,75; 3,0; 3,25; 3,5 mm); 3 atm (diameter 2,25 mm) Tekanan Pecah Terukur: 12 atm
Kompatibilitas Kateter Pemandu	6 French (≥ 0,071" ID)

* Lihat label produk dan kartu terlampir untuk informasi kepatuhan balon produk.

Manfaat Klinis:
Manfaat klinis pengobatan lesi dengan kalsifikasi sedang hingga berat menggunakan LithiX HC-IVL adalah penurunan kejadian restenosis pada pembuluh darah yang dirawat akibat ekspansi stent yang tidak memadai. LithiX HC-IVL memberikan manfaat ini melalui litotripsi Kontak Hertz pada lesi terkalsifikasi yang mengakibatkan pemecahan kalsium sehingga mendukung ekspansi dan pemosisian stent yang baik akibat pecahnya kalsium. Untuk mengukur manfaat yang dihasilkan dari ekspansi stent yang tepat setelah perawatan LithiX, parameter hasil klinis utama yang relevan bagi pasien adalah stenosis residual < 50% setelah pemasangan stent tanpa adanya bukti MACE di rumah sakit. Ukuran klinis sekunder adalah acute gain (setelah pemasangan stent).

Hasil yang terukur dan relevan bagi pasien serta data klinis kuantitatif dari uji coba PINNACLE I dirangkum dalam tabel berikut. Dalam uji coba PINNACLE I, 60 pasien dirawat menggunakan LithiX HC-IVL.

Tabel 2: Stenosis Residual dan Acute Gain PINNACLE I

	Hasil	Tujuan	Kesimpulan
Stenosis Residual < 50% tanpa MACE[a] di rumah sakit (N=60)[b]	98,3% (59/60)[c] (91,1% to 100,0% CI[d])	80%	Lebih dari 80% pasien memiliki stenosis residual < 50% tanpa MACE di rumah sakit hingga dipulangkan.
Acute Gain (setelah pemasangan stent) (L=63)[e]	1,60 ± 0,48 mm	Peningkatan diameter lumen pascapemasangan stent	Ditemukan perolehancacute gain (setelah pemasangan stent).

[a] MACE = Kejadian Buruk Kardiovaskular yang Serius (Major AdverseCardiovascular Event) didefinisikan sebagai gabungan dari kematian akibat kardiovaskular, infark miokard, dan revaskularisasi pembuluh darah target
[b] Pasien yang dirawat
[c] Semua pasien memiliki stenosis residual < 50%, satu (1) pasien mengalami infark miokard sebelum dipulangkan.
[d] Interval kepercayaan 95% eksak Clopper-Pearson
[e] Lesi yang Dirawat

2.0 CARA PENYEDIAAN

Steril:	Perangkat ini disterilkan dengan radiasi sinar elektron dan bersifat nonpirogenik. **Jangan gunakan perangkat jika kemasannya terbuka atau rusak.**
Isi:	Satu Kateter Litotripsi Intravaskular Kontak Hertz LithiX Satu Jarum Pembilas Satu Dokumen Petunjuk Penggunaan Satu Bagan Kepatuhan Satu Penyerap Oksigen
Penyimpanan:	Simpan pada suhu ≤ 25°C.

3.0 TUJUAN YANG DIMAKSUD, INDIKASI PENGGUNAAN, DAN POPULASI PASIEN YANG DITUJUD

3.1 Tujuan yang Dimaksud

Kateter Litotripsi Intravaskular Kontak Hertz LithiX dimaksudkan untuk merawat stenosis terkalsifikasi melalui pemecahan kalsium.

3.2 Indikasi Penggunaan

Kateter Litotripsi Intravaskular Kontak Hertz LithiX diindikasikan untuk pemecahan kalsium pada lesi arteri koroner de novo stenotik dengan kalsifikasi sedang hingga berat sebelum pemasangan stent.

3.3 Populasi Pasien yang DitujuD

Populasi pasien yang dituju untuk Kateter Litotripsi Intravaskular Kontak Hertz LithiX adalah pasien dengan lesi arteri koroner de novo stenotik dengan kalsifikasi sedang hingga berat.

KETERBATASAN
Keamanan dan kemanjuran LithiX HC-IVL belum dievaluasi pada pasien dengan:
- Trombus yang belum teratasi di lokasi lesi.
- Spasme arteri koroner pada pembuluh darah target tanpa adanya stenosis yang signifikan.

4.0 KONTRAINDIKASI

Jangan menggunakan Kateter Litotripsi Intravaskular Kontak Hertz LithiX pada:

- Pasien yang dinilai memiliki lesi yang mencegah inflasi penuh balon angioplasti
- Pasien dengan spasme arteri koroner tanpa adanya stenosis yang signifikan
- Pascadilatasi stent yang diekspansi
- Arteri karotis atau serebrovaskular

5.0 PERINGATAN DAN TINDAKAN PENCEGAHAN

PERINGATAN
- Jangan mengirimkan LithiX HC-IVL melalui sel samping stent yang telah dipasang sebelumnya karena balon dapat tersangkut di dalam stent.
- Ukuran yang terlalu besar meningkatkan risiko diseksi. Untuk mengurangi potensi kerusakan pembuluh darah, diameter inflasi balon tidak boleh melebihi diameter pembuluh darah rujukan..
- LithiX HC-IVL tidak dimaksudkan untuk perawatan restenosis di dalam stent.
- Perawatan pada pasien yang tidak memenuhi syarat untuk operasi cangkok bypass pembuluh darah koroner memerlukan pertimbangan cermat, termasuk kemungkinan dukungan hemodinamik prosedural, karena populasi pasien ini memiliki risiko khusus.
- Saat kateter terpapar sistem vaskular, maka kateter harus dimanipulasi di bawah pengawasan fluoroskopi berkualitas tinggi. Jangan memajukan atau menarik kateter kecuali balon telah kempis sepenuhnya. Jika terjadi hambatan selama manipulasi, tentukan penyebab hambatan tersebut sebelum melanjutkan.
- Tekanan balon tidak boleh melebihi tekanan pecah terukur (rated burst pressure/RBP) yang tertera pada kemasan. Disarankan untuk menggunakan perangkat pemantau tekanan untuk mencegah tekanan berlebih.
- Prosedur ini hanya boleh dilakukan di rumah sakit yang dapat dengan cepat melakukan operasi cangkok bypass arteri koroner darurat di tempat (atau di fasilitas terdekat) jika terjadi komplikasi yang berpotensi membahayakan atau mengancam jiwa.
- Untuk mengurangi potensi embolus udara ke dalam pembuluh darah, hanya gunakan media inflasi balon yang direkomendasikan. Jangan pernah menggunakan udara atau media gas apa pun untuk menginflasi balon.
- Pertimbangan harus diberikan pada risiko dan manfaat penggunaan pada pasien dengan riwayat reaksi berat terhadap agen kontras.
- Pastikan katup hemostatik cukup terbuka sebelum memasang atau melepas LithiX HC-IVL. Katup hemostatik yang terlalu kencang dapat menyebabkan terlepasnya hemisfer.

TINDAKAN PENCEGAHAN
- Hanya untuk sekali pakai. Penggunaan ulang, pemrosesan ulang, atau sterilisasi ulang dapat mengganggu keutuhanperangkat dan/atau kontaminasi yang dapat mengakibatkan cedera, penyakit, atau kematian pasien.
- Gunakan kateter sebelum tanggal "Gunakan Sebelum" yang tertera pada kemasan.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Sebelum angioplasti, kateter harus diperiksa untuk menguji fungsi, serta memastikan ukuran dan bentuknya sesuai dengan prosedur spesifik yang akan dilakukan.
- Selama prosedur, terapi antikoagulan yang tepat harus diberikan kepada pasien sesuai kebutuhan. Terapi antikoagulan harus dilanjutkan untuk jangka waktu yang ditentukan oleh dokter setelah prosedur.
- Jika panduan fluoroskopi menunjukkan bahwa LithiX HC-IVL telah maju melewati ujung kawat pemandu, tarik kateter dan muat ulang kawat sebelum memajukannya lagi.
- Jangan mencoba mengubah posisi balon yang telah masuk sebagian. Upaya reposisi balon yang telah masuk sebagian dapat mengakibatkan kerusakan berat pada pembuluh darah.
- Hanya dokter yang terlatih dalam melakukan angioplasti koroner transluminal perkutan yang boleh menggunakan sistem kateter.
- Jika terdapat kesulitan selama inflasi balon, jangan lanjutkan; lepaskan perangkat dan jangan mencoba menggunakannya kembali. Pilih perangkat lain.
- Jangan gunakan kateter pemandu atau kateter ekstensi pemandu dengan diameter dalam kurang dari 0,071" atau 1,8 mm.
- Jangan gunakan kawat pemandu dengan diameter lebih besar dari 0,014 in (0,36 mm).
- Infusi media apa pun selain bilasan saline normal berheparin melalui lumen kawat pemandu dapat mengganggu kinerja perangkat.
- Sebelum digunakan, periksa perangkat dengan cermat untuk melihat apakah ada tekukan, lengkungan, atau kerusakan lainnya. Jangan gunakan jika terlihat adanya kerusakan atau jika perangkat tidak sengaja terkontaminasi.
- Geser perlahan selubung pelindung dari balon dan lepaskan stilet dari lumen kawat pemandu.
- Segera sebelum memasukkan LithiX HC-IVL ke dalam kateter pemandu, basahi balon dengan larutan saline steril untuk mengaktifkan lapisan hidrofilik.
- Setelah dilepaskan dari kateter pemandu, LithiX HC-IVL tidak boleh dimasukkan kembali.

6.0 POTENSI INSIDEN DAN INSIDEN SERIUS

Potensi insiden, insiden serius, dan efek samping yang tidak diinginkan (dalam urutan abjad) konsisten dengan intervensi jantung berbasis kateter standar dan meliputi:

- Aliran lambat/tidak ada aliran balik
- Aneurisma koroner
- Angina atau angina tidak stabil
- Aritmia, termasuk fibrilasi ventrikel
- Diseksi, perforasi, ruptur, atau cedera pembuluh darah koroner, yang mungkin memerlukan perbaikan atau intervensi bedah
- Embolisme
- Fistula arteriovenosa
- Gagal ginjal/insufisiensi ginjal
- Gangguan hemodinamik
- Hipo/hipertensi
- Infark miokard akut/iskemia
- Infeksi
- Insufisiensi pernapasan
- Intervensi koroner perkutan darurat atau nondarurat
- Iskemia miokard
- Kecelakaan serebrovaskular/stroke
- Kematian
- Komplikasi lokasi akses
- Oklusi cabang samping
- Oklusi total arteri koroner
- Operasi bypass pembuluh darah koroner darurat atau nondarurat
- Operasi cangkok bypass pembuluh darah koroner
- Penutupan tiba-tiba
- Perdarahan atau hematoma
- Reaksi obat, termasuk reaksi alergi terhadap media kontras
- Reaksi pirogenik
- Restenosis arteri koroner yang dirawat menyebabkan revaskularisasi
- Spasme arteri koroner
- Syok kardiogenik
- Tamponade jantung/efusi perikardial
- Trauma pembuluh darah minor
- Trombosis

Setiap insiden serius yang terjadi terkait dengan perangkat harus dilaporkan kepada produsen (Elixir Medical Corporation) dan otoritas yang berwenang di Negara Anggota atau otoritas kesehatan lain yang berlaku, tempat pengguna dan/atau pasien berada. Informasi kontak produsen disertakan pada halaman terakhir Petunjuk Penggunaan ini.

Potensi kejadian buruk dan pelaporan kejadian buruk yang serius harus didiskusikan dengan pasien.

7.0 INFORMASI PENGGUNAAN KLINISI

7.1 Bahan-Bahan yang Dibutuhkan

Bahan-bahan berikut (tidak disediakan atau diproduksi oleh Elixir Medical Corporation) diperlukan untuk digunakan dengan LithiX HC-IVL

- Kateter pemandu yang sesuai
  - Kateter pemandu harus memiliki ID minimum 6F atau 0,071"
- Kawat pemandu yang sesuai
  - Kawat pemandu harus memiliki OD maksimum 0,014 inci (0,36 mm)
  - Kawat pemandu harus memiliki panjang minimum 175 cm
- 2–3 spuit (20 ml)
- Saline steril normal berheparin
- Katup hemostatik putar
- 60% kontras diencerkan 1:1 dengan saline normal
- Perangkat inflasi
- Stopcock tiga arah
- Perangkat torsi
- Pengantar kawat pemandu

Hanya perangkat yang disetujui secara komersial (mis. bertanda CE) yang memenuhi spesifikasi yang tercantum di atas yang boleh digunakan dengan LithiX HC-IVL.

7.2 Membuka Kemasan

7.2.1 Periksa dengan cermat kantong kemasan untuk melihat adanya kerusakan. **Jangan gunakan jika kemasan rusak atau terbuka.**
7.2.2 Buka kantong dengan teknik aseptik untuk memperlihatkanperangkat yang steril.
7.2.3 Masukkan atau jatuhkan alat steril ke dalam bidang steril dengan teknik aseptik.

7.3 Inspeksi Sebelum Penggunaan

7.3.1 Lepaskan perangkat beserta selubungnya dari simpai dengan hati-hati. Berhati-hatilah agar tepi selubung tidak tersangkut pada sisi simpai, yang dapat tanpa sengaja membuka selubung dan mengekspos balon.
7.3.2 Sebelum digunakan, periksa perangkat dengan cermat untuk melihat apakah ada tekukan, lengkungan, atau kerusakan lainnya. Jangan gunakan jika terlihat adanya kerusakan atau jika perangkat tidak sengaja terkontaminasi.

7.4 Persiapan Penggunaan

7.4.1 Siapkan kateter pemandu, kawat pemandu, dan perangkat inflasi sesuai dengan petunjuk produsen.
7.4.2 Geser perlahan selubung pelindung dari balon dan lepaskan stilet dari lumen kawat pemandu.
7.4.3 Bilas perangkat LithiX dengan saline berheparin menggunakan jarum pembilas.

Perhatian: Hindari manipulasi balon selama pembilasan lumen kawat pemandu.

7.4.4 Isi spuit 20 ml dengan 5 ml campuran kontras/saline normal berheparin (1:1).
7.4.5 Pasang pada hub proksimal perangkat LithiX dan berikan tekanan negatif selama 10 detik.
7.4.6 Dengan ujung spuit mengarah ke bawah, perlahan lepaskan tekanan ke netral.
7.4.7 Pasang perangkat inflasi yang telah disiapkan ke hub perangkat LithiX, biarkan pada tekanan netral.

Perhatian: Jangan memberikan tekanan negatif pada perangkat inflasi selama pengiriman perangkat LithiX ke lokasi lesi.

7.5 Petunjuk Penggunaan

7.5.1 Siapkan lokasi akses vaskular sesuai praktik standar.
7.5.2 Masukkan kawat pemandu melalui katup hemostatik sesuai petunjuk produsen.
7.5.3 Masukkan kawat pemandu dengan hati-hati ke dalam dan melalui kateter pemandu. Jika sudah selesai, tarik pengantar kawat pemandu, jika digunakan.
7.5.4 Pasang perangkat torsi ke kawat pemandu, jika diinginkan. Di bawah fluoroskopi, lanjutkan dengan teknik PTCA yang diterima untuk memajukan kawat pemandu ke dan melintasi lesi.
7.5.5 Basahi balon perangkat LithiX dengan larutan saline steril untuk mengaktifkan lapisan hidrofilik.
7.5.6 Pastikan perangkat LithiX sudah kempis. Pasang ujung distal perangkat ke kawat pemandu dan pastikan kawat pemandu keluar dari kateter pada takik yang terletak pada bagian distal balon.

Catatan: Saat memasang perangkat pada kawat pemandu, kateter harus ditopang untuk memastikan bahwa kawat pemandu tidak melilit balon.

7.5.7 Majukan perangkat LithiX mengikuti kawat pemandu hingga mendekati katup hemostatik.
7.5.8 Buka katup hemostatik. Masukkan kateter sambil mempertahankan posisi kawat pemandu dan kencangkan katup hemostatik. Untuk memudahkan insersi, balon harus dikempiskan sepenuhnya hingga mencapai tekanan negatif.
7.5.9 Kencangkan katup hemostatik untuk menciptakan segel di sekitar perangkat LithiX tanpa menghambat pergerakan perangkat. Hal ini akan memungkinkan pencatatan tekanan arteri koroner proksimal secara berkelanjutan.

Catatan: Penting untuk memastikan katup hemostatik tertutup cukup rapat untuk mencegah kebocoran darah di sekitar poros perangkat LithiX, namun tidak terlalu rapat sehingga membatasi aliran kontras ke dalam dan keluar balon atau membatasi pergerakan kawat pemandu.

7.5.10 Majukan perangkat LithiX mengikuti kawat pemandu dan ke dalam stenosis. Lanjutkan dengan fluoroskopi dan gunakan pita penanda radiopak untuk memosisikan bagian balon yang dapat digunakan (berdilatasi) di dalam stenosis.

Catatan: Ketika menggunakan perangkat pada segmen lesi yang panjang (lesi yang panjang target pengobatannya melebihi panjang balon LithiX), bagian distal dari lesi target harus diobati terlebih dahulu. Kemudian, dilatasi segmen lesi proksimal dapat dilakukan.

7.5.11 Di bawah fluoroskopi, perlahan inflasikan perangkat litotripsi LithiX sebesar 1 atmosfer setiap 1–2 detik hingga diameter permukaan inflasi yang diinginkan tercapai. Diameter inflasi untuk perawatan LithiX terakhir harus sama dengan diameter pembuluh darah rujukan(lihat bagan kepatuhan LithiX yang tersedia pada label produk dan kartu kepatuhan). **Jangan melebihi Tekanan Pecah Terukur yang tercetak pada label kemasan.**

Catatan: Diameter yang tercantum dalam tabel kepatuhan adalah diameter <u>permukaan</u> <u>balon</u>. Hemisfer balon menyembul sekitar 0,25 mm <u>di luar</u> permukaan balon dan tersebar di sekeliling diameter balon.

7.5.12 Hemisfer radiopak dari perangkat LithiX dapat membantu dalam visualisasi ekspansi balon penuh, serta menjadi rujukan untuk ukuran pembuluh darah, morfologi, dan lokasi kalsium yang akurat. Lakukan dilatasi ulang jika perlu.
7.5.13 Berikan tekanan negatif pada perangkat inflasi balon dan pastikan balon telah kempis sepenuhnya.
7.5.14 Tarik perangkat LithiX yang sudah kempis beserta kawat pemandu ke dalam kateter pemandu. Dengan menggunakan teknik pilihan, keluarkan perangkat LithiX, kawat pemandu, dan kateter pemandu dari pembuluh darah.

7.6 Prosedur Penggantian Kateter

Perangkat LithiX dirancang khusus untuk penggantian kateter yang cepat oleh satu operator. Untuk melakukan penggantian kateter, lakukan langkah-langkah berikut:

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

7.6.1 Kendurkan katup hemostatik.
7.6.2 Pegang kawat pemandu dan katup hemostatik di satu tangan, sambil memegang poros perangkat LithiX di tangan lain.
7.6.3 Pertahankan posisi kawat pemandu di arteri koroner dengan menahan kawat agar tidak bergerak dan mulai tarik perangkat LithiX keluar dari kateter pemandu sambil memantau posisi kawat dengan fluoroskopi.
7.6.4 Tarik perangkat LithiX yang sudah kempis sepenuhnya hingga mencapai lumen kawat pemandu. Dengan hati-hati, tarik bagian distal yang fleksibel dari perangkat LithiX keluar dari katup hemostatik putar sambil mempertahankan posisi kawat pemandu melintasi lesi.

Catatan: Bila dirasakan adanya hambatan yang signifikan, keluarkan perangkat LithiX, kawat pemandu, dan kateter pemandu bersama-sama dari pembuluh darah.

7.6.5 Geser ujung distal perangkat LithiX keluar dari katup hemostatik dan kencangkan katup ke kawat pemandu untuk menahannya di tempat dengan aman.
7.6.6 Siapkan perangkat LithiX berikutnya yang akan digunakan, seperti yang dijelaskan sebelumnya di bagian Persiapan Penggunaan.
7.6.7 Pasang perangkat LithiX yang baru ke kawat pemandu seperti dijelaskan sebelumnya pada Bagian Petunjuk Penggunaan dan lanjutkan prosedur sebagaimana mestinya.

8.0 INFORMASI KEMASAN

Satu kemasan berisi satu LithiX HC-IVL dan satu jarum pembilas. Satu dokumen Petunjuk Penggunaan disertakan di dalam kemasan.

LithiX HC-IVL disediakan dalam keadaan steril menggunakan radiasi sinar elektron dan nonpirogenik dalam kemasan yang belum dibuka dan tidak rusak.

Hanya untuk sekali pakai. Jangan menggunakan kembali, memroses ulang, atau mensterilkan ulang.

Simpan pada suhu ≤ 25°C. Gunakan sebelum tanggal "Gunakan sebelum" yang tertera pada kemasan.

PERHATIAN: JANGAN DIGUNAKAN JIKA ADA KERUSAKAN PADA KEMASAN

9.0 PATEN

Paten AS dan luar negeri dalam proses

10.0 PENAFIAN GARANSI

TIDAK ADA GARANSI TERSURAT MAUPUN TERSIRAT, TERMASUK NAMUN TIDAK TERBATAS PADA GARANSI TERSIRAT APA PUN TENTANG KELAYAKAN JUAL ATAU KESESUAIAN UNTUK TUJUAN TERTENTU. ELIXIR MEDICAL TIDAK BERTANGGUNG JAWAB KEPADA SIAPA PUN ATAU ENTITAS APA PUN ATAS BIAYA MEDIS ATAU KERUSAKAN LANGSUNG, INSIDENTAL, ATAU KONSEKUENSIAL YANG DISEBABKAN OLEH PENGGUNAAN, KECACATAN, KEGAGALAN, ATAU MALAFUNGSI PRODUK, BAIK KLAIM ATAS KERUSAKAN TERSEBUT BERDASARKAN GARANSI, KONTRAK, DELIK, ATAU ALASAN LAINNYA. TIDAK ADA SEORANG PUN YANG BERWENANG MENGIKAT ELIXIR MEDICAL PADA PERNYATAAN ATAU GARANSI APA PUN SEHUBUNGAN DENGAN PRODUK.

Pengecualian dan batasan yang tercantum di atas tidak dimaksudkan dan tidak boleh ditafsirkan sedemikian rupa sehingga bertentangan dengan ketentuan wajib dari hukum yang berlaku. Jika ada bagian atau ketentuan dari Penafian Garansi ini yang dianggap melanggar hukum, tidak dapat dilaksanakan, atau bertentangan dengan hukum yang berlaku oleh pengadilan yang berwenang, keabsahan bagian lain dari Penafian Garansi ini tidak akan terpengaruh.

ITALIANO

Attenzione: le leggi federali statunitensi limitano la vendita di questo dispositivo ai medici o su presentazione di prescrizione medica.
Solo per esportazione – vendita vietata negli Stati Uniti d'America

Informazioni generali

- Questo dispositivo deve essere utilizzato esclusivamente da medici qualificati per l'esecuzione di angiografie e interventi di angioplastica coronarica percutanea transluminale (PTCA).
- La Sintesi relativa alla sicurezza e alla prestazione clinica (SSCP) riguardante questo dispositivo può essere scaricata dalla Banca dati europea dei dispositivi medici (Eudamed) dove è collegata al Basic UDI-DI. L'URL di Eudamed è: https://ec.europa.eu/tools/eudamed. Il Basic UDI-DI del catetere per litotrissia endovascolare LithiX Hertz Contact è: 081750801LithiXY7
- Qualsiasi rifiuto medico generato dalla procedura svolta con il dispositivo deve essere smaltito in sicurezza, in ottemperanza alle politiche ospedaliere.

1.0 DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO

Il LithiX Hertz Contact (LithiX HC-IVL) è un catetere per litotrissia endovascolare meccanica proprietario che viene introdotto attraverso il sistema coronarico per raggiungere e trattare lesioni stenotiche calcifiche che si prevede siano resistenti alla dilatazione completa con palloncino e all'espansione uniforme tramite stent. Il dispositivo LithiX è costituito da varie file di semisfere in acciaio inossidabile distribuite sulla superficie di un palloncino speciale che frammentano in modo atraumatico le lesioni calcifiche mediante il metodo di litotrissia Hertz Contact Stress. Il dispositivo per litotrissia endovascolare LithiX frammenta le concrezioni di calcio tramite punti discreti di frattura per contatto all'interno della lesione target, consentendo la dilatazione della stenosi coronarica in condizioni di bassa pressione del palloncino. Inoltre le semisfere possono prevenire lo scivolamento del catetere e il mancato raggiungimento delle lesioni target oltre a tenere fermo il dispositivo nella fase di espansione. Le semisfere sono distribuite lungo la superficie di lavoro del palloncino e possono altresì fungere da marker per facilitare la visualizzazione dell'espansione completa del palloncino durante il trattamento, oltre a servire da riferimento per acquisire correttamente le dimensioni e la morfologia del vaso sanguigno e la sede della lesione calcifica.

L'elenco relativo alla complianza del prodotto riporta il diametro della superficie esterna del palloncino ad ogni pressione. Le semisfere per litotrissia si estendono di circa 0,25 mm dalla superficie del palloncino. Sotto il palloncino sono presenti due marker radiopachi volti a facilitare la visualizzazione in fluoroscopia e il posizionamento accurato. Inoltre il sistema di posizionamento è provvisto di due marker prossimali sullo stelo (a 90 cm e a 100 cm dalla punta distale) che indicano la posizione relativa del catetere rispetto all'estremità della punta del catetere guida brachiale o femorale. La porzione distale del catetere, che comprende il palloncino e le semisfere, presenta un rivestimento idrofilico volto a facilitare il raggiungimento della lesione target.

La tabella seguente riporta le caratteristiche principali del dispositivo.

Tabella 1. Caratteristiche di LithiX HC-IVL

Caratteristica	LithiX HC-IVL
Diametri nominali disponibili dei palloncini	1,5; 2,0; 2,25; 2,5; 2,75; 3,0; 3,25; 3,5 mm
Lunghezze nominali disponibili dei palloncini	14 mm
Lunghezza utile del catetere	140 cm
Design del catetere	A scambio rapido
Pressione di gonfiaggio del palloncino*	Nominale: 5 atm (diametri 1,5; 2,0; 2,5; 2,75; 3,0; 3,25; 3,5 mm); 3 atm (diametro 2,25 mm) Pressione nominale di scoppio: 12 atm
Compatibilità catetere guida	6 French (≥ 0,071 pollici Di)

* Per informazioni sulla complianza del palloncino fare riferimento all'etichetta del prodotto e alla scheda accluse.

Vantaggio clinico
Il vantaggio clinico del trattamento di lesioni calcifiche di entità da moderata a grave con il dispositivo LithiX HC-IVL consiste nella riduzione dei casi di ristenosi del vaso trattato dovuta a inadeguata espansione dello stent. LithiX HC-IVL ovvia a tale problema tramite la litotrissia Hertz Contact delle lesioni calcifiche che, frammentando le concrezioni di calcio, favorisce l'espansione e il posizionamento adeguati dello stent proprio grazie a tale frantumazione. Per quantificare il vantaggio in termini di corretta espansione dello stent a seguito di trattamento con LithiX, l'esito clinico primario rilevante per il paziente è una stenosi residua <50% dopo il posizionamento dello stent, senza evidenza di MACE intraospedalieri. Un parametro clinico secondario è l'aumento acuto del lume (dopo il posizionamento dello stent).

Gli esiti misurabili e rilevanti per il paziente e i dati clinici della sperimentazione PINNACLE I sono riassunti nella tabella seguente. Nella sperimentazione PINNACLE I, 60 pazienti sono stati trattati con LithiX HC-IVL.

Tabella 2. Stenosi residua e aumento acuto del lume in PINNACLE I

	Esito	Obiettivo	Risultato
Stenosi residua <50% senza MACE intraospedalieri[a] (N=60)[b]	98,3% (59/60)[c] (IC compreso tra il 91,1% e il 100,0%[d])	80%	Oltre l'80% dei pazienti aveva una stenosi residua <50% e non ha manifestato MACE intraospedalieri fino al momento della dimissione.
Aumento acuto del lume (dopo posizionamento dello stent) (L=63)[e]	1,60 ± 0,48 mm	Aumento del diametro luminale successivo al posizionamento dello stent	È stato osservato un aumento acuto positivo (dopo il posizionamento dello stent).

[a] MACE = Major Adverse Cardiac Event (evento avverso cardiaco maggiore), definito come un composito di decesso per cause cardiovascolari, infarto miocardico e rivascolarizzazione del vaso target
[b] Pazienti trattati
[c] Tutti i pazienti avevano una stenosi residua <50%, un (1) paziente ha avuto un infarto miocardico prima della dimissione.
[d] Intervallo di confidenza al 95% esatto di Clopper-Pearson
[e] Lesioni trattate

2.0 CONFEZIONAMENTO

Sterile Questo dispositivo è sterilizzato mediante irradiazione con fascio di elettroni accelerati (E-beam) ed è apirogeno. **Non utilizzare il dispositivo se la confezione è aperta o danneggiata.**

Contenuto
Un catetere per litotrissia endovascolare LithiX Hertz Contact
Un ago per irrigazione
Un documento con le Istruzioni per l'uso
Una scheda di complianza
Un assorbitore di ossigeno

Conservazione Conservare a temperature pari o inferiori a 25 °C.

3.0 SCOPO PREVISTO, INDICAZIONI PER L'USO E POPOLAZIONE DI PAZIENTI PREVISTA

3.1 Scopo previsto

Il catetere per litotrissia endovascolare LithiX Hertz Contact è destinato al trattamento delle stenosi calcifiche tramite frammentazione delle concrezioni di calcio.

3.2 Indicazioni per l'uso

Il catetere per litotrissia endovascolare LithiX Hertz Contact è indicato per la frammentazione di lesioni calcifiche coronariche stenotiche de novo di entità da moderata a grave prima dell'introduzione di uno stent.

3.3 Popolazione di pazienti prevista

La popolazione a cui è destinato il catetere per litotrissia endovascolare LithiX Hertz Contact è composta da pazienti con lesioni calcifiche coronariche stenotiche de novo di entità da moderata a grave.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

LIMITI

La sicurezza e l'efficacia del LithiX HC-IVL non sono state valutate nei pazienti affetti da:

- Trombo non risolto in corrispondenza del sito della lesione.
- Spasmo coronarico del vaso sanguigno target in assenza di stenosi significativa.

4.0 CONTROINDICAZIONI

Il catetere per litotrissia endovascolare LithiX Hertz Contact è controindicato per l'uso:

- In pazienti che si ritiene abbiano una lesione che impedisce il gonfiaggio completo di un palloncino per angioplastica
- In pazienti affetti da spasmo coronarico in assenza di stenosi significativa
- Dopo la dilatazione dello stent espanso
- Nelle arterie carotidi o cerebrali

5.0 AVVERTENZE E PRECAUZIONI

AVVERTENZE

- Non inserire LithiX HC-IVL attraverso la cella laterale di uno stent precedentemente posizionato perché il palloncino potrebbe incastrarsi nello stent.
- Dimensioni eccessive aumentano il rischio di dissezione. Per ridurre il rischio di danni vascolari, il diametro del palloncino gonfiato non deve superare il diametro del vaso di riferimento.
- Il LithiX HC-IVL non è destinato al trattamento della ristenosi intrastent.
- È necessario valutare attentamente il trattamento di pazienti che non sono candidati idonei all'intervento di bypass aorto-coronarico, prendendo in considerazione anche un possibile supporto emodinamico, perché tale popolazione di pazienti è particolarmente a rischio.
- Quando il catetere è esposto al sistema vascolare, deve essere manipolato sotto osservazione fluoroscopica di alta qualità. Non far avanzare e non ritrarre il catetere a meno che il palloncino non sia completamente sgonfio. Se si avverte resistenza durante la manipolazione, determinarne la causa prima di continuare.
- La pressione del palloncino non deve superare la pressione nominale di scoppio (RBP) indicata sulla confezione. Si raccomanda l'uso di un dispositivo di monitoraggio della pressione per evitare una pressurizzazione eccessiva.
- La procedura va eseguita esclusivamente presso strutture ospedaliere in grado di eseguire rapidamente un intervento di bypass aorto-coronarico di emergenza (o con una simile struttura nelle vicinanze) nell'evenienza che si verifichino complicanze lesive o potenzialmente letali.
- Al fine di ridurre il potenziale di embolia gassosa nel vaso, usare esclusivamente il mezzo raccomandato per gonfiare il palloncino. Non usare mai aria o altri mezzi gassosi.
- Considerare i rischi e i benefici dell'uso in pazienti con anamnesi di grave reazione ai mezzi di contrasto.
- Accertarsi che la valvola emostatica sia sufficientemente aperta prima di inserire o rimuovere il LithiX HC-IVL, dato che una valvola emostatica troppo stretta potrebbe comportare il distacco di semisfere.

PRECAUZIONI

- Esclusivamente monouso. Il riutilizzo, il ricondizionamento o la risterilizzazione del dispositivo potrebbero comportarne la perdita di integrità e/o la contaminazione, che potrebbero causare lesioni, patologie o il decesso del paziente.
- Usare il catetere entro la data di scadenza riportata sulla confezione.
- Prima dell'intervento di angioplastica, esaminare il catetere per verificarne la funzionalità e per accertarsi che la misura e la forma siano adatte alla procedura specifica a cui è destinato.
- Nel corso della procedura, somministrare al paziente una terapia anticoagulante appropriata, a seconda delle necessità. La terapia anticoagulante deve proseguire per un periodo di tempo che verrà determinato dal medico dopo la procedura.
- Se la guida fluoroscopica indica che il LithiX HC-IVL è avanzato oltre l'estremità del filo guida, ritrarre il catetere e ricaricare il filo prima di avanzare nuovamente.
- Non cercare di riposizionare un palloncino già parzialmente posizionato perché ciò potrebbe danneggiare gravemente il vaso sanguigno.
- Il sistema del catetere deve essere utilizzato esclusivamente da medici con opportuna formazione nell'esecuzione dell'angioplastica coronarica percutanea transluminale.
- Se si incontrano difficoltà durante il gonfiaggio del palloncino, non continuare; rimuovere il dispositivo e non cercare di riutilizzarlo, ma usarne uno nuovo.
- Non usare un catetere guida o un catetere guida di prolunga con diametro interno inferiore a 0,071 pollici (1,8 mm).
- Non usare un filo guida di diametro superiore a 0,014 pollici (0,36 mm).
- L'infusione attraverso il lume del filo guida di mezzi diversi da normale soluzione fisiologica eparinata per il risciacquo potrebbe compromettere la prestazione del dispositivo.
- Prima dell'uso, ispezionare con cura il dispositivo per verificare che non siano presenti pieghe, attorcigliamenti o altri danni. Non usarlo se si notano danni o se il dispositivo è stato involontariamente contaminato.
- Estrarre delicatamente il palloncino dalla guaina protettiva ed estrarre il mandrino dal lume del filo guida.
- Subito prima di inserire il LithiX HC-IVL nel catetere guida, bagnare il palloncino con soluzione fisiologica sterile per attivare il rivestimento idrofilico.
- Dopo avere estratto il LithiX HC-IVL dal catetere guida, non inserirlo nuovamente.

6.0 INCIDENTI POSSIBILI E INCIDENTI GRAVI

Gli interventi cardiaci standard che prevedono l'uso di cateteri possono causare incidenti, anche gravi, ed effetti indesiderati quali (in ordine alfabetico):

- Accidente cerebrovascolare/ictus
- Aneurisma coronarico
- Angina o angina instabile
- Aritmie, compresa la fibrillazione ventricolare
- Complicanze presso il sito di accesso
- Compromissione emodinamica
- Compromissione/insufficienza renale
- Decesso
- Dissezione, perforazione, lacerazione o lesione delle coronarie, talvolta nel corso di una riparazione o di un intervento chirurgico
- Embolia
- Emorragia o ematoma
- Fistola artero-venosa
- Infarto miocardico acuto/ischemia
- Infezione
- Insufficienza respiratoria
- Intervento coronarico percutaneo di emergenza o programmato
- Intervento di bypass aorto-coronarico
- Intervento di bypass coronarico di emergenza o programmato
- Ipotensione o ipertensione
- Ischemia miocardica
- Occlusione della branca laterale
- Occlusione improvvisa
- Occlusione totale dell'arteria coronaria
- Reazioni ai farmaci, tra cui reazioni allergiche al mezzo di contrasto
- Reazione pirogena
- Ristenosi della coronaria trattata che porta a rivascolarizzazione
- Shock cardiogeno
- Slow flow/no-reflow
- Spasmo coronarico
- Tamponamento cardiaco/versamento pericardico
- Trauma vascolare minore
- Trombosi

Qualsiasi incidente grave verificatosi in relazione al dispositivo deve essere segnalato al fabbricante (Elixir Medical Corporation) e all'autorità competente dello stato membro o ad altra autorità sanitaria competente del Paese di residenza del paziente e/o dell'operatore. I recapiti del fabbricante sono riportati all'ultima pagina delle presenti Istruzioni per l'uso.

Informare i pazienti dei possibili eventi avversi gravi e del processo di segnalazione degli stessi.

7.0 INFORMAZIONI AD USO CLINICO

7.1 Materiali necessari

I seguenti materiali (non forniti né fabbricati da Elixir Medical Corporation) sono necessari per l'uso con LithiX HC-IVL:

- Uno o più cateteri guida adeguati
  - Il catetere guida deve avere un Di minimo di 6 F o 0,071 pollici
- Filo guida adeguato
  - Il filo guida deve avere un De massimo di 0,014 pollici (0,36 mm)
  - Il filo guida deve avere una lunghezza minima di 175 cm
- 2-3 siringhe (da 20 cc)
- Normale soluzione fisiologica sterile eparinata
- Valvola emostatica rotante
- Mezzo di contrasto al 60% diluito 1:1 con normale soluzione fisiologica
- Dispositivo di gonfiaggio
- Rubinetto a tre vie
- Dispositivo di torsione
- Introduttore per filo guida

Usare esclusivamente dispositivi approvati (ad es. con marchio CE) che soddisfino le specifiche precedentemente elencate assieme al LithiX HC-IVL.

7.2 Estrazione dalla confezione

7.2.1 Ispezionare attentamente l'involucro della confezione per verificare che non presenti danni. **Non usare se la confezione è stata aperta o danneggiata.**

7.2.2 Aprire l'involucro adottando una tecnica asettica per esporre il dispositivo sterile.

7.2.3 Trasferire o lasciar cadere il dispositivo sterile sul campo sterile adottando una tecnica asettica.

7.3 Ispezione prima dell'uso

7.3.1 Estrarre delicatamente il dispositivo con guaina dall'anello. Prestare attenzione a non far incastrare il margine della guaina sul braccio laterale dell'anello in quanto potrebbe inavvertitamente far fuoriuscire il palloncino dalla guaina, esponendolo.

7.3.2 Prima dell'uso, ispezionare con cura il dispositivo per verificare che non siano presenti pieghe, attorcigliamenti o altri danni. Non usarlo se si notano danni o se il dispositivo è stato involontariamente contaminato.

7.4 Preparazione per l'uso

7.4.1 Preparare il catetere guida, il filo guida e il dispositivo di gonfiaggio seguendo le istruzioni del fabbricante.

7.4.2 Fare scorrere delicatamente il palloncino fuori dalla guaina protettiva ed estrarre il mandrino dal lume del filo guida.

7.4.3 Lavare il LithiX con soluzione fisiologica eparinata servendosi dell'ago per irrigazione.

Attenzione: non manipolare il palloncino durante il risciacquo del lume del filo guida.

7.4.4 Riempire una siringa da 20 cc con 5 cc di miscela di normale soluzione fisiologia eparinata/mezzo di contrasto (1:1).

7.4.5 Fissarla al raccordo prossimale del LithiX e applicare pressione negativa per 10 secondi.

7.4.6 Con la punta della siringa rivolta verso il basso, riportare lentamente la pressione al valore corrispondente alla posizione neutra.

7.4.7 Applicare sul raccordo del catetere il dispositivo di gonfiaggio preparato, lasciando la pressione neutra.

Attenzione: non applicare pressione negativa al dispositivo di gonfiaggio durante la procedura di posizionamento del LithiX sul sito della lesione.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

7.5 Istruzioni per l'uso

7.5.1 Preparare il sito di accesso vascolare secondo la prassi standard.
7.5.2 Inserire un filo guida attraverso la valvola emostatica secondo le istruzioni del fabbricante.
7.5.3 Inserire e far avanzare con cautela il filo guida all'interno del catetere guida. Al termine, ritrarre l'introduttore del filo guida, se utilizzato.
7.5.4 Se si desidera, collegare un dispositivo di torsione al filo guida. Sotto guida fluoroscopica, applicare le tecniche di PTCA approvate per far avanzare il filo guida fino alla lesione e attraversare la stessa.
7.5.5 Bagnare il palloncino del LithiX con soluzione fisiologica sterile per attivare il rivestimento idrofilico.
7.5.6 Assicurarsi che il LithiX sia sgonfio. Ricaricare la punta distale del dispositivo nel filo guida assicurandosi che quest'ultimo fuoriesca dal catetere a livello della tacca situata distalmente al palloncino.

Nota: quando si ricarica il dispositivo nel filo guida, il catetere deve essere supportato ed è necessario assicurarsi che il filo guida non si attorcigli attorno al palloncino.

7.5.7 Far avanzare il LithiX lungo il filo guida quasi fino alla valvola emostatica.
7.5.8 Aprire la valvola emostatica. Mantenendo il filo guida in posizione, inserire il catetere e serrare la valvola emostatica. Per facilitare l'inserimento, il palloncino deve essere completamente sgonfio e a pressione negativa.
7.5.9 Serrare la valvola emostatica in modo ermetico attorno al LithiX senza però inibire il movimento del dispositivo. Questo consentirà di continuare a registrare la pressione prossimale dell'arteria coronaria.

Nota: è importante che la valvola emostatica sia serrata a sufficienza in modo tale da impedire la fuoriuscita di sangue attorno allo stelo del LithiX, ma non da limitare il flusso del mezzo di contrasto in entrata e in uscita dal palloncino né da limitare i movimenti del filo guida.

7.5.10 Far avanzare il LithiX lungo il filo guida fino a entrare nella stenosi. Sotto guida fluoroscopica, continuare e servirsi delle strisce di marker radiopaco per posizionare la sezione utilizzabile (dilatabile) del palloncino all'interno della stenosi.

Nota: quando il dispositivo viene impiegato per segmenti di lesioni lunghe (nelle quali la lunghezza di trattamento target supera la lunghezza del palloncino LithiX), trattare innanzitutto la porzione distale della lesione target. Dopodiché sarà possibile eseguire la dilatazione del segmento prossimale della lesione.

7.5.11 Sotto guida fluoroscopica, gonfiare lentamente il dispositivo per litotrissia LithiX alla velocità di 1 atmosfera ogni 1-2 secondi fino a raggiungere il diametro desiderato della superficie gonfiata. Il diametro gonfiato del trattamento finale con il LithiX deve corrispondere a quello del vaso di riferimento (fare riferimento allo schema di complianza di LithiX riportato sull'etichetta del prodotto e sulla scheda di complianza). **Non superare la pressione nominale di scoppio riportata sull'etichetta della confezione.**

Nota: i diametri elencati nella tabella di complianza sono i diametri della superficie del palloncino. Le semisfere del palloncino si estendono di circa 0,25 mm oltre la superficie del palloncino e sono posizionate lungo il palloncino stesso.

7.5.12 Le semisfere radiopache del LithiX possono semplificare la visualizzazione dell'espansione completa del palloncino e possono anche essere usate come riferimento per stabilire in modo accurato le dimensioni e la morfologia del vaso, e per stabilire il sito delle concrezioni di calcio. Se necessario, dilatare ripetutamente.
7.5.13 Applicare una pressione negativa al dispositivo di gonfiaggio e assicurarsi che il palloncino sia completamente sgonfio.
7.5.14 Ritrarre il LithiX e il filo guida all'interno del catetere guida. Usando una tecnica di propria scelta, estrarre il LithiX, il filo guida e il catetere guida dai vasi.

7.6 Procedura di cambio del catetere

Il LithiX è stato concepito appositamente per consentire cambi rapidi eseguiti da un unico operatore. Per cambiare un catetere, procedere come segue:

7.6.1 Allentare la valvola emostatica.
7.6.2 Tenendo il filo guida e la valvola emostatica con una mano, afferrare lo stelo del LithiX con l'altra mano.
7.6.3 Mantenere la posizione del filo guida nell'arteria coronaria tenendo fermo il filo guida, e iniziare a ritrarre il LithiX dal catetere guida, monitorando la posizione del filo sotto guida fluoroscopica.
7.6.4 Ritrarre il LithiX completamente sgonfio fino a raggiungere il lume del filo guida. Ritrarre con cautela la porzione distale flessibile del LithiX dalla valvola emostatica rotante, sempre mantenendo il filo guida in posizione all'interno della lesione.

Nota: se si avverte una resistenza significativa, estrarre il LithiX, il filo guida e il catetere guida assieme.

7.6.5 Estrarre la punta distale del LithiX facendola scivolare fuori dalla valvola emostatica e serrare la valvola attorno al filo guida per mantenerlo saldamente in posizione.
7.6.6 Preparare il nuovo LithiX da usare seguendo le istruzioni fornite nella sezione Preparazione per l'uso.
7.6.7 Caricare un nuovo LithiX nel filo guida come descritto in precedenza nella sezione Istruzioni per l'uso, quindi proseguire con la procedura desiderata.

8.0 INFORMAZIONI SUL CONFEZIONAMENTO

Una confezione contiene un dispositivo LithiX HC-IVL e un ago per irrigazione. Alla confezione sono accluse anche le Istruzioni per l'uso.

Il LithiX HC-IVL è stato sterilizzato mediante irradiazione con fascio di elettroni accelerati (E-beam) ed è apirogeno se conservato in confezioni non aperte e non danneggiate.

Esclusivamente monouso. Non riutilizzare, ricondizionare o risterilizzare.

Conservare a ≤25 °C. Usare prima della data di scadenza indicata sulla confezione.

ATTENZIONE: NON UTILIZZARE IL PRODOTTO SE LA CONFEZIONE È DANNEGGIATA.

9.0 BREVETTI

Brevetti statunitensi ed esteri in corso di registrazione.

10.0 ESCLUSIONE DI GARANZIA

NON ESISTONO GARANZIE ESPLICITE E IMPLICITE, INCLUSE, SENZA LIMITAZIONE, EVENTUALI GARANZIE IMPLICITE DI COMMERCIABILITÀ O IDONEITÀ A UNO SCOPO SPECIFICO. ELIXIR MEDICAL NON È RESPONSABILE NEI RIGUARDI DI PERSONE O ENTITÀ DI EVENTUALI SPESE MEDICHE O DANNI DIRETTI, INCIDENTALI O CONSEGUENTI, DERIVANTI DALL'USO, DIFETTI, GUASTI O MALFUNZIONAMENTO DEL PRODOTTO, INDIPENDENTEMENTE DAL FATTO CHE TALI RICHIESTE SIANO AVANZATE IN BASE ALLA GARANZIA, A CONTRATTO, A ILLECITO CIVILE O A QUANT'ALTRO. NESSUNO HA L'AUTORITÀ DI VINCOLARE ELIXIR MEDICAL AD ALCUNA AFFERMAZIONE O GARANZIA CONCERNENTE IL PRODOTTO.

L'esclusione e le limitazioni indicate in precedenza non intendono contravvenire ad alcuna clausola obbligatoria del diritto applicabile e non vanno interpretate in tal senso. Se una qualsiasi parte o clausola della presente esclusione di garanzia è ritenuta illecita, inapplicabile o in conflitto con il diritto applicabile da un tribunale competente, la validità delle parti restanti dell'esclusione di garanzia non verrà in alcun modo pregiudicata.

한국어

주의: 미국 연방법은 본 기기의 주문 및 사용 주체를 의사로 제한하고 있습니다.
수출용 - 미국 내 비매품

본 기기는 혈관조영술 및 경피적경혈관관상동맥확장술(PTCA) 분야에 전문적으로 훈련을 받은 의사들만 사용할 수 있습니다.

일반 정보:

- 본 기기는 혈관조영술 및 경피적경혈관관상동맥확장술(PTCA) 분야에 전문적으로 훈련을 받은 의사들만 사용할 수 있습니다.
- 이 기기의 안전성 및 임상적 성능 요약(SSCP)은 유럽 의료기기 데이터베이스(Eudamed, 유다메드)에서 디지털로 다운로드할 수 있으며, 기본 UDI-DI와 연결되어 있습니다. Eudamed URL은 다음과 같습니다: https://ec.europa.eu/tools/eudamed. LithiX 헤르츠 접촉 혈관내쇄석술 카테터의 기본 UDI-DI는 다음과 같습니다: 081750801LithiXY7
- 기기 시술로 발생되는 모든 의료폐기물은 병원 정책에 따라 안전하게 폐기해야 합니다.

1.0 기기 설명

LithiX 헤르츠 접촉 혈관내쇄석술 카테터(LithiX Hertz Contact Intravascular Lithotripsy Catheter, LithiX HC-IVL)는 완전한 풍선확장 및 균일한 스텐트 확장에 저항할 것으로 예상되는 석회화된 협착증에 접근하여 이를 치료하기 위해 관상동맥계를 통해 전달되는 전매의 기계적 쇄석술 카테터입니다. LithiX 기기는 특수 풍선 표면에 분포되어 있는 여러 줄의 스테인리스 스틸 반구로 구성되어 있으며, 헤르츠 접촉응력(Hertz Contact Stress) 쇄석술 방법을 통해 신체적 부상이나 손상을 일으키지 않고 칼슘을 분해하도록 설계되었습니다. LithiX 혈관내쇄석술 기기는 표적 병변 내의 이산 접촉응력 지점을 통해 칼슘을 분쇄하여 낮은 풍선 압력에서 관상동맥협착을 확장할 수 있습니다. 또한, 반구는 카테터 밀림과 지리적 불리함을 방지하고 팽창하는 동안 확장되어 기기를 제자리에 고정할 수 있게 합니다. 반구는 풍선의 작동 길이를 따라 분포되어 있고 치료 중 풍선이 완전히 확장되었음을 시각화하는 데 도움이 되는 마커 역할도 가능하며 정확한 혈관 크기, 형태, 칼슘 위치의 참조가 될 수도 있습니다.

제품 규제준수표에는 각 압력마다 풍선 표면의 외경이 기재되어 있습니다. 쇄석술 반구는 풍선 표면 위로 약 0.25mm 상승합니다. 풍선 밑에 위치한 두 개의 방사선 불투과성 마커는 형광투시를 통한 육안 관찰에 도움이 되어 정확한 위치 선정을 용이하게 합니다. 또한 두 개의 근위 전달 시스템 샤프트 마커(원위부 끝부분으로부터 90cm, 100cm)가 있어서 상완이나 대퇴 유도카테터 팁의 말단과 비교하여 카테터의 상대적인 위치를 표시합니다. 풍선과 반구를 포함한 카테터의 원위부는 표적 위치까지의 전달성을 높이기 위해 친수성 코팅으로 덮여 있습니다.

기기의 주요 특징은 다음 표에 나와 있습니다.

표 1: LithiX HC-IVL 특징

특징	LithiX HC-IVL
가용한 풍선 공칭직경	1.5, 2.0, 2.25, 2.5, 2.75, 3.0, 3.25, 3.5mm
가용한 풍선 공칭길이	14mm
카테터 작동 길이	140cm
카테터 디자인	신속교환(Rapid Exchange)
풍선 팽창압*	공칭: 5atm(1.5, 2.0, 2.5, 2.75, 3.0, 3.25, 3.5mm 직경); 3atm(2.25mm 직경) 정격파열압력(RBP): 12atm
유도카테터 호환성	6프렌치 (≥ 0.071" ID)

* 제품 풍선 규정준수 정보는 제품 라벨과 첨부된 카드 참조.

임상적 이점:
LithiX HC-IVL로 중등도에서 중증 석회화 병변을 치료하는 임상적 이점은 부적절한 스텐트 확장으로 인한 치료된 혈관의 재협착 발생의 감소입니다. LithiX HC-IVL은 석회화 병변에 헤르츠 접촉 쇄석술을 적용하여 칼슘 분절을 유발함으로써 칼슘 골절로 인한 적절한 스텐트의 확장 및 부착을 촉진하여 이러한 이점을 제공합니다. LithiX 치료 후 적절한 스텐트 확장으로 인한 이점을 정량화하기 위해 일차 환자 관련 임상적 결과변수는 병원 내 MACE(주요심혈관사건) 증거 없이 스텐트 삽입 후 잔류 협착 정도가 50% 미만입니다. 이차 임상 측정은 급성 개선(스텐트 삽입 후)입니다.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

PINNACLE I 시험의 측정 가능한 환자 관련 결과와 정량적 임상 데이터는 다음 표에 요약되어 있습니다. PINNACLE I 시험에서 60명의 환자가 LithiX HC-IVL로 치료를 받았습니다.

표 2: PINNACLE I 잔류 협착 및 급성 개선

	결과	목표	성과
잔류 협착 50% 미만, 병원 내 MACE 없음[a] (N=60)[b]	98.3%(59/60)[c] (91.1% - 100.0% CI[d])	80%	80% 이상의 환자가 퇴원할 때까지 병원 내 MACE 없이 잔류 협착 50% 미만을 보임.
급성 개선(스텐트 삽입 후)(L=63)[e]	1.60 ± 0.48mm	스텐트 삽입 후 내강 직경 증가	긍정적인 급성 개선(스텐트 삽입 후)이 관찰됨.

[a] MACE = 심혈관 사망, 심근경색, 표적 혈관 혈관재형성의 합성어로 정의된 주요심혈관사건(Major Adverse Cardiac Event)
[b] 치료 환자
[c] 모든 환자는 잔류 협착 정도가 50% 미만을 보였고, 1명의 환자가 퇴원 전에 심근경색을 경험함.
[d] Clopper-Pearson의 정확한 95% 신뢰 구간
[e] 치료 병변

2.0 제품 제공 상태

멸균 제품: 이 기기는 전자빔 방사선으로 멸균되었으며 비발열성입니다. **포장이 개봉 또는 손상된 경우 사용하지 마십시오.**

내용물: LithiX 헤르츠 접촉 혈관내쇄석술 카테터 1개
플러싱 니들 1개
사용설명서 1개
규정준수 차트 1개
산소흡수제 1개

보관: 25°C 이하에서 보관할 것

3.0 목적, 용도 및 대상 환자 집단

3.1 목적

LithiX 헤르츠 접촉 혈관내쇄석술 카테터는 칼슘 분절을 통해 석회화된 협착증을 치료하기 위해 설계되었습니다.

3.2 용도

LithiX 헤르츠 접촉 혈관내쇄석술 카테터는 스텐트 삽입 전 중등도에서 중증으로 석회화된 신생 협착성 관상동맥 병변의 칼슘 분절에 적응됩니다.

3.3 대상 환자 집단

LithiX 헤르츠 접촉 혈관내쇄석술 카테터의 의도된 환자 집단은 중등도에서 중증의 석회화된 신생 협착성 관상동맥 병변이 있는 환자를 대상으로 합니다.

제한 사항

LithiX HC-IVL의 안전성 및 유효성은 다음 환자에게서 평가되지 않았습니다.

- 병변 부위에 치료되지 않은 혈전이 있는 경우
- 유의한 협착이 없는 상태에서 표적 혈관의 관상동맥 연축이 있는 경우

4.0 금기

LithiX 헤르츠 접촉 혈관내쇄석술 카테터는 다음의 경우 사용이 금기됩니다.

- 혈관성형술 풍선의 완전한 팽창을 방해하는 병변이 있는 것으로 판단되는 환자
- 유의한 협착이 없는 상태에서 관상동맥 연축이 있는 환자
- 확장된 스텐트의 후속 팽창(Post dilatation)
- 목동맥 또는 뇌혈관 동맥

5.0 경고 및 주의사항

경고

- 풍선이 스텐트에 얽힐 수 있으므로 이전에 삽입한 스텐트의 측면 셀을 통해 LithiX HC-IVL을 전달하지 마십시오.
- 오버사이징(Over-sizing)은 박리 위험을 높입니다. 잠재적인 혈관 손상을 줄이려면 풍선의 팽창 직경이 기준 혈관의 직경을 초과해서는 안 됩니다.
- LithiX HC-IVL은 스텐트 내 재협착 치료를 위한 제품이 아닙니다.
- 관상동맥 우회로조성술에 적합하지 않은 환자에게 이 치료를 하는 경우, 이 환자군은 특수한 위험을 안고 있으므로 가능한 시술상 혈역학 지원을 포함하여 특별한 주의가 필요합니다.
- 카테터가 혈관계에 노출되면, 고화질의 형광투시 관찰을 통해 조작해야 합니다. 풍선이 완전히 수축되지 않은 경우, 카테터를 넣거나 빼지 마십시오. 조작하는 동안 저항이 발생하면 계속 진행하기 전에 저항의 원인을 파악하십시오.
- 풍선 압력은 포장재에 표시된 정격파열압력(Rated Burst Pressure, RBP)을 초과해서는 안 됩니다. 과도한 압력을 방지하기 위해 압력 모니터링 장치 사용이 권장됩니다.
- 이 시술은 잠재적으로 손상을 주거나 생명을 위협하는 합병증이 발생할 경우, 응급 관상동맥 우회로조성술을 현장에서(또는 인근 시설에서) 신속하게 수행할 수 있는 병원에서만 실시해야 합니다.
- 혈관으로의 공기 색전증 가능성을 줄이려면 권장되는 풍선 팽창 매체만 사용하십시오. 공기나 그 밖의 가스 매체를 사용하여 풍선을 팽창시키지 마십시오.
- 조영제에 심각한 반응을 보인 이력이 있는 환자의 경우, 사용 시 이점과 위험을 고려해야 합니다.
- LithiX HC-IVL을 삽입 또는 제거하기 전에 지혈 밸브가 충분히 열려 있는지 확인하십시오. 지혈 밸브를 지나치게 조이면 반구가 탈구될 수 있습니다.

주의사항

- 본 기기는 일회용입니다. 기기의 재사용, 재처리 또는 재소독은 제품의 무결성 손상 및/또는 오염을 야기할 수 있고 환자의 상해, 질병 또는 사망을 초래할 수 있습니다.
- 포장에 명시된 "사용기한" 날짜 이내에 카테터를 사용하십시오.
- 혈관성형술 전에 카테터를 점검하여 기능에 이상이 없는지 확인하고 크기와 형태가 사용할 특정 시술에 적합한지 확실히 해야 합니다.
- 시술 중 환자의 필요에 따라 적절한 항응고제 요법을 제공해야 합니다. 시술 후에도 항응고제 요법은 의사가 정한 기간 동안 지속해야 합니다.
- 형광투시 관찰에서 LithiX HC-IVL이 가이드 와이어 말단을 넘어 더 나아간 경우, 카테터를 빼내고 와이어를 재삽입한 다음 다시 진행하십시오.
- 부분 변위된 풍선을 재배치하려고 하지 마십시오. 부분 변위된 풍선을 재배치하려는 시도로 심각한 혈관 손상이 발생할 수 있습니다.
- 경피적 관상동맥 성형술 수행에 대한 훈련을 받은 의사만 카테터 시스템을 사용해야 합니다.
- 풍선을 팽창시키는 동안 어려움이 발생하는 경우 계속하지 마십시오. 기기를 제거하고 재사용하려고 하지 마십시오. 다른 기기를 선택하십시오.
- 내경이 0.071인치 또는 1.8mm 미만인 유도카테터 또는 유도 확장 카테터는 사용하지 마십시오.
- 직경이 0.014인치(0.36mm)를 초과하는 가이드와이어는 사용하지 마십시오.
- 가이드와이어 루멘을 통한 세척 시 헤파린 생리식염수 이외의 다른 매체를 주입할 경우 기기 성능이 저하될 수 있습니다.
- 사용에 앞서 비틀림, 구부러짐 또는 다른 손상이 없는지 기기를 주의 깊게 점검하십시오. 손상이 있거나 기기가 부주의로 오염된 경우 사용하지 마십시오.
- 보호 쉬스(Protective Sheath)를 풍선에서 조심스럽게 밀어내고 가이드와이어 루멘에서 소침을 분리합니다.
- LithiX HC-IVL을 유도카테터에 삽입하기 직전에 친수성 코팅을 활성화하기 위해 멸균 식염수로 풍선을 적십니다.
- LithiX HC-IVL을 유도카테터에서 제거한 후에는 재삽입해서는 안 됩니다.

6.0 잠재적 사례 및 중대 사례

잠재적 사례, 중대 사례 및 바람직하지 않은 부작용(가나다순)은 표준 카테터 기반 심장 중재 시술과 일치하며 다음을 포함합니다.

- 감염
- 경미한 혈관 외상
- 관상 혈관 박리, 천공, 파열 또는 손상으로 중재술 또는 외과수술이 필요할 수 있음
- 관상동맥 연축
- 관상동맥 완전폐색
- 관상동맥 우회로조성술
- 관상동맥류
- 급성 심근경색/허혈
- 급성 폐색
- 뇌혈관 사고/뇌졸중
- 동정맥루
- 발열성 반응
- 사망
- 색전증
- 신부전/기능상실
- 심근허혈
- 심낭압전/심낭삼출
- 심실세동을 포함한 부정맥
- 심인성 쇼크
- 약물 반응(조영제 알레르기 반응 포함)
- 응급 또는 비응급 경피적 관상동맥 중재술
- 응급 또는 비응급 관상동맥 우회로조성술
- 저혈압/고혈압
- 접근 부위 합병증
- 출혈 또는 혈종
- 측부 분지 폐색
- 치료된 관상동맥의 재협착으로 인한 혈관재형성
- 혈류서행/무혈류
- 혈역학 기전
- 혈전증
- 협심증 또는 불안정형 협심증
- 호흡기능부족

기기와 관련하여 발생한 중대 사례는 제조사(Elixir Medical Corporation)와 사용자 및/또는 환자가 있는 회원국의 감독관청 또는 기타 해당 보건당국에 신고해야 합니다. 제조사 연락처 정보는 본 사용설명서의 마지막 페이지에 수록되어 있습니다.

잠재적 이상사례 및 중대한 이상사례 신고는 환자와 논의되어야 합니다.

7.0 임상 사용 정보

7.1 필요한 장치

다음 장치(Elixir Medical Corporation에서 공급 또는 제조하지 않음)는 LithiX HC-IVL과 함께 사용하는 데 필수입니다.

- 적절한 유도카테터
  - 유도카테터는 최소 6F 또는 0.071인치의 ID를 가져야 함
- 적절한 가이드와이어
  - 가이드와이어는 최대 0.014인치(0.36mm)의 OD를 가져야 함
  - 가이드와이어는 최소 175cm의 길이를 가져야 함
- 주사기 2-3개(20cc)
- 헤파린 생리멸균식염수
- 회전형 지혈밸브
- 생리식염수와 1:1로 희석한 60% 조영제
- 팽창 기기
- 쓰리웨이 스톱코크
- 토크 장치
- 가이드와이어 인트로듀서

위에 명시된 사양을 충족하는 상업적으로 승인된(예: CE 마크) 기기만 LithiX HC-IVL과 함께 사용해야 합니다.

7.2 포장 개봉

7.2.1 포장 파우치에 손상이 없는지 꼼꼼히 확인하십시오. **포장이 개봉되었거나 손상된 경우 사용하지 마십시오.**

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

7.2.2 무균조작법을 사용하여 내부 파우치를 개봉하고 멸균 기기를 꺼내십시오.
7.2.3 무균조작법을 사용하여 멸균 기기를 멸균된 영역으로 이동시키거나 내려놓으십시오.

7.3 사용 전 검사

7.3.1 쉬스가 덮인 기기를 후프에서 조심스럽게 제거하십시오. 후프 측면에 쉬스 가장자리를 잡지 않도록 주의하십시오. 실수로 쉬스가 벗겨지고 풍선이 노출될 수 있습니다.
7.3.2 사용에 앞서 비틀림, 구부러진 부분이나 다른 손상이 없는지 기기를 꼼꼼히 살피십시오. 손상이 있거나 기기가 부주의로 오염된 경우 사용하지 마십시오.

7.4 사용 준비

7.4.1 제조사의 설명서에 따라 유도카테터, 가이드와이어, 팽창 기기를 준비하십시오.
7.4.2 보호 쉬스를 풍선에서 조심스럽게 밀어내고 가이드와이어 루멘에서 소침을 제거합니다.
7.4.3 플러싱 니들을 사용하여 헤파린 식염수로 LithiX 기기를 세척하십시오.

주의: 가이드와이어 루멘을 세척하는 동안에는 풍선을 조작하지 마십시오.

7.4.4 20cc 주사기에 조영제/헤파린 생리식염수 혼합액(1:1) 5cc를 채우십시오.
7.4.5 LithiX 기기의 근위 허브에 부착하고 10초 동안 음압을 가하십시오.
7.4.6 주사기 끝을 아래로 향하게 한 상태에서 압력을 천천히 중립으로 하십시오.
7.4.7 준비한 팽창 기기를 LithiX 기기 허브에 부착하고 압력을 중립으로 유지하십시오.

주의: LithiX 기기를 병변 부위로 전달하는 동안 팽창 기기에 음압을 가하지 마십시오.

7.5 사용설명서

7.5.1 표준관행에 따라 혈관 접근 부위를 준비하십시오.
7.5.2 제조사의 지침에 따라 지혈 밸브를 통해 가이드와이어를 삽입합니다.
7.5.3 가이드와이어를 조심스럽게 유도카테터 안으로 통과시켜 밀어 넣습니다. 완료되면, 가이드와이어 인트로듀서를 사용한 경우 빼냅니다.
7.5.4 원하는 경우 가이드와이어에 토크 장치를 부착합니다. 형광투시 관찰 하에서, 허용되는 PTCA 기법을 사용하여 가이드와이어를 병변까지, 병변을 가로질러 밀어 넣습니다.
7.5.5 LithiX 기기의 풍선을 멸균식염수로 적셔 친수성 코팅을 활성화합니다.
7.5.6 LithiX 기기가 수축되었는지 확인하십시오. 기기의 원위 팁을 가이드와이어에 다시 거치하여 가이드와이어가 풍선 원위부에 있는 노치에서 카테터로부터 빠져나오도록 합니다.

참고: 기기를 가이드와이어에 다시 거치할 때는 카테터가 지지되어야 하며 가이드와이어가 풍선을 감싸지 않도록 해야 합니다.

7.5.7 가이드와이어가 지혈 밸브에 닿을 때까지 LithiX 기기를 가이드와이어 위로 밀어 넣습니다.
7.5.8 지혈 밸브를 엽니다. 가이드와이어 위치를 유지하면서 카테터를 삽입하고 지혈 밸브를 조입니다. 삽입을 용이하게 하려면 풍선을 완전히 음압으로 수축시켜야 합니다.
7.5.9 지혈 밸브를 조여 기기의 움직임을 방해하지 않으면서 LithiX 기기 주위를 기밀 상태로 만듭니다. 이 경우 근위 관상동맥 압력을 지속적으로 기록할 수 있습니다.

참고: 지혈 밸브를 LithiX 기기 샤프트 주위로 혈액 누출을 막을 만큼 단단히 닫는 것이 중요하지만, 풍선 내외부로 조영제가 흐르는 것을 제한하거나 가이드와이어의 움직임을 제한할 정도로 단단히 조여서는 안 됩니다.

7.5.10 LithiX 기기를 가이드와이어 위로 밀어 협착부로 넣습니다. 형광투시 관찰을 계속하면서, 방사선 불투과성 마커 밴드를 사용하여 협착부 내에서 풍선의 사용 가능한(확장) 부분의 위치를 정합니다.

참고: 긴 병변 부분(치료의 목표 길이가 LithiX 풍선의 길이를 초과하는 병변)에 기기를 사용할 경우, 목표 병변의 원위 부분을 먼저 치료해야 합니다. 그다음 근위 병변 부분의 확장을 수행할 수 있습니다.

7.5.11 형광투시 관찰 하에서, 원하는 팽창 표면 직경이 달성될 때까지 1-2초마다 LithiX 쇄석술 기기를 1기압씩 서서히 팽창시킵니다. 최종 LithiX 치료를 위한 팽창 직경은 기준 혈관 직경과 동일해야 합니다(제품 라벨과 규정준수 카드에 제공된 LithiX 규정준수 차트 참조). **포장 라벨에 인쇄된 정격파열압력을 초과하지 마십시오.**

참고: 규정준수 표에 기재된 직경은 풍선 표면의 직경입니다. 풍선 반구는 풍선 표면을 넘어 약 0.25mm 확장되고 풍선 직경 주위에 배치됩니다.

7.5.12 LithiX 기기의 방사선 불투과성 반구는 완전한 풍선 확장을 시각화하는 데 도움이 될 수 있으며, 정확한 혈관 크기, 형태 및 칼슘 위치의 참조가 될 수도 있습니다. 필요한 경우 반복 확장을 수행합니다.
7.5.13 팽창 기기에 음압을 가하고 풍선이 완전히 수축되었는지 확인합니다.
7.5.14 수축된 LithiX 기기와 가이드와이어를 유도 카테터 안으로 빼냅니다. 선택한 기법을 사용하여 혈관계에서 LithiX 기기, 가이드와이어 및 유도카테터를 제거합니다.

7.6 카테터 교체 절차

LithiX 기기는 단일 조작자가 빠르게 카테터를 교체할 수 있도록 특별히 설계되었습니다. 카테터 교체를 수행하려면 다음 단계를 실행하십시오.

7.6.1 지혈 밸브를 풀어줍니다.
7.6.2 한 손으로 가이드와이어와 지혈 밸브를 잡고, 반대쪽 손으로 LithiX 기기 샤프트를 잡습니다.
7.6.3 와이어를 고정하여 관상 동맥에서 가이드와이어 위치를 유지하고, 형광투시 관찰 하에서 와이어 위치를 모니터링하면서 유도카테터에서 LithiX 기기를 빼내기 시작합니다.
7.6.4 가이드와이어 루멘이 도달할 때까지 완전히 수축된 LithiX 기기를 빼냅니다. 병변을 가로질러 가이드와이어 위치를 유지하면서 회전하는 지혈 밸브 밖으로 LithiX 기기의 유연한 원위 부분을 조심스럽게 뒤로 당깁니다.

참고: 강한 저항이 감지되면 LithiX 기기, 가이드와이어, 유도카테터를 모두 혈관계에서 제거합니다.

7.6.5 LithiX 기기의 원위 끝을 지혈 밸브에서 밀어내고 밸브를 가이드와이어에 조여 제자리에 단단히 고정합니다.
7.6.6 사용 준비 섹션에서 이전에 설명한 대로, 사용할 다음 LithiX 기기를 준비합니다.
7.6.7 사용 지침 섹션에서 이전에 설명한 대로, 다른 LithiX 기기를 가이드와이어에 다시 거치하고 그에 따라 절차를 계속합니다.

8.0 포장 정보

포장 내용물은 LithiX HC-IVL 1개와 플러싱 니들 1개입니다. 포장물에 사용설명서가 포함되어 있습니다.

LithiX HC-IVL은 전자빔 방사선을 통한 멸균 상태 및 비발열 상태로 밀봉되고 손상되지 않은 포장에 담겨 제공됩니다.

본 기기는 일회용입니다. 재사용, 재처리 또는 재멸균하지 마십시오.

25°C 이하에서 보관하십시오. 포장에 표시된 "사용기한" 날짜를 준수하십시오.

주의: 포장에 어떠한 손상이라도 있는 경우 사용하지 마십시오

9.0 특허

미국 및 미국 외 국가에서 특허 출원 중

10.0 보증

특정 목적을 위한 상품성이나 적합성에 대한 묵시적 보증을 포함하되 이에 국한되지 않고 명시적 또는 묵시적 보증을 제공하지 않습니다. ELIXIR MEDICAL은 제품의 사용, 결함, 고장 또는 오작동에 의한 의료비 또는 직접적, 우발적 또는 인과적 손해에 대해, 이러한 손해 청구가 보증, 계약, 불법행위 또는 그밖에 근거에 의한 것이든 어떠한 개인이나 법인에게도 책임을 지지 않습니다. 누구도 ELIXIR MEDICAL로 하여금 제품과 관련한 어떠한 대리나 보증을 구속할 권한이 없습니다.

상기 명시된 제외 및 제한은 해당 법률의 강행규정을 위반하도록 의도된 것이 아니며, 그렇게 해석되어서도 안 됩니다. 면책 조항의 일부 또는 조건이 관할 법원에 의해 위법, 집행불능으로 판단되거나 해당 법률과 상충된다고 판단되는 경우, 면책 조항의 나머지 부분의 유효성에는 영향을 미치지 않습니다.

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 transliuminės 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 kontaktinio intravaskulinio litotripsijos kateterio pagrindinis UDI-DI: 081750801LithiXY7.
- Visas medicinines atliekas, susidariusias atliekant procedūrą su prietaisu, reikia saugiai pašalinti pagal ligoninės taisykles.

1.0 PRIETAISO APIBŪDINIMAS

„LithiX" Hertzo kontaktinis 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 kontaktinės įtampos litotripsijos metodu, paviršiuje. „LithiX" intravaskulinis litotripsijos prietaisas ardo kalcifikuotus pažeidimus per pavienius kontaktinės 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 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 mm skersmenys); 3 atm (2,25 mm skersmuo) Vardinis trūkimo slėgis: 12 atm
Kreipiamojo kateterio suderinamumas	6 F (≥ 1,8 mm (0,071 col.) ID)

* Žr. gaminio etiketę ir pridedamą 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 pasiekiama 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 stenozė 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".

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

2 lentelė. PINNACLE I liekamoji stenozė ir ūminis padidėjimas

	Rezultatas	Tikslas	Rezultatas
< 50 % liekamoji stenozė be klinikinių MACE[a] požymių (N = 60)[b]	98,3 % (59/60)[c] (91,1–100,0 % CI[d])	80 %	Daugiau nei 80 % pacientų patyrė < 50 % liekamąją stenozę be klinikinių MACE požymių išrašant iš ligoninės.
Ūminis padidėjimas (po stentavimo) (L = 63)[e]	1,60 ± 0,48 mm	Liumeno skersmens padidėjimas po stentavimo	Buvo nustatytas teigiamas ūminis padidėjimas (po stentavimo).

[a] MACE = pagrindinis širdies nepageidaujamas reiškinys, bendrai apibūdinamas kaip kardiovaskulinė mirtis, miokardo infarktas ir tikslinės kraujagyslės revaskuliarizacija
[b] Gydyti pacientai
[c] Prieš išrašymą iš ligoninės visiems pacientams pasireiškė < 50 % liekamoji stenozė, vienas (1) pacientas patyrė miokardo infarktą.
[d] Clopperio-Pearsono tikslus 95 % pasikliautinasis intervalas
[e] 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 ≤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 manipuliuoti 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 „Sunaudoti 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 laiko 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. Bandymas pakeisti iš dalies įstatyto balionėlio padėtį gali lemti sunkų kraujagyslių sužalojimą.
- Kateterio sistemą gali naudoti tik gydytojai, išmokyti atlikti perkutaninę transliuminę 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, atskiesta santykiu 1:1 įprastu fiziologiniu tirpalu
- Išplėtimo prietaisas
- Trikryptis čiaupas
- Priveržimo prietaisas
- Kreipiamosios vielos įvediklis

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

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

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 Laikydamiesi 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 ≤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 ATSISAKYMAS

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.

LATVISKI

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 veiktspējas 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 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 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.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

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)[e]	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–Pīrsona 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 ieķerties 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 stileti 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 NEGADĪJUMIS

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

- Akūts miokarda infarkts/išēmija
- 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

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- 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 nogādājiet 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 stileti 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 saglabājiet 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 Pārliecinieties, 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 stenozē. Turpiniet darbu fluoroskopijas uzraudzībā un izmantojiet starojumu necaurlaidīgu 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 piepūtiet LithiX litotripsijas ierīci par 1 atmosfēru ik pēc 1–2 sekundēm, līdz tiek sasniegts vēlamais piepūstās virsmas diametrs. Piepumpētajam diametram, veicot galīgo apstrādi ar LithiX, jābūt vienādam ar atsauces 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 pārliecinieties, ka balons ir pilnībā iztukšots.
7.5.14 Ievelciet iztukšoto LithiX ierīci un vadstīgu vadītājkatetrā. Izmantojot izvēlēto paņēmienu, 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 ≤ 25 °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 NEATBILD 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.

NEDERLANDS

Opgelet: Krachtens de federale wetgeving van de Verenigde Staten mag dit product uitsluitend door of op voorschrift van een arts worden verkocht.
Uitsluitend voor export – niet voor verkoop in de VS

Algemene informatie:

- Dit hulpmiddel mag alleen worden gebruikt door artsen die zijn opgeleid in het gebruik van angiografie en percutane transluminale coronaire angioplastiek (PTCA).
- De Samenvatting van de veiligheid en klinische prestaties (SSCP) voor dit hulpmiddel kan digitaal worden gedownload in Eudamed (de Europese database voor medische hulpmiddelen), waar hij is gekoppeld aan de Basic UDI-DI. De URL voor Eudamed is: https://ec.europa.eu/tools/eudamed. De Basic UDI-DI voor de LithiX intravasculaire lithotripsiekatheter met Hertz-contactpunten is: 081750801LithiXY7
- Al het door de procedure met het hulpmiddel voortgebrachte medische afval moet veilig worden afgevoerd in overeenstemming met het ziekenhuisbeleid.

1.0 BESCHRIJVING VAN HET HULPMIDDEL

De LithiX intravasculaire lithotripsiekatheter met Hertz-contactpunten (LithiX HC-IVL) is een eigendomsrechtelijke mechanische lithotripsiekatheter die via het coronaire arteriesysteem wordt geplaatst voor toegang tot en behandeling van verkalkte stenosen die naar verwachting mogelijk weerstand bieden tegen volledige dilatatie van de ballon en gelijkmatige expansie van stents. Het LithiX-hulpmiddel bestaat uit meerdere rijen roestvrijstalen hemisferen die over het oppervlak van een speciale ballon verdeeld zijn en die bedoeld zijn om calcium atraumatisch te fragmenteren door middel van de lithotripsiemethode met gebruik van Hertz-spanningscontactpunten. Het LithiX intravasculaire lithotripsiehulpmiddel verstoort calcium via discrete spanningscontactpunten binnen de te behandelen laesie, wat dilatatie van de stenose in de coronaire arterie onder lage ballondruk mogelijk maakt. Voorts maken de hemisferen het mogelijk om afglijden van de katheter en geografische missers te voorkomen en houden ze het hulpmiddel op zijn plaats wanneer het expandeert tijdens het vullen. De hemisferen zijn verdeeld langs de werklengte van de ballon; zij kunnen ook fungeren als markeringen als hulp bij de visualisatie van de volledige ballonexpansie tijdens de behandeling, en kunnen tevens van dienst zijn bij de nauwkeurige maatbepaling van bloedvaten, morfologie en locatie van calcium.

De productcompliantietabel vermeldt de buitendiameter van het ballonoppervlak bij elke druk. De lithotripsie-hemisferen steken ongeveer 0,25 mm uit boven het oppervlak van de ballon. Twee radiopake markeringen bevinden zich onder de ballon als hulp bij de visualisatie onder doorlichting en voor het vergemakkelijken van een nauwkeurige positionering. Voorts zijn er twee proximale markeringen op de schacht van het plaatsingssysteem (op een afstand van 90 cm en 100 cm van de distale tip) die de relatieve positie van de katheter ten opzichte van het uiteinde van de tip van een brachiale of femorale geleidekatheter aangeven. Het distale gedeelte van de katheter, met inbegrip van de ballon en de hemisferen, heeft een hydrofiele coating om de plaatsbaarheid op de beoogde locatie te vergemakkelijken.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

De belangrijkste kenmerken van het hulpmiddel staan in de volgende tabel vermeld.

Tabel 1: Kenmerken van de LithiX HC-IVL

Kenmerk	LithiX HC-IVL
Beschikbare nominale ballondiameters	1,5; 2,0; 2,25; 2,5; 2,75; 3,0; 3,25; 3,5 mm
Beschikbare nominale ballonlengte(n)	14 mm
Werklengte van katheter	140 cm
Katheterontwerp	Snelle uitwisseling
Ballonvuldruk*	Nominaal: 5 atm (diameter van 1,5; 2,0; 2,5; 2,75; 3,0; 3,25; 3,5 mm); 3 atm (diameter van 2,25 mm) Nominale barstdruk: 12 atm
Compatibiliteit van geleidekatheter	6 F (binnendiameter ≥ 0,071 inch)

* Zie productlabel en bijgesloten kaart voor informatie over productcompliantie van de ballon.

Klinisch voordeel:
Het klinische voordeel van het behandelen van laesies met matige tot ernstige verkalking met de LithiX HC-IVL is een vermindering van het optreden van restenose van het behandelde bloedvat als gevolg van ontoereikende stentexpansie. De LithiX HC-IVL levert dit voordeel door middel van lithotripsie met Hertz-contactpunten van verkalkte laesies, wat resulteert in de fragmentatie van calcium en daardoor tot het bevorderen van de juiste expansie en appositie van stents als gevolg van het opbreken van calcium. Voor een kwantificering van het voordeel dat resulteert als gevolg van de juiste stentexpansie na de LithiX-behandeling is de primaire, voor de patiënt relevante parameter voor de klinische uitkomst een reststenose < 50% na stentbehandeling zonder aanwijzingen van in het ziekenhuis opgetreden MACE. Een secundaire klinische maatstaf is acute toename (na de stentbehandeling).

De meetbare en voor de patiënt relevante uitkomsten en kwantitatieve klinische gegevens uit het PINNACLE I-onderzoek zijn in de volgende tabel samengevat. In het PINNACLE I-onderzoek werden 60 patiënten met de LithiX HC-IVL behandeld.

Tabel 2: PINNACLE I – Reststenose en acute toename

	Uitkomst	Doelstelling	Resultaat
Reststenose < 50% zonder in het ziekenhuis opgetreden MACE[a] (N = 60)[b]	98,3% (59/60)[c] (91,1% tot 100,0% BI[d])	80%	Meer dan 80% van de patiënten had reststenose < 50% zonder in het ziekenhuis opgetreden MACE tot en met het ontslag uit het ziekenhuis.
Acute toename (na stentbehandeling) (L = 63)[e]	1,60 ± 0,48 mm	Toename in de luminale diameter na de stentbehandeling	Er werd een positieve acute toename (na de stentbehandeling) geobserveerd.

[a] MACE = ernstige ongewenste cardiale voorvallen (major adverse cardiac events) gedefinieerd als het samengestelde van cardiovasculair overlijden, myocardinfarct en revascularisatie van het te behandelen bloedvat

[b] Behandelde patiënten

[c] Alle patiënten hadden reststenose < 50%, één (1) patiënt had een myocardinfarct vóór het ontslag uit het ziekenhuis.

[d] Exact 95%-betrouwbaarheidsinterval van Clopper-Pearson

[e] Behandelde laesies

2.0 WIJZE VAN LEVERING

Steriel: Dit hulpmiddel is gesteriliseerd d.m.v. E-straling en is niet-pyrogeen. **Dit hulpmiddel niet gebruiken als de verpakking geopend of beschadigd is.**

Inhoud: Eén LithiX intravasculaire lithotripsiekatheter met Hertz-contactpunten
Eén spoelnaald
Eén gebruiksaanwijzing
Eén compliantietabel
Eén zuurstofabsorptiemiddel

Bewaren: Bewaren bij ≤ 25 °C.

3.0 BEOOGD DOEL, INDICATIES VOOR GEBRUIK EN BEOOGDE PATIËNTENPOPULATIE

3.1 Beoogd doel

De LithiX intravasculaire lithotripsiekatheter met Hertz-contactpunten dient voor de behandeling van verkalkte stenosen door middel van de fragmentatie van calcium.

3.2 Indicaties voor gebruik

De LithiX intravasculaire lithotripsiekatheter met Hertz-contactpunten is geïndiceerd voor de fragmentatie van calcium van matig tot ernstig verkalkte, stenotische de novo laesies in coronaire arteriën voorafgaand aan een stentbehandeling.

3.3 Beoogde patiëntenpopulatie

De beoogde patiëntenpopulatie voor de LithiX intravasculaire lithotripsiekatheter met Hertz-contactpunten bestaat uit patiënten met matig tot ernstig verkalkte, stenotische de novo laesies in coronaire arteriën.

BEPERKINGEN
De veiligheid en werkzaamheid van de LithiX HC-IVL is niet geëvalueerd bij patiënten met:
- onopgeloste trombus op de plaats van de laesie;
- spasme in een coronaire arterie in het te behandelen bloedvat bij afwezigheid van significante stenose.

4.0 CONTRA-INDICATIES

De LithiX intravasculaire lithotripsiekatheter met Hertz-contactpunten is gecontra-indiceerd voor gebruik bij:

- patiënten met een laesie die volledige uitzetting van een angioplastiekballon verhindert;
- patiënten met een spasme in een coronaire arterie zonder aanwezigheid van significante stenose;
- postdilatatie van een geëxpandeerde stent;
- halsslagaders of cerebrovasculaire arteriën.

5.0 WAARSCHUWINGEN EN VOORZORGSMAATREGELEN

WAARSCHUWINGEN

- De LithiX HC-IVL mag niet via de zijopening (side cell) van een eerder geplaatste stent worden geplaatst, omdat de ballon verstrikt kan raken in de stent.
- Bij gebruik van een te grote maat neemt het risico van dissectie toe. Om het risico van beschadiging van bloedvaten te verminderen, mag de gevulde diameter van de ballon niet groter zijn dan de diameter van het referentievat.
- De LithiX HC-IVL dient niet voor behandeling van restenose in de stent.
- De behandeling bij patiënten die niet geschikt zijn voor een CABG-operatie moet zorgvuldig worden overwogen, met inbegrip van mogelijke hemodynamische ondersteuning tijdens de procedure, omdat deze patiëntenpopulatie speciaal risico met zich meebrengt.
- Wanneer de katheter aan het vaatstelsel is blootgesteld, moet hij bij visualisatie onder hoogwaardige doorlichting worden gemanipuleerd. De katheter mag niet worden opgevoerd of teruggetrokken tenzij de ballon volledig is geleegd. Als er tijdens het manipuleren weerstand wordt ondervonden, moet de oorzaak van de weerstand worden vastgesteld alvorens verder te gaan.
- De ballondruk mag de op de verpakking vermelde nominale barstdruk (RBP) niet overschrijden. Het gebruik van een hulpmiddel voor drukbewaking wordt aanbevolen om overdruk te voorkomen.
- De procedure mag uitsluitend worden uitgevoerd in ziekenhuizen waar een CABG-spoedoperatie ter plaatse (of op een locatie in de onmiddellijke omgeving) snel kan worden uitgevoerd voor het geval dat zich een potentieel schadelijke of levensbedreigende complicatie voordoet.
- Om het risico van een luchtembolie in het bloedvat te verminderen, mag alleen het aanbevolen ballonvulmiddel worden gebruikt. Er mag nooit lucht of een gasvormig middel worden gebruikt om de ballon te vullen.
- De risico's en voordelen van gebruik moeten zorgvuldig worden afgewogen voor patiënten met een voorgeschiedenis van een ernstige reactie op contrastmiddelen.
- Er moet op worden toegezien dat de hemostaseklep voldoende open is voordat de LithiX HC-IVL wordt ingebracht of verwijderd. Een hemostaseklep die te strak is, kan leiden tot verschuiving van hemisferen.

VOORZORGSMAATREGELEN

- Uitsluitend bedoeld voor eenmalig gebruik. Het opnieuw gebruiken, opnieuw voor gebruik gereedmaken of opnieuw steriliseren van het hulpmiddel kan leiden tot verlies van integriteit van het hulpmiddel en/of tot verontreiniging, wat letsel, ziekte of overlijden van de patiënt tot gevolg kan hebben.
- Gebruik de katheter vóór de op de verpakking vermelde uiterste gebruiksdatum.
- Voorafgaand aan angioplastiek moet de katheter worden onderzocht om de werking te controleren en zich ervan te vergewissen dat de maat en de vorm van de katheter geschikt zijn voor de specifieke procedure waarbij deze zal worden gebruikt.
- Zo nodig moet de patiënt tijdens de procedure een toepasselijke behandeling met anticoagulantia krijgen. De behandeling met anticoagulantia moet na de procedure worden voortgezet gedurende de door de arts vastgestelde periode.
- Als uit begeleiding onder doorlichting blijkt dat de LithiX HC-IVL verder dan het einde van de voerdraad is opgevoerd, moet de katheter worden teruggetrokken en moet de draad opnieuw geplaatst alvorens weer verder te gaan.
- Een gedeeltelijk ontplooide ballon mag niet opnieuw in positie worden gebracht. Het opnieuw in positie brengen van een gedeeltelijk ontplooide ballon kan leiden tot ernstige beschadiging van bloedvaten.
- Alleen artsen die zijn opgeleid in het uitvoeren van percutane transluminale coronaire angioplastiek mogen het kathetersysteem gebruiken.
- Niet verder gaan als er moeilijkheden optreden tijdens het vullen van de ballon; verwijder het hulpmiddel en gebruik het niet opnieuw. Selecteer een ander hulpmiddel.
- Gebruik geen geleidekatheter of geleideverlengkatheter met een binnendiameter van minder dan 0,071 inch ofwel 1,8 mm.
- Gebruik geen voerdraad met een diameter van meer dan 0,014 inch (0,36 mm).
- Het infunderen van een ander middel dan een spoeling van gehepariniseerde normale fysiologische zoutoplossing via het voerdraadlumen kan de prestatie van het hulpmiddel in gevaar brengen.
- Inspecteer het hulpmiddel vóór gebruik zorgvuldig op knikken, verbuigingen of andere beschadiging. Niet gebruiken als beschadiging wordt vastgesteld of als het hulpmiddel onbedoeld verontreinigd is.
- Schuif de beschermhuls voorzichtig van de ballon af en verwijder het stilet uit het voerdraadlumen.
- Onmiddellijk voordat de LithiX HC-IVL in de geleidekatheter wordt ingebracht, moet de ballon met een steriele fysiologische zoutoplossing worden bevochtigd om de hydrofiele coating te activeren.
- Na verwijdering uit de geleidekatheter mag de LithiX HC-IVL niet opnieuw worden ingebracht.

6.0 POTENTIËLE VOORVALLEN EN ERNSTIGE VOORVALLEN

De potentiële voorvallen, ernstige voorvallen en ongewenste bijwerkingen (in alfabetische volgorde) komen overeen met de gebruikelijke, op katheters gebaseerde cardiale interventies en zijn onder meer, zonder beperking:

- acute afsluiting
- acuut myocardinfarct/acute ischemie
- afsluiting van zijtak
- angina of instabiele angina
- aritmieën, inclusief ventrikelfibrillatie
- arterioveneuze fistel
- CABG-operatie
- cardiogene shock
- cerebrovasculair accident/beroerte
- complicaties op de toegangsplaats
- coronair aneurysma
- dissectie, perforatie, ruptuur of letsel van het coronaire bloedvat, waarvoor mogelijk chirurgisch herstel of interventie nodig is
- embolie
- harttamponnade/pericardeffusie
- hemodynamische verstoring
- hemorragie of hematoom
- hypotensie/hypertensie
- infectie

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- langzame flow/geen reflow
- myocardischemie
- nierfalen/nierinsufficiëntie
- overlijden
- pyrogene reactie
- reactie op medicijnen, inclusief allergische reactie op contrastmiddel
- respiratoire insufficiëntie
- restenose van de behandelde coronaire arterie die tot revascularisatie leidt
- spasme in coronaire arterie
- spoedeisende of niet-spoedeisende CABG-operatie
- spoedeisende of niet-spoedeisende percutane coronaire interventie
- totale afsluiting van de coronaire arterie
- trauma van klein bloedvat
- trombose

Alle ernstige voorvallen die zich met betrekking tot het hulpmiddel hebben voorgedaan, moeten worden gemeld aan de fabrikant (Elixir Medical Corporation) en de bevoegde instantie van de lidstaat of de betreffende gezondheidsinstantie waar de gebruiker en/of de patiënt zijn gevestigd. Contactgegevens voor de fabrikant zijn vermeld op de laatste pagina van deze gebruiksaanwijzing.

Mogelijke ongewenste voorvallen en het melden van ernstige ongewenste voorvallen moeten met de patiënt worden besproken.

7.0 GEBRUIKSINFORMATIE VOOR DE ARTS

7.1 Benodigde materialen

De volgende materialen (die niet door Elixir Medical Corporation geleverd of vervaardigd worden) zijn nodig voor gebruik met de LithiX HC-IVL.

- geschikte geleidekatheter(s)
  - De geleidekatheter moet een minimale binnendiameter van 6 F of 0,071 inch hebben.
- geschikte voerdraad
  - De voerdraad moet een maximale buitendiameter van 0,014 inch (0,36 mm) hebben.
  - De voerdraad moet een minimale lengte van 175 cm hebben.
- 2–3 spuiten (20 ml)
- gehepariniseerde normale steriele fysiologische zoutoplossing
- draaibare hemostaseklep
- 60% contrastmiddel, 1:1 verdund met normale fysiologische zoutoplossing
- vulapparaat
- driewegkraan
- torsiehulpmiddel
- voerdraadinbrenger

Alleen commercieel goedgekeurde hulpmiddelen (d.w.z. hulpmiddelen met CE-markering) die aan de hierboven vermelde specificaties voldoen, mogen met de LithiX HC-IVL worden gebruikt.

7.2 Verwijdering van de verpakking

7.2.1 Inspecteer de verpakkingszak zorgvuldig op beschadiging. **Niet gebruiken als de verpakking beschadigd of geopend is.**
7.2.2 Trek de zak open met een aseptische techniek; hierna wordt het steriele hulpmiddel zichtbaar.
7.2.3 Geef het steriele hulpmiddel met een aseptische techniek door naar het steriele veld of laat het in het steriele veld vallen.

7.3 Inspectie voorafgaand aan gebruik

7.3.1 Verwijder het hulpmiddel met de huls voorzichtig van de spoel. Zorg dat de rand van de huls niet aan de zijarm van de spoel blijft steken, waardoor de ballon onbedoeld uit de huls tevoorschijn kan komen en blootgelegd kan worden.
7.3.2 Inspecteer het hulpmiddel vóór gebruik zorgvuldig op knikken, verbuigingen of andere beschadiging. Niet gebruiken als beschadiging wordt vastgesteld of als het hulpmiddel onbedoeld verontreinigd is.

7.4 Gereedmaking voor gebruik

7.4.1 Maak de geleidekatheter, de voerdraad en het vulapparaat gereed volgens de instructies van de fabrikant.
7.4.2 Schuif de beschermhuls voorzichtig van de ballon af en verwijder het stilet uit het voerdraadlumen.
7.4.3 Spoel het LithiX-hulpmiddel met behulp van de spoelnaald door met gehepariniseerde fysiologische zoutoplossing.

Opgelet: Vermijd manipulatie van de ballon tijdens het doorspoelen van het voerdraadlumen.

7.4.4 Vul een 20ml-spuit met 5 ml van een 1:1 mengsel van contrastmiddel en gehepariniseerde normale fysiologische zoutoplossing.
7.4.5 Sluit de spuit aan op het proximale aanzetstuk van het LithiX-hulpmiddel en oefen 10 seconden lang onderdruk uit.
7.4.6 Richt de tip van de spuit naar beneden en laat de druk langzaam normaliseren.
7.4.7 Sluit een gereedgemaakt vulapparaat aan op het aanzetstuk van het LithiX-hulpmiddel; houd de neutrale druk in stand.

Opgelet: Oefen tijdens de plaatsing van het LithiX-hulpmiddel bij de laesie geen onderdruk uit op het vulapparaat.

7.5 Gebruiksaanwijzing

7.5.1 Maak de vasculaire toegangsplaats op de gebruikelijke wijze gereed.
7.5.2 Breng een voerdraad in door de hemostaseklep volgens de instructies van de fabrikant.
7.5.3 Voer de voerdraad voorzichtig op in en door de geleidekatheter. Wanneer dit is voltooid, trekt u de voerdraadinbrenger terug als deze gebruikt is.
7.5.4 Breng desgewenst een torsiehulpmiddel aan op de voerdraad. Ga onder doorlichting verder met geaccepteerde PTCA-technieken om de voerdraad naar en over de laesie op te voeren.
7.5.5 Bevochtig de ballon van het LithiX-hulpmiddel met een steriele fysiologische zoutoplossing om de hydrofiele coating te activeren.
7.5.6 Controleer of het LithiX-hulpmiddel geleegd is. Laad de distale tip van het hulpmiddel van achteren op de voerdraad en zorg daarbij dat de voerdraad tevoorschijn komt uit de katheter bij de inkeping distaal van de ballon.

NB: Wanneer het hulpmiddel van achteren op de voerdraad wordt geladen, moet de katheter worden ondersteund, om te zorgen dat de voerdraad niet rondom de ballon gewikkeld raakt.

7.5.7 Voer het LithiX-hulpmiddel op over de voerdraad totdat het dicht bij de hemostaseklep komt.
7.5.8 Open de hemostaseklep. Breng de katheter in terwijl u de voerdraad op zijn plaats houdt en draai de hemostaseklep vast. Ter vergemakkelijking van het inbrengen moet de ballon helemaal tot onderdruk geleegd zijn.
7.5.9 Draai de hemostaseklep vast om een verzegeling rondom het LithiX-hulpmiddel te vormen zonder de beweging van het hulpmiddel te belemmeren. Dit maakt het mogelijk om de proximale druk van de coronaire arterie continu op te nemen.

NB: Het is belangrijk dat de hemostaseklep dicht genoeg gesloten is om lekkage van bloed rondom de schacht van het LithiX-hulpmiddel te voorkomen, maar niet zo strak dat de flow van contrastmiddel van en naar de ballon wordt beperkt of dat de beweging van de voerdraad wordt belemmerd.

7.5.10 Voer het LithiX-hulpmiddel op over de voerdraad tot in de stenose. Ga verder onder doorlichting en gebruik de radiopake markeringsband(en) om het bruikbare (dilaterende) gedeelte van de ballon in de stenose te positioneren.

NB: Wanneer het hulpmiddel op lange laesiesegmenten wordt gebruikt (laesies waarbij de lengte van het te behandelen gedeelte de lengte van de LithiX-ballon overschrijdt), moet het distale gedeelte van de te behandelen laesie het eerst worden behandeld. Vervolgens kan de dilatatie van het proximale laesiesegment worden uitgevoerd.

7.5.11 Vul het LithiX-lithotripsiehulpmiddel om de 1–2 seconden onder doorlichting langzaam met 1 atmosfeer totdat de gewenste diameter van het gevulde oppervlak is bereikt. De gevulde diameter voor de uiteindelijke LithiX-behandeling moet gelijk zijn aan de diameter van het referentievat (zie de op het productlabel en de compliantiekaart gegeven compliantietabel). **Zorg dat de op het verpakkingslabel vermelde nominale barstdruk niet wordt overschreden.**

NB: De in de compliantietabel vermelde diameters zijn de diameters van het oppervlak van de ballon. De ballonhemisferen steken ongeveer 0,25 mm voorbij het oppervlak van de ballon uit en zijn rondom de diameter van de ballon geplaatst.

7.5.12 De radiopake hemisferen van het LithiX-hulpmiddel kunnen helpen bij het in beeld brengen van de volledige expansie van de ballon, en kunnen ook worden geraadpleegd voor een nauwkeurige maatbepaling van bloedvaten, morfologie en de locatie van calcium. Herhaal de dilatatie zo nodig.
7.5.13 Oefen onderdruk uit op het vulapparaat en controleer of de ballon helemaal geleegd is.
7.5.14 Trek het geleegde LithiX-hulpmiddel en de voerdraad terug in de geleidekatheter. Verwijder het LithiX-hulpmiddel, de voerdraad en de geleidekatheter met een techniek van uw keuze uit het vaatstelsel.

7.6 Procedure voor uitwisseling van de katheter

Het LithiX-hulpmiddel is specifiek ontworpen voor snelle uitwisselingen van de katheter door een enkele gebruiker. Voor het uitwisselen van de katheter handelt u als volgt:

7.6.1 Draai de hemostaseklep los.
7.6.2 Houd de voerdraad en de hemostaseklep vast in de ene hand terwijl u met de andere hand de schacht van het LithiX-hulpmiddel grijpt.
7.6.3 Houd de voerdraad op zijn plaats in de coronaire arterie door de draad stationair te houden en begin het LithiX-hulpmiddel uit de geleidekatheter te trekken terwijl u de positie van de draad onder doorlichting bewaakt.
7.6.4 Trek het volledig geleegde LithiX-hulpmiddel terug totdat het voerdraadlumen wordt bereikt. Trek het flexibele, distale gedeelte van het LithiX-hulpmiddel voorzichtig terug uit de draaiende hemostaseklep terwijl u de voerdraad op zijn plaats houdt over de laesie.

NB: Als er aanzienlijke weerstand wordt ondervonden, verwijder het LithiX-hulpmiddel, de voerdraad en de geleidekatheter dan samen uit het vaatstelsel.

7.6.5 Schuif de distale tip van het LithiX-hulpmiddel uit de hemostaseklep en draai de klep dicht op de voerdraad om deze stevig op zijn plaats te houden.
7.6.6 Maak het volgende LithiX-hulpmiddel dat u gaat gebruiken gereed, zoals eerder beschreven in het gedeelte Gereedmaking voor gebruik.
7.6.7 Laad nog een LithiX-hulpmiddel van achteren op de voerdraad zoals eerder beschreven in het gedeelte Gebruiksaanwijzing en ga dienovereenkomstig verder met de procedure.

8.0 INFORMATIE OP DE VERPAKKING

Een verpakking bevat één LithiX HC-IVL en één spoelnaald. In de verpakking is een gebruiksaanwijzing meegeleverd.

De LithiX HC-IVL wordt gesteriliseerd d.m.v. E-straling en niet-pyrogeen in ongeopende en onbeschadigde verpakking geleverd.

Uitsluitend bedoeld voor eenmalig gebruik. Niet opnieuw gebruiken, niet opnieuw voor gebruik gereedmaken en niet opnieuw steriliseren.

Bewaren bij ≤ 25 °C. Gebruiken vóór de op de verpakking aangegeven uiterste gebruiksdatum.

OPGELET: NIET GEBRUIKEN ALS DE VERPAKKING BESCHADIGD IS.

9.0 OCTROOIEN

Amerikaanse en buitenlandse octrooien aangevraagd.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

10.0 UITSLUITING VAN GARANTIE

ER GELDT GEEN UITDRUKKELIJKE OF IMPLICIETE GARANTIE, INCLUSIEF ZONDER BEPERKING EEN IMPLICIETE GARANTIE VAN VERKOOPBAARHEID OF GESCHIKTHEID VOOR EEN BEPAALD DOEL. ELIXIR MEDICAL IS NIET AANSPRAKELIJK JEGENS PERSONEN OF ENTITEITEN VOOR MEDISCHE ONKOSTEN OF DIRECTE, INCIDENTELE OF GEVOLGSCHADE VOORTVLOEIEND UIT GEBRUIK, DEFECT, FALEN OF SLECHT WERKEN VAN HET PRODUCT, ONGEACHT OF DE SCHADECLAIM OP GARANTIE, CONTRACT, ONRECHTMATIGE DAAD OF ANDERE GROND BERUST. NIEMAND IS BEVOEGD OM ELIXIR MEDICAL AAN ENIGE VERKLARING OF GARANTIE BETREFFENDE HET PRODUCT TE BINDEN.

De uitsluitingen en beperkingen die hierboven uiteengezet zijn, zijn niet bedoeld als, en mogen niet geïnterpreteerd worden als, een inbreuk op dwingende bepalingen van de van toepassing zijnde wet. Als een bepaling of voorwaarde van deze Uitsluiting van garantie door een bevoegde rechtbank onwettig, ontoepasselijk of strijdig met de van toepassing zijnde wet wordt bevonden, blijft de geldigheid van de overige bepalingen van deze Uitsluiting van garantie ongewijzigd.

NORSK

Obs! Føderale lover (USA) begrenser denne enheten til salg fra eller etter forordning fra en lege.
Kun til eksport – ikke til salgs i USA.

Generelle opplysninger:

- Denne enheten skal kun brukes av leger som er opplært i angiografi og perkutan transluminal koronarangioplastikk (PTCA).
- Sammendraget av sikkerhet og klinisk ytelse (SSCP) for denne enheten er tilgjengelig for digital nedlasting i den europeiske databasen for medisinsk utstyr (Eudamed), der den er koblet til den grunnleggende UDI-DI-en. URL-en for Eudamed er: https://ec.europa.eu/tools/eudamed. Den grunnleggende UDI-DI-en for LithiX Hertz kontaktkateter for intravaskulær litotripsi er: 081750801LithiXY7
- Eventuelt medisinsk avfall fra enhetens prosedyre skal kastes på en trygg måte i henhold til sykehusets retningslinjer.

1.0 BESKRIVELSE AV ENHETEN

LithiX Hertz kontaktkateter for intravaskulær litotripsi (LithiX HC-IVL) er et proprietært, mekanisk kateter for litotripsi som føres inn gjennom koronararteriesystemet, for å få tilgang til og behandle kalsifiserte stenoser som forventes å motsette seg full ballongdilatasjon og jevn stentekspansjon. LithiX-enheten består av flere rader med halvkuler i rustfritt stål fordelt på overflaten til en spesialballong, som skal fragmentere kalsium atraumatisk via Hertz kontaktspenningsmetoden med litotripsi. LithiX intravaskulær litotripsienhet bryter opp kalsium gjennom diskrete kontaktspenningspunkter i mållesjonen, slik at stenosen i koronararterien kan dilateres under lavt ballongtrykk. Halvkulene forhindrer kateterglidning og geografisk feiltreff og holder enheten på plass når den ekspanderer under fylling. Halvkulene er fordelt langs ballongens arbeidslengde og kan også fungere som markører for å lette visualiseringen av den fullstendige ballongekspansjonen under behandling. De kan også brukes til nøyaktig størrelsesmåling av kar, morfologi og lokalisering av kalsium.

Produktsamsvarstabellen lister opp den ytre diameteren til ballongoverflaten ved hvert trykk. Litotripsihalvkulene rager ca. 0,25 mm over ballongens overflate. Det er to røntgentette markører plassert under ballongen for å lette fluoroskopisk visualisering og fremme nøyaktig posisjonering. I tillegg er det to proksimale skaftmarkører i innføringssystemet (90 cm og 100 cm fra den distale spissen) som viser posisjonen til kateteret i forhold til enden av en brakial eller femoral ledekateterspiss. Den distale delen av kateteret, inkludert ballongen og halvkulene, er belagt med et hydrofilt belegg for å lette innføringen til målplasseringen.

Viktige enhetskarakteristikker er oppført i tabellen nedenfor.

Tabell 1: Karakteristikker for LithiX HC-IVL

Karakteristikk	LithiX HC-IVL
Nominelle diametere for tilgjengelig ballong	1,5, 2,0, 2,25, 2,5, 2,75, 3,0, 3,25, 3,5 mm
Nominell(e) lengde(r) for tilgjengelig ballong	14 mm
Kateterets arbeidslengde	140 cm
Kateterutforming	Rask utskifting
Fyllingstrykk i ballong*	Nominelt: 5 atm (diametere på 1,5, 2,0, 2,5, 2,75, 3,0, 3,25, 3,5 mm); 3 atm (diameter på 2,25 mm) Nominelt sprengtrykk: 12 atm
Ledekateterkompatibilitet	6 French (ID på ≥ 0,18 cm (0,071"))

* Se produktetiketten og det medfølgende kortet for produktinformasjon om ballongsamsvar.

Klinisk nytte:
Den kliniske nytten av å behandle lesjoner med moderat til alvorlig forkalkning med LithiX HC-IVL er reduksjon i forekomsten av restenose i det behandlede karet som følge av utilstrekkelig stentekspansjon. LithiX HC-IVL sørger for denne nytten gjennom litotripsi av kalsifiserte lesjoner med Hertz kontakt, som resulterer i fragmentering av kalsium, og som fremmer riktig stentekspansjon og apposisjon som følge av kalsiumfraktur. For å kvantifisere nytten av riktig stentekspansjon etter LithiX-behandling er den primære parameteren for pasientrelevante kliniske utfall restenose < 50 % etter stenting uten tegn på alvorlige kardiovaskulære hendelser på sykehus. Et sekundært klinisk mål er akutt økning i luminal diameter (etter stenting).

De målbare og pasientrelevante utfallene og kvantitative kliniske dataene fra PINNACLE I-utprøvingen er oppsummert i tabellen nedenfor. I PINNACLE I-utprøvingen ble 60 pasienter behandlet med LithiX HC-IVL.

Tabell 2: PINNACLE I reststenose og akutt økning

	Utfall	Mål	Resultat
Reststenose < 50 % uten alvorlige kardiovaskulære hendelser på sykehus[a] (N = 60)[b]	98,3 % (59/60)[c] (91,1 % til 100,0 % CI[d])	80 %	Mer enn 80 % av pasientene hadde restenose < 50 % uten alvorlige kardiovaskulære hendelser på sykehus frem til utskriving.
Akutt økning (etter stenting) (L = 63)[e]	1,60 ± 0,48 mm	Økning i luminal diameter etter stenting	En positiv akutt økning (etter stenting) ble observert.

[a] MACE = Alvorlig kardiovaskulær hendelse definert som sammensetning av kardiovaskulær død, myokardinfarkt og revaskularisering av målkar
[b] Pasienter som ble behandlet
[c] Alle pasienter hadde restenose < 50 %; én (1) pasient opplevde myokardinfarkt før utskriving
[d] Clopper-Pearsons eksakte 95 % konfidensintervall
[e] Lesjoner som ble behandlet

2.0 LEVERANSE

Steril: Denne enheten er sterilisert med elektronstråling og er ikke-pyrogen. **Enheten må ikke brukes dersom pakningen er åpnet eller skadet.**

Innhold: Ett LithiX Hertz kontaktkateter for intravaskulær litotripsi
Én skyllesprøyte
Én bruksanvisning
Ett samsvarsdiagram
Én oksygenabsorbator

Oppbevaring: Oppbevares ved ≤ 25 °C.

3.0 TILTENKT FORMÅL, INDIKASJONER FOR BRUK OG TILTENKT PASIENTPOPULASJON

3.1 Tiltenkt formål

LithiX Hertz kontaktkateter for intravaskulær litotripsi skal behandle kalsifiserte stenoser gjennom fragmentering av kalsium.

3.2 Indikasjoner for bruk

LithiX Hertz kontaktkateter for intravaskulær litotripsi er indisert for fragmentering av kalsium i moderat til alvorlig kalsifiserte, stenotiske de novo koronararterielesjoner før stenting.

3.3 Tiltenkt pasientpopulasjon

Den tiltenkte pasientpopulasjonen for LithiX Hertz kontaktkateter for intravaskulær litotripsi er pasienter med moderat til alvorlig kalsifiserte, stenotiske de novo koronararterielesjoner.

BEGRENSNINGER
Sikkerheten og effekten til LithiX HC-IVL har ikke blitt evaluert hos pasienter med:
- ubehandlet trombe på lesjonsstedet
- koronar arteriespasme i målkaret ved fravær av signifikant stenose

4.0 KONTRAINDIKASJONER

LithiX Hertz kontaktkateter for intravaskulær litotripsi er kontraindisert for bruk:

- hos pasienter som antas å ha en lesjon som hindrer fullstendig fylling av en angioplastikkballong
- hos pasienter med koronar arteriespasme ved fravær av signifikant stenose
- ved etterdilatasjon av ekspandert stent
- i karotis eller cerebrovaskulære arterier

5.0 ADVARSLER OG FORHOLDSREGLER

ADVARSLER
- Sett ikke LithiX HC-IVL inn gjennom sidecellen til en tidligere plassert stent, da ballongen kan bli viklet inn i stenten.
- Overdimensjonering øker risikoen for disseksjon. For å redusere faren for karskade må diameteren til den fylte ballongen ikke overskride diameteren til referansekaret.
- LithiX HC-IVL er ikke beregnet for behandling av restenose i stenten.
- Behandling av pasienter som ikke er gode kandidater for bypassoperasjon av koronararterie med graft, krever nøye vurdering, inkludert mulig hemodynamisk støtte under prosedyren, da denne pasientpopulasjonen bærer spesiell risiko.
- Når kateteret er eksponert for karsystemet, skal det manipuleres under fluoroskopisk observasjon av høy kvalitet. Kateteret må ikke føres frem eller trekkes tilbake med mindre ballongen er tømt. Hvis du kjenner motstand under manipulering, må du fastslå årsaken til motstanden før du fortsetter.
- Ballongtrykket må ikke overskride det nominelle sprengtrykket (RBP) angitt på pakningen. Det anbefales å bruke en trykkovervåkingsenhet for å forhindre overtrykk.
- Prosedyren skal bare utføres på sykehus der akutt bypassoperasjon av koronararterie med graft kan utføres raskt på stedet (eller på en institusjon i nærheten) hvis det oppstår en potensielt skadelig eller livstruende komplikasjon.
- For å redusere faren for luftemboli i karet skal kun det anbefalte middelet for ballongfylling brukes. Fyll aldri ballongen med luft eller et gassmiddel.
- Risikoene og fordelene ved bruk hos pasienter med en historikk med alvorlige reaksjoner på kontrastmidler bør overveies.
- Påse at hemostaseventilen er tilstrekkelig åpen før LithiX HC-IVL settes inn eller fjernes. En hemostaseventil som er for stram, kan føre til at halvkulene løsner.

FORHOLDSREGLER
- Kun beregnet til engangsbruk. Gjenbruk, reprosessering eller resterilisering av enheten kan resultere i tap av enhetens integritet og/eller kontaminering, som kan resultere i pasientskade, sykdom eller død.
- Bruk kateteret før utløpsdatoen angitt på pakningen.
- Før angioplastikk skal kateteret undersøkes for å bekrefte funksjonaliteten og sikre at størrelsen og formen er egnet for den spesifikke prosedyren som den skal brukes til.
- Under prosedyren må pasienten få egnet antikoagulasjonsbehandling ved behov. Antikoagulasjonsbehandlingen skal fortsettes i en periode som fastsettes av legen etter prosedyren.
- Hvis fluoroskopisk veiledning indikerer at LithiX HC-IVL er ført frem forbi enden av ledevaieren, må kateteret trekkes tilbake og vaieren lastes inn på nytt før du fører frem igjen.
- Forsøk ikke å flytte en delvis utplassert ballong. Forsøk på å flytte en delvis utplassert ballong kan føre til alvorlig karskade.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Kun leger opplært i perkutan transluminal koronarangioplastikk skal bruke katetersystemet.
- Hvis det oppstår problemer under fyllingen av ballongen, skal du ikke fortsette. Fjern enheten, og forsøk ikke å gjenbruke den. Velg en annen enhet.
- Bruk ikke et ledekateter eller forlengelseskateter med en indre diameter på mindre enn 1,8 mm eller 0,071".
- Bruk ikke en ledevaier med en diameter som er større enn 0,36 mm (0,014 tommer).
- Infusjon av andre midler enn skylling med heparinisert fysiologisk saltvann gjennom ledevaierlumenet kan redusere enhetens ytelse.
- Kontroller enheten nøye for knekker, bøyer eller annen skade før bruk. Må ikke brukes dersom det oppdages skade eller dersom enheten ved et uhell blir kontaminert.
- Skyv beskyttelseshylsen forsiktig av ballongen, og fjern mandrengen fra ledevaierlumenet.
- Umiddelbart før innsetting av LithiX HC-IVL i ledekateteret fukter du ballongen med en steril saltvannsløsning for å aktivere det hydrofile belegget.
- Etter at LithiX HC-IVL er fjernet fra ledekateteret, skal det ikke settes inn igjen.

6.0 POTENSIELLE HENDELSER OG ALVORLIGE HENDELSER

Potensielle hendelser, alvorlige hendelser og uønskede bivirkninger (i alfabetisk rekkefølge) er de samme som for standard kateterbaserte hjerteintervensjoner og inkluderer:

- Akutt eller ikke-akutt bypassoperasjon av koronararterie
- Akutt eller ikke-akutt perkutan koronar intervensjon
- Akutt myokardinfarkt / iskemi
- Angina eller ustabil angina
- Arteriovenøs fistel
- Arytmier, inkludert ventrikkelflimmer
- Bypassoperasjon av koronararterie med graft
- Cerebrovaskulær sykdom / slag
- Død
- Emboli
- Hemodynamisk kompromiss
- Hemoragi eller hematom
- Hjertetamponade / perikardeffusjon
- Hypo-/hypertensjon
- Infeksjon
- Kardiogent sjokk
- Komplikasjoner på tilgangsstedet
- Koronar aneurisme
- Koronar arteriespasme
- Koronar kardisseksjon, perforasjon, ruptur, eller skade, som kan kreve kirurgisk reparasjon eller intervensjon
- Legemiddelreaksjoner, inkludert allergisk reaksjon på kontrastmiddel
- Mindre kartraume
- Myokardiskemi
- Nyresvikt-/insuffisiens
- Okklusjon i sidegren
- Plutselig lukking
- Pyrogen reaksjon
- Respirasjonsinsuffisiens
- Restenose i den behandlende koronararterien fører til revaskularisering
- Sakte gjennomstrømning / opphevet reperfusjon («no-reflow»)
- Trombose
- Total okklusjon av koronararterien

Alle alvorlige hendelser som har oppstått i forbindelse med enheten, skal meldes til produsenten (Elixir Medical Corporation) og den kompetente myndigheten i medlemslandet, eller annen aktuell helsemyndighet, der brukeren og/eller pasienten holder til. Du finner produsentens kontaktinformasjon på den siste siden av denne bruksanvisningen.

Potensielle bivirkninger og rapportering av alvorlige bivirkninger skal diskuteres med pasientene.

7.0 INFORMASJON OM KLINISK BRUK

7.1 Nødvendig utstyr

Følgende utstyr (leveres ikke eller produseres ikke av Elixir Medical Corporation) er nødvendig for bruk med LithiX HC-IVL

- Egnet ledekateter
  - Ledekateter må ha minimum ID på 6 F eller 0,18 cm (0,071")
- Egnet ledevaier
  - Ledevaier må ha maksimum YD på 0,36 mm (0,014 tommer)
  - Ledevaier må ha en minimumslengde på minst 175 cm
- 2–3 sprøyter (20 ml)
- Heparinisert fysiologisk, sterilt saltvann
- Roterende hemostaseventil
- 60 % kontrast fortynnet 1:1 med fysiologisk saltvann
- Fyllingsenhet
- Treveis stoppekran
- Momentanordning
- Ledevaierinnfører

Kun kommersielt godkjente (dvs. CE-merkede) enheter som oppfyller spesifikasjonene oppgitt ovenfor, skal brukes med LithiX HC-IVL.

7.2 Fjerning av emballasjen

7.2.1 Inspiser posen nøye for skade. **Må ikke brukes dersom pakningen er skadet eller åpnet.**
7.2.2 Åpne posen med aseptisk teknikk for å avdekke den sterile enheten.
7.2.3 Før eller slipp den sterile enheten inn i det sterile feltet med aseptisk teknikk.

7.3 Inspeksjon før bruk

7.3.1 Fjern enheten med hylse forsiktig fra ringen. Pass på at du ikke fanger kanten av hylsen på sidearmen av ringen, da dette kan avdekke og eksponere ballongen.
7.3.2 Kontroller enheten nøye for knekker, bøyer eller annen skade før bruk. Må ikke brukes dersom det oppdages skade eller dersom enheten ved et uhell blir kontaminert.

7.4 Klargjøring for bruk

7.4.1 Klargjør ledekateteret, ledevaieren og fyllingsenheten i henhold til produsentens anvisninger.
7.4.2 Skyv beskyttelseshylsen forsiktig av ballongen, og fjern mandrengen fra ledevaierlumenet.
7.4.3 Skyll LithiX-enheten med heparinisert saltvann ved å bruke skyllesprøyten.

Obs! Unngå å manipulere ballongen under gjennomskylling av ledevaierlumenet.

7.4.4 Fyll en 20 ml sprøyte med en 5 ml blanding av kontrastmiddel og heparinisert fysiologisk saltvann (1:1).
7.4.5 Fest til den proksimale muffen på LithiX-enheten, og påfør negativt trykk i 10 sekunder.
7.4.6 Med sprøytespissen pekende nedover slipper du sakte ut trykket til nøytralt.
7.4.7 Fest en klargjort fyllingsenhet til muffen på LithiX-enheten. La det være ved nøytralt trykk.

Obs! Det må ikke påføres negativt trykk på fyllingsenheten under innføring av LithiX-enheten til lesjonsstedet.

7.5 Bruksanvisning

7.5.1 Klargjør det vaskulære tilgangsstedet i henhold til standard praksis.
7.5.2 Sett inn en ledevaier gjennom hemostaseventilen i henhold til produsentens anvisninger.
7.5.3 Før ledevaieren forsiktig inn i og gjennom ledekateteret. Når du er ferdig, trekker du eventuelt ledevaierinnføreren tilbake.
7.5.4 Fest eventuelt en momentanordning til ledevaieren. Under fluoroskopi fortsetter du med aksepterte PTCA-teknikker for å føre ledevaieren frem til og gjennom lesjonen.
7.5.5 Fukt ballongen på LithiX-enheten med en steril saltvannsløsning for å aktivere det hydrofile belegget.
7.5.6 Bekreft at LithiX-enheten er tømt. Før den distale spissen av enheten baklengs inn på ledevaieren, og påse at ledevaieren kommer ut av kateteret ved hakket plassert distalt for ballongen.

Merk: Når enheten føres baklengs inn på ledevaieren, må kateteret støttes opp, slik at ledevaieren ikke vikles rundt ballongen.

7.5.7 Før LithiX-enheten over ledevaieren til den nærmer seg hemostaseventilen.
7.5.8 Åpne hemostaseventilen. Sett inn kateteret mens ledevaierens posisjon opprettholdes, og stram hemostaseventilen. For å lette innsettingen må ballongen være helt tømt til negativt trykk.
7.5.9 Stram hemostaseventilen for å lage en forsegling rundt LithiX-enheten uten å hindre at enheten kan beveges. Dette muliggjør kontinuerlig registrering av proksimalt koronararterietrykk.

Merk: Det er viktig at hemostaseventilen er lukket stramt nok til å forhindre blodlekkasje rundt skaftet på LithiX-enheten, men ikke så stramt at det hindrer kontrastmiddelet i å strømme inn i og ut av ballongen eller hindrer ledevaierens bevegelse.

7.5.10 Før LithiX-enheten over ledevaieren og inn i stenosen. Fortsett under fluoroskopi og bruk det/de røntgentette markørbåndet/-båndene til å plassere den anvendelige (dilaterende) delen av ballongen i stenosen.

Merk: Når enheten brukes på lange lesjonssegmenter (lesjoner der den ønskede behandlingslengden overskrider lengden til LithiX-ballongen), skal den distale delen av mållesjonen behandles først. Deretter kan det proksimale lesjonssegmentet dilateres.

7.5.11 Under fluoroskopi fyller du LithiX-litotripsienheten sakte med 1 atmosfære hvert 1–2 sekunder til ønsket diameter på den fylte overflaten er nådd. Den fylte diameteren for den endelige LithiX-behandlingen skal være lik diameteren til referansekaret (se LithiX-samsvarsdiagrammet på produktetiketten og samsvarskortet). **Det nominelle sprengtrykket som er trykt på pakningsetiketten, må ikke overskrides.**

Merk: Diameterne oppgitt i samsvarstabellen, er diameterne på <u>ballongens overflate</u>. Ballongens halvkuler stikker ca. 0,25 mm <u>ut forbi</u> ballongens overflate og er plassert rundt ballongens diameter.

7.5.12 De røntgentette halvkulene til LithiX-enheten kan lette visualiseringen av den fullstendige ballongekspansjonen. De kan også brukes til nøyaktig størrelsesmåling av kar, morfologi og lokalisering av kalsium. Gjenta dilateringen ved behov.
7.5.13 Påfør negativt trykk på fyllingsenheten, og bekreft at ballongen er helt tømt.
7.5.14 Trekk den tømte LithiX-enheten tilbake, og trekk ledevaieren inn i ledekateteret. Bruk foretrukket teknikk for å fjerne LithiX-enheten, ledevaieren og ledekateteret fra vaskulaturen.

7.6 Prosedyre for utskifting av kateter

LithiX-enheten er spesifikt utformet for rask utskifting av kateteret av én enkelt bruker. Utfør følgende trinn for å skifte kateter:

7.6.1 Løsne hemostaseventilen.
7.6.2 Hold ledevaieren og hemostaseventilen med én hånd, mens du griper skaftet på LithiX-enheten med motsatt hånd.
7.6.3 Opprettholdt ledevaierens posisjon i koronararterien ved å holde vaieren i ro, og begynn å dra LithiX-enheten ut av ledekateteret mens du overvåker vaierens posisjon under fluoroskopi.
7.6.4 Trekk den helt tømte LithiX-enheten tilbake til ledevaierens lumen er nådd. Trekk den fleksible, distale delen av LithiX-enheten ut av den roterende hemostaseventilen mens du opprettholder ledevaierens posisjon på tvers av lesjonen.

Merk: Hvis du merker betydelig motstand, fjerner du LithiX-enheten, ledevaieren og ledekateteret sammen fra vaskulaturen.

7.6.5 Skyv den distale spissen av LithiX-enheten ut av hemostaseventilen, og stram ventilen til ledevaieren for å holde den forsvarlig på plass.
7.6.6 Klargjør den neste LithiX-enheten som skal brukes, som tidligere beskrevet i delen Klargjøring for bruk.
7.6.7 Før en annen LithiX-enhet baklengs inn på ledevaieren som tidligere beskrevet i delen Bruksanvisning, og fortsett prosedyren i henhold til denne.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

8.0 PAKNINGSINFORMASJON

En pakning inneholder én LithiX HC-IVL og én skyllesprøyte. En bruksanvisning er inkludert i pakningen.

LithiX HC-IVL leveres sterilisert med elektronstråling og ikke-pyrogen i uåpnede, uskadde pakninger.

Kun beregnet til engangsbruk. Må ikke gjenbrukes, reprosesseres eller resteriliseres.

Oppbevares ved ≤ 25 °C. Skal brukes før utløpsdatoen som er angitt på pakningen.

OBS! MÅ IKKE BRUKES DERSOM DET ER SKADE PÅ PAKNINGEN.

9.0 PATENTER

Det er søkt om patenter i USA og andre land.

10.0 GARANTIFRASKRIVELSE

DET FINNES INGEN UTTRYKT ELLER ANTYDET GARANTI, INKLUDERT UTEN BEGRENSNING NOEN ANTYDET GARANTI OM SALGBARHET ELLER EGNETHET FOR ET SPESIELT FORMÅL. ELIXIR MEDICAL SKAL IKKE VÆRE ERSTATNINGSANSVARLIG OVERFOR NOEN PERSON ELLER ANNET RETTSSUBJEKT FOR MEDISINSKE UTGIFTER ELLER DIREKTE SKADER, TILFELDIGE SKADER ELLER FØLGESKADER FORÅRSAKET AV BRUK AV ELLER FEIL, SVIKT ELLER FUNKSJONSFEIL I PRODUKTET, UANSETT OM ET SLIKT SKADESERSTATNINGSKRAV ER BASERT PÅ GARANTI, KONTRAKT, SKADEVOLDENDE HANDLING ELLER PÅ ANNEN MÅTE. INGEN PERSON HAR AUTORITET TIL Å BINDE ELIXIR MEDICAL TIL EN FREMSTILLING ELLER GARANTI MED HENSYN TIL PRODUKTET.

Utelukkelsen og begrensningene fremsatt ovenfor er ikke tiltenkt som, og skal ikke bli oppfattet som å bryte påbudte regler i gjeldende lov. Dersom noen del eller betingelse i denne garantifraskrivelsen blir ansett som ulovlig, ikke rettskraftig eller i konflikt med gjeldende lov av en domstol med kompetent jurisdiksjon, skal gyldigheten til de øvrige delene av garantifraskrivelsen ikke bli påvirket.

POLSKI

Przestroga: Na mocy przepisów prawa federalnego w USA urządzenie to może być sprzedawane wyłącznie przez lekarzy lub na zlecenie lekarskie.
Produkt przeznaczony wyłącznie na eksport (niedopuszczony do sprzedaży w USA).

Informacje ogólne:

- Wyrób powinien być stosowany wyłącznie przez lekarzy przeszkolonych w zakresie wykonywania zabiegów angiograficznych i przezskórnej koronaroplastyki śródnaczyniowej (PTCA).
- Podsumowanie dotyczące bezpieczeństwa i skuteczności klinicznej (SSCP, Summary of Safety and Clinical Performance) tego wyrobu można pobrać w postaci cyfrowej z europejskiej bazy danych o wyrobach medycznych (Eudamed), na podstawie kodu Basic UDI-DI. Adres URL bazy Eudamed: https://ec.europa.eu/tools/eudamed. Kod Basic UDI-DI cewnika LithiX Hertz Contact do litotrypsji wewnątrznaczyniowej to: 081750801LithiXY7
- Wszelkie odpady medyczne pozostałe po zabiegu z użyciem wyrobu należy bezpiecznie zlikwidować zgodnie z zasadami obowiązującymi w szpitalu.

1.0 OPIS WYROBU

Cewnik LithiX Hertz Contact do litotrypsji wewnątrznaczyniowej (LithiX HC-IVL) jest cewnikiem do litotrypsji mechanicznej działającym według zastrzeżonej metody, wprowadzanym do układu naczyń wieńcowych w celu uzyskania dostępu do zwapnionych zwężeń, co do których przewiduje się, że będą odporne na pełne rozszerzenie balonowe i równomierne rozprężanie stentu, i w celu leczenia takich zwężeń. Wyrób LithiX składa się z wielu rzędów półkul ze stali nierdzewnej rozmieszczonych na powierzchni specjalnego balonu i służących do atraumatycznej fragmentacji zwapnień metodą litotrypsji Hertz Contact Stress. Cewnik LithiX do litotrypsji wewnątrznaczyniowej narusza strukturę zwapnień, wywołując poprzez bezpośredni kontakt punktowe naprężenia w docelowej zmianie chorobowej, umożliwiając balonowe rozszerzenie zwężonej tętnicy wieńcowej przy zastosowaniu niskiego ciśnienia. Ponadto półkule mogą zapobiegać ślizganiu się cewnika, a w konsekwencji nietrafieniu w docelowe miejsce leczenia, i utrzymują wyrób w niezmiennym położeniu w trakcie napełniania i rozprężania. Półkule są rozmieszczone na długości roboczej balonu i mogą służyć również jako znaczniki ułatwiające uwidocznienie całkowitego rozprężenia balonu podczas zabiegu, a także stanowić punkty odniesienia przydatne do dokładnego określania rozmiaru naczyń oraz morfologii i położenia zwapnień.

W tabeli podatności produktu podano zewnętrzne średnice powierzchni balonu przy poszczególnych ciśnieniach. Półkule do litotrypsji wystają na około 0,25 mm nad powierzchnię balonu. Pod balonem znajdują się dwa radiocieniujące znaczniki wspomagające wizualizację fluoroskopową i ułatwiające dokładne określanie położenia. Ponadto na trzonie systemu wprowadzającego znajdują się dwa proksymalnie położone znaczniki (90 cm i 100 cm od końca dystalnego), które wskazują położenie cewnika względem końcówki cewnika prowadzącego wprowadzanego z dostępu przez tętnicę ramienną lub udową. Dystalna część cewnika z balonem i półkulami jest pokryta powłoką hydrofilową, która ułatwia doprowadzenie wyrobu do miejsca docelowego.

Najważniejsze cechy wyrobu wymieniono w poniższej tabeli.

Tabela 1: Cechy cewnika LithiX HC-IVL

Cecha	LithiX HC-IVL
Dostępne średnice nominalne balonu	1,5; 2,0; 2,25; 2,5; 2,75; 3,0; 3,25; 3,5 mm
Dostępne długości nominalne balonu	14 mm
Długość robocza cewnika	140 cm
Konstrukcja cewnika	Do szybkiej wymiany (RX)
Ciśnienie napełnienia balonu*	Nominalne: 5 atm (średnice 1,5; 2,0; 2,5; 2,75; 3,0; 3,25; 3,5 mm); 3 atm (średnica 2,25 mm) Znamionowe ciśnienie rozerwania: 12 atm
Zgodność z cewnikami prowadzącymi	6 Fr (średnica wewnętrzne ≥0,071 cala)

* Informacje o podatności balonu produktu podano na etykiecie produktu i załączonej karcie.

Korzyść kliniczna:
Korzyść kliniczna z leczenia zmian chorobowych ze zwapnieniami o stopniu od umiarkowanego do ciężkiego za pomocą cewnika LithiX HC-IVL polega na zmniejszeniu częstotliwości występowania ponownych zwężeń leczonego naczynia spowodowanych niewystarczającym rozprężeniem stentu. Cewnik LithiX HC-IVL przynosi tę korzyść poprzez zastosowanie litotrypsji zwapniałych zmian metodą Hertz Contact, która prowadzi do fragmentacji zwapnień i sprzyja prawidłowemu rozprężeniu i przyleganiu stentu ze względu na rozbicie struktury zwapnień. Pierwszorzędowym wynikiem klinicznym istotnym dla pacjenta, który pozwala ilościowo ocenić korzyść z prawidłowego rozprężenia stentu po leczeniu cewnikiem LithiX, jest zwężenie resztkowe po stentowaniu <50% bez dowodów na wystąpienie poważnych niepożądanych zdarzeń sercowych (MACE) w szpitalu. Drugorzędową miarą kliniczną jest doraźny przyrost światła naczynia (po stentowaniu).

W poniższej tabeli przedstawiono podsumowanie mierzalnych i istotnych dla pacjentów danych klinicznych z badania klinicznego PINNACLE I. W badaniu klinicznym PINNACLE I 60 pacjentów leczono za pomocą cewnika LithiX HC-IVL.

Tabela 2: Zwężenie resztkowe i doraźny przyrost światła naczynia w badaniu PINNACLE I

	Wynik	Cel	Komentarz
Zwężenie resztkowe <50% bez MACE w szpitalu[a] (N=60)[b]	98,3% (59/60)[c] (CI od 91,1% do 100,0%[d])	80%	U więcej niż 80% zwężenie resztkowe było <50% i do wypisu ze szpitala nie wystąpiły zdarzenia MACE.
Przyrost światła naczynia (po stentowaniu) (L=63)[e]	1,60 ±0,48 mm	Zwiększenie średnicy światła naczynia po stentowaniu	Obserwowano doraźny przyrost światła naczynia (po stentowaniu).

[a] MACE = poważne niepożądane zdarzenie sercowe (Major Adverse Cardiac Event) zdefiniowane jako złożenie: zgonu z przyczyn sercowo-naczyniowych, zawału mięśnia sercowego i rewaskularyzacji leczonego naczynia
[b] Leczeni pacjenci
[c] Wszyscy pacjenci ze zwężeniem resztkowym <50%, u jednego (1) pacjenta doszło do zawału mięśnia sercowego przed wypisem
[d] Dokładny przedział ufności 95% wg metody Cloppera-Pearsona
[e] Leczone zmiany

2.0 SPOSÓB DOSTARCZENIA

Sterylność: Wyrób jest wysterylizowany wiązką elektronów i jest niepirogenny. **Nie należy używać wyrobu, jeśli opakowanie jest otwarte lub uszkodzone.**

Zawartość: Jeden cewnik LithiX Hertz Contact do litotrypsji wewnątrznaczyniowej
Jedna igła do przepłukiwania
Jedna instrukcja używania
Jedna tabela podatności
Jeden pochłaniacz tlenu

Przechowywanie: Przechowywać w temperaturze ≤25°C.

3.0 PRZEWIDZIANE ZASTOSOWANIE, WSKAZANIA DO UŻYWANIA I PRZEWIDZIANA POPULACJA PACJENTÓW

3.1 Przewidziane zastosowanie

Cewnik LithiX Hertz Contact do litotrypsji wewnątrznaczyniowej jest przeznaczony do leczenia zwapniałych zwężeń naczyń poprzez fragmentację zwapnień.

3.2 Wskazania do stosowania

Stosowanie cewnika LithiX Hertz Contact do litotrypsji wewnątrznaczyniowej jest wskazane do fragmentacji zwapnień o stopniu od umiarkowanego do ciężkiego w zwężeniach de novo tętnic wieńcowych przed zakładaniem stentów.

3.3 Przewidziana populacja pacjentów

Populacją pacjentów przewidzianą do leczenia cewnikiem LithiX Hertz Contact do litotrypsji wewnątrznaczyniowej są pacjenci ze zwężeniami de novo tętnic wieńcowych zwapniałymi w stopniu od umiarkowanego do ciężkiego.

OGRANICZENIA

Nie oceniano bezpieczeństwa i skuteczności klinicznej cewnika LithiX HC-IVL u pacjentów z:

- utrzymującą się skrzepliną w miejscu zwężenia;
- skurczem docelowej tętnicy wieńcowej przy braku istotnego zwężenia.

4.0 PRZECIWWSKAZANIA

Stosowanie cewnika LithiX Hertz Contact do litotrypsji wewnątrznaczyniowej jest przeciwwskazane:

- u pacjentów, u których ocenia się, że zwężenie uniemożliwi całkowite napełnienie balonu do angioplastyki;
- u pacjentów ze skurczem tętnicy wieńcowej przy braku istotnego zwężenia;
- w związku z dodatkowym rozszerzaniem rozprężonego stentu;
- w tętnicach szyjnych i tętnicach mózgowych.

5.0 OSTRZEŻENIA I ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

OSTRZEŻENIA

- Nie wprowadzać cewnika LithiX HC-IVL przez boczne oczko założonego wcześniej stentu, ponieważ mogłoby dojść do uwięźnięcia balonu w stencie.
- Przewymiarowanie zwiększa ryzyko rozwarstwienia. Aby zmniejszyć prawdopodobieństwo uszkodzenia naczynia, nie należy dopuszczać, by średnica napełnionego balonu przekroczyła średnicę naczynia referencyjnego.
- Cewnik LithiX HC-IVL nie jest przeznaczony do leczenia zwężeń w stencie.
- Leczenie pacjentów, którzy nie są akceptowalnymi kandydatami do chirurgicznego wszczepienia pomostów tętnic wieńcowych, należy starannie rozważyć, uwzględniając m.in. możliwe wsparcie hemodynamiczne podczas zabiegu, ponieważ ta grupa pacjentów jest obarczona szczególnym ryzykiem.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Gdy odsłonięty cewnik znajduje się w układzie naczyń, należy manipulować nim wyłącznie pod obserwacją z wykorzystaniem fluoroskopii o wysokiej jakości. Nie wprowadzać ani nie wycofywać cewnika, gdy balon nie jest całkowicie opróżniony. W razie napotkania oporu podczas manipulacji nie należy kontynuować przed ustaleniem przyczyny tego oporu.
- Ciśnienie w balonie nie powinno przekraczać znamionowego ciśnienia rozerwania (RBP) podanego na opakowaniu. Zaleca się używanie urządzenia do monitorowania ciśnienia w celu uniknięcia nadmiernego wzrostu ciśnienia.
- Zabieg powinien być wykonywany wyłącznie w szpitalach, w których (tj. w tej samej lub w pobliskiej placówce) można szybko przeprowadzić ratunkowe wszczepienie pomostów tętnic wieńcowych, jeśli dojdzie do powikłań potencjalnie powodujących uszczerbek na zdrowiu lub zagrażających życiu.
- Aby zmniejszyć prawdopodobieństwo zatoru powietrznego w naczyniu należy stosować wyłącznie zalecany środek do napełniania balonu. Nigdy nie napełniać balonu powietrzem ani innym gazem.
- U pacjentów, u których w przeszłości występowały ciężkie reakcje na środki cieniujące, należy rozważyć bilans korzyści i zagrożeń.
- Przed wprowadzeniem lub wyjęciem cewnika LithiX HC-IVL należy upewnić się, że zastawka hemostatyczna jest wystarczająco otwarta. Zbyt szczelne zamknięcie zastawki hemostatycznej może spowodować przemieszczenie się lub odpadnięcie półkul.

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

- Wyłącznie do jednorazowego użytku. Powtórne użycie, reprocesowanie lub resterylizacja mogą powodować utratę integralności wyrobu i/lub skażenie, co z kolei może prowadzić do uszczerbku na zdrowiu, zachorowania lub zgonu pacjenta.
- Cewnika użyć przed datą „Użyć do" podaną na opakowaniu.
- Przed rozpoczęciem angioplastyki należy skontrolować cewnik, aby upewnić się, że jest sprawny, a jego rozmiar i kształt są odpowiednie do konkretnego zabiegu, w którym ma być używany.
- W trakcie zabiegu pacjentowi należy odpowiednio do potrzeb podawać właściwe środki przeciwkrzepliwe. Podawanie środków przeciwkrzepliwych powinno być kontynuowane po zabiegu przez czas określony przez lekarza.
- Jeśli na obrazie fluoroskopowym widać, że cewnik LithiX HC-IVL został wprowadzony za koniec prowadnika, należy wycofać cewnik i z powrotem załadować prowadnik przed podjęciem ponownej próby wprowadzenia.
- Nie podejmować prób zmiany położenia częściowo rozprężonego balonu. Próba zmiany położenia częściowo rozprężonego balonu może skutkować ciężkim uszkodzeniem naczynia.
- Systemu cewnika powinni używać wyłącznie lekarze przeszkoleni w wykonywaniu zabiegów przezskórnej koronaroplastyki śródnaczyniowej.
- W razie napotkania trudności podczas napełniania balonu nie wolno kontynuować; należy wyjąć wyrób i nie podejmować prób ponownego użycia go. Wybrać inny wyrób.
- Nie używać cewnika prowadzącego ani przedłużenia cewnika prowadzącego o średnicy wewnętrznej mniejszej niż 0,071 cala lub 1,8 mm.
- Nie używać prowadnika o średnicy większej niż 0,014 cala (0,36 mm).
- Wlew przez kanał na prowadnik jakiegokolwiek środka innego niż heparynizowany roztwór soli fizjologicznej przeznaczony do przepłukiwania może niekorzystnie wpłynąć na działanie wyrobu.
- Przed użyciem starannie sprawdzić, czy wyrób nie jest zagięty, załamany lub nie nosi śladów innych uszkodzeń. Nie należy używać wyrobu, jeśli zauważono uszkodzenie lub nastąpiło jego przypadkowe skażenie.
- Ostrożnie zsunąć koszulkę ochronną z balonu i wyjąć mandryn z kanału na prowadnik.
- Bezpośrednio przed wprowadzeniem cewnika LithiX HC-IVL do cewnika prowadzącego zwilżyć balon sterylnym roztworem soli, aby aktywować powłokę hydrofilową.
- Po tym, jak cewnik LithiX HC-IVL zostanie wyjęty z cewnika prowadzącego, nie należy go ponownie wprowadzać.

6.0 POTENCJALNE INCYDENTY I POWAŻNE INCYDENTY

Potencjalne incydenty, poważne incydenty i niepożądane skutki uboczne są takie, jak podczas standardowych interwencji kardiologicznych z użyciem cewników; należą do nich (w porządku alfabetycznym):

- Arytmie, w tym migotanie komór
- Całkowita okluzja tętnicy wieńcowej
- Dusznica bolesna lub niestabilna dusznica bolesna
- Konieczność chirurgicznego wszczepienia pomostów tętnic wieńcowych
- Konieczność pilnego lub niepilnego chirurgicznego pomostowania tętnic wieńcowych
- Konieczność pilnej lub niepilnej przezskórnej interwencji wieńcowej
- Krwotok lub krwiak
- Nagła okluzja naczynia
- Niedociśnienie/nadciśnienie
- Niedokrwienie mięśnia sercowego
- Niedomaganie/niewydolność nerek
- Niewielki uraz naczynia
- Niewydolność oddechowa
- Okluzja gałęzi bocznej
- Ostry zawał / ostre niedokrwienie mięśnia sercowego
- Ponowne zwężenie leczonej tętnicy wieńcowej będące przyczyną rewaskularyzacji
- Powikłania w miejscu dostępu
- Powolny przepływ / brak napływu
- Przetoka tętniczo-żylna
- Reakcja pirogeniczna
- Reakcje na leki, w tym reakcja alergiczna na środek kontrastowy
- Rozwarstwienie, perforacja, rozerwanie lub uraz naczynia wieńcowego, potencjalnie wymagający naprawy lub interwencji chirurgicznej
- Skurcz tętnicy wieńcowej
- Tamponada serca / wysięk osierdziowy
- Tętniak naczynia wieńcowego
- Upośledzenie hemodynamiki
- Wstrząs kardiogenny
- Zakażenie
- Zakrzepica
- Zator
- Zdarzenie mózgowo-naczyniowe / udar
- Zgon

Każdy poważny incydent związany z wyrobem należy zgłosić producentowi (firmie Elixir Medical Corporation) i właściwemu organowi państwa członkowskiego, w którym użytkownik lub pacjent mają miejsce zamieszkania, lub innemu organowi właściwemu w sprawach ochrony zdrowia. Dane kontaktowe producenta zamieszczono na ostatniej stronie niniejszej instrukcji używania.

Potencjalne zdarzenia niepożądane i zasady zgłaszania poważnych zdarzeń niepożądanych należy omówić z pacjentem.

7.0 INFORMACJE DOTYCZĄCE STOSOWANIA KLINICZNEGO

7.1 Potrzebne materiały

Do używania cewnika LithiX HC-IVL potrzebne są następujące materiały (które nie są dostarczane ani produkowane przez firmę Elixir Medical Corporation):

- Odpowiedni(e) cewnik(i) prowadzący(-ce)
  - Cewnik prowadzący musi mieć średnicę wewnętrzną nie mniejszą niż 6 Fr lub 0,071 cala
- Odpowiedni prowadnik
  - Prowadnik musi mieć średnicę zewnętrzną nie większą niż 0,014 cala (0,36 mm)
  - Prowadnik musi mieć długość co najmniej 175 cm
- 2–3 strzykawki (20 cm sześc.)
- Heparynizowany roztwór soli fizjologicznej
- Obrotowa zastawka hemostatyczna
- 60-procentowy środek kontrastowy rozcieńczony solą fizjologiczną w stosunku 1:1
- Insuflator
- Kranik trójdrożny
- Urządzenie kontrolujące moment obrotowy prowadnika
- Introduktor prowadnika

Z cewnikiem LithiX HC-IVL należy używać wyłącznie wyrobów dopuszczonych do obrotu (np. ze znakiem CE) i spełniających powyższe warunki techniczne.

7.2 Rozpakowanie produktu

7.2.1 Sprawdzić dokładnie, czy torebka opakowania nie jest uszkodzona. **Nie należy używać produktu, jeśli opakowanie nosi ślady otwarcia lub uszkodzenia.**
7.2.2 Stosując technikę aseptyczną, otworzyć torebkę, aby odsłonić sterylny wyrób.
7.2.3 Stosując technikę aseptyczną, przenieść lub opuścić sterylny wyrób na pole sterylne.

7.3 Kontrola przed użyciem

7.3.1 Ostrożnie wyjąć wyrób razem z koszulką z pętli transportowej. Uważać, aby nie zahaczyć krawędzią koszulki o ramię boczne pętli, ponieważ mogłoby to spowodować niezamierzone zsunięcie koszulki z balonu.
7.3.2 Przed użyciem starannie sprawdzić, czy wyrób nie jest zagięty, załamany lub nie nosi śladów innych uszkodzeń. Nie należy używać wyrobu, jeśli zauważono uszkodzenie lub nastąpiło jego przypadkowe skażenie.

7.4 Przygotowanie do użycia

7.4.1 Przygotować cewnik prowadzący, prowadnik i insuflator zgodnie z instrukcjami producenta.
7.4.2 Ostrożnie zsunąć koszulkę ochronną z balonu i wyjąć mandryn z kanału na prowadnik.
7.4.3 Przepłukać urządzenie LithiX heparynizowanym roztworem soli, używając igły do przepłukiwania.

Przestroga: Unikać manipulowania balonem podczas przepłukiwania kanału na prowadnik.

7.4.4 Strzykawkę 20 cm sześc. napełnić 5 cm sześc. roztworu środka kontrastowego i heparynizowanej soli fizjologicznej (1:1).
7.4.5 Przyłączyć strzykawkę do proksymalnego łącznika urządzenia LithiX i przykładać podciśnienie przez 10 sekund.
7.4.6 Skierować końcówkę strzykawki ku dołowi, a następnie powoli zredukować podciśnienie do wartości neutralnej.
7.4.7 Przyłączyć przygotowany insuflator do łącznika urządzenia LithiX, pozostawiając w układzie neutralne ciśnienie.

Przestroga: Podczas wprowadzania urządzenia LithiX do miejsca zwężenia nie należy stosować podciśnienia w insuflatorze.

7.5 Instrukcja używania

7.5.1 Przygotować dostęp naczyniowy standardową techniką.
7.5.2 Wsunąć prowadnik przez zastawkę hemostatyczną zgodnie z instrukcjami producenta.
7.5.3 Ostrożnie wprowadzać prowadnik do cewnika prowadzącego i przez cewnik prowadzący. Po zakończeniu wprowadzania wycofać introduktor prowadnika, jeśli był używany.
7.5.4 W razie potrzeby przyłączyć do prowadnika urządzenie kontrolujące moment obrotowy. Pod obserwacją fluoroskopową, stosując przyjęte techniki przezskórnej PTCA, wprowadzić prowadnik do zwężenia i przez zwężenie.
7.5.5 Zwilżyć balon urządzenia LithiX sterylnym roztworem soli, aby aktywować powłokę hydrofilową.
7.5.6 Upewnić się, że urządzenie LithiX jest opróżnione. Założyć dystalną końcówkę urządzenia od tyłu na prowadnik, upewniając się, że prowadnik wychodzi z cewnika przy nacięciu umieszczonym dystalnie względem balonu.

Uwaga: Podczas zakładania urządzenia od tyłu na prowadnik cewnik powinien być podparty, tak aby prowadnik nie owinął się wokół balonu.

7.5.7 Wprowadzać urządzenie LithiX po prowadniku, aż zbliży się do zastawki hemostatycznej.
7.5.8 Otworzyć zastawkę hemostatyczną. Wsunąć cewnik, utrzymując stałe położenie prowadnika, i zamknąć szczelnie zastawkę hemostatyczną. Aby wsuwanie przebiegało sprawnie, balon musi być całkowicie opróżniony aż do podciśnienia.
7.5.9 Zamknąć szczelnie zastawkę hemostatyczną wokół urządzenia LithiX, tak aby nie blokowała jego ruchu. Dzięki temu możliwe będzie ciągłe rejestrowanie ciśnienia w proksymalnej części tętnicy wieńcowej.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Uwaga: Zastawka hemostatyczna powinna być zamknięta na tyle szczelnie, aby krew nie wyciekała wokół trzonu urządzenia LithiX, ale nie tak bardzo szczelnie, by ograniczała przepływ środka kontrastowego do/z balonu lub utrudniała ruch prowadnika.

7.5.10 Wprowadzić urządzenie LithiX po prowadniku i do zwężenia. Kontynuować pod obserwacją fluoroskopową i wykorzystać radiocieniujący(-ce) znacznik(i) paskowy(-we), aby ustawić użyteczną (rozszerzającą) część balonu w zwężeniu.

Uwaga: Gdy urządzenie jest używane w długich zwężeniach (takich, w których docelowa długość leczonego odcinka przekracza długość balonu LithiX), należy zacząć leczenie od dystalnej części zwężenia. Następnie można rozszerzyć proksymalny odcinek zwężenia.

7.5.11 Pod obserwacją fluoroskopową powoli rozszerzać urządzenie do litotrypsji LithiX, zwiększając ciśnienie o 1 atmosferę co 1–2 sekundy, aż do uzyskania żądanej średnicy powierzchni napełnionego urządzenia. Końcowa średnica napełnionego urządzenia LithiX powinna być równa średnicy naczynia referencyjnego (należy zapoznać się z tabelą podatności urządzenia LithiX zamieszczoną na etykiecie produktu i na karcie podatności). **Nie przekraczać znamionowego ciśnienia rozerwania wydrukowanego na etykiecie opakowania.**

Uwaga: Średnice podane w tabeli podatności są średnicami powierzchni balonu. Półkule balonu są rozmieszczone na powierzchni balonu i wystają z niej na około 0,25 mm.

7.5.12 Radiocieniujące półkule urządzenia LithiX mogą ułatwić uwidocznienie całkowitego rozprężenia balonu, a także stanowić punkty odniesienia przydatne do dokładnego określania rozmiaru naczyń oraz morfologii i położenia zwapnień. W razie potrzeby powtórzyć rozszerzanie.

7.5.13 Przyłożyć podciśnienie do insuflatora i upewnić się, że balon został całkowicie opróżniony.

7.5.14 Wycofać opróżnione urządzenie LithiX i prowadnik do cewnika prowadzącego. Stosując technikę wybraną przez operatora, wycofać urządzenie LithiX, prowadnik i cewnik prowadzący z układu naczyń.

7.6 Procedura wymiany cewnika

Urządzenie LithiX zostało zaprojektowane specjalnie z myślą o szybkiej wymianie cewników wykonywanej przez jednego operatora. Aby wymienić cewnik, należy wykonać następujące czynności:

7.6.1 Poluzować zastawkę hemostatyczną.

7.6.2 Chwycić prowadnik i zastawkę hemostatyczną jedną ręką, a drugą ręką chwycić trzon urządzenia LithiX.

7.6.3 Utrzymywać stałe położenie prowadnika w tętnicy wieńcowej i rozpocząć wyciąganie urządzenia LithiX z cewnika prowadzącego, jednocześnie monitorując położenie prowadnika na obrazie fluoroskopowym.

7.6.4 Wycofywać całkowicie opróżnione urządzenie LithiX, aż do kanału na prowadnik. Ostrożnie wyciągnąć do tyłu elastyczną, dystalną część urządzenia LithiX z obrotowej zastawki hemostatycznej, utrzymując niezmienioną pozycję prowadnika w leczonym zwężeniu.

Uwaga: W razie napotkania znacznego oporu usunąć urządzenie LithiX razem z prowadnikiem i cewnikiem prowadzącym z układu naczyń.

7.6.5 Wysunąć dystalną końcówkę urządzenia LithiX z zastawki hemostatycznej i zamknąć szczelnie zastawkę na prowadniku, aby utrzymywała go nieruchomo.

7.6.6 Przygotować do użycia następne urządzenie LithiX w sposób opisany w sekcji Przygotowanie do użycia.

7.6.7 Założyć następne urządzenie LithiX od tyłu na prowadnik w sposób opisany wcześniej w sekcji Instrukcja używania i kontynuować zabieg.

8.0 OPAKOWANIE

Opakowanie zawiera jeden cewnik LithiX HC-IVL i jedną igłę do przepłukiwania. W opakowaniu znajduje się instrukcja używania.

Dostarczony cewnik LithiX HC-IVL jest sterylny (wysterylizowany za pomocą wiązki elektronów) i niepirogenny, o ile nie doszło do otwarcia lub uszkodzenia opakowań.

Wyłącznie do jednorazowego użytku. Nie używać ponownie, nie reprocesować i nie resterylizować.

Przechowywać w temperaturze ≤25°C. Użyć przed datą „Użyć do" podaną na opakowaniu.

PRZESTROGA: NIE UŻYWAĆ, JEŚLI DOSZŁO DO USZKODZENIA OPAKOWANIA.

9.0 PATENTY

Zgłoszono wnioski patentowe w USA i innych krajach.

10.0 WYŁĄCZENIE GWARANCJI

NIE UDZIELA SIĘ GWARANCJI WYRAŹNEJ LUB DOROZUMIANEJ, W TYM BEZ OGRANICZEŃ DOROZUMIANEJ GWARANCJI WARTOŚCI HANDLOWEJ LUB PRZYDATNOŚCI DO KONKRETNEGO CELU. FIRMA ELIXIR MEDICAL NIE BĘDZIE PONOSIĆ ODPOWIEDZIALNOŚCI WOBEC ŻADNEJ OSOBY ANI INSTYTUCJI ZA JAKIEKOLWIEK WYDATKI MEDYCZNE ANI SZKODY BEZPOŚREDNIE, UBOCZNE LUB NASTĘPCZE WYWOŁANE PRZEZ STOSOWANIE, WADĘ, AWARIĘ LUB NIEPRAWIDŁOWE DZIAŁANIE PRODUKTU, NIEZALEŻNIE OD TEGO, CZY ROSZCZENIE DOTYCZĄCE RZECZONYCH SZKÓD ZGŁOSZONO NA PODSTAWIE GWARANCJI, UMOWY, DELIKTU LUB INNEJ PRZESŁANKI. NIE UPOWAŻNIA SIĘ JAKIEJKOLWIEK OSOBY DO SKŁADANIA W IMIENIU FIRMY ELIXIR MEDICAL WIĄŻĄCYCH OŚWIADCZEŃ I UDZIELANIA GWARANCJI NA PRODUKT.

Powyższych wyłączeń i ograniczeń nie należy interpretować jako w zamierzeniu sprzecznych z obowiązującym prawem. Jeśli właściwy sąd uzna którąkolwiek część lub którekolwiek postanowienie niniejszego Wyłączenia gwarancji za prawnie zabronione, nieegzekwowalne lub kolidujące z mającymi zastosowanie przepisami prawa, nie będzie to ograniczać ważności pozostałych części Wyłączenia gwarancji.

PORTUGUÊS (PORTUGAL)

Atenção: a legislação federal (EUA) restringe a venda deste dispositivo a médicos ou mediante prescrição médica.
Apenas para exportação — não se destina a ser vendido nos EUA

Informações gerais:

- Este dispositivo só deve ser utilizado por médicos com formação em angiografia e angioplastia coronária transluminal percutânea (PTCA).
- O Resumo de segurança e desempenho clínico (SSCP) deste dispositivo está disponível para transferência digital na base de dados europeia de dispositivos médicos (Eudamed), onde está associado ao UDI-DI básico. O URL da Eudamed é: https://ec.europa.eu/tools/eudamed.
- O UDI-DI básico do cateter de litotrícia intravascular por contacto hertziano LithiX é: 081750801LithiXY7
- Quaisquer resíduos médicos gerados pelo procedimento do dispositivo devem ser eliminados de forma segura de acordo com a política do hospital.

1.0 DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO

O cateter de litotrícia intravascular por contacto hertziano LithiX (LithiX HC-IVL) é um cateter mecânico de litotrícia patenteado, administrado através do sistema arterial coronário para aceder e tratar estenoses calcificadas que se prevê serem resistentes à dilatação total do balão e à expansão uniforme do stent. O dispositivo LithiX é constituído por várias filas de hemisférios de aço inoxidável distribuídos pela superfície de um balão especial, que se destinam a fragmentar atraumaticamente cálcio através do método de litotrícia por tensão de contacto hertziano. O dispositivo de litotrícia intravascular LithiX desfaz o cálcio através de pontos de tensão de contacto específicos dentro da lesão-alvo, permitindo a dilatação da estenose da artéria coronária sob pressão baixa do balão. Além disso, os hemisférios oferecem o potencial de evitar o deslizamento do cateter e a falha geográfica e mantêm o dispositivo no devido lugar à medida que se expande durante o enchimento. Os hemisférios estão distribuídos ao longo do comprimento útil do balão e podem também servir como marcadores para auxiliar na visualização da expansão total do balão durante o tratamento, bem como servir de referência para a medição do vaso, morfologia e localização do cálcio exatas.

A tabela de conformidade do produto indica o diâmetro exterior da superfície do balão a cada pressão. Os hemisférios de litotrícia elevam-se cerca de 0,25 mm acima da superfície do balão. Existem dois marcadores radiopacos localizados por baixo do balão para auxiliar na visualização fluoroscópica e para facilitar o posicionamento exato. Além disso, existem dois marcadores (a 90 cm e a 100 cm da ponta distal) na haste proximal do sistema de colocação que indicam a posição relativa do cateter em relação à extremidade da ponta de um cateter-guia braquial ou femoral. A parte distal do cateter, incluindo o balão e os hemisférios, é revestida com um revestimento hidrófilo para melhorar a capacidade de entrega ao local-alvo.

As principais características do dispositivo são apresentadas na tabela seguinte.

Tabela 1: Características do LithiX HC-IVL

Característica	LithiX HC-IVL
Diâmetros nominais disponíveis de balão	1,5; 2,0; 2,25; 2,5; 2,75; 3,0; 3,25; 3,5 mm
Comprimento(s) nominal(is) disponível(is) de balão	14 mm
Comprimento útil do cateter	140 cm
Design do cateter	Troca rápida
Pressão de enchimento do balão*	Nominal: 5 atm (diâmetros de 1,5; 2,0; 2,5; 2,75; 3,0; 3,25; 3,5 mm); 3 atm (diâmetro de 2,25 mm) Pressão de rutura nominal: 12 atm
Compatibilidade com cateter-guia	6 French (D.I. ≥0,071 polegadas [1,8 mm])

* Consulte o rótulo do produto e o cartão incluído para obter informações sobre a conformidade do balão do produto.

Benefício clínico:

O benefício clínico do tratamento de lesões com calcificação moderada a grave com o LithiX HC-IVL é a redução da ocorrência de reestenose do vaso tratado devido a uma expansão inadequada do stent. O LithiX HC-IVL proporciona este benefício através da litotrícia por contacto hertziano de lesões calcificadas, resultando na fragmentação do cálcio, promovendo assim a expansão e a aposição adequadas do stent devido à fratura do cálcio. Para quantificar o benefício resultante da expansão adequada do stent após o tratamento com o LithiX, o principal parâmetro de resultado clínico relevante para o doente é a estenose residual <50% após a colocação do stent, sem evidência de MACE intra-hospitalar. Uma medida clínica secundária é o ganho agudo (após a colocação do stent).

Os resultados mensuráveis e relevantes para o doente e os dados clínicos quantitativos do ensaio PINNACLE I são resumidos na tabela seguinte. No ensaio PINNACLE I, 60 doentes foram tratados com o LithiX HC-IVL.

Tabela 2: Estenose residual e ganho agudo no PINNACLE I

	Resultado	Objetivo	Conclusões
Estenose residual <50% sem MACE intra-hospitalar[a] (N = 60)[b]	98,3% (59/60)[c] (IC de 91,1% a 100,0%[d])	80%	Mais de 80% dos doentes apresentaram estenose residual <50% sem MACE intra-hospitalar até terem alta.
Ganho agudo (após colocação do stent) (L = 63)[e]	1,60 ± 0,48 mm	Aumento do diâmetro luminal após a colocação do stent	Foi observado um ganho agudo positivo (após a colocação do stent).

[a] MACE = eventos cardiovasculares adversos maiores, definidos como a combinação de morte cardiovascular, enfarte do miocárdio e revascularização do vaso alvo
[b] Doentes tratados
[c] Todos os doentes tinham estenose residual <50%, um (1) doente sofreu um enfarte do miocárdio antes de ter alta.
[d] Intervalo de confiança exato de Clopper-Pearson de 95%
[e] Lesões tratadas

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

2.0 APRESENTAÇÃO

Estéril: Este dispositivo foi esterilizado por radiação de feixes de eletrões e é apirogénico. **Não utilize o dispositivo se a embalagem estiver aberta ou danificada.**

Conteúdo: Um cateter de litotrícia intravascular por contacto hertziano LithiX
Uma agulha de irrigação
Um documento de Instruções de utilização
Um gráfico de conformidade
Um absorvente de oxigénio

Conservação: Conservar a ≤25 °C.

3.0 FINALIDADE PREVISTA, INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO E POPULAÇÃO-ALVO DE DOENTES

3.1 Finalidade prevista

O cateter de litotrícia intravascular por contacto hertziano LithiX destina-se a tratar estenoses calcificadas através da fragmentação do cálcio.

3.2 Indicações de utilização

O cateter de litotrícia intravascular por contacto hertziano LithiX é indicado para a fragmentação do cálcio em lesões estenóticas de novo das artérias coronárias, moderada a gravemente calcificadas, antes da colocação do stent.

3.3 População-alvo de doentes

A população de doentes a que se destina o cateter de litotrícia intravascular por contacto hertziano LithiX é constituída por doentes com lesões estenóticas de novo da artéria coronária, moderada a gravemente calcificadas.

LIMITAÇÕES

A segurança e a eficácia do LithiX HC-IVL não foram avaliadas em doentes com:

- Trombo não resolvido no local da lesão.
- Espasmo de artéria coronária do vaso-alvo na ausência de uma estenose significativa.

4.0 CONTRAINDICAÇÕES

O cateter de litotrícia intravascular por contacto hertziano LithiX está contraindicado para utilização em:

- Doentes com potencial lesão que impeça o enchimento total de um balão de angioplastia
- Doentes com espasmo de artéria coronária na ausência de estenose significativa
- Pós-dilatação do stent expandido
- Artérias carótidas ou cerebrovasculares

5.0 ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

ADVERTÊNCIAS

- Não aplique o LithiX HC-IVL através da célula lateral de um stent previamente colocado, uma vez que o balão pode ficar preso no stent.
- O sobredimensionamento aumenta o risco de dissecção. Para reduzir o potencial de lesão do vaso, o diâmetro do balão enchido não deve exceder o diâmetro do vaso de referência.
- O LithiX HC-IVL não se destina ao tratamento da reestenose intra-stent.
- O tratamento em doentes que não são candidatos aceitáveis para cirurgia de bypass das artérias coronárias requer uma consideração cuidadosa, incluindo possível suporte hemodinâmico durante o procedimento, uma vez que esta população de doentes apresenta riscos específicos.
- Quando o cateter é exposto ao sistema vascular, deve ser manipulado sob observação fluoroscópica de alta qualidade. Não avance nem retraia o cateter a menos que o balão esteja totalmente esvaziado. Caso sinta resistência durante a manipulação, determine a causa da resistência antes de prosseguir.
- A pressão do balão não deve exceder a pressão de rutura nominal (RBP) indicada na embalagem. Recomenda-se a utilização de um dispositivo de controlo da pressão para evitar a sobrepressurização.
- O procedimento só deve ser feito em hospitais onde possa ser prontamente realizada cirurgia de urgência de bypass das artérias coronárias (ou numa unidade próxima) em caso de uma complicação potencialmente lesiva ou fatal.
- Para reduzir o potencial de aeroembolismo no vaso, utilize apenas o meio de enchimento do balão recomendado. Nunca utilize ar ou qualquer meio gasoso para encher o balão.
- Deve-se considerar os riscos e os benefícios da utilização em doentes com história de reação grave a agentes de contraste.
- Certifique-se de que a válvula hemostática está suficientemente aberta antes da inserção ou remoção do LithiX HC-IVL. Uma válvula hemostática demasiado apertada pode provocar o deslocamento de hemisfério.

PRECAUÇÕES

- Destina-se exclusivamente a uma única utilização. A reutilização, o reprocessamento ou a reesterilização do dispositivo podem resultar na perda de integridade do dispositivo e/ou em contaminação, o que poderá causar lesões, doença ou mesmo a morte do doente.
- Utilize o cateter antes do "Prazo de validade" especificado na embalagem.
- Antes da angioplastia, o cateter deve ser examinado para verificar a sua funcionalidade e assegurar que o seu tamanho e forma são adequados ao procedimento específico para o qual vai ser utilizado.
- Durante o procedimento, tem de ser administrada uma terapêutica anticoagulante adequada ao doente, conforme necessário. A terapêutica anticoagulante deve ser mantida durante um período de tempo a determinar pelo médico após o procedimento.
- Se a orientação fluoroscópica indicar que o LithiX HC-IVL avançou para além da extremidade do fio-guia, retroceda o cateter e volte a colocar o fio antes de avançar novamente.
- Não tente reposicionar um balão parcialmente implantado. A tentativa de reposicionamento de um balão parcialmente implantado pode resultar em danos graves no vaso.
- O sistema de cateter só deve ser utilizado por médicos com formação na realização de angioplastia coronária transluminal percutânea.
- Se sentir dificuldade durante o enchimento do balão, não continue; retire o dispositivo e não tente reutilizá-lo. Selecione outro dispositivo.
- Não utilize um cateter-guia ou um cateter-guia de extensão com um diâmetro interior inferior a 0,071 polegadas ou 1,8 mm.
- Não utilize um fio-guia com um diâmetro superior a 0,014 polegadas (0,36 mm).
- A perfusão de qualquer meio que não seja a irrigação com soro fisiológico heparinizado normal através do lúmen do fio-guia pode comprometer o desempenho do dispositivo.
- Antes da utilização, inspecione o dispositivo com cuidado para verificar se está vincado, dobrado ou se apresenta outro tipo de danos. Não utilize se observar danos ou se o dispositivo for acidentalmente contaminado.
- Deslize cuidadosamente a bainha protetora para fora do balão e retire o estilete do lúmen do fio-guia.
- Imediatamente antes da inserção do LithiX HC-IVL no cateter-guia, humedeça o balão com soro fisiológico estéril para ativar o revestimento hidrófilo.
- Após a remoção do LithiX HC-IVL do cateter-guia, este não deve ser reintroduzido.

6.0 POTENCIAIS INCIDENTES E INCIDENTES GRAVES

Os potenciais incidentes, incidentes graves e efeitos secundários indesejáveis (por ordem alfabética) são consistentes com as intervenções cardíacas padrão baseadas em cateteres e incluem:

- Acidente vascular cerebral/AVC
- Aneurisma coronário
- Angina ou angina instável
- Arritmias, incluindo fibrilhação ventricular
- Choque cardiogénico
- Cirurgia de bypass das artérias coronárias
- Cirurgia de bypass das artérias coronárias de urgência ou não urgente
- Complicações no local de acesso
- Comprometimento hemodinâmico
- Dissecção, perfuração, rutura ou lesão de um vaso coronário que possa exigir reparação ou intervenção cirúrgica
- Embolia
- Encerramento abrupto
- Enfarte agudo do miocárdio/isquemia
- Espasmo de artéria coronária
- Fístula arteriovenosa
- Fluxo lento/sem refluxo
- Hemorragia ou hematoma
- Hipo/hipertensão
- Infeção
- Insuficiência respiratória
- Intervenção coronária percutânea de urgência ou não urgente
- Isquemia do miocárdio
- Morte
- Oclusão do ramo lateral
- Oclusão total da artéria coronária
- Reações a medicamentos, incluindo reações alérgicas ao meio de contraste
- Reação pirogénica
- Reestenose da artéria coronária tratada que levou à revascularização
- Tamponamento cardíaco/derrame pericárdico
- Traumatismo de pequenos vasos
- Trombose

Qualquer incidente grave que ocorra relacionado com o dispositivo deve ser comunicado ao fabricante (Elixir Medical Corporation) e à autoridade competente do Estado-Membro, ou outra autoridade de saúde aplicável, no qual o utilizador e/ou doente se encontra. As informações de contacto do fabricante estão incluídas na última página destas Instruções de utilização.

Os potenciais acontecimentos adversos e a notificação de acontecimentos adversos graves devem ser discutidos com os doentes.

7.0 INFORMAÇÕES DE UTILIZAÇÃO PARA O MÉDICO

7.1 Materiais necessários

Os seguintes materiais (não fornecidos nem fabricados pela Elixir Medical Corporation) são necessários para utilização com o LithiX HC-IVL

- Cateter(es)-guia adequado(s)
  - O cateter-guia tem de ter um D.I. mínimo de 6 F ou 0,071 polegadas (1,8 mm)
- Fio-guia adequado
  - O fio-guia tem de ter um D.E. máximo de 0,014 polegadas (0,36 mm)
  - O fio-guia tem de ter um comprimento mínimo de 175 cm
- 2–3 seringas (20 ml)
- Soro fisiológico normal heparinizado estéril
- Válvula hemostática rotativa
- Contraste a 60% diluído na razão 1:1 com soro fisiológico normal
- Dispositivo de enchimento
- Torneira tridirecional
- Dispositivo de torção
- Introdutor de fio-guia

Só devem ser utilizados com o LithiX HC-IVL dispositivos aprovados comercialmente (por exemplo, com a marcação CE) que cumpram as especificações acima indicadas.

7.2 Remoção do acondicionamento

7.2.1 Inspecione cuidadosamente a bolsa de acondicionamento, verificando se existe algum dano. **Não utilize se a embalagem estiver danificada ou aberta.**
7.2.2 Com uma técnica assética, abra a bolsa que contém o dispositivo estéril.
7.2.3 Entregue ou deixe cair o dispositivo estéril no campo estéril com uma técnica assética.

7.3 Inspeção antes da utilização

7.3.1 Retire cuidadosamente o dispositivo com a bainha da embalagem tubular. Tenha cuidado para não prender a borda da bainha na armação lateral da embalagem tubular, o que pode inadvertidamente abrir a bainha e expor o balão.
7.3.2 Antes da utilização, inspecione o dispositivo com cuidado para verificar se está vincado, dobrado ou se apresenta outro tipo de danos. Não utilize se observar danos ou se o dispositivo for acidentalmente contaminado.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

7.4 Preparação para utilização

7.4.1 Prepare o cateter-guia, o fio-guia e o dispositivo de enchimento de acordo com as instruções do fabricante.
7.4.2 Deslize cuidadosamente a bainha protetora para fora do balão e retire o estilete do lúmen do fio-guia.
7.4.3 Irrigue o dispositivo LithiX com soro fisiológico heparinizado utilizando a agulha de irrigação.

Atenção: evite a manipulação do balão durante a irrigação do lúmen do fio-guia.

7.4.4 Encha uma seringa de 20 ml com 5 ml de mistura de contraste/soro fisiológico normal heparinizado (1:1).
7.4.5 Fixe ao conector proximal do dispositivo LithiX e aplique pressão negativa durante 10 segundos.
7.4.6 Com a ponta da seringa virada para baixo, solte lentamente a pressão até um valor neutro.
7.4.7 Fixe um dispositivo de enchimento preparado ao conector do dispositivo LithiX e deixe num valor neutro de pressão.

Atenção: não aplique pressão negativa no dispositivo de enchimento durante a colocação do dispositivo LithiX no local da lesão.

7.5 Instruções de utilização

7.5.1 Prepare o local de acesso vascular de acordo com a prática habitual.
7.5.2 Introduza um fio-guia através da válvula hemostática, seguindo as instruções do fabricante.
7.5.3 Faça avançar o fio-guia cuidadosamente para dentro e através do cateter-guia. Quando terminar, retroceda o introdutor de fio-guia, se utilizado.
7.5.4 Fixe um dispositivo de torção ao fio-guia, se pretender. Sob fluoroscopia, proceda com as técnicas de PTCA aceites para avançar o fio-guia até à lesão e através da mesma.
7.5.5 Humedeça o balão do dispositivo LithiX com soro fisiológico estéril para ativar o revestimento hidrófilo.
7.5.6 Confirme que o dispositivo LithiX está esvaziado. Carregue a ponta distal do dispositivo de trás para a frente sobre o fio-guia, certificando-se de que o fio-guia sai do cateter no entalhe localizado distalmente ao balão.

Nota: ao carregar o dispositivo de trás para a frente sobre o fio-guia, o cateter deve ser apoiado, assegurando que o fio-guia não se enrola à volta do balão.

7.5.7 Faça avançar o dispositivo LithiX sobre o fio-guia até se aproximar da válvula hemostática.
7.5.8 Abra a válvula hemostática. Introduza o cateter mantendo a posição do fio-guia e aperte a válvula hemostática. Para facilitar a inserção, o balão tem de estar totalmente esvaziado até à pressão negativa.
7.5.9 Aperte a válvula hemostática para criar uma barreira à volta do dispositivo LithiX, sem inibir o movimento do dispositivo. Isto permite o registo contínuo da pressão da artéria coronária proximal.

Nota: é importante que a válvula hemostática seja fechada o mais apertada possível para evitar a fuga de sangue à volta da haste do dispositivo LithiX, mas não tão apertada que restrinja o fluxo do contraste para dentro e para fora do balão ou que restrinja o movimento do fio-guia.

7.5.10 Faça avançar o dispositivo LithiX sobre o fio-guia e para dentro da estenose. Continue sob fluoroscopia e utilize a(s) faixa(s) do marcador radiopaco para posicionar a secção utilizável (dilatadora) do balão na estenose.

Nota: quando se utiliza o dispositivo em segmentos de lesões longas (as lesões em que o comprimento pretendido do tratamento excede o comprimento do balão LithiX), a parte distal da lesão-alvo deve ser tratada primeiro. Em seguida, pode ser efetuada a dilatação do segmento proximal da lesão.

7.5.11 Sob fluoroscopia, encha lentamente o dispositivo de litotrícia LithiX em 1 atmosfera a cada 1–2 segundos até atingir o diâmetro de superfície enchido pretendido. O diâmetro enchido para o tratamento final com o LithiX deve ser igual ao diâmetro do vaso de referência (consulte a tabela de conformidade do LithiX fornecida no rótulo do produto e no cartão de conformidade). **Não exceda a pressão de rutura nominal impressa no rótulo da embalagem.**

Nota: os diâmetros indicados na tabela de conformidade são os diâmetros da superfície do balão. Os hemisférios do balão elevam-se cerca de 0,25 mm acima da superfície do balão e são colocados à volta do diâmetro do balão.

7.5.12 Os hemisférios radiopacos do dispositivo LithiX podem ajudar na visualização da expansão total do balão e também podem ser referenciados para uma medição do vaso, morfologia e localização do cálcio exatas. Repita a dilatação, se necessário.
7.5.13 Aplique pressão negativa no dispositivo de enchimento e confirme que o balão está totalmente esvaziado.
7.5.14 Retroceda o dispositivo LithiX esvaziado e o fio-guia para dentro do cateter-guia. Utilizando uma técnica da sua preferência, remova o dispositivo LithiX, o fio-guia e o cateter-guia da vasculatura.

7.6 Procedimento de troca de cateter

O dispositivo LithiX foi especificamente concebido para trocas rápidas de cateter por um único operador. Para efetuar uma troca de cateter, execute os seguintes passos:

7.6.1 Desaperte a válvula hemostática.
7.6.2 Segure o fio-guia e a válvula hemostática com uma mão, enquanto segura a haste do dispositivo LithiX com a mão oposta.
7.6.3 Mantenha a posição do fio-guia na artéria coronária, mantendo o fio estacionário, e comece a puxar o dispositivo LithiX para fora do cateter-guia, enquanto monitoriza a posição do fio sob fluoroscopia.
7.6.4 Retroceda o dispositivo LithiX totalmente esvaziado até atingir o lúmen do fio-guia. Puxe cuidadosamente a parte flexível e distal do dispositivo LithiX para fora da válvula hemostática rotativa, mantendo a posição do fio-guia ao longo da lesão.

Nota: se sentir resistência significativa, retire o dispositivo LithiX, o fio-guia e o cateter-guia em conjunto da vasculatura.

7.6.5 Deslize a ponta distal do dispositivo LithiX para fora da válvula hemostática e aperte a válvula no fio-guia para o manter firmemente no devido lugar.
7.6.6 Prepare o próximo dispositivo LithiX a ser utilizado, tal como descrito anteriormente na secção Preparação para utilização.
7.6.7 Carregue outro dispositivo LithiX de trás para a frente sobre o fio-guia, tal como descrito anteriormente na secção Instruções de utilização, e continue o procedimento em conformidade.

8.0 INFORMAÇÃO SOBRE O ACONDICIONAMENTO

Uma embalagem contém um LithiX HC-IVL e uma agulha de irrigação. Contém também um documento de Instruções de utilização.

O LithiX HC-IVL é fornecido estéril por radiação de feixes de eletrões e apirogénico em embalagens não abertas e não danificadas.

Destina-se exclusivamente a uma única utilização. Não reutilizar, reprocessar nem reesterilizar.

Conservar a ≤25 °C. Utilizar antes do "Prazo de validade" indicado na embalagem.

ATENÇÃO: NÃO UTILIZAR SE HOUVER ALGUM DANO NA EMBALAGEM.

9.0 PATENTES

Patentes pendentes nos EUA e no estrangeiro.

10.0 EXONERAÇÃO DE RESPONSABILIDADE DA GARANTIA

NÃO HÁ QUALQUER GARANTIA, EXPRESSA OU IMPLÍCITA, INCLUINDO SEM LIMITAÇÃO QUALQUER GARANTIA IMPLÍCITA DE COMERCIALIZAÇÃO OU ADEQUAÇÃO PARA UM FIM EM ESPECÍFICO. A ELIXIR MEDICAL NÃO SE RESPONSABILIZA PERANTE QUALQUER PESSOA OU ENTIDADE POR QUAISQUER DESPESAS MÉDICAS OU POR DANOS DIRETOS, ACIDENTAIS OU EMERGENTES CAUSADOS PELA UTILIZAÇÃO, DEFEITO, FALHA OU AVARIA DO PRODUTO, QUER O PEDIDO DE INDEMNIZAÇÃO POR TAIS DANOS SE BASEIE NA GARANTIA, EM CONTRATO, DELITO OU DE OUTRO MODO. NINGUÉM ESTÁ AUTORIZADO A VINCULAR A ELIXIR MEDICAL A QUALQUER DECLARAÇÃO OU GARANTIA RELATIVA AO PRODUTO.

A exclusão e as limitações suprarreferidas não se destinam e não devem ser interpretadas como estando em oposição às disposições imperativas da legislação aplicável. Se qualquer parte ou termo desta exoneração de responsabilidade da garantia for considerada ilegal, não exequível ou em conflito com a legislação aplicável por um tribunal de jurisdição competente, tal não afetará o remanescente da exoneração de responsabilidade da garantia.

PORTUGUÊS (BRASIL)

Atenção: as leis federais (EUA) restringem a venda deste dispositivo por um médico ou por solicitação de um médico.
Apenas para exportação — venda proibida nos EUA

Este dispositivo deverá ser utilizado única e exclusivamente por médicos treinados em angiografia e angioplastia coronariana transluminal percutânea (PTCA).

Informações gerais:

- Este dispositivo deverá ser utilizado única e exclusivamente por médicos treinados em angiografia e angioplastia coronariana transluminal percutânea (PTCA).
- Resumo de segurança e desempenho clínico (SSCP) para esse dispositivo está disponível para download digital no banco de dados europeu sobre dispositivos médicos (Eudamed), onde está vinculado ao UDI-DI básico. O URL da Eudamed é: https://ec.europa.eu/tools/eudamed. O UDI-DI básico do cateter de litotripsia intravascular por contato hertziano LithiX é: 081750801LithiXY7
- Qualquer resíduo médico gerado pelo procedimento do dispositivo deve ser descartado com segurança de acordo com a política do hospital.

1.0 DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO

O cateter de litotripsia intravascular por contato hertziano LithiX (LithiX HC-IVL) é um cateter de litotripsia mecânica patenteado, aplicado através do sistema arterial coronariano para acessar e tratar estenoses calcificadas que se prevê serem resistentes à dilatação total com balão e à expansão uniforme do stent. O dispositivo LithiX consiste em várias fileiras de hemisférios de aço inoxidável distribuídos pela superfície de um balão especial que se destina a fragmentar atraumaticamente o cálcio por meio do método de litotripsia de tensão de contato hertziano. O dispositivo de litotripsia intravascular LithiX fragmenta o cálcio por meio de pontos de tensão de contato discretos dentro da lesão-alvo, permitindo a dilatação da estenose da artéria coronária sob baixa pressão do balão. Além disso, os hemisférios oferecem o potencial de evitar o deslizamento do cateter e falhas na cobertura da área de tratamento e mantêm o dispositivo no lugar à medida que ele se expande durante a insuflação. Os hemisférios são distribuídos ao longo do comprimento de trabalho do balão e também podem servir como marcadores para auxiliar na visualização da expansão total do balão durante o tratamento, além de servirem como referência para o dimensionamento preciso do vaso, a definição da morfologia e a localização do cálcio.

A tabela de complacência do produto indica o diâmetro externo da superfície do balão conforme a pressão. Os hemisférios de litotripsia se elevam aproximadamente 0,25 mm acima da superfície do balão. Há dois marcadores radiopacos localizados sob o balão para auxiliar na visualização fluoroscópica e facilitar o posicionamento preciso. Além disso, há dois marcadores proximais na haste do sistema de aplicação (a 90 cm e 100 cm da ponta distal) que indicam a posição do cateter em relação à extremidade da ponta do cateter-guia braquial ou femoral. A parte distal do cateter, incluindo o balão e os hemisférios, é revestida com um componente hidrofílico para facilitar o acesso ao local-alvo.

As principais características do dispositivo são indicadas na tabela a seguir.

Tabela 1: Características do LithiX HC-IVL

Característica	LithiX HC-IVL
Diâmetros nominais de balão disponíveis	1,5; 2,0; 2,25; 2,5; 2,75; 3,0; 3,25; 3,5 mm
Comprimento(s) nominal(is) do balão disponível(is)	14 mm
Comprimento de trabalho do cateter	140 cm
Projeto do cateter	Troca rápida
Pressão de insuflação do balão*	Nominal: 5 atm (diâmetros de 1,5; 2,0; 2,5; 2,75; 3,0; 3,25; 3,5 mm); 3 atm (diâmetro de 2,25 mm) Pressão de ruptura nominal: 12 atm
Compatibilidade do cateter-guia	6 French (≥0,071 pol. [1,8 mm] de diâmetro interno)

* Consulte o encarte do produto e o cartão incluso para obter informações sobre a complacência do balão do produto.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Benefício clínico:
O benefício clínico do tratamento de lesões com calcificação moderada a grave com o LithiX HC-IVL é a redução da ocorrência de reestenose do vaso tratado devido à expansão inadequada do stent. O LithiX HC-IVL proporciona esse benefício por meio da litotripsia por contato hertziano de lesões calcificadas, resultando na fragmentação do cálcio e promovendo, assim, a expansão e a aposição adequadas do stent devido à fratura do cálcio. Para quantificar o benefício resultante da expansão adequada do stent após o tratamento com LithiX, o principal parâmetro de desfecho clínico relevante para o paciente é uma estenose residual <50% após o implante do stent, sem evidência de eventos cardíacos adversos graves (MACE) intra-hospitalares. Uma medida clínica secundária é o ganho agudo (após o implante do stent).

Os resultados mensuráveis e relevantes para o paciente e os dados clínicos quantitativos do estudo PINNACLE I estão resumidos na tabela a seguir. No estudo PINNACLE I, 60 pacientes foram tratados com o LithiX HC-IVL.

Tabela 2: PINNACLE I — Estenose residual e ganho agudo

	Desfecho clínico	Objetivo	Resultado
Estenose residual <50% sem MACE[a] no hospital (N = 60)[b]	98,3% (59/60)[c] (IC[d] de 91,1% a 100,0%)	80%	Mais de 80% dos pacientes apresentaram estenose residual <50% sem MACE no hospital até a alta.
Ganho agudo (após o implante do stent) (L = 63)[e]	1,60 ± 0,48 mm	Aumento do diâmetro luminal após o implante do stent	Foi observado um ganho agudo positivo (após o implante do stent).

[a] MACE = evento cardíaco adverso grave, definido como a combinação de morte cardiovascular, infarto do miocárdio e revascularização do vaso-alvo
[b] Pacientes tratados
[c] Todos os pacientes apresentaram estenose residual <50%; um (1) paciente sofreu infarto do miocárdio antes da alta.
[d] Intervalo de confiança de 95% exato de Clopper-Pearson
[e] Lesões tratadas

2.0 APRESENTAÇÃO

Esterilizado: Este dispositivo é esterilizado por irradiação com feixe de elétrons e é não pirogênico. **Não use o dispositivo se a embalagem estiver aberta ou danificada.**

Conteúdo: Um cateter de litotripsia intravascular por contato hertziano LithiX
Uma agulha de irrigação
Um documento de instruções de uso
Uma tabela de complacência
Um absorvedor de oxigênio

Armazenamento: Armazene a ≤25°C.

3.0 FINALIDADE PREVISTA, INDICAÇÕES DE USO E POPULAÇÃO-ALVO DE PACIENTES

3.1 Finalidade prevista

O cateter de litotripsia intravascular por contato hertziano LithiX destina-se ao tratamento de estenoses calcificadas por meio da fragmentação do cálcio.

3.2 Indicações de uso

O cateter de litotripsia intravascular por contato hertziano LithiX é indicado para a fragmentação do cálcio de lesões moderadas a severamente calcificadas e estenóticas recém-formadas em artérias coronárias antes do implante do stent.

3.3 População-alvo de pacientes

A população-alvo de pacientes para o cateter de litotripsia intravascular por contato hertziano LithiX são pacientes com lesões moderadas a severamente calcificadas e estenóticas recém-formadas em artérias coronárias.

LIMITAÇÕES
A segurança e a eficácia do LithiX HC-IVL não foram avaliadas em pacientes com:
- Trombo não resolvido no local da lesão.
- Espasmo da artéria coronária do vaso-alvo na ausência de uma estenose significativa.

4.0 CONTRAINDICAÇÕES

O cateter de litotripsia intravascular por contato hertziano LithiX é contraindicado para uso em:

- Pacientes diagnosticados com uma lesão que impeça que um balão de angioplastia seja totalmente insuflado
- Pacientes com espasmo da artéria coronária na ausência de estenose significativa
- Pós-dilatação do stent expandido
- Artérias carótidas ou cerebrovasculares

5.0 ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

ADVERTÊNCIAS
- Não insira o LithiX HC-IVL através da célula lateral de um stent previamente implantado, pois o balão pode ficar preso no stent.
- Tamanhos excessivos aumentam o risco de dissecção. Para reduzir o potencial de danos ao vaso, o diâmetro do balão insuflado não deve exceder o diâmetro do vaso de referência.
- O LithiX HC-IVL não se destina ao tratamento de reestenose intra-stent.
- O tratamento de pacientes que não são candidatos aceitáveis para a cirurgia de revascularização do miocárdio requer uma consideração cuidadosa, incluindo um possível suporte hemodinâmico durante o procedimento, pois essa população de pacientes apresenta riscos especiais.
- Quando o cateter é exposto ao sistema vascular, ele deve ser manipulado sob observação fluoroscópica de alta qualidade. Não avance ou retraia o cateter a menos que o balão esteja totalmente desinsuflado. Se houver resistência durante a manipulação, determine a causa da resistência antes de continuar.
- A pressão do balão não deve exceder a pressão de ruptura nominal (RBP) indicada na embalagem. Recomenda-se o uso de um dispositivo de monitoramento de pressão para evitar a pressurização excessiva.
- O procedimento só deve ser realizado em hospitais onde a cirurgia de emergência de revascularização do miocárdio possa ser realizada rapidamente no local (ou em uma instalação próxima) no caso de uma complicação potencialmente prejudicial ou com risco de vida.
- Para reduzir o potencial de embolia gasosa ar no vaso, use somente o meio de insuflação de balão recomendado. Nunca use ar ou qualquer meio gasoso para insuflar o balão.
- É preciso considerar os riscos e benefícios do uso em pacientes com histórico de reações graves a agentes de contraste.
- Certifique-se de que a válvula hemostática esteja suficientemente aberta antes da inserção ou remoção do LithiX HC-IVL. O uso de uma válvula hemostática muito apertada pode causar o deslocamento dos hemisférios.

PRECAUÇÕES
- Exclusivamente para uso único. A reutilização, o reprocessamento ou a reesterilização do dispositivo podem provocar a perda da integridade do dispositivo e/ou contaminação, o que pode resultar em lesões, enfermidades ou mesmo morte do paciente.
- Use o cateter antes da "Data de validade" especificada na embalagem.
- Antes da angioplastia, o cateter deve ser examinado para verificar o funcionamento e garantir que seu tamanho e formato sejam adequados ao procedimento específico para o qual será usado.
- Durante o procedimento, a terapia anticoagulante adequada deve ser fornecida ao paciente conforme necessário. A terapia anticoagulante deve ser mantida por um prazo a ser determinado pelo médico após o procedimento.
- Se a orientação fluoroscópica indicar que o LithiX HC-IVL avançou além da extremidade do fio-guia, retire o cateter e recoloque o fio antes de avançar novamente.
- Não tente reposicionar um balão parcialmente implantado. A tentativa de reposicionamento de um balão parcialmente implantado pode resultar em danos graves ao vaso.
- Somente médicos treinados na realização de angioplastia coronariana transluminal percutânea devem usar o sistema de cateter.
- Se houver dificuldade durante a insuflação do balão, não continue; remova o dispositivo e não tente reutilizá-lo. Use um novo dispositivo.
- Não use cateteres-guia ou cateteres-guia de extensão com diâmetro interno inferior a 0,071 pol. (1,8 mm).
- Não use fios-guia com diâmetro maior que 0,014 pol. (0,36 mm).
- A infusão de qualquer meio que não seja uma irrigação de solução salina normal heparinizada através do lúmen do fio-guia pode comprometer o desempenho do dispositivo.
- Antes de usar, inspecione cuidadosamente o dispositivo para verificar se há torção, dobra ou outros danos. Não use se for observado dano ou se o dispositivo for inadvertidamente contaminado.
- Deslize cuidadosamente a bainha protetora para fora do balão e remova o estilete do lúmen do fio-guia.
- Imediatamente antes da inserção do LithiX HC-IVL no cateter-guia, umedeça o balão com uma solução salina estéril para ativar o revestimento hidrofílico.
- Após a remoção do cateter-guia, o LithiX HC-IVL não deve ser reinserido.

6.0 INCIDENTES POTENCIAIS E INCIDENTES GRAVES

Os incidentes potenciais, incidentes graves e efeitos colaterais indesejáveis (em ordem alfabética) são coerentes com as intervenções cardíacas padrão baseadas em cateteres e incluem:

- Acidente vascular cerebral/derrame cerebral
- Aneurisma coronariano
- Angina ou angina instável
- Arritmias, incluindo fibrilação ventricular
- Choque cardiogênico
- Cirurgia de bypass de artéria coronária emergencial ou não emergencial
- Cirurgia de revascularização do miocárdio
- Complicações no ponto de acesso
- Comprometimento hemodinâmico
- Dissecção, perfuração, ruptura ou lesão de vaso coronário, possivelmente exigindo reparo ou intervenção cirúrgica
- Embolia
- Espasmo da artéria coronária
- Fístula arteriovenosa
- Fluxo lento/ausência de refluxo
- Hemorragia ou hematoma
- Hipo/hipertensão
- Infarto agudo do miocárdio/isquemia
- Infecção
- Insuficiência renal
- Insuficiência respiratória
- Intervenção coronariana percutânea emergencial ou não emergencial
- Isquemia miocárdica
- Óbito
- Oclusão aguda
- Oclusão de ramo lateral
- Oclusão total da artéria coronária
- Reação pirogênica
- Reações a medicamentos, incluindo reação alérgica ao meio de contraste
- Reestenose da artéria coronária tratada, com necessidade de revascularização
- Tamponamento cardíaco/derrame pericárdico
- Trauma leve em vasos
- Trombose

Qualquer incidente grave que tenha ocorrido em relação ao dispositivo deve ser relatado ao fabricante (Elixir Medical Corporation) e à autoridade competente do Estado Membro em que o usuário e/ou paciente esteja estabelecido ou outra autoridade de saúde pertinente. As informações de contato do fabricante estão na última página destas instruções de uso.

Possíveis eventos adversos e o relato de eventos adversos graves devem ser discutidos com os pacientes.

7.0 INFORMAÇÕES DE USO CLÍNICO

7.1 Materiais necessários

Os seguintes materiais (não fornecidos ou fabricados pela Elixir Medical Corporation) são necessários para uso com o LithiX HC-IVL

- Cateteres-guia adequados
  - O cateter-guia deve ter um diâmetro interno mínimo de 6 F ou 0,071 pol. (1,8 mm)

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Fio-guia adequado
  - O fio-guia deve ter um diâmetro externo máximo de 0,014 pol. (0,36 mm)
  - O fio-guia deve ter um comprimento mínimo de 175 cm
- 2–3 seringas (20 ml)
- Solução salina estéril normal heparinizada
- Válvula hemostática giratória
- 60% de contraste diluído em 1:1 com solução salina normal
- Dispositivo de insuflação
- Torneira de três vias
- Dispositivo de torque
- Introdutor de fio-guia

Apenas dispositivos comercialmente aprovados (por exemplo, com a marcação CE) que atendam às especificações indicadas acima devem ser usados com o LithiX HC-IVL.

7.2 Remoção da embalagem

7.2.1 Inspecione cuidadosamente a embalagem à procura de danos. **Não use se a embalagem estiver danificada ou aberta.**

7.2.2 Abra a bolsa usando uma técnica asséptica para acessar o dispositivo estéril.

7.2.3 Passe ou deixe cair o dispositivo estéril no campo estéril usando uma técnica asséptica.

7.3 Inspeção antes do uso

7.3.1 Remova cuidadosamente o dispositivo com a bainha do aro. Tenha cuidado para não prender a borda da bainha na armação lateral do aro, o que pode inadvertidamente abrir a bainha e expor o balão.

7.3.2 Antes de usar, inspecione cuidadosamente o dispositivo para verificar se há torção, dobra ou outros danos. Não use se for observado dano ou se o dispositivo for inadvertidamente contaminado.

7.4 Preparação para uso

7.4.1 Prepare o cateter-guia, o fio-guia e o dispositivo de insuflação de acordo com as instruções do fabricante.

7.4.2 Deslize cuidadosamente a bainha protetora para fora do balão e remova o estilete do lúmen do fio-guia.

7.4.3 Irrigue o dispositivo LithiX com uma solução salina heparinizada usando a agulha de irrigação.

Atenção: evite manipular o balão durante a irrigação do lúmen do fio-guia.

7.4.4 Preencha uma seringa de 20 ml com 5 ml de mistura (1:1) de solução salina normal heparinizada/contraste.

7.4.5 Acople-a ao conector proximal do dispositivo LithiX e aplique pressão negativa por 10 segundos.

7.4.6 Com a ponta da seringa apontando para baixo, libere lentamente a pressão até atingir o ponto neutro.

7.4.7 Conecte um dispositivo de insuflação preparado ao conector do dispositivo LithiX e deixe a pressão neutra.

Atenção: não aplique pressão negativa no dispositivo de insuflação durante a aplicação do dispositivo LithiX no local da lesão.

7.5 Instruções de uso

7.5.1 Prepare o acesso vascular de acordo com a prática padrão.

7.5.2 Insira um fio-guia através da válvula hemostática seguindo as instruções do fabricante.

7.5.3 Avance o fio-guia cuidadosamente através do cateter-guia. Quando terminar, retire o introdutor de fio-guia, se usado.

7.5.4 Acople um dispositivo de torque ao fio-guia, se desejar. Sob fluoroscopia, execute as técnicas padrão de PTCA para avançar o fio-guia até a lesão e através dela.

7.5.5 Umedeça o balão do dispositivo LithiX com uma solução salina estéril para ativar o revestimento hidrofílico.

7.5.6 Verifique se o dispositivo LithiX está desinsuflado. Encaixe a ponta distal do dispositivo no fio-guia, garantindo que o fio-guia saia do cateter pelo entalhe localizado distalmente ao balão.

Observação: ao encaixar o dispositivo no fio-guia, apoie o cateter para garantir que o fio-guia não se enrole em torno do balão.

7.5.7 Avance o dispositivo LithiX sobre o fio-guia até que ele se aproxime da válvula hemostática.

7.5.8 Abra a válvula hemostática. Insira o cateter enquanto mantém a posição do fio-guia e aperte a válvula hemostática. Para facilitar a inserção, o balão deve ser totalmente desinsuflado com pressão negativa.

7.5.9 Aperte a válvula hemostática para criar uma vedação ao redor do dispositivo LithiX sem impedir o movimento do dispositivo. Isso permitirá o registro contínuo da pressão na artéria coronária proximal.

Observação: é importante que a válvula hemostática seja fechada com força suficiente para evitar vazamento de sangue ao redor da haste do dispositivo LithiX, mas não tão apertada a ponto de restringir o fluxo de contraste para dentro e para fora do balão ou restringir o movimento do fio-guia.

7.5.10 Avance o dispositivo LithiX sobre o fio-guia e para dentro da estenose. Continue trabalhando sob fluoroscopia e use a(s) faixa(s) marcadora(s) radiopaca(s) para posicionar a seção utilizável (dilatadora) do balão dentro da estenose.

Observação: ao usar o dispositivo em segmentos de lesões longas (lesões em que a extensão de tratamento visada excede o comprimento do balão LithiX), a porção distal da lesão-alvo deve ser tratada primeiro. Em seguida, pode ser realizada a dilatação do segmento da lesão proximal.

7.5.11 Sob fluoroscopia, insufle lentamente o dispositivo de litotripsia LithiX em 1 atmosfera a cada 1–2 segundos até atingir o diâmetro desejado da superfície insuflada. O diâmetro de insuflação final do LithiX para o tratamento deve ser igual ao diâmetro do vaso de referência (consulte a tabela de complacência do LithiX contida no encarte do produto e no cartão de complacência). **Não exceda a pressão de ruptura nominal indicada no encarte do produto.**

Observação: os diâmetros indicados na tabela de complacência são os diâmetros da <u>superfície</u> do <u>balão</u>. Os hemisférios do balão se projetam aproximadamente 0,25 mm <u>além</u> da superfície do balão e estão posicionados ao redor do diâmetro do balão.

7.5.12 Os hemisférios radiopacos do dispositivo LithiX podem ajudar na visualização da expansão total do balão e também podem ser usados como referência para o dimensionamento preciso do vaso, a definição da morfologia e a localização do cálcio. Repita a dilatação, se necessário.

7.5.13 Aplique pressão negativa no dispositivo de insuflação e verifique se o balão está totalmente desinsuflado.

7.5.14 Retire o dispositivo LithiX desinsuflado e o fio-guia pelo cateter-guia. Usando a técnica de sua escolha, remova o dispositivo LithiX, o fio-guia e o cateter-guia da vasculatura.

7.6 Procedimento de troca de cateteres

O dispositivo LithiX foi projetado especificamente para trocas rápidas de cateteres por um único operador. Para realizar uma troca de cateter, execute as seguintes etapas:

7.6.1 Afrouxe a válvula hemostática.

7.6.2 Segure o fio-guia e a válvula hemostática em uma mão, enquanto segura a haste do dispositivo LithiX com a outra mão.

7.6.3 Mantenha a posição do fio-guia na artéria coronária deixando o fio parado e comece a puxar o dispositivo LithiX para fora do cateter-guia enquanto monitora a posição do fio sob fluoroscopia.

7.6.4 Retire o dispositivo LithiX totalmente desinsuflado até alcançar o lúmen do fio-guia. Puxe cuidadosamente a parte flexível distal do dispositivo LithiX para fora da válvula hemostática giratória, mantendo a posição do fio-guia na lesão.

Observação: se sentir uma resistência significativa, remova o dispositivo LithiX, o fio-guia e o cateter-guia juntos da vasculatura.

7.6.5 Deslize a ponta distal do dispositivo LithiX para fora da válvula hemostática e aperte a válvula sobre o fio-guia para mantê-lo firmemente no lugar.

7.6.6 Prepare o próximo dispositivo LithiX a ser usado, conforme descrito anteriormente na seção Preparação para uso.

7.6.7 Recarregue outro dispositivo LithiX no fio-guia, conforme descrito anteriormente na seção Instruções de uso, e continue o procedimento.

8.0 INFORMAÇÕES DE EMBALAGEM

A embalagem contém um LithiX HC-IVL e uma agulha de irrigação. Um documento de Instruções de uso está incluído na embalagem.

O LithiX HC-IVL é fornecido estéril por radiação de feixe de elétrons e é não pirogênico se a embalagem não tiver sido aberta ou danificada.

Exclusivamente para uso único. Não reutilize, reprocesse ou reesterilize.

Armazene a ≤25°C. Use antes da "Data de validade" indicada na embalagem.

ATENÇÃO: NÃO USE SE HOUVER DANOS NA EMBALAGEM

9.0 PATENTES

Patentes pendentes nos EUA e em outros países

10.0 ISENÇÃO DE GARANTIAS

NÃO É FORNECIDA NENHUMA GARANTIA EXPRESSA OU IMPLÍCITA, INCLUINDO, ENTRE OUTRAS, QUALQUER GARANTIA IMPLÍCITA DE COMERCIALIZAÇÃO OU ADEQUAÇÃO A UM OBJETIVO ESPECÍFICO. A ELIXIR MEDICAL NÃO SERÁ RESPONSÁVEL PERANTE PESSOAS FÍSICAS OU JURÍDICAS POR DESPESAS MÉDICAS OU DANOS DIRETOS, ACIDENTAIS OU CONSEQUENTES PROVOCADOS POR QUALQUER USO, DEFEITO, FALHA OU MAU FUNCIONAMENTO DO PRODUTO, QUER O SINISTRO SEJA REFERENTE A GARANTIA, CONTRATO, ILÍCITO CIVIL OU OUTROS. NINGUÉM DISPÕE DE AUTORIDADE PARA VINCULAR A ELIXIR MEDICAL A NENHUMA DECLARAÇÃO OU GARANTIA COM RELAÇÃO AO PRODUTO.

A exclusão e as limitações definidas acima não têm como objetivo e não devem ser interpretadas como tendo o intuito de burlar a legislação em vigor. Se qualquer parte desta isenção de garantias for considerada ilegal, não aplicável ou em conflito com a legislação em vigor por um tribunal de jurisdição competente, a validade das demais partes da isenção de garantias não será afetada.

ROMÂNĂ

Atenție: Legislația federală (din S.U.A.) prevede ca acest dispozitiv să fie comercializat numai de către un medic sau în urma comandării de către acesta.
Numai pentru export – nu se comercializează în S.U.A.

Informații generale:

- Acest dispozitiv trebuie să fie utilizat numai de către medici specializați în angiografie și angioplastie coronariană transluminală percutanată (ACTP).
- Rezumatul performanțelor clinice și de siguranță (SSCP) pentru acest dispozitiv este disponibil pentru descărcare digitală în baza europeană de date referitoare la dispozitivele medicale (Eudamed), unde este legat de UDI-DI de bază. URL-ul către Eudamed este: https://ec.europa.eu/tools/eudamed. UDI-DI de bază pentru Cateterul de litotriție intravasculară prin contact Hertz LithiX este: 081750801LithiXY7
- Orice deșeu medical generat de operarea dispozitivului trebuie eliminat în condiții de siguranță, în conformitate cu politica spitalului.

1.0 DESCRIEREA DISPOZITIVULUI

Cateterul de litotriție intravasculară prin contact Hertz LithiX (LithiX HC-IVL) este un cateter de litotriție mecanică brevetat, administrat prin sistemul arterial coronarian, pentru a accesa și a trata stenozele calcificate care se anticipează a fi rezistente la dilatarea completă cu balon și la expandarea uniformă a stentului. Dispozitivul LithiX este alcătuit din mai multe șiruri de emisfere din oțel inoxidabil distribuite pe suprafața unui balon special, care sunt destinate fragmentării atraumatice a acumulărilor de calciu prin metoda de litotriție Hertz Contact Stress (tensiunea de contact Hertz). Dispozitivul de litotriție intravasculară LithiX sparge acumulările de calciu prin intermediul unor puncte distincte de tensiune de contact în cadrul leziunii țintă, permițând dilatarea stenozei arterei coronare sub presiunea scăzută a balonului. În plus, emisferele oferă potențialul de a preveni alunecarea cateterului și pierderea localizării și menține dispozitivul pe poziție pe măsură ce acesta se extinde în timpul umflării. Emisferele sunt distribuite de-a lungul lungimii de lucru a balonului și pot servi, de asemenea, ca marcatori pentru a ajuta la vizualizarea expandării complete a balonului în timpul tratamentului, precum și ca referință pentru dimensionarea exactă a vaselor, morfologia și localizarea acumulărilor de calciu.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

În tabelul de conformitate a produsului se enumeră diametrul exterior al suprafeței balonului pentru fiecare presiune. Emisferele de litotriție se ridică la aproximativ 0,25 mm deasupra suprafeței balonului. Există doi marcatori radiopaci situați sub balon pentru a ajuta la vizualizarea fluoroscopică și pentru a facilita poziționarea precisă. În plus, există doi marcatori pe tubul proximal al sistemului de plasare (la o distanță de 90 cm și 100 cm de vârful distal) care indică poziția relativă a cateterului față de marginea vârfului unui cateter ghid brahial sau femural. Porțiunea distală a cateterului, inclusiv balonul și emisferele, este acoperită cu un strat hidrofil pentru a spori capacitatea de a ajunge la locul țintă.

Principalele caracteristici ale dispozitivului sunt enumerate în tabelul următor.

Tabelul 1: Caracteristicile LithiX HC-IVL

Caracteristică	LithiX HC-IVL
Diametre nominale disponibile ale balonului	1,5, 2,0, 2,25, 2,5, 2,75, 3,0, 3,25, 3,5 mm
Lungime(i) nominală(e) disponibilă(e) a(le) balonului	14 mm
Lungimea de lucru a cateterului	140 cm
Designul cateterului	Schimb rapid
Presiunea de umflare a balonului*	Nominală: 5 atm (diametre de 1,5, 2,0, 2,5, 2,75, 3,0, 3,25, 3,5 mm); 3 atm (diametru de 2,25 mm) Presiunea nominală de spargere: 12 atm
Compatibilitatea cateterului ghid	6 French (≥ 0,071” DI)

* Consultați eticheta produsului și cardul atașat pentru informații privind conformitatea balonului produsului.

Beneficii clinice:

Beneficiul clinic al tratamentului leziunilor cu calcificare moderată până la severă cu LithiX HC-IVL este reducerea apariției restenozei vasului tratat din cauza expandării inadecvate a stentului. LithiX HC-IVL asigură acest beneficiu prin litotriția prin contact Hertz a leziunilor calcificate, ceea ce duce la fragmentarea acumulărilor de calciu, favorizând astfel expandarea și apoziția corespunzătoare a stentului datorită fracturării acumulărilor de calciu. Pentru a cuantifica beneficiul care rezultă din expandarea corespunzătoare a stentului după tratamentul cu LithiX, parametrul principal al rezultatului clinic relevant pentru pacient este stenoza reziduală < 50 % după implantarea stentului, fără dovezi de MACE în spital. O măsură clinică secundară este lărgirea imediată (după implantarea stentului).

Rezultatele măsurabile și relevante pentru pacient și datele clinice cantitative din studiul PINNACLE I sunt rezumate în tabelul următor. În cadrul studiului PINNACLE I, 60 de pacienți au fost tratați cu LithiX HC-IVL.

Tabelul 2: PINNACLE I Stenoza reziduală și lărgirea imediată

	Consecință	Obiectiv	Rezultat
Stenoză reziduală < 50 % fără MACE în spital[a] (N=60)[b]	98,3 % (59/60)[c] (91,1 % până la 100,0% IÎ[d])	80 %	Mai mult de 80 % dintre pacienți au prezentat stenoză reziduală < 50 % fără MACE în spital până la externare.
Lărgire imediată (după implantarea stentului) (L=63)[e]	1,60 ± 0,48 mm	Creșterea diametrului luminal după implantarea stentului	A fost observată o lărgire imediată pozitivă (după implantarea stentului).

[a] MACE = Eveniment advers cardiac major definit ca o combinație de deces din cauze cardiovasculare, infarct miocardic și revascularizare a vasului țintă

[b] Pacienți tratați

[c] Toți pacienții au avut stenoză reziduală < 50 %, un (1) pacient a suferit un infarct miocardic înainte de externare.

[d] Intervalul exact de încredere de 95 % al lui Clopper-Pearson

[e] Leziuni tratate

2.0 MODALITATEA DE LIVRARE

Steril: Acest dispozitiv este sterilizat prin iradiere cu fascicul de electroni și este apirogen. **Nu utilizați dispozitivul dacă ambalajul este deschis sau deteriorat.**

Conținut: Un cateter de litotriție intravasculară prin contact Hertz LithiX
Un ac de clătire
Un document cu Instrucțiuni de utilizare
Un grafic de conformitate
Un absorbant de oxigen

Depozitare: Depozitați la ≤ 25°C.

3.0 SCOPUL PROPUS, INDICAȚII DE UTILIZARE ȘI POPULAȚIA DE PACIENȚI PRECONIZATĂ

3.1 Scopul propus

Cateterul de litotriție intravasculară prin contact Hertz LithiX este destinat tratării stenozelor calcifiate prin fragmentarea acumulărilor de calciu.

3.2 Instrucțiuni de utilizare

Cateterul de litotriție intravasculară prin contact Hertz LithiX este indicat pentru fragmentarea acumulărilor de calciu în leziunile stenotice de novo ale arterelor coronare, calcificate moderat până la sever, înainte de implantarea stentului.

3.3 Populația de pacienți preconizată

Populația de pacienți pentru care este destinat cateterul de litotriție intravasculară prin contact Hertz LithiX este reprezentată de pacienții cu leziuni stenotice de novo ale arterelor coronare, calcificate moderat până la sever.

LIMITĂRI

Siguranța și eficacitatea LithiX HC-IVL nu au fost stabilite pentru pacienții cu:

- tromb persistent la locul leziunii.
- spasm artero-coronarian al vasului țintă în absența unei stenoze semnificative.

4.0 CONTRAINDICAȚII

Utilizarea cateterului de litotriție intravasculară prin contact Hertz LithiX este contraindicată la:

- pacienții despre care se consideră că au o leziune ce împiedică umflarea completă a balonului pentru angioplastie
- pacienții cu spasm artero-coronarian în absența unei stenoze semnificative
- postdilatarea stentului expandat
- artere carotide sau cerebrovasculare

5.0 ATENȚIONĂRI ȘI MĂSURI DE PRECAUȚIE

ATENȚIONĂRI

- Nu introduceți LithiX HC-IVL prin celula laterală a unui stent poziționat anterior, deoarece balonul s-ar putea încurca în stent.
- Supradimensionarea crește riscul de disecție. Pentru a reduce potențialul de deteriorare a vasului, diametrul umflat al balonului nu trebuie să depășească diametrul vasului de referință.
- LithiX HC-IVL nu este destinat tratamentului restenozei intrastent.
- Tratamentul la pacienții care nu sunt candidați acceptabili pentru o intervenție chirurgicală de bypass aorto-coronarian necesită o analiză atentă, inclusiv un posibil suport hemodinamic în timpul procedurii, deoarece această populație de pacienți prezintă riscuri speciale.
- Atunci când cateterul este expus la sistemul vascular, acesta trebuie manevrat sub observație fluoroscopică de înaltă calitate. Nu înaintați sau nu retrageți cateterul decât dacă balonul este complet dezumflat. Dacă întâmpinați rezistență în timpul manevrării, determinați cauza rezistenței înainte de a continua.
- Presiunea balonului nu trebuie să depășească presiunea nominală de spargere (RBP) indicată pe ambalaj. Se recomandă utilizarea unui dispozitiv de monitorizare a presiunii pentru a preveni suprapresurizarea.
- Procedura trebuie să se realizeze numai în spitalele în care intervenția chirurgicală de urgență de bypass aorto-coronarian poate fi efectuată rapid în unitatea medicală (sau la o unitate din apropiere) în cazul unei complicații potențial vătămătoare sau care pune viața în pericol.
- Pentru a reduce potențialul de embolie gazoasă în vas, utilizați numai mediul de umflare recomandat pentru balon. Nu utilizați niciodată aer sau niciun alt mediu gazos pentru umflarea balonului.
- Trebuie să se ia în considerare riscurile și beneficiile utilizării la pacienții cu antecedente de reacții severe la substanțe de contrast.
- Asigurați-vă că valva hemostatică este deschisă suficient înainte de introducerea sau îndepărtarea LithiX HC-IVL. O valvă hemostatică prea strânsă poate duce la dislocarea emisferei.

MĂSURI DE PRECAUȚIE

- De unică folosință. Reutilizarea, reprocesarea sau resterilizarea dispozitivului poate afecta integritatea dispozitivului și/sau poate genera contaminare, ceea ce poate atrage după sine leziuni, boli sau decesul pacientului.
- Utilizați cateterul conform indicației „A se utiliza până la data de” înscrisă pe ambalaj.
- Înainte de angioplastie, cateterul trebuie examinat pentru a se verifica funcționalitatea și pentru a se asigura că dimensiunea și forma acestuia sunt adecvate pentru procedura specifică pentru care urmează să fie utilizat.
- În timpul procedurii, pacientului trebuie să i se asigure tratamentul anticoagulant adecvat, în funcție de necesități. Tratamentul anticoagulant trebuie continuat pentru o perioadă de timp care urmează să fie stabilită de medic după procedură.
- Dacă ghidajul fluoroscopic indică faptul că LithiX HC-IVL a înaintat dincolo de capătul firului de ghidare, retrageți cateterul și reîncărcați firul înainte de a înainta din nou.
- Nu încercați să repoziționați un balon parțial destins. Încercarea de repoziționare a unui balon parțial destins poate duce la lezarea gravă a vaselor.
- Numai medicii specializați în efectuarea angioplastiei coronariene transluminale percutanate trebuie să utilizeze sistemul de cateter.
- Dacă întâmpinați dificultăți în timpul umflării balonului, nu continuați; scoateți dispozitivul și nu încercați să îl reutilizați. Selectați un alt dispozitiv.
- Nu utilizați un cateter ghid sau un cateter de extensie a ghidului cu un diametru interior mai mic de 0,071” sau 1,8 mm.
- Nu utilizați un fir de ghidare cu un diametru mai mare de 0,014 in (0,36 mm).
- Infuzia oricărui mediu, altul decât o clătire cu soluție salină normală heparinizată prin lumenul firului de ghidare, poate compromite performanța dispozitivului.
- Înainte de utilizare, verificați cu atenție dacă dispozitivul este răsucit sau îndoit sau dacă prezintă alte semne de deteriorare. Nu utilizați dacă observați semne de deteriorare sau dacă dispozitivul este contaminat accidental.
- Glisați cu atenție teaca de protecție de pe balon și scoateți tija din lumenul firului de ghidare.
- Imediat înainte de introducerea LithiX HC-IVL în cateterul ghid, umeziți balonul cu o soluție salină sterilă pentru a activa stratul hidrofil.
- După scoaterea din cateterul ghid, LithiX HC-IVL nu trebuie reintrodus.

6.0 INCIDENTE POTENȚIALE ȘI INCIDENTE GRAVE

Incidentele potențiale, incidentele grave și efectele secundare nedorite (în ordine alfabetică) sunt în concordanță cu intervențiile cardiace standard bazate pe cateter și includ:

- accident vascular cerebral
- anevrism coronarian
- angină sau angină instabilă
- aritmii, inclusiv fibrilație ventriculară
- complicații la locul de acces
- compromis hemodinamic
- deces
- deficiență/insuficiență renală
- disecție, perforație, ruptură sau leziune a vaselor coronariene, care poate necesita reparare sau intervenție chirurgicală
- embolie
- fistulă arteriovenoasă
- flux lent/lipsă de reflux
- hemoragie sau hematom
- hipo/hipertensiune
- infarct miocardic acut/ischemie
- infecție
- reacții medicamentoase, inclusiv reacție alergică la substanța de contrast
- reacție pirogenă
- restenoza arterei coronare tratate care duce la revascularizare
- șoc cardiogen
- spasm artero-coronarian
- tamponadă cardiacă/efuziune pericardică
- traumatism vascular minor
- tromboză

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Orice incident grav apărut în legătură cu dispozitivul trebuie raportat producătorului (Elixir Medical Corporation) și autorității competente din statul membru sau altei autorități de sănătate aplicabile, în care este stabilit utilizatorul și/sau pacientul. Informațiile de contact ale producătorului sunt incluse pe ultima pagină a acestor Instrucțiuni de utilizare.

Posibilele evenimente adverse și raportarea evenimentelor adverse grave trebuie discutate cu pacienții.

7.0 INFORMAȚII PRIVIND UTILIZAREA CLINICĂ

7.1 Materiale necesare

Următoarele materiale (care nu sunt furnizate sau fabricate de Elixir Medical Corporation) sunt necesare pentru utilizarea cu LithiX HC-IVL

- Cateter(e) ghid adecvat(e)
  - Cateterul ghid trebuie să aibă un DI minim de 6F sau 0,071”
- Fir de ghidare adecvat
  - Firul de ghidare trebuie să aibă un diametru exterior maxim de 0,014 inch (0,36 mm)
  - Firul de ghidare trebuie să aibă o lungime minimă de 175 cm
- 2-3 seringi (20 cc)
- Soluție salină sterilă normală heparinizată
- Valvă hemostatică rotativă
- Substanță de contrast 60 % diluată 1:1 în soluție salină normală
- Dispozitiv de umflare
- Robinet cu trei căi
- Dispozitiv de angulare
- Dispozitiv de introducere a firului de ghidare

Cu LithiX HC-IVL trebuie utilizate numai dispozitive aprobate pentru comercializare (de exemplu, marcate CE) care îndeplinesc specificațiile enumerate mai sus.

7.2 Scoaterea ambalajului

7.2.1 Inspectați cu atenție punga de ambalaj pentru a identifica orice semne de deteriorare. **Nu utilizați dacă ambalajul prezintă semne de deteriorare sau este deschis.**

7.2.2 Dezlipiți punga pentru a scoate dispozitivul steril utilizând o metodă aseptică.

7.2.3 Transferați sau plasați dispozitivul steril în câmpul steril utilizând o metodă aseptică.

7.3 Inspecția înainte de utilizare

7.3.1 Scoateți cu grijă dispozitivul cu teacă din buclă. Aveți grijă să nu agățați marginea tecii de marginea laterală a buclei, ceea ce ar putea duce la scoaterea din greșeală din teacă și la expunerea balonului.

7.3.2 Înainte de utilizare, verificați cu atenție dacă dispozitivul este răsucit sau îndoit sau dacă prezintă alte semne de deteriorare. Nu utilizați dacă observați semne de deteriorare sau dacă dispozitivul este contaminat accidental.

7.4 Pregătirea pentru utilizare

7.4.1 Pregătiți cateterul ghid, firul de ghidare și dispozitivul de umflare conform instrucțiunilor producătorului.

7.4.2 Glisați cu atenție teaca de protecție de pe balon și scoateți tija din lumenul firului de ghidare.

7.4.3 Clătiți dispozitivul LithiX cu soluție salină heparinizată utilizând acul de clătire.

Atenție: Evitați manevrarea balonului în timpul clătirii lumenului firului de ghidare.

7.4.4 Umpleți o seringă de 20 cc cu 5 cc de amestec de substanță de contrast și soluție salină normală heparinizată (1:1).

7.4.5 Atașați-o de conectorul proximal al dispozitivului LithiX și aplicați o presiune negativă timp de 10 secunde.

7.4.6 Cu vârful seringii îndreptat în jos, eliberați ușor presiunea până la un nivel neutru.

7.4.7 Atașați un dispozitiv de umflare pregătit la conectorul dispozitivului LithiX, menținând presiunea neutră.

Atenție: Nu aplicați presiune negativă asupra dispozitivului de umflare în timpul poziționării dispozitivului LithiX la locul leziunii.

7.5 Instrucțiuni de utilizare

7.5.1 Pregătiți locul de acces vascular conform metodei standard.

7.5.2 Introduceți un fir de ghidare prin valva hemostatică urmând instrucțiunile producătorului.

7.5.3 Înaintați cu atenție firul de ghidare în și prin cateterul ghid. După finalizare, retrageți dispozitivul de introducere a firului de ghidare, dacă a fost utilizat.

7.5.4 Atașați un dispozitiv de angulare la firul de ghidare, dacă se dorește. Sub fluoroscopie, continuați folosind tehnicile ACTP acceptate pentru a avansa firul de ghidare către și prin leziune.

7.5.5 Umeziți balonul dispozitivului LithiX cu o soluție salină sterilă pentru a activa stratul hidrofil.

7.5.6 Confirmați faptul că dispozitivul LithiX este dezumflat. Introduceți retrograd vârful distal al dispozitivului pe firul de ghidare, asigurându-vă că firul de ghidare iese din cateter la nivelul crestăturii situate distal față de balon.

Notă: Atunci când introduceți retrograd dispozitivul pe firul de ghidare, cateterul trebuie susținut, asigurându-vă că firul de ghidare nu se înfășoară în jurul balonului.

7.5.7 Înaintați dispozitivul LithiX peste firul de ghidare până când se apropie de valva hemostatică.

7.5.8 Deschideți valva hemostatică. Introduceți cateterul menținând poziția firului de ghidare și strângeți valva hemostatică. Pentru a facilita introducerea, balonul trebuie să fie complet dezumflat la presiune negativă.

7.5.9 Strângeți valva hemostatică pentru a crea etanșare în jurul dispozitivului LithiX fără a restricționa mișcarea dispozitivului. Acest lucru va permite înregistrarea continuă a presiunii arterei coronare proximale.

Notă: Este important ca valva hemostatică să fie închisă suficient de strâns pentru a preveni scurgerea de sânge în jurul tubului dispozitivului LithiX, dar nu atât de strâns încât să restricționeze fluxul substanței de contrast în și din balon sau să restricționeze mișcarea firului de ghidare.

7.5.10 Înaintați dispozitivul LithiX peste firul de ghidare și în interiorul stenozei. Continuați sub fluoroscopie și utilizați banda (benzile) marcatorilor radioopaci pentru a poziționa secțiunea utilizabilă (de dilatare) a balonului în interiorul stenozei.

Notă: Atunci când se utilizează dispozitivul pe segmente de leziuni lungi (acele leziuni în care lungimea țintă a tratamentului depășește lungimea balonului LithiX), trebuie tratată mai întâi porțiunea distală a leziunii țintă. Apoi, poate fi efectuată dilatarea segmentului proximal al leziunii.

7.5.11 Sub fluoroscopie, umflați încet dispozitivul de litotriție LithiX cu 1 atmosferă la fiecare 1-2 secunde până când se obține diametrul dorit al suprafeței umflate. Diametrul umflat pentru tratamentul final cu LithiX trebuie să fie egal cu diametrul vasului de referință (consultați graficul de conformitate LithiX furnizat pe eticheta produsului și cardul de conformitate). **Nu depășiți presiunea nominală de spargere specificată pe eticheta produsului.**

Notă: Diametrele enumerate în tabelul de conformitate sunt diametrele <u>suprafeței balonului</u>. Emisferele balonului se extind cu aproximativ 0,25 mm <u>dincolo de</u> suprafața balonului și sunt plasate în jurul diametrului balonului.

7.5.12 Emisferele radioopace ale dispozitivului LithiX pot ajuta la vizualizarea expandării complete a balonului și pot servi, de asemenea, ca referință pentru dimensionarea exactă a vaselor, morfologia și localizarea acumulărilor de calciu. Efectuați dilatarea repetată dacă este necesar.

7.5.13 Aplicați presiune negativă pe dispozitivul de umflare și confirmați că balonul este complet dezumflat.

7.5.14 Retrageți dispozitivul LithiX dezumflat și firul de ghidare în cateterul ghid. Utilizând o tehnică la alegere, scoateți dispozitivul LithiX, firul de ghidare și cateterul ghid din arborele coronarian.

7.6 Procedura de schimbare a cateterului

Dispozitivul LithiX a fost conceput special pentru schimbul rapid al cateterelor de către un singur operator. Pentru a efectua un schimb de catetere, executați următorii pași:

7.6.1 Slăbiți valva hemostatică.

7.6.2 Țineți firul de ghidare și valva hemostatică cu o mână, în timp ce prindeți tubul dispozitivului LithiX cu cealaltă mână.

7.6.3 Mențineți poziția firului de ghidare în artera coronară prin menținerea pe loc a firului și începeți să scoateți dispozitivul LithiX din cateterul ghid în timp ce monitorizați poziția firului sub fluoroscopie.

7.6.4 Retrageți dispozitivul LithiX complet dezumflat până când se ajunge la lumenul firului de ghidare. Trageți cu atenție înapoi porțiunea flexibilă, distală a dispozitivului LithiX din valva hemostatică rotativă, menținând în același timp poziția firului de ghidare de-a lungul leziunii.

Notă: Dacă întâmpinați o rezistență semnificativă, scoateți împreună dispozitivul LithiX, firul de ghidare și cateterul ghid din arborele coronarian.

7.6.5 Glisați vârful distal al dispozitivului LithiX afară din valva hemostatică și strângeți valva pe firul de ghidare pentru a o menține bine în poziție.

7.6.6 Pregătiți următorul dispozitiv LithiX care urmează să fie utilizat, așa cum s-a descris anterior în secțiunea Pregătirea pentru utilizare.

7.6.7 Introduceți retrograd un alt dispozitiv LithiX pe firul de ghidare, așa cum s-a descris anterior în secțiunea Instrucțiuni de utilizare și continuați procedura în conformitate cu acestea.

8.0 INFORMAȚII SPECIFICATE PE AMBALAJ

Un pachet conține un dispozitiv LithiX HC-IVL și un ac de clătire. Pachetul conține și un document cu Instrucțiuni de utilizare.

LithiX HC-IVL este livrat sterilizat prin iradiere cu fascicul de electroni, fiind apirogen, în ambalaje nedeschise și nedeteriorate.

De unică folosință. A nu se reutiliza, reprocesa sau resteriliza.

A se depozita la temperaturi ≤ 25 °C. A se utiliza conform indicației „A se utiliza până la data de” înscrisă pe ambalaj.

ATENȚIE: A NU SE UTILIZA DACĂ AMBALAJUL PREZINTĂ ORICE SEMN DE DETERIORARE.

9.0 BREVETE

În curs de brevetare în S.U.A. și în străinătate.

10.0 DECLARAȚIE DE LIMITARE A GARANȚIEI

SUNT EXCLUSE ORICE GARANȚII EXPLICITE SAU IMPLICITE, INCLUSIV DAR FĂRĂ LIMITARE LA ORICE GARANȚIE IMPLICITĂ DE COMERCIALIZARE SAU POTRIVIRE PENTRU UN ANUMIT SCOP. ELIXIR MEDICAL NU ESTE RESPONSABILĂ FAȚĂ DE NICIO PERSOANĂ SAU ENTITATE PENTRU NICIUN FEL DE CHELTUIELI MEDICALE SAU DAUNE DIRECTE, ACCIDENTALE SAU INDIRECTE CAUZATE DE UTILIZAREA, DEFICIENȚA, DEFECTAREA SAU FUNCȚIONAREA DEFECTUOASĂ A ACESTUI PRODUS, INDIFERENT DACĂ PRETENȚIILE SE BAZEAZĂ PE GARANȚII, CONTRACTE, RĂSPUNDERE CIVILĂ DELICTUALĂ SAU ORICE ALTCEVA. NICIO PERSOANĂ NU DEȚINE AUTORITATEA SĂ IMPLICE ELIXIR MEDICAL ÎN DECLARAȚII SAU GARANȚII CU PRIVIRE LA ACEST PRODUS.

Excluderile și limitările stabilite mai sus nu au intenția și nu trebuie să fie interpretate a contraveni prevederilor obligatorii ale legislației aplicabile. Dacă orice parte sau condiție a acestei Declarații de limitare a garanției este considerată de o instanță competentă a fi ilegală, neaplicabilă sau în conflict cu legislația aplicabilă, valabilitatea celorlalte prevederi ale Declarației de limitare a garanției nu va fi afectată.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Предупреждение. Согласно Федеральному законодательству США, это устройство может быть продано только по заказу или назначению врача.
Только для экспорта, не для продажи в США.

Это устройство должно применяться только врачами, прошедшими подготовку по ангиографии и чрескожной транслюминальной коронарной ангиопластике (ЧТКА).

Общие сведения:

- Это устройство должно применяться только врачами, прошедшими подготовку по ангиографии и чрескожной транслюминальной коронарной ангиопластике (ЧТКА).
- Сводное резюме по безопасности и клинической эффективности (SSCP) данного устройства доступно для загрузки в цифровом виде из Европейской базы данных медицинских изделий (Eudamed), где медицинскому устройству присвоен уникальный идентификатор изделия — базовый UDI-DI. URL-адрес базы Eudamed: https://ec.europa.eu/tools/eudamed. Базовый UDI-DI катетера LithiX для внутрисосудистой литотрипсии с использованием механизма контактных напряжений Герца: 081750801LithiXY7
- Все медицинские отходы, образующиеся в процессе использования устройства, следует утилизировать с соблюдением техники безопасности и политики лечебного учреждения.

1.0 ОПИСАНИЕ УСТРОЙСТВА

Катетер LithiX для внутрисосудистой литотрипсии с использованием механизма контактных напряжений Герца (LithiX HC-IVL) — это патентованный катетер для проведения механической литотрипсии, который вводится через систему коронарных артерий. Он используется для получения доступа и лечения кальцинированных стенозов, при которых прогнозируется невозможность полной баллонной дилатации и равномерного расширения стента. Устройство LithiX имеет несколько рядов полусфер из нержавеющей стали, распределенных по поверхности специального баллона, которые предназначены для атравматичного дробления кальциевых отложений (литотрипсии) с использованием механизма контактных напряжений Герца. Устройство для внутрисосудистой литотрипсии LithiX разрушает кальциевые отложения в точках дискретных контактных напряжений в целевом очаге поражения, что позволяет расширить стеноз коронарной артерии при низком давлении в баллоне. Кроме того, полусферы дают возможность предотвратить соскальзывание катетера и его проведение мимо целевого участка и удерживают устройство на месте по мере его расширения при наполнении. Полусферы распределены по рабочей длине баллона и также могут служить маркерами для облегчения визуализации полного расширения баллона во время процедуры и ориентиром для точного определения размера сосудов, морфологии и расположения участков кальциноза.

В таблице соответствия изделия указан внешний диаметр баллона по поверхности для каждого значения давлении. Высота литотриптических полусфер над поверхностью баллона составляет примерно 0,25 мм. Под баллоном расположены два рентгеноконтрастных маркера, облегчающие рентгеноскопическую визуализацию и точное позиционирование устройства. Кроме того, катетер имеет два маркера на проксимальном шафте системы доставки (на расстоянии 90 см и 100 см от дистального кончика), которые указывают на положение катетера относительно места выхода кончика проводникового катетера при брахиальном или феморальном доступе. Дистальная часть катетера, включая баллон и полусферы, покрыта гидрофильным материалом для облегчения доставки к целевому участку.

Основные характеристики устройства перечислены в таблице ниже.

Таблица 1. Характеристики устройства LithiX HC-IVL

Характеристики	LithiX HC-IVL
Доступный номинальный диаметра баллона	1,5; 2,0; 2,25; 2,5; 2,75; 3,0; 3,25; 3,5 мм
Доступная номинальная длина баллона	14 мм
Рабочая длина катетера	140 см
Конструкция катетера	Быстрая замена
Давление раздувания баллона*	Номинальное: 5 атм (для диаметра 1,5; 2,0; 2,5; 2,75; 3,0; 3,25; 3,5 мм); 3 атм (для диаметра 2,25 мм) Номинальное давление разрыва: 12 атм
Совместимые проводниковые катетеры	6 French (внутр. диам. ≥ 0,071 дюйма)

* Информацию о соответствии баллона требованиям см. на этикетке изделия и в прилагаемой карте.

Клиническая польза
Клиническая польза терапии очаговых поражений с умеренным и тяжелым кальцинозом с помощью катетера LithiX HC-IVL заключается в уменьшении вероятности развития рестеноза стентированного сосуда из-за недостаточного раскрытия стента. Клиническая польза при использовании катетера LithiX HC-IVL обеспечивается за счет процедуры контактной литотрипсии с использованием механизма контактных напряжений Герца, в ходе которой выполняется дробление отложений кальция, и благодаря размельчению кальциевых соединений обеспечивается правильное раскрытие и прилегание стента. Количественная оценка пользы, получаемой в результате правильного раскрытия стента после использования катетера LithiX: основным параметром клинического исхода, значимым для пациента, является остаточный стеноз < 50 % после стентирования без признаков внутристационарных тяжелых нежелательных сердечно-сосудистых явлений (ТНССЯ). Вторичным клинически важным показателем является острый прирост (после стентирования).

Измеримые и значимые для пациента исход лечения и количественные клинические данные исследования PINNACLE I сведены в таблице ниже. В исследовании PINNACLE I 60 пациентов прошли лечение с использованием катетера LithiX HC-IVL.

Таблица 2. Исследование PINNACLE I. Остаточный стеноз и острый прирост

	Исход	Цель	Результат
Остаточный стеноз < 50 % без признаков внутристационарных ТНССЯ[a] (N = 60)[b]	98,3 % (59/60)[c] (91,1–100,0 % ДИ[d])	80 %	Более 80 % пациентов имели остаточный стеноз < 50 % без признаков внутристационарных ТНССЯ при выписке.
Острый прирост (после стентирования) (L = 63)[e]	1,60 ± 0,48 мм	Увеличение диаметра просвета сосуда после стентирования	Наблюдался положительный острый прирост (после стентирования).

[a] ТНССЯ — тяжелое нежелательное сердечно-сосудистое явление, к которым относятся смерть по причине сердечно-сосудистой патологии, инфаркт миокарда и реваскуляризация целевого сосуда
[b] Пациенты, прошедшие лечение
[c] Все пациенты имели остаточный стеноз < 50 %, один (1) пациент перенес инфаркт миокарда до выписки
[d] Точный 95 % доверительный интервал (ДИ) Клоппера — Пирсона
[e] Поражения, подвергнутые лечению

2.0 ФОРМА ПОСТАВКИ

Стерильно: Это устройство стерилизовано электронно-лучевым методом и апирогенно. **Не используйте изделие, если упаковка вскрыта или повреждена.**

Содержимое: Катетер LithiX для внутрисосудистой литотрипсии с использованием механизма контактных напряжений Герца, 1 шт.
Промывная игла, 1 шт.
Инструкция по применению, 1 шт.
Таблица соответствия, 1 шт.
Поглотитель кислорода, 1 шт.

Хранение: Хранить при температуре ≤ 25 °C.

3.0 ЦЕЛЕВОЕ НАЗНАЧЕНИЕ, ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ И ПРЕДПОЛАГАЕМАЯ КАТЕГОРИЯ ПАЦИЕНТОВ

3.1 Целевое назначение

Катетер LithiX для внутрисосудистой литотрипсии с использованием механизма контактных напряжений Герца предназначен для лечения кальцинированных стенозов путем дробления отложений кальция.

3.2 Показания к применению

Катетер LithiX для внутрисосудистой литотрипсии с использованием механизма контактных напряжений Герца предназначен для дробления отложений кальция в умеренно или сильно кальцинированных, стенозированных первичных поражениях коронарных артерий перед стентированием.

3.3 Предполагаемая категория пациентов

Предполагаемая категория пациентов для применения катетера LithiX для внутрисосудистой литотрипсии с использованием механизма контактных напряжений Герца — это пациенты с умеренно или сильно кальцинированными, стенозированными первичными поражениями коронарных артерий.

ОГРАНИЧЕНИЯ
Безопасность и эффективность использования катетера LithiX HC-IVL не оценивались у пациентов с такими состояниями:

- неразрешившийся тромбоз на пораженном участке;
- спазм целевой коронарной артерии при отсутствии значимого стеноза.

4.0 ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Катетер LithiX для внутрисосудистой литотрипсии с использованием механизма контактных напряжений Герца противопоказан к применению:

- У пациентов, у которых предположительно имеется поражение, препятствующее полному раздуванию ангиопластического баллона.
- У пациентов со спазмом коронарной артерии при отсутствии значительного стеноза.
- Для постдилатации раскрытого стента.
- На сонных или цереброваскулярных артериях.

5.0 ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ

- Не допускается вводить катетер LithiX HC-IVL через боковую ячейку ранее установленного стента, так как баллон может застрять в этом стенте.
- Слишком большой диаметр баллона увеличивает риск расслоения. Чтобы снизить вероятность повреждения сосуда, диаметр надутого баллона не должен превышать диаметр референтного сосуда.
- Катетер LithiX HC-IVL не предназначен для лечения рестеноза в стенте.
- Лечение пациентов, которые не являются приемлемыми кандидатами на операцию аортокоронарного шунтирования, требует тщательного рассмотрения, среди прочего, возможных процедур поддержки гемодинамики, так как эта группа пациентов подвержена особому риску.
- Когда катетер находится в сосудистой системе, все манипуляции с ним следует проводить под рентгеноскопическим контролем с высоким разрешением. Не продвигайте и не извлекайте катетер, пока баллон не будет полностью сдут. Если во время манипуляции возникает сопротивление, следует определить причину сопротивления, прежде чем продолжать процедуру.
- Давление в баллоне не должно превышать значение номинального давления разрыва (RBP), указанное на упаковке. Для предотвращения превышения давления рекомендуется использовать устройство контроля давления.
- Процедуру следует проводить только в лечебных учреждениях, в которых по месту (либо в близлежащем учреждении) может быть выполнена экстренная операция аортокоронарного шунтирования в случае развития потенциально травмирующего или опасного для жизни осложнения.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Чтобы снизить вероятность развития в сосуде воздушной эмболии, для надувания баллона необходимо использовать только рекомендуемую среду. Запрещается использовать для надувания баллона воздух или другую газообразную среду.
- Следует учитывать риски и преимущества использования у пациентов с тяжелой реакцией на контрастные вещества в анамнезе.
- Перед установкой или извлечением катетера LithiX HC-IVL необходимо убедиться, что гемостатический клапан достаточно открыт. Туго затянутый гемостатический клапан может привести к смещению полусфер.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Изделие предназначено только для однократного использования. Повторное использование, повторная обработка или повторная стерилизация устройства может привести к нарушению целостности и (или) загрязнению устройства, что может повлечь за собой травмирование пациента, развитие патологий и (или) смерть пациента.
- Использовать катетер необходимо до даты окончания срока годности («Годен до»), указанной на упаковке.
- Перед проведением ангиопластики катетер следует осмотреть, чтобы проверить его функциональность, и убедиться, что его размер и форма подходят для конкретной процедуры, для которой он будет использоваться.
- Во время процедуры следует проводить соответствующую антикоагулянтную терапию пациента по мере необходимости. Антикоагулянтную терапию следует продолжать после процедуры в течение периода, устанавливаемого врачом.
- Если рентгеноскопический контроль показывает, что катетер LithiX HC-IVL продвинулся дальше кончика проводника, следует извлечь катетер и повторно ввести проводник перед дальнейшим продвижением катетера.
- Запрещается перемещать частично раскрытый баллон. Попытки переместить частично раскрытый баллон могут привести к серьезному повреждению сосуда.
- Катетерную систему должны использовать только врачи, прошедшие подготовку по проведению чрескожной транслюминальной коронарной ангиопластики.
- Если при надувании баллона возникли трудности, следует прекратить процедуру и извлечь устройство. Повторное использование устройства не допускается. Следует взять другое устройство.
- Запрещается использовать проводниковый катетер или удлинитель катетера с внутренним диаметром менее 0,071 дюйма или 1,8 мм.
- Запрещается использовать проводник диаметром более 0,014 дюйма (0,36 мм).
- Введение в просвет проводника любой среды, кроме гепаринизированного физиологического раствора для промывки, может нарушить работу устройства.
- Перед использованием следует внимательно проверить устройство на наличие перекручивания, перегибов или других повреждений. Не используйте изделие при выявлении повреждения или случайном загрязнении.
- Осторожно снимите защитную оболочку с баллона и извлеките стилет из просвета проводника.
- Непосредственно перед введением катетера LithiX HC-IVL в проводниковый катетер смочите баллон стерильным физиологическим раствором, чтобы активировать гидрофильное покрытие.
- После извлечения из проводникового катетера не следует вводить катетер LithiX HC-IVL повторно.

6.0 ВОЗМОЖНЫЕ ИНЦИДЕНТЫ И СЕРЬЕЗНЫЕ ИНЦИДЕНТЫ

Возможные инциденты, серьезные инциденты и нежелательные побочные эффекты (в алфавитном порядке) соответствуют таковым при стандартных катетерных кардиологических вмешательствах и включают:

- аневризму коронарных артерий;
- аортокоронарное шунтирование;
- аритмии, включая фибрилляцию желудочков;
- артериовенозную фистулу;
- гемодинамический компромисс;
- гипо- и гипертонию;
- дыхательную недостаточность;
- замедление кровотока или невосстановленный кровоток;
- инфекцию;
- ишемию миокарда;
- кардиогенный шок;
- кровоизлияние или гематому;
- нарушение мозгового кровообращения/инсульт;
- незначительные травмы сосудов;
- окклюзию боковых ответвлений;
- осложнения, связанные с сосудистым доступом;
- острую окклюзию;
- острый инфаркт миокарда/ишемию;
- пирогенную реакцию;
- полную окклюзию коронарной артерии;
- почечную недостаточность;
- расслоение, перфорацию, разрыв или травму коронарного сосуда, возможно, требующие оперативного устранения либо вмешательства;
- реакции на лекарственные препараты, включая аллергическую реакцию на контрастное вещество;
- рестеноз коронарной артерии, обработанной с целью реваскуляризации;
- смерть;
- спазм коронарной артерии;
- стенокардию или нестабильную стенокардию;
- тампонаду сердца/перикардиальный выпот;
- тромбоз;
- экстренное или плановое чрескожное коронарное вмешательство;
- экстренные или плановые операции аортокоронарного шунтирования;
- эмболизацию.

О любом серьезном инциденте, возникшем в связи с данным устройством, следует сообщать производителю (Elixir Medical Corporation) и компетентному органу государства-члена ЕС или другому соответствующему органу здравоохранения, в ведомстве которого находится пользователь и (или) пациент. Контактная информация производителя указана на последней странице данной инструкции по применению.

Потенциальные нежелательные явления и сообщения о серьезных нежелательных явлениях должны обсуждаться с пациентами.

7.0 ИНФОРМАЦИЯ О КЛИНИЧЕСКОМ ИСПОЛЬЗОВАНИИ

7.1 Необходимые материалы

С катетером LithiX HC-IVL должны использоваться следующие материалы (не поставляемые и не производимые Elixir Medical Corporation):

- Подходящие проводниковые катетеры
  - Минимальный внутренний диаметр проводникового катетера: 6F или 0,071 дюйма
- Подходящий проводник
  - Максимальный наружный диаметр проводника: 0,014 дюйма (0,36 мм)
  - Минимальная длина проводника: 175 см
- 2–3 шприца (20 куб. см)
- Стерильный гепаринизированный физиологический раствор
- Вращающийся гемостатический клапан
- 60%-ный раствор контрастного вещества, разведенный физиологическим раствором в пропорции 1:1
- Шприц-манометр
- Трехходовой кран
- Поворотное устройство
- Интродьюсер проводника

С катетером LithiX HC-IVL следует использовать только коммерчески одобренные (например, имеющие маркировку CE) устройства, соответствующие перечисленным выше спецификациям.

7.2 Снятие упаковки

7.2.1 Тщательно проверьте упаковочный пакет на наличие повреждений. **Не используйте изделие, если упаковка повреждена или вскрыта.**
7.2.2 Вскройте упаковку со стерильным устройством, соблюдая правила асептики.
7.2.3 Перенесите стерильное устройство в стерильное поле, соблюдая правила асептики.

7.3 Осмотр перед использованием

7.3.1 Осторожно извлеките устройство в защитной оболочке из упаковочного кольца. Следите, чтобы край оболочки не зацепился за боковую часть кольца, так как это может привести к случайному снятию оболочки и оголению баллона.
7.3.2 Перед использованием внимательно осмотрите устройство на предмет наличия перекручивания, перегибов или других повреждений. Не используйте изделие при выявлении повреждения или случайном загрязнении.

7.4 Подготовка к применению

7.4.1 Подготовьте проводниковый катетер, проводник и шприц-манометр в соответствии с инструкциями изготовителя.
7.4.2 Осторожно снимите защитную оболочку с баллона и извлеките стилет из просвета проводника.
7.4.3 С помощью промывной иглы промойте устройство LithiX гепаринизированным физиологическим раствором.

Предупреждение. Во время промывки просвета проводника не допускайте воздействий на баллон.

7.4.4 Наберите 5 куб. см смеси (1:1) контрастного вещества и гепаринизированного физиологического раствора в шприц вместимостью 20 куб. см.
7.4.5 Подсоедините шприц к проксимальной втулке устройства LithiX и создайте отрицательное давление на 10 секунд.
7.4.6 Направив кончик шприца вниз, медленно верните давление к атмосферному.
7.4.7 Подсоедините подготовленный шприц-манометр к втулке устройства LithiX, сохраняя атмосферное давление.

Предупреждение. Во время доставки устройства LithiX к пораженному участку не следует создавать отрицательное давление в шприце-манометре.

7.5 Инструкция по применению

7.5.1 Подготовьте место сосудистого доступа в соответствии со стандартной процедурой.
7.5.2 Вставьте проводник через гемостатический клапан, следуя инструкциям производителя.
7.5.3 Осторожно введите проводник в проводниковый катетер и проведите через него. После завершения извлеките интродьюсер проводника, если он использовался.
7.5.4 При необходимости прикрепите к проводнику поворотное устройство. Под рентгеноскопическим контролем продолжайте процедуру с использованием общепринятых методов ЧТКА для продвижения проводника к пораженному участку и через него.
7.5.5 Смочите баллон устройства LithiX стерильным физиологическим раствором, чтобы активировать гидрофильное покрытие.
7.5.6 Убедитесь, что устройство LithiX не раскрыто. Наденьте дистальный кончик устройства на проводник, убедившись, что проводник выходит из катетера в выемке, расположенной дистальнее баллона.

Примечание. При установке устройства на проводник катетер следует поддерживать, следя за тем, чтобы проводник не обернулся вокруг баллона.

7.5.7 Продвигайте устройство LithiX по проводнику, пока оно не приблизится к гемостатическому клапану.
7.5.8 Откройте гемостатический клапан. Введите катетер, сохраняя положение проводника, и затяните гемостатический клапан. Для облегчения введения баллон должен быть полностью сдут до отрицательного давления.
7.5.9 Затяните гемостатический клапан, чтобы обеспечить уплотнение вокруг устройства LithiX, не препятствующее движению устройства. Это позволит непрерывно регистрировать давление в проксимальной коронарной артерии.

Примечание. Важно, чтобы гемостатический клапан был закрыт достаточно плотно, чтобы предотвратить утечку крови вокруг шафта устройства LithiX, но не настолько плотно, чтобы препятствовать потоку контрастного вещества в баллон и из него или ограничивать движение проводника.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

7.5.10 Продвигайте устройство LithiX по проводнику до участка стеноза. Продолжайте под рентгеноскопическим контролем и используйте рентгеноконтрастные маркерные полоски для позиционирования используемой (расширяющейся) части баллона внутри стенозированного участка сосуда.

Примечание. При использовании устройства на пораженном участке значительной длины (при поражениях, в которых длина целевого участка обработки превышает длину баллона LithiX) сначала следует обработать дистальную часть целевого поражения. Затем можно выполнить дилатацию проксимального сегмента пораженного участка.

7.5.11 Под рентгеноскопическим контролем медленно надувайте устройство для литотрипсии LithiX на 1 атмосферу каждые 1–2 секунды до достижения нужного диаметра баллона. Диаметр надутого баллона для окончательной обработки с помощью устройства LithiX должен быть равен контрольному диаметру сосуда (см. таблицу соответствия LithiX на этикетке изделия и карту соответствия). **Запрещено превышать номинальное давление разрыва баллона, указанное на этикетке упаковки.**

Примечание. Значения диаметра в таблице соответствия указаны для разных диаметров поверхности баллона. Полусферы баллона выступают примерно на 0,25 мм над поверхностью баллона и распределены по окружности баллона.

7.5.12 Рентгеноконтрастные полусферы устройства LithiX могут облегчить визуализацию полного расширения баллона, а также могут служить ориентиром для точного определения размера сосуда, морфологии и расположения отложений кальция. При необходимости выполните повторную дилатацию.

7.5.13 Создайте в шприце-манометре отрицательное давление и убедитесь, что баллон полностью сдут.

7.5.14 Отведите сдутое устройство LithiX и проводник в проводниковый катетер. Используя предпочитаемую методику, извлеките устройство LithiX, проводник и проводниковый катетер из сосудистой системы.

7.6 Процедура замены катетера

Устройство LithiX специально разработано для быстрой замены катетера одним оператором. Для замены катетера необходимо выполнить следующие действия:

7.6.1 Ослабьте гемостатический клапан.

7.6.2 Удерживайте проводник и гемостатический клапан в одной руке, а шафт устройства LithiX — в другой.

7.6.3 Сохраняйте положение проводника в коронарной артерии, удерживая проводник неподвижно. Начните вытягивать устройство LithiX из проводникового катетера, контролируя положение проводника с помощью рентгеноскопии.

7.6.4 Извлекайте полностью сдутое устройство LithiX, пока не достигнете просвета проводника. Осторожно вытяните гибкую дистальную часть устройства LithiX из вращающегося гемостатического клапана, сохраняя положение проводника на всем пораженном участке.

Примечание. Если ощущается значительное сопротивление, следует извлечь устройство LithiX, проводник и проводниковый катетер единым блоком из сосудистой системы.

7.6.5 Извлеките дистальный кончик устройства LithiX из гемостатического клапана и затяните клапан на проводнике, чтобы надежно зафиксировать его на месте.

7.6.6 Подготовьте к использованию другое устройство LithiX, как описано выше в разделе «Подготовка к применению».

7.6.7 Наденьте новое устройство LithiX на проводник, как описано выше в разделе «Инструкция по применению», и продолжите процедуру надлежащим образом.

8.0 СВЕДЕНИЯ ОБ УПАКОВКЕ

В упаковке содержится одно устройство LithiX HC-IVL и одна промывочная игла. В комплект входит один экземпляр инструкции по применению.

Устройство LithiX HC-IVL поставляется стерильным (стерилизация выполняется электронно-лучевым методом) и апирогенным в невскрытой и неповрежденной упаковке.

Изделие предназначено только для однократного использования. Не используйте повторно, не подвергайте повторной обработке или повторной стерилизации.

Храните изделие при температуре ≤ 25 °C. Использовать изделие необходимо до даты окончания срока годности («Годен до»), указанной на упаковке.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ ИЗДЕЛИЕ, ЕСЛИ УПАКОВКА ПОВРЕЖДЕНА.

9.0 ПАТЕНТЫ

Заявки на патенты находятся на рассмотрении в США и других государствах.

10.0 ОТКАЗ ОТ ПРЕДОСТАВЛЕНИЯ ГАРАНТИЙ

НА ДАННОЕ ИЗДЕЛИЕ НЕ РАСПРОСТРАНЯЮТСЯ КАКИЕ БЫ ТО НИ БЫЛО ЯВНО ВЫРАЖЕННЫЕ ИЛИ ПОДРАЗУМЕВАЕМЫЕ ГАРАНТИИ, В ТОМ ЧИСЛЕ ВКЛЮЧАЮЩИЕ ЛЮБЫЕ ПОДРАЗУМЕВАЕМЫЕ ГАРАНТИИ ГОДНОСТИ ДЛЯ ПРОДАЖИ ИЛИ ГАРАНТИИ ПРИГОДНОСТИ ДЛЯ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ ДЛЯ КОНКРЕТНОЙ ЦЕЛИ. КОРПОРАЦИЯ ELIXIR MEDICAL НЕ НЕСЕТ ОТВЕТСТВЕННОСТИ ПЕРЕД ЛЮБЫМ ЛИЦОМ ИЛИ ОРГАНИЗАЦИЕЙ ЗА ЛЮБЫЕ МЕДИЦИНСКИЕ РАСХОДЫ ИЛИ ЗА ЛЮБЫЕ ПРЯМЫЕ, СЛУЧАЙНЫЕ ИЛИ ОПОСРЕДОВАННЫЕ УБЫТКИ, ВОЗНИКШИЕ В РЕЗУЛЬТАТЕ ЛЮБОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ, ДЕФЕКТА, НЕИСПРАВНОСТИ ИЛИ ОТКАЗА В РАБОТЕ ДАННОГО ИЗДЕЛИЯ, НЕЗАВИСИМО ОТ ТОГО, ОСНОВАНО ЛИ ЗАЯВЛЕНИЕ О ТАКИХ УБЫТКАХ НА ГАРАНТИЙНЫХ ОБЯЗАТЕЛЬСТВАХ, КОНТРАКТЕ, ГРАЖДАНСКИХ ПРАВОНАРУШЕНИЯХ ИЛИ ДРУГИХ ОБСТОЯТЕЛЬСТВАХ. НИ ОДНО ЛИЦО НЕ ИМЕЕТ ПОЛНОМОЧИЙ СВЯЗЫВАТЬ КОРПОРАЦИЮ ELIXIR MEDICAL ЛЮБЫМИ ЗАЯВЛЕНИЯМИ ИЛИ ГАРАНТИЯМИ В ОТНОШЕНИИ ДАННОГО ИЗДЕЛИЯ.

Вышеизложенные исключения и ограничения не могут пониматься или истолковываться таким образом, чтобы противоречить обязательным положениям применяемых правовых норм. Если какая-либо часть или условие данного отказа от предоставления гарантий признаются по решению компетентного суда незаконными, неосуществимыми или противоречащими применяемому законодательству, остальная часть настоящего отказа от предоставления гарантий сохраняет свою юридическую силу.

SLOVENČINA

Upozornenie: Federálne zákony (USA) obmedzujú predaj tohto zariadenia na predaj lekárom alebo na základe objednávky od lekára.
Len na export– nie je určené na predaj v USA

Všeobecné informácie:

- Túto pomôcku môžu používať len lekári vyškolení v angiografii a perkutánnej transluminálnej koronárnej angioplastike (PTCA).
- Súhrn parametrov bezpečnosti a klinického výkonu (SSCP) pre túto pomôcku je dostupný na digitálne stiahnutie v európskej databáze zdravotníckych pomôcok (Eudamed), kde je spojený so základným UDI-DI. Adresa URL na Eudamed je: https://ec.europa.eu/tools/eudamed. Základný UDI-DI pre katéter na intravaskulárnu litotripsiu s hertzovským kontaktom LithiX je: 081750801LithiXY7
- Akýkoľvek zdravotnícky odpad vytvorený pri zákroku s pomôckou sa musí bezpečne zlikvidovať podľa nemocničných predpisov.

1.0 POPIS POMÔCKY

Katéter na intravaskulárnu litotripsiu s hertzovským kontaktom LithiX (LithiX HC-IVL) je vlastnícky mechanický litotriptický katéter zavedený cez systém koronárnych artérií na prístup a liečbu kalcifikovaných stenóz, pri ktorých sa očakáva odolnosť voči úplnej balónikovej dilatácii a následnej jednotnej expanzii stentu. Pomôcka LithiX sa skladá z viacerých radov pologúl z nehrdzavejúcej ocele rozložených po povrchu špecializovaného balónika, ktoré sú určené na atraumatické roztrieštenie vápnika pomocou hertzovskej kontaktnej stresovej metódy na litotripsiu. Pomôcka na intravaskulárnu litotripsiu LithiX poruší vápnik v prerušovaných kontaktných stresových bodov v cieľovej lézii, čo umožní dilatáciu stenózy koronárnej artérie pri nízkom tlaku balónika. Okrem toho tieto pologule ponúkajú potenciál na prevenciu pošmyknutia katétra a vynechania nejakej časti a držia pomôcku na mieste, keď sa rozširuje počas plnenia. Pologule sú rozložené pozdĺž pracovnej dĺžky balónika a môžu tiež slúžiť ako značky na pomoc pri zobrazení úplnej expanzie balónika počas liečby a zároveň ako referencia na presné určenie veľkosti, morfológie a lokality vápnika.

Tabuľka poddajnosti produktu uvádza vonkajší priemer povrchu balónika pri každom tlaku. Litotriptické pologule vytŕčajú približne 0,25 mm nad povrch balónika. Pod balónikom sa nachádzajú dve RTG-kontrastné značky na pomoc pri fluoroskopickom zobrazení a na uľahčenie presného umiestnenia. Okrem toho sú tu dve proximálne značky na drieku aplikačného systému (90 cm a 100 cm od distálnej špičky) na zobrazenie relatívnej polohy katétra od konca špičky brachiálne alebo femorálne zavedeného vodiaceho katétra. Distálna časť katétra vrátane balónika a pologúl je potiahnutá hydrofilným povlakom na zlepšenie možnosti zavedenia do cieľového miesta.

Kľúčové vlastnosti pomôcky sú uvedené v nasledujúcej tabuľke.

Tabuľka 1: Vlastnosti LithiX HC-IVL

Vlastnosť	LithiX HC-IVL
Dostupné nominálne priemery balónika	1,5, 2,0, 2,25, 2,5, 2,75, 3,0, 3,25, 3,5 mm
Dostupné nominálne dĺžky balónika	14 mm
Pracovná dĺžka katétra	140 cm
Dizajn katétra	Na rýchlu výmenu
Tlak plnenia balónika*	Nominálna hodnota: 5 atm (priemery 1,5, 2,0, 2,5, 2,75, 3,0, 3,25, 3,5 mm), 3 atm (priemer 2,25 mm) Menovitý tlak prasknutia: 12 atm
Kompatibilita vodiaceho katétra	6 F (vnútorný priemer ≥ 1,8 mm (0,071 palca))

* Informácie o poddajnosti balónika sa nachádzajú na označení obalu a priloženej produktovej karte.

Klinický prínos:
Klinickým prínosom liečby lézií s kalcifikáciou stredného alebo ťažkého stupňa pomocou katétra LithiX HC-IVL je zníženie výskytu restenózy v liečenej cieve kvôli nedostatočnej expanzii stentu. Katéter LithiX HC-IVL poskytuje tento prínos použitím hertzovskej kontaktnej litotripsie kalcifikovaných lézií, čo vedie k roztriešteniu vápnika a tým podpore správnej expanzie a apozície stentu vďaka roztriešteniu vápnika. Kvantifikácia prínosu vďaka správnej expanzii stentu po liečbe pomocou katétra LithiX posudzovaná podľa primárneho parametra klinického výsledku relevantného pre pacienta je reziduálna stenóza < 50 % po stentovaní bez dôkazov závažných nežiaducich srdcových udalostí počas hospitalizácie. Sekundárne klinické meranie je akútne zväčšenie (po stentovaní).

Merateľné výsledky relevantné pre pacienta a kvantitatívne klinické údaje zo skúšania PINNACLE I sú zhrnuté v nasledujúcej tabuľke. V skúšaní PINNACLE I bolo 60 pacientov liečených pomocou katétra LithiX HC-IVL.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Tabuľka 2: Reziduálna stenóza a akútne zväčšenie v skúšaní PINNACLE I

	Záver	Cieľ	Výsledok
Reziduálna stenóza < 50 % bez závažných nežiaducich srdcových udalostí počas hospitalizácie[a] (N = 60)[b]	98,3 % (59/60)[c] (91,1 % až 100,0 % CI[d])	80 %	Viac než 80 % pacientov malo reziduálnu stenózu < 50 % bez závažných nežiaducich srdcových udalostí počas hospitalizácie až do prepustenia.
Akútne zväčšenie (po stentovaní) (L = 63)[e]	1,60 ± 0,48 mm	Zväčšenie priemeru lúmenu po stentovaní	Bolo pozorované pozitívne akútne zväčšenie (po stentovaní).

[a] MACE = závažná nežiaduca srdcová udalosť definovaná ako súhrn kardiovaskulárnych smrtí, infarktov myokardu a revaskularizácií cieľovej cievy
[b] Počet liečených pacientov
[c] Všetci pacienti mali reziduálnu stenózu < 50 %, jeden (1) pacient mal infarkt myokardu pred prepustením.
[d] Presné Clopper-Pearsonove intervaly spoľahlivosti 95 %
[e] Počet liečených lézií

2.0 SPÔSOB DODANIA

Sterilné: Táto pomôcka je sterilizovaná ožiarením elektrónovým lúčom a je nepyrogénna. **Pomôcku nepoužívajte, ak je balenie otvorené alebo poškodené.**

Obsah: Jeden katéter na intravaskulárnu litotripsiu s hertzovským kontaktom LithiX
Jedna výplachová ihla
Jeden dokument s návodom na použitie
Jedna tabuľka poddajnosti
Jeden pohlcovač kyslíka

Uchovávanie: Uchovávajte pri teplote ≤ 25 °C.

3.0 URČENÝ ÚČEL, INDIKÁCIE NA POUŽITIE A URČENÁ POPULÁCIA PACIENTOV

3.1 Určený účel

Katéter na intravaskulárnu litotripsiu s hertzovským kontaktom LithiX je určený na liečbu kalcifikovaných stenóz pomocou roztrieštenia vápnika.

3.2 Indikácie na použitie

Katéter na intravaskulárnu litotripsiu s hertzovským kontaktom LithiX je indikovaný na roztrieštenie vápnika stredne až ťažko kalcifikovaných, stenotických de novo lézií koronárnych artérií pred stentovaním.

3.3 Určená populácia pacientov

Určená populácia pacientov pre katéter na intravaskulárnu litotripsiu s hertzovským kontaktom LithiX sú pacienti so stredne až ťažko kalcifikovanými, stenotickými de novo léziami koronárnej artérie.

OBMEDZENIA

Bezpečnosť a účinnosť katétra LithiX HC-IVL nebola hodnotená u pacientov, ktorí majú:

- nevyriešený trombus v mieste lézie
- kŕč koronárnej artérie v cieľovej cieve bez prítomnosti významnej stenózy

4.0 KONTRAINDIKÁCIE

Katéter na intravaskulárnu litotripsiu s hertzovským kontaktom LithiX je kontraindikovaný na použitie:

- u pacientov s léziou, ktorá podľa odborného posúdenia bráni úplnej expanzii angioplastického balónika
- u pacientov s kŕčom koronárnej artérie bez prítomnosti významnej stenózy
- pri postdilatácii expandovaného stentu
- v karotických alebo cerebrovaskulárnych artériách

5.0 VAROVANIA A UPOZORNENIA

VAROVANIA

- Katéter LithiX HC-IVL nezavádzajte cez bočnú bunku už zavedeného stentu, pretože balónik sa môže zachytiť o stent.
- Nadmerná veľkosť zvyšuje riziko disekcie. Na zníženie možného poškodenia cievy priemer naplneného balónika nesmie prekročiť priemer referenčnej cievy.
- Katéter LithiX HC-IVL nie je učený na liečbu restenózy v stente.
- Liečba u pacientov, ktorí nie sú prijateľnými kandidátmi na aortokoronárne premostenie, sa musí pozorne zvážiť, vrátane možnej hemodynamickej podpory počas zákroku, pretože táto populácia pacientov nesie so sebou osobitné riziko.
- Keď je katéter vystavený cievnemu systému, musí sa s ním manipulovať pri fluoroskopickom pozorovaní vysokej kvality. Katéter nezasúvajte ani nevyťahujte, ak balónik nie je úplne vyprázdnený. Ak počas manipulácie s ním narazíte na odpor, najprv identifikujte príčinu tohto odporu a až potom pokračujte.
- Tlak v balóniku nesmie prekročiť menovitý tlak prasknutia (RBP) uvedený na obale. Aby nevznikol príliš veľký tlak, odporúča sa použitie zariadenia na monitorovanie tlaku.
- Zákrok sa môže vykonávať len v nemocniciach, kde v prípade možného zranenia alebo život ohrozujúcej komplikácie možno priamo na mieste (alebo v blízkom zariadení) rýchlo vykonať aortokoronárne premostenie.
- Na zníženie možnosti vzduchovej embólie v cieve, na plnenie balónika používajte len odporúčané médium. Na plnenie balónika nikdy nepoužívajte žiadnu plynnú látku.
- Je potrebné zvážiť riziká a prínosy použitia u pacientov s anamnézou ťažkej reakcie na kontrastné látky.
- Pred zasúvaním alebo vyťahovaním katétra LithiX HC-IVL skontrolujte, či je hemostatický ventil dostatočne otvorený. Príliš tesný hemostatický ventil môže spôsobiť vypudenie pologule.

BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA

- Určený len na jednorazové použitie. Opakované použitie, spracovanie alebo sterilizácia pomôcky môžu spôsobiť stratu neporušenosti zariadenia alebo kontamináciu, čo môže mať za následok zranenie, ochorenie alebo smrť pacienta.
- Katéter použite pred dátumom exspirácie uvedeným na obale.
- Pred angioplastikou sa musí katéter prezrieť na overenie funkcie a zaistiť, aby jeho veľkosť a tvar boli vhodné na konkrétny zákrok, na ktorý sa má použiť.
- Počas zákroku je potrebné pacientovi podľa potreby poskytnúť primeranú antikoagulačnú liečbu. S antikoagulačnou liečbou je potrebné pokračovať na určité obdobie, ktoré stanoví lekár po dokončení zákroku.
- Ak fluoroskopické navádzanie ukazuje, že katéter LithiX HC-IVL sa posunul za koniec vodiaceho drôtu, katéter vytiahnite a znovu založte drôt skôr, než budete postupovať ďalej.
- Nepokúšajte sa zmeniť polohu čiastočne rozvinutého balónika. Pokus o zmenu polohy čiastočne rozvinutého balónika môže mať za následok závažné poškodenie cievy.
- Katétrový systém smú používať len lekári zaškolení na výkon perkutánnej transluminálnej koronárnej angioplastiky.
- Ak pri plnení balónika narazíte na ťažkosti, nepokračujte, pomôcku vytiahnite a nepokúšajte sa ju znovu použiť. Vyberte novú pomôcku.
- Nepoužívajte vodiaci katéter ani predĺžený vodiaci katéter s vnútorným priemerom menším než ≥ 1,8 mm alebo 0,071 palca.
- Nepoužívajte vodiaci drôt s priemerom väčším než 0,36 mm (0,014 palca).
- Infúzia akéhokoľvek média iného než je bežný heparinizovaný fyziologický roztok cez lúmen vodiaceho drôtu môže zhoršiť výkon pomôcky.
- Pred použitím pomôcku pozorne skontrolujte, či nie je prekrútená, zauzlená alebo inak poškodená. Nepoužívajte, ak si všimnete poškodenie alebo ak sa pomôcka neúmyselne kontaminuje.
- Opatrne stiahnite ochranné puzdro z balónika a z lúmenu vodiaceho drôtu vyberte sondu.
- Tesne pred zasunutím katétra LithiX HC-IVL do vodiaceho katétra navlhčite balónik sterilným fyziologickým roztokom, aby sa aktivoval hydrofilný povlak.
- Po vytiahnutí z vodiaceho katétra sa katéter LithiX HC-IVL nesmie znovu zasúvať.

6.0 MOŽNÉ NEHODY A VÁŽNE NEHODY

Možné nehody, vážne nehody a nežiaduce vedľajšie účinky (v abecednom poradí) sú rovnaké ako pri štandardných srdcových zákrokoch s použitím katétra a zahŕňajú nasledujúce:

- akútny infarkt myokardu/ischémia
- angína alebo nestabilná angína
- arteriovenózna fistula
- arytmie, vrátane ventrikulárnej fibrilácie
- chirurgické aortokoronárne premostenie
- disekcia, prepichnutie, prasknutie alebo zranenie koronárnej artérie, ktoré si môže vyžadovať chirurgickú korekciu alebo zákrok
- dychová nedostatočnosť
- embólia
- hemodynamické oslabenie
- infekcia
- ischémia myokardu
- kardiogénny šok
- komplikácie v mieste prístupu
- koronárna aneuryzma
- krvácanie alebo hematóm
- kŕč koronárnej artérie
- mozgovocievna príhoda/mŕtvica
- náhle uzavretie
- nízky/vysoký tlak
- obličkové zlyhanie/nedostatočnosť
- pomalý tok/neobnovenie prietoku
- pyrogénna reakcia
- reakcie na lieky, vrátane alergickej reakcie na kontrastnú látku
- restenóza liečenej koronárnej tepny vedúca k revaskularizácii
- smrť
- tamponáda srdca/perikardiálny výpotok
- trombóza
- úplný uzáver koronárnej artérie
- urgentné alebo neurgentné aortokoronárne premostenie
- urgentný alebo neurgentný perkutánny koronárny zákrok
- uzáver bočnej vetvy
- zranenie menšej cievy

Ak v súvislosti s touto pomôckou dôjde k vážnej nehode, musí sa to nahlásiť výrobcovi (Elixir Medical Corporation) a kompetentnému orgánu v členskom štáte alebo inému príslušnému zdravotníckemu úradu v mieste bydliska používateľa alebo pacienta. Kontaktné informácie výrobcu sú uvedené na poslednej strane tohto návodu na použitie.

Možné nežiaduce udalosti a hlásenie závažných nežiaducich udalostí je potrebné prediskutovať s pacientmi.

7.0 INFORMÁCIE NA LEKÁRSKE POUŽITIE

7.1 Potrebné materiály

Nasledujúce materiály (nedodávané ani nevyrábané spoločnosťou Elixir Medical Corporation) sú potrebné na použitie s katétrom LithiX HC-IVL

- vhodné vodiace katétre
  - vodiaci katéter musí mať minimálny vnútorný priemer 6F alebo 1,8 mm (0,071 palca)
- vhodný vodiaci drôt
  - vodiaci drôt musí mať maximálny vonkajší priemer 0,36 mm (0,014 palca)
  - vodiaci drôt musí mať minimálnu dĺžku 175 cm
- 2 – 3 striekačky (20 ml)
- bežný heparinizovaný sterilný fyziologický roztok
- otočný hemostatický ventil
- 60 % kontrastná látka zriedená v pomere 1:1 s bežným fyziologickým roztokom
- plniace zariadenie
- trojcestný kohútik
- otočné zariadenie
- zavádzač vodiaceho drôtu

S katétrom LithiX HC-IVL sa môžu používať len komerčne schválené pomôcky (napríklad so značkou CE) vyhovujúce vyššie uvedeným špecifikáciám.

7.2 Odstránenie obalu

7.2.1 Pozorne skontrolujte obalové vrecko, či nie je poškodené. **Nepoužívajte, ak je obal poškodený alebo otvorený.**

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

7.2.2 Vrecko rozlepte pomocou aseptickej techniky, čím sa ukáže sterilná pomôcka.
7.2.3 Sterilnú pomôcku posuňte alebo vyklopte na sterilné pole pomocou aseptickej techniky.

7.3 Kontrola pred použitím

7.3.1 Pomôcku s puzdrom opatrne vyberte z kruhu. Dajte pozor, aby sa okraj puzdra nezachytil o bočné rameno kruhu, čím by balónik mohol neúmyselne vykĺznuť z puzdra a obnažiť sa.
7.3.2 Pred použitím pomôcku pozorne skontrolujte, či nie je prekrútená, zauzlená alebo inak poškodená. Nepoužívajte, ak si všimnete poškodenie alebo ak sa pomôcka neúmyselne kontaminuje.

7.4 Príprava na použitie

7.4.1 Vodiaci katéter, vodiaci drôt a plniace zariadenie pripravte podľa pokynov výrobcu.
7.4.2 Z balónika opatrne stiahnite ochranné puzdro a z lúmenu vodiaceho drôtu odstráňte sondu.
7.4.3 Pomôcku LithiX vypláchnite heparinizovaným fyziologickým roztokom pomocou výplachovej ihly.

Upozornenie: Pri výplachu lúmenu vodiaceho drôtu nemanipulujte s balónikom.

7.4.4 Striekačku s objemom 20 ml naplňte 5 ml zmesi kontrastnej látky a bežného heparinizovaného fyziologického roztoku (1:1).
7.4.5 Pripevnite k proximálnemu hrdlu pomôcky LithiX a vyviňte podtlak na 10 sekúnd.
7.4.6 So špičkou striekačky smerom nadol pomaly uvoľnite podtlak a nechajte vyrovnať na neutrálnu hodnotu.
7.4.7 Pripravené plniace zariadenie pripevnite k hrdlu pomôcky LithiX a ponechajte na neutrálnom tlaku.

Upozornenie: Počas zavádzania pomôcky LithiX do miesta lézie nevyvíjajte podtlak na plniace zariadenie.

7.5 Návod na použitie

7.5.1 Miesto cievneho prístupu pripravte podľa štandardnej praxe.
7.5.2 Vodiaci drôt zasuňte cez hemostatický ventil podľa pokynov výrobcu.
7.5.3 Vodiaci drôt opatrne zasuňte do vodiaceho katétra a cezeň. Ak sa používa zavádzač vodiaceho drôtu, po dokončení ho úplne vytiahnite.
7.5.4 Ak chcete, k vodiacemu drôtu pripevnite otočné zariadenie. Za fluoroskopického pozorovania postupujte pomocou akceptovaných techník na PTCA pri zasúvaní vodiaceho drôtu do lézie a cez ňu.
7.5.5 Balónik pomôcky LithiX navlhčite sterilným fyziologickým roztokom, aby sa aktivoval hydrofilný povlak.
7.5.6 Skontrolujte, či je pomôcka LithiX vyprázdnená. Distálnu špičku pomôcky nasaďte na vodiaci drôt a dajte pozor, aby vodiaci drôt vyšiel z katétra pri zároze nachádzajúcom sa distálne od balónika.

Poznámka: Keď nasadzujete pomôcku na vodiaci drôt, katéter musí byť podopretý, čím sa zaistí, aby sa vodiaci drôt neomotal okolo balónika.

7.5.7 Pomôcku LithiX posúvajte po vodiacom drôte, kým sa nepriblíži k hemostatickému ventilu.
7.5.8 Otvorte hemostatický ventil. Katéter zasuňte, pričom udržiavate polohu vodiaceho drôtu, a utiahnite hemostatický ventil. Na pomoc pri zasúvaní musí byť balónik úplne vypustený až na podtlak.
7.5.9 Hemostatický ventil utiahnite, aby sa vytvorilo utesnenie okolo pomôcky LithiX bez toho, že by to bránilo jej pohybu. To umožní kontinuálny záznam tlaku v proximálnej koronárnej artérii.

Poznámka: Je dôležité, aby bol hemostatický ventil utiahnutý dostatočne natesno, aby to zabránilo presakovaniu krvi okolo drieku pomôcky LithiX, no nie tak natesno, že by to bránilo toku kontrastnej látky do balónika alebo z balónika alebo obmedzovalo pohyb vodiaceho drôtu.

7.5.10 Pomôcku LithiX posúvajte po vodiacom drôte a do stenózy. Pokračujte za fluoroskopického pozorovania a použite RTG-kontrastné kruhové značky na umiestnenie použiteľnej (dilatovanej) časti balónika v stenóze.

Poznámka: Keď používate pomôcku na dlhých segmentoch lézií (tých léziách, v ktorých cieľová dĺžka liečby prevyšuje dĺžku balónika LithiX) je potrebné liečiť distálnu časť cieľovej lézie ako prvú. Potom možno vykonať dilatáciu proximálnej časti lézie.

7.5.11 Za fluoroskopického pozorovania pomaly plňte litotriptickú pomôcku LithiX o 1 atmosféru každé 1 – 2 sekundy, kým sa nedosiahne požadovaný povrch naplneného priemeru. Naplnený priemer na konečnú liečbu katétrom LithiX sa má rovnať priemeru referenčnej cievy (pozrite si tabuľku poddajnosti LithiX uvedenú na označení produktu a karte poddajnosti). **Neprekračujte menovitý tlak prasknutia (RBP) vytlačený na označení balenia.**

Poznámka: Priemery uvedené v tabuľke poddajnosti sú priemery povrchu balónika. Pologule na balóniku vytŕčajú približne 0,25 mm nad povrch balónika a sú rozmiestnené okolo priemeru balónika.

7.5.12 RTG-kontrastné pologule pomôcky LithiX môžu slúžiť ako značky na pomoc pri zobrazení úplnej expanzie balónika a zároveň ako referencia na presné určenie veľkosti, morfológie a lokality vápnika. Podľa potreby dilatáciu zopakujte.
7.5.13 Vyviňte podtlak na plniace zariadenie a overte, či je balónik úplne vyprázdnený.
7.5.14 Vypustenú pomôcku LithiX a vodiaci drôt vtiahnite do vodiaceho katétra. Pomocou preferovanej techniky z cievy odstráňte pomôcku LithiX, vodiaci drôt a vodiaci katéter.

7.6 Postup pri výmene katétra

Pomôcka LithiX je špecificky skonštruovaná na rýchle výmeny katétra jedným operatérom. Na výmenu katétra vykonajte nasledujúce kroky:

7.6.1 Uvoľnite hemostatický ventil.
7.6.2 Vodiaci drôt a hemostatický ventil držte v jednej ruke a druhou rukou uchopte driek pomôcky LithiX.
7.6.3 Polohu vodiaceho drôtu v koronárnej artérii udržiavajte nehybným držaním drôtu a pomôcku LithiX začnite vyťahovať z vodiaceho katétra, pričom fluoroskopicky monitorujte polohu drôtu.
7.6.4 Úplne vypustenú pomôcku LithiX vyťahujte, kým sa nedosiahne lúmen vodiaceho drôtu. Opatrne vyťahujte ohybnú distálnu časť pomôcky LithiX z otočného hemostatického ventilu, pričom udržiavajte polohu vodiaceho drôtu v lézii.

Poznámka: Ak narazíte na výrazný odpor, pomôcku LithiX, vodiaci drôt a vodiaci katéter spoločne odstráňte z cievy preferovanou technikou.

7.6.5 Distálnu špičku pomôcky LithiX vysuňte z hemostatického ventilu a ventil utiahnite na vodiacom drôte, aby ho pevne držal na mieste.
7.6.6 Pripravte ďalšiu pomôcku LithiX na použitie tak, ako je popísané v časti príprava na použitie.
7.6.7 Nasaďte ďalšiu pomôcku LithiX na vodiaci drôt tak, ako je popísané v časti návod na použitie, a primerane pokračujte v zákroku.

8.0 INFORMÁCIE O BALENÍ

Balenie obsahuje jeden katéter LithiX HC-IVL a jednu výplachovú ihlu. Dokument s návodom na použitie je priložený v balení.

Katéter LithiX HC-IVL sa dodáva sterilizovaný ožiarením elektronickým lúčom a nepyrogénny v neotvorených, nepoškodených baleniach.

Určený len na jednorazové použitie. Nepoužívajte, nespracovávajte ani nesterilizujte opakovane.

Uchovávajte pri teplote ≤ 25 °C. Použite do „dátumu použiteľnosti“ uvedeného na obale.

UPOZORNENIE: NEPOUŽÍVAJTE, AK JE OBAL AKOKOĽVEK POŠKODENÝ.

9.0 PATENTY

Patenty boli podané v USA a iných krajinách.

10.0 ODOPRETIE ZÁRUKY

NEEXISTUJE ŽIADNA VYJADRENÁ ANI NAZNAČENÁ ZÁRUKA, VRÁTANE OBMEDZENIA AKEJKOĽVEK NAZNAČENEJ ZÁRUKY OBCHODOVATEĽNOSTI ALEBO VHODNOSTI NA KONKRÉTNY ÚČEL. SPOLOČNOSŤ ELIXIR MEDICAL NEBUDE ZODPOVEDNÁ ŽIADNEJ OSOBE ANI SUBJEKTU ZA AKÉKOĽVEK ZDRAVOTNÉ VÝDAVKY ALEBO PRIAME, NÁHODNÉ ČI NÁSLEDNÉ ŠKODY SPÔSOBENÉ AKÝMKOĽVEK POUŽITÍM, ZLYHANÍM ALEBO PORUCHOU TOHTO PRODUKTU, ČI UŽ JE NÁROK NA TAKÉTO ŠKODY ZALOŽENÝ NA ZÁRUKE, ZMLUVE, ÚMYSELNOM PORUŠENÍ PRÁVA ALEBO INAK. ŽIADNA OSOBA NEMÁ PRÁVO ZAVÄZOVAŤ SPOLOČNOSŤ ELIXIR MEDICAL K AKEJKOĽVEK GARANCII ALEBO ZÁRUKE S OHĽADOM NA TENTO PRODUKT.

Výnimky a obmedzenia uvedené vyššie nie sú zamýšľané a ani nesmú byť interpretované tak, aby boli v rozpore s povinnými ustanoveniami príslušného zákona. Ak je akákoľvek časť alebo podmienka tohto odopretia záruky nelegálna, nevymáhateľná alebo v rozpore s príslušným zákonom na základe rozhodnutia súdu s miestnou príslušnosťou, platnosť ostatných častí tohto odmietnutia záruky nebude nijako ovplyvnená.

Svenska

Försiktighet! Enligt federal lagstiftning (USA) får detta instrument endast säljas av läkare eller på läkares ordination.
Endast för export – ej för försäljning i USA

Allmän information:

- Denna produkt får endast användas av läkare med utbildning i angiografi och perkutan transluminal koronarangioplastik (PTCA).
- Sammanfattningen av säkerhet och klinisk prestanda (SSCP) för den här produkten finns tillgänglig för digital nedladdning i den europeiska databasen för medicinteknisk utrustning (Eudamed), där den är länkad till den grundläggande UDI-DI. URL till Eudamed är: https://ec.europa.eu/tools/eudamed. Den grundläggande UDI-DI:n för LithiX Hertz kontaktkateter för intravaskulär litotripsi är: 081750801LithiXY7
- Allt medicinskt avfall som genereras av proceduren med enheten ska kasseras på ett säkert sätt enligt sjukhusets policy.

1.0 PRODUKTBESKRIVNING

LithiX Hertz kontaktkateter för intravaskulär litotripsi (LithiX HC-IVL) är en patenterad mekanisk litotripsikateter som levereras via kranskärlssystemet för att nå och behandla förkalkade stenoser som förväntas vara resistenta mot fullständig ballongdilatation och enhetlig stentexpansion. LithiX-enheten består av flera rader av hemisfärer av rostfritt stål fördelade över ytan på en specialballong som är avsedda att atraumatiskt fragmentera kalcium med Hertz kontaktspänningsmetod för litotripsi. Den intravaskulära litotripsienheten LithiX bryter ner kalcium via diskreta kontaktspänningspunkter i mållesionen, vilket möjliggör dilatation av kranskärlsstenosen under lågt ballongtryck. Dessutom kan hemisfärerna förhindra att katetern glider och att geografiska missar uppstår, och kan även hålla enheten på plats när den expanderar under uppblåsningen. Hemisfärerna är fördelade längs ballongens arbetslängd och kan också fungera som markörer för att underlätta visualisering av full ballongexpansion under behandlingen, samt användas som referens för exakt kärlstorlek, morfologi och kalciumlokalisering.

I tabellen över produktföljsamhet anges ballongytans ytterdiameter vid varje tryck. Litotripsihemisfärerna sticker upp cirka 0,25 mm ovanför ballongens yta. Det finns två röntgentäta markörer under ballongen för att underlätta genomlysningsvisualisering och exakt positionering. Dessutom finns det två proximala skaftmarkörer på införingssystemet (90 cm och 100 cm från den distala spetsen) som visar kateterns position i förhållande till änden på spetsen på en brachialis- eller femoralis-styrkateter. Den distala delen av katetern, inklusive ballongen och hemisfärerna, är belagd med en hydrofil beläggning för att förbättra leveransförmågan till målplatsen.

I följande tabell anges de viktigaste egenskaperna för enheten.

Tabell 1: LithiX HC-IVL egenskaper

Egenskaper	LithiX HC-IVL
Tillgängliga nominella ballongdiametrar	1,5, 2,0, 2,25, 2,5, 2,75, 3,0, 3,25, 3,5 mm
Tillgängliga nominelle ballonglängd(er)	14 mm
Kateterns arbetslängd	140 cm
Kateterdesign	Snabbt byte
Ballongens uppblåsningstryck*	Nominell: 5 atm (1,5, 2,0, 2,5, 2,75, 3,0, 3,25, 3,5 mm diameter); 3 atm (2,25 mm diameter) Angivet bristningstryck: 12 atm
Kompatibilitet med styrkateter	6 French (≥ 0,071” ID)

* Se produktetiketten och medföljande kort för information om ballongens följsamhet.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Klinisk fördel:
Den kliniska fördelen med att behandla lesioner med måttlig till kraftig förkalkning med LithiX HC-IVL är minskad förekomst av restenos i det behandlade kärlet på grund av otillräcklig stentexpansion. LithiX HC-IVL ger denna fördel genom Hertz kontaktlitotripsi av förkalkade lesioner, vilket resulterar i kalciumfragmentering och därmed främjar korrekt stentexpansion och apposition tack vare av kalciumfrakturen För att kvantifiera fördelarna med korrekt stentexpansion efter LithiX-behandling är den primära patientrelevanta kliniska resultatparametern kvarvarande stenos < 50 % efter stentning utan tecken på MACE på sjukhus. Ett sekundärt kliniskt mått är akut vinst (efter stentning).

De mätbara och patientrelevanta resultaten samt kvantitativa kliniska data från PINNACLE I-studien sammanfattas i följande tabell. I PINNACLE I-studien behandlades 60 patienter med LithiX HC-IVL.

Tabell 2: PINNACLE I kvarvarande stenos och akut förstärkning

	Resultat	**Syfte**	**Resultat**
Kvarvarande stenos < 50 % utan sjukhusvård MACE[a] (N=60)[b]	98,3 % (59/60)[c] (91,1 % till 100,0 % CI[d])	80 %	Mer än 80 % av patienterna hade kvarvarande stenos < 50 % utan någon MACE på sjukhuset fram till utskrivning.
Akut förbättring (efter stentning) (L=63)[e]	1,60 ± 0,48 mm	Ökning av luminal diameter efter stentning	En positiv akut ökning (efter stentning) observerades.

[a] MACE = Major Adverse Cardiac Event (större oönskad kardiovaskulär händelse) definieras som en sammansättning av kardiovaskulär död, akut hjärtinfarkt och revaskularisering av målkärl
[b] Patienter behandlade
[c] Alla patienter hade kvarvarande stenos < 50 %, och en (1) patient drabbades av hjärtinfarkt före utskrivning.
[d] Clopper-Pearsons exakta 95 % konfidensintervall
[e] Behandlade lesioner

2.0 LEVERANS

Steril: Denna enhet är steriliserad med elektronstrålning och är icke-pyrogen. **Produkten får inte användas om förpackningen är öppnad sedan tidigare eller skadad.**

Innehåll: En LithiX™ Hertz kontaktkateter för intravaskulär litotripsi
En spolningsnål
En bruksanvisning
Ett följsamhetsdiagram
En syrgasabsorberare

Förvaring: Förvaras vid ≤ 25 °C.

3.0 AVSETT SYFTE, INDIKATIONER FÖR ANVÄNDNING OCH AVSEDD PATIENTGRUPP

3.1 Avsett syfte

LithiX Hertz kontaktkateter för intravaskulär litotripsi är avsedda att behandla förkalkade stenoser genom kalciumfragmentering.

3.2 Indikationer

LithiX Hertz kontaktkateter för intravaskulär litotripsi är indicerat för kalciumfragmentering av måttligt till kraftigt förkalkade, stenotiska de novo kranskärlslesioner före stentning.

3.3 Avsedd patientgrupp

Den avsedda patientgruppen för LithiX Hertz kontaktkateter för intravaskulär litotripsi är patienter med måttligt till kraftigt förkalkade, stenotiska de novo-lesioner i kranskärlen.

BEGRÄNSNINGAR
Säkerheten och effekten av LithiX HC-IVL har inte utvärderats hos patienter med:
- ej åtgärdad tromb vid lesionsstället
- kranskärlsspasm i målkärlet i avsaknad av en signifikant stenos.

4.0 KONTRAINDIKATIONER

LithiX Hertz kontaktkateter för intravaskulär litotripsi är kontraindicerade för användning:

- hos patienter som bedöms ha en lesion som förhindrar fullständig fyllning av en angioplastikballong
- hos patienter med kranskärlsspasm utan signifikant stenos
- efter dilatation av expanderad stent
- i halspulsåder eller cerebrovaskulära artärer.

5.0 VARNINGAR OCH FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

VARNINGAR
- För inte in LithiX HC-IVL genom sidocellen på en tidigare placerad stent eftersom ballongen kan trassla in sig i stenten.
- För stor storlek ökar risken för dissektion. För att minska risken för kärlskador får ballongens uppblåsta diameter inte överstiga referenskärlets diameter.
- LithiX HC-IVL är inte avsedd för behandling av in-stent restenos.
- Behandling av patienter som inte är godkända kandidater för kranskärlsoperation med bypassgraft kräver noggrant övervägande, inklusive eventuellt hemodynamiskt stöd under proceduren, eftersom denna patientgrupp medför särskilda risker.
- När katetern exponeras för kärlsystemet ska den manipuleras under högkvalitativ fluoroskopisk observation. För inte fram eller dra tillbaka katetern om inte ballongen är helt tömd på luft. Om motstånd påträffas under manipuleringen ska du ta reda på orsaken till motståndet innan du fortsätter.
- Ballongtrycket får inte överstiga det angivna sprängningstrycket (RBP) som anges på förpackningen. Användning av en tryckövervakningsanordning rekommenderas för att förhindra övertryck.
- Proceduren ska endast utföras på sjukhus där akut bypassoperation av kranskärl snabbt kan utföras på plats (eller på en närliggande anläggning) i händelse av en potentiellt skadlig eller livshotande komplikation.
- För att minska risken för luftemboli i kärlet ska endast det rekommenderade ballonguppblåsningsmediet användas. Använd aldrig luft eller annan gas till att fylla ballongen.
- Riskerna och fördelarna vad gäller användning till patienter med anamnes på svår reaktion mot kontrastmedel måste beaktas.
- Se till att den hemostatiska ventilen är tillräckligt öppen innan LithiX HC-IVL sätts in eller tas bort. En hemostatisk ventil som är för hårt åtdragen kan leda till att hemisfären lossnar.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER
- Endast avsedd för engångsbruk. Återanvändning, rengöring för återanvändning eller återsterilisering av enheten kan resultera i förlust av integritet hos enheten och/eller kontamination, vilket kan resultera i patientskada, sjukdom eller dödsfall.
- Använd katetern före det ”Sista förbrukningsdatum” som anges på förpackningen.
- Före angioplastiken ska katetern undersökas för att kontrollera att den fungerar och att dess storlek och form är lämplig för det specifika ingrepp som den ska användas till.
- Under ingreppet måste patienten vid behov få lämplig antikoagulantiabehandling. Antikoagulantiabehandling ska fortsätta under en tidsperiod som bestäms av läkaren efter ingreppet.
- Om fluoroskopisk vägledning visar att LithiX HC-IVL har avancerat bortom ledarens ände, dra tillbaka katetern och ladda om ledaren innan du avancerar igen.
- Försök inte att återplacera en delvis utlöst ballong. Försök till ompositionering av en delvis utlöst ballong kan leda till allvarliga skador på kärlet.
- Endast läkare som utbildats i att utföra perkutan transluminal kranskärlsangioplastik ska använda katetersystemet.
- Om svårigheter uppstår under ballonguppblåsning, fortsätt inte; ta bort enheten och försök inte att återanvända den. Välj en annan enhet.
- Använd inte en styrkateter eller styrförlängningskateter med en innerdiameter som är mindre än 0,071 tum eller 1,8 mm.
- Använd inte en ledare med en diameter som är större än 0,014 tum (0,36 mm).
- Infusion av något annat medium än heparinisерad normal koksaltlösning genom ledarens lumen kan äventyra enhetens prestanda.
- Innan användning, undersök noga att enheten inte är knickad, böjd eller skadad på annat sätt. Använd inte produkten om skada observeras eller om produkten oavsiktligt har kontaminerats.
- Skjut försiktigt av skyddshylsan från ballongen och avlägsna styletten från ledarens lumen.
- Omedelbart innan LithiX HC-IVL förs in i styrkatetern ska ballongen fuktas med en steril saltlösning för att aktivera den hydrofila beläggningen.
- När LithiX HC-IVL har avlägsnats från styrkatetern ska den inte sättas in igen.

6.0 POTENTIELLA INCIDENTER OCH ALLVARLIGA INCIDENTER

Potentiella incidenter, allvarliga incidenter och oönskade biverkningar (i alfabetisk ordning) är förenliga med standardkateterbaserade hjärtinterventioner och inkluderar:

- Akut eller icke akut kranskärlsbypassoperation
- Akut eller icke akut perkutan kranskärlsintervention
- Akut hjärtinfarkt/ischemi
- Andningsinsufficiens
- Angina pectoris eller instabil angina pectoris
- Arytmier, inklusive ventrikelflimmer
- Arteriovenös fistel
- Blödning eller blodutgjutning
- Cerebrovaskulärt olycksfall/stroke
- Dissektion, perforering, ruptur eller skada på kranskärl, som eventuellt kräver kirurgisk reparation eller ingrepp
- Dödsfall
- Embolism
- Hemodynamisk försämring
- Hjärttamponad/perikardiell utgjutning
- Hypotension/hypertoni
- Infektion
- Kardiogenisk chock
- Komplikationer vid kärlingångsstället
- Kranskärlsaneurysm
- Kranskärlsoperation med bypasstransplantation
- Kranskärlsspasm
- Långsamt flöde/inget återflöde
- Läkemedelsreaktioner, inklusive allergisk reaktion mot kontrastmedel
- Mindre kärltrauma
- Myokardiell ischemi
- Njursvikt/-insufficiens
- Okklusion sidogren
- Plötslig kärlslutning
- Pyrogen reaktion
- Restenos i det behandlade kranskärlet som leder till revaskularisering
- Trombos
- Total ocklusion av kranskärlspulsådern

Alla allvarliga incidenter som inträffat i samband med produkten ska rapporteras till tillverkaren (Elixir Medical Corporation) och tillsynsmyndigheten i medlemsstaten eller annan tillämplig hälsomyndighet där användaren och/eller patienten är etablerad. Tillverkarens kontaktuppgifter finns på sista sidan i den här bruksanvisningen.

Potentiella biverkningar och rapportering av allvarliga biverkningar bör diskuteras med patienter.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

7.0 INFORMATION FÖR LÄKARE

7.1 Utrustning som krävs

Följande material (som inte tillhandahålls eller tillverkas av Elixir Medical Corporation) krävs för användning med LithiX HC-IVL

- Lämplig(a) styrkateter (styrkatetrar)
  - Styrkatetern måste ha ett minsta ID på 6F eller 0,071 tum
- Lämplig ledare
  - Ledare måste ha en maximal OD på 0,014 tum (0,36 mm)
  - Ledare måste ha en längd på minst 175 cm
- 2–3 injektionssprutor (20 cc)
- Hepariniserad steril fysiologisk koksaltlösning
- Roterande hemostasventil
- 60 % kontrast, spädd 1:1 med fysiologisk koksaltlösning
- Fyllningsanordning
- Trevägskran
- Vridanordning
- Ledarinförare

Endast kommersiellt godkända (t.ex. CE-märkta) enheter som uppfyller de specifikationer som anges ovan får användas med LithiX HC-IVL.

7.2 Uttagning ur förpackningen

7.2.1 Inspektera förpackningspåsen noga och se efter att den inte är skadad. **Använd inte produkten om förpackningen är skadad eller har öppnats tidigare.**

7.2.2 Dra upp påsen med aseptisk teknik så att den sterila enheten blir synlig.

7.2.3 För över eller släpp ner den sterila enheten i det sterila fältet med aseptisk teknik.

7.3 Inspektion före användning

7.3.1 Ta försiktigt bort enheten med hylsan från förpackningsspiralen. Var försiktig så att inte hylsans kant fastnar i spiralens sidoarm, vilket kan leda till att hylsan oavsiktligt lossnar och ballongen blottas.

7.3.2 Innan användning, inspektera noggrant enheten för knickar, böjningar eller annan skada. Använd inte produkten om skada observeras eller om produkten oavsiktligt har kontaminerats.

7.4 Förberedelse för användning

7.4.1 Förbered styrkatetern, ledaren och uppblåsningsanordningen enligt tillverkarens anvisningar.

7.4.2 Skjut försiktigt av skyddshylsan från ballongen och avlägsna styletten från ledarens lumen.

7.4.3 Spola LithiX enheten med hepariniserad koksaltlösning med hjälp av spolningsnålen.

Försiktighet! Undvik manipulation av ballongen under spolning av ledarens lumen.

7.4.4 Fyll en 20 cc injektionsspruta med 5 cc blandning av kontrastmedel och fysiologisk koksaltlösning (1:1).

7.4.5 Fäst vid det proximala navet på LithiX enheten och applicera negativt tryck i 10 sekunder.

7.4.6 Håll sprutans spets riktad nedåt och släpp långsamt upp trycket till neutralt.

7.4.7 Fäst en förberedd uppblåsningsanordning på navet på LithiX enheten, lämna på neutralt tryck.

Försiktighet! Tillämpa inte negativt tryck på uppblåsningsenheten under leveransen LithiX enheten till lesionstället.

7.5 Bruksanvisning

7.5.1 Förbered platsen för kärlaccessen enligt standardpraxis.

7.5.2 För in en ledare genom den hemostatiska ventilen enligt tillverkarens instruktioner.

7.5.3 För försiktigt in ledaren i och genom styrkatetern. När det är klart, dra tillbaka ledarinföraren, om sådan har använts.

7.5.4 Fäst en momentenhet på ledaren, om så önskas. Under fluoroskopi, fortsätt med vedertagna PTCA-tekniker för att föra ledaren till och över lesionen.

7.5.5 Fukta ballongen på LithiX-enheten med en steril saltlösning för att aktivera den hydrofila beläggningen.

7.5.6 Bekräfta att LithiX enheten är tömd på luft. Sätt tillbaka enhetens distala spets på ledaren och se till att ledaren kommer ut ur katetern vid skåran distalt om ballongen.

Obs! När enheten sätts tillbaka på ledaren ska katetern stödjas och det ska säkerställas att ledaren inte slingrar sig runt ballongen.

7.5.7 För fram LithiX enheten över ledaren tills den närmar sig den hemostatiska ventilen.

7.5.8 Öppna den hemostatiska ventilen. För in katetern samtidigt som du bibehåller ledarens position och dra åt den hemostatiska ventilen. För att underlätta införandet måste ballongen vara helt tömd på luft till undertryck.

7.5.9 Dra åt den hemostatiska ventilen för att skapa en tätning runt LithiX enheten utan att hindra enhetens rörelse. Detta möjliggör kontinuerlig registrering av trycket i de proximala kranskärlen.

Obs! Det är viktigt att den hemostatiska ventilen är stängd tillräckligt hårt för att förhindra blodläckage runt LithiX-enhetens axel, men inte så hårt att det begränsar flödet av kontrastvätska in och ut ur ballongen eller hindrar ledarens rörelse.

7.5.10 För fram LithiX enheten över ledaren och in i stenosen. Fortsätt under fluoroskopi och använd de röntgentäta markörbanden för att positionera den användbara (dilaterande) delen av ballongen inom stenosen.

Obs! Vid användning av enheten på långa lesionssegment (de lesioner där den eftersträvade behandlingslängden överstiger längden på LithiX-ballongen) ska den distala delen av mållesionen behandlas först. Därefter kan dilatation av det proximala lesionssegmentet utföras.

7.5.11 Under fluoroskopi, blås långsamt upp LithiX litotripsienheten med 1 atmosfär var 1–2:e sekund tills önskad uppblåst ytdiameter har uppnåtts. Den uppblåsta diametern för den sista LithiX-behandlingen ska vara lika stor som referenskärlets diameter (se LithiX efterlevnadstabell som finns på produktetiketten och följsamhetskortet). **Överskrid inte det angivna bristningstryck som anges på förpackningsetiketten.**

Obs! Diametrarna som anges i följsamhetstabellen är diametrarna på <u>ballongens yta</u>. Ballonghemisfärerna sträcker sig ca 0,25 mm utanför ballongytan och placeras runt ballongens diameter.

7.5.12 De röntgentäta hemisfärerna i LithiX enheten kan underlätta visualiseringen av full ballongexpansion och kan även användas som referens för exakt kärlstorlek, morfologi och lokalisering av kalcium. Utför en ny dilatation om det behövs.

7.5.13 Applicera negativt tryck på uppblåsningsanordningen och bekräfta att ballongen är helt tömd på luft.

7.5.14 Dra ut den på luft tömda LithiX ledaren in i styrkatetern. Använd en valfri teknik för att ta bort LithiX enheten, ledaren och styrkatetern från kärlsystemet.

7.6 Procedur för kateterbyte

LithiX enheten har utformats speciellt för snabba kateterbyten för en operatör. För att utföra ett kateterbyte, utför följande steg:

7.6.1 Lossa den hemostatiska ventilen.

7.6.2 Håll ledaren och den hemostatiska ventilen i ena handen medan du tar tag i LithiX enhetens skaft med den andra handen.

7.6.3 Behåll ledarens position i kranskärlet genom att hålla tråden stationär och börja dra i LithiX enheten ut ur styrkatetern medan du övervakar trådpositionen under fluoroskopi.

7.6.4 Dra ut den på luft tömda LithiX enheten tills ledarens lumen nås. Dra försiktigt tillbaka den flexibla, distala delen av LithiX enheten ut ur den roterande hemostatiska ventilen samtidigt som ledarens position över lesionen att bibehålls.

Obs! Om betydande motstånd känns, avlägsna LithiX-enheten, ledaren och styrkatetern tillsammans från kärlsystemet.

7.6.5 Skjut den distala spetsen på LithiX enheten ut ur den hemostatiska ventilen och dra åt ventilen på ledaren för att hålla den säkert på plats.

7.6.6 Förbered nästa LithiX enhet för användning, som tidigare beskrivits i avsnittet Förberedelse för användning.

7.6.7 Ladda om en annan LithiX enhet på ledare som tidigare beskrivits under avsnittet Bruksanvisning och fortsätt proceduren därefter.

8.0 FÖRPACKNINGSINFORMATION

Ett paket innehåller en LithiX HC-IVL och en spolnål. En bruksanvisning medföljer i förpackningen.

LithiX HC-IVL levereras steril med elektronstrålning och icke-pyrogen i oöppnade, oskadade förpackningar.

Endast avsedd för engångsbruk. Får ej återanvändas, rengöras för återanvändning eller återsteriliseras.

Förvaras vid ≤ 25 °C. Använd produkten före det utgångsdatum (”Använd senast”) som anges på förpackningen.

FÖRSIKTIGHET! ANVÄND INTE PRODUKTEN OM FÖRPACKNINGEN ÄR SKADAD.

9.0 PATENT

Patent sökta i USA och andra länder.

10.0 GARANTIFRISKRIVNINGSKLAUSUL

INGEN GARANTI, VARE SIG UTTRYCKLIG ELLER UNDERFÖRSTÅDD, UTFÄRDAS, INKLUSIVE UTAN BEGRÄNSNING NÅGON UNDERFÖRSTÅDD GARANTI OM SÄLJBARHET ELLER LÄMPLIGHET FÖR NÅGOT SPECIELLT SYFTE. ELIXIR MEDICAL SKA INTE HÅLLAS ANSVARIGT GENTEMOT NÅGON PERSON ELLER ENHET FÖR NÅGRA MEDICINSKA UTGIFTER ELLER DIREKTA, TILLFÄLLIGA ELLER FÖLJDSKADOR SOM ORSAKAS AV ANVÄNDNING, DEFEKT, FEL ELLER FELFUNKTION HOS PRODUKTEN, VARE SIG SKADESTÅNDSANSPRÅK FÖR SÅDANA SKADOR ÄR BASERADE PÅ GARANTI, KONTRAKT, EJ KONTRAKTSBASERADE ANSPRÅK ELLER ANNAT. INGEN PERSON HAR BEHÖRIGHET ATT BINDA ELIXIR MEDICAL TILL NÅGON UTFÄSTELSE ELLER GARANTI VAD GÄLLER PRODUKTEN.

Den uteslutning och de begränsningar som anges ovan är ej avsedda att, och ska inte tolkas såsom varande i strid mot obligatoriska påbud i gällande lagstiftning. Om någon del eller något villkor i denna garantifriskrivningsklausul anses vara olaglig, ej genomförbar eller i konflikt med gällande lag, av en domstol med kompetent jurisdiktion, ska detta inte påverka de återstående delarna av denna garantifriskrivningsklausul.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Dikkat: A.B.D. federal kanunlarına göre bu cihaz sadece bir doktor tarafından veya emriyle satılabilir.
Sadece ihracat içindir – A.B.D.'de satılmak üzere değildir

Bu cihaz sadece anjiyografi ve perkütan transluminal koroner anjiyoplasti (PTKA) konusunda eğitimli doktorlarca kullanılmalıdır.

Genel Bilgiler:

- Bu cihaz sadece anjiyografi ve perkütan transluminal koroner anjiyoplasti (PTKA) konusunda eğitimli doktorlarca kullanılmalıdır.
- Bu cihaz için Güvenlik ve Klinik Performans Özeti (SSCP) Avrupa tıbbi cihazlar veri tabanında (Eudamed) dijital olarak indirilmeye hazırdır ve burada Temel UDI-DI ile bağlantılıdır. Eudamed URL şöyledir: https://ec.europa.eu/tools/eudamed. LithiX Hertz Kontakt İntravasküler Litotripsi Kateteri için temel UDI-DI şöyledir: 081750801LithiXY7
- Cihaz işlemiyle oluşan herhangi bir tıbbi atık hastane politikasına göre güvenli bir şekilde atılmalıdır.

1.0 CİHAZ TANIMI

LithiX Hertz Kontakt İntravasküler Litotripsi Kateteri (LithiX HC-IVL) tam balon dilatasyonuna ve homojen stent genişlemesine dirençli olması öngörülen kalsifiye stenozlara erişip bunları tedavi etmek için koroner arteriyel sistem içinden iletilen, şirkete özel bir mekanik litotripsi kateteridir. LithiX cihazı litotripsi için Hertz Kontakt Stres yöntemi yoluyla kalsiyumu atravmatik olarak parçalaması amaçlanmış özel bir balonun yüzeyi boyunca dağıtılmış çoklu paslanmaz çelik hemisfer sıralarından oluşur. LithiX intravasküler litotripsi cihazı kalsiyum yapısını hedef lezyon içinde ayrı kontakt stres noktaları yoluyla bozar ve koroner arter stenozunun düşük balon basıncı ile dilatasyonunu mümkün kılar. Ek olarak hemisferler kateter kayması ve coğrafi ıskalamayı önleme potansiyeli sunar ve şişirme sırasında genişlerken cihazı yerinde tutar. Hemisferler balonun çalışma uzunluğu boyunca dağıtılmıştır ve tedavi sırasında tam balon genişlemesinin görüntülemesine yardımcı olmak üzere işaretleyiciler olarak ve ayrıca damar büyüklüğü, morfoloji ve kalsiyum konumunu doğru belirleme için bir referans olarak da kullanılabilir.

Ürün esneklik tablosu her basınçta balon yüzeyinin dış çapını liste halinde vermektedir. Litotripsi hemisferleri balon yüzeyinin yaklaşık 0,25 mm üzerine yükselir. Balonun altında floroskopik görüntülemeye yardımcı olmak ve doğru konumlandırmayı kolaylaştırmak üzere iki radyoopak işaretleyici bulunur. Ayrıca kateterin bir brakiyal veya femoral kılavuz kateter ucunun sonuna göre pozisyonuna işaret eden iki proksimal iletme sistemi gövdesi işaretleyicisi (distal uçtan 90 cm ve 100 cm'de) vardır. Balon ve hemisferleri dahil kateterin distal kısmı, hedef konuma iletilebilirliği artırmak üzere hidrofilik bir kaplamayla kaplanmıştır.

Temel cihaz özellikleri aşağıdaki tabloda liste halinde verilmiştir.

Tablo 1: LithiX HC-IVL Özellikleri

Özellik	LithiX HC-IVL
Mevcut Balon Nominal Çapları	1,5, 2,0, 2,25, 2,5, 2,75, 3,0, 3,25, 3,5 mm
Mevcut Balon Nominal Uzunluğu/Uzunlukları	14 mm
Kateter Çalışma Uzunluğu	140 cm
Kateter Tasarımı	Hızlı Değişim
Balon Şişirme Basıncı*	Nominal: 5 atm (1,5, 2,0, 2,5, 2,75, 3,0, 3,25, 3,5 mm çaplar); 3 atm (2,25 mm çap) Anma Patlama Basıncı: 12 atm
Kılavuz Kateter Uyumluluğu	6 French (≥ 0,071" (1,8 mm) iç çap)

***** Ürün balon esneklik bilgisi için ürün etiketi ve beraberindeki karta bakınız.

Klinik Fayda:
Orta derecede ila şiddetli kalsifikasyon olan lezyonların LithiX HC-IVL ile tedavi edilmesinin klinik faydası yetersiz stent genişlemesi nedeniyle tedavi edilen damarda restenoz oluşmasındaki azalmadır. LithiX HC-IVL ürünü bu faydayı kalsifiye lezyonların Hertz Kontakt litotripsisi ve sonuçta kalsiyum fragmantasyonu oluşup kalsiyum kırılması nedeniyle uygun stent genişlemesi ve apozisyonunun desteklenmesi yoluyla sağlar. LithiX tedavisi sonrasında uygun stent genişlemesinin sonucundaki faydayı kantifiye etmek üzere hastayla ilgili primer klinik sonuç stentleme sonrasında < %50 rezidüel stenoz ve hastane içi MACE kanıtı olmamasıdır. Sekonder bir klinik ölçüt akut kazançtır (stentleme sonrasında).

PINNACLE I çalışmasından ölçülebilir ve hastayla ilgili sonuçlar ve kantitatif klinik veriler aşağıdaki tabloda özetlenmiştir. PINNACLE I çalışmasında LithiX HC-IVL ile 60 hasta tedavi edilmiştir.

Tablo 2: PINNACLE I Rezidüel Stenoz ve Akut Kazanç

	Sonuç	Hedef	Nihai Sonuç
Rezidüel Stenoz < %50 olmuştur ve Hastane İçi MACE yoktur[a] (N=60)[b]	%98,3 (59/60)[c] (%91,1 ila %100,0 GA[d])	%80	Hastaların %80'inden fazlasında < %50 rezidüel stenoz vardı ve taburcu oluncaya kadar hastane içi MACE olmadı.
Akut Kazanç (stentleme sonrasında) (L=63)[e]	1,60 ± 0,48 mm	Stentleme sonrasında lümen çapında artma	Pozitif bir akut kazanç (stentleme sonrasında) gözlenmiştir.

[a] MACE = Majör Advers Kardiyak Olay, kardiyovasküler ölüm, miyokard enfarktüsü ve hedef damar revaskülarizasyonunu kompoziti olarak tanımlanır
[b] Tedavi edilen hastalar
[c] Tüm hastalarda < %50 rezidüel stenoz vardı ve bir (1) hasta taburcu olmadan önce bir miyokard enfarktüsü yaşamıştır.
[d] Clopper-Pearson kesin %95 güven aralığı
[e] Tedavi Edilen Lezyonlar

2.0 SAĞLANMA ŞEKLİ

Steril: Bu cihaz elektron ışını radyasyonuyla sterilize edilmiştir ve pirojenik değildir. **Cihaz veya ambalaj açık veya hasarlıysa kullanmayın.**

İçindekiler: Bir LithiX Hertz Kontakt İntravasküler Litotripsi Kateteri
Bir Sıvı Geçirme İğnesi
Bir Kullanma Talimatı belgesi
Bir Esneklik Tablosu
Bir Oksijen Emici

Saklama: ≤ 25°C'de saklayın.

3.0 KULLANIM AMACI, KULLANIM ENDİKASYONLARI VE AMAÇLANAN HASTA POPÜLASYONU

3.1 Kullanım Amacı

LithiX Hertz Kontakt İntravasküler Litotripsi Kateterinin kalsiyum fragmantasyonu yoluyla kalsifiye stenozları tedavi etmekte kullanılması amaçlanmıştır.

3.2 Kullanma Endikasyonları

LithiX Hertz Kontakt İntravasküler Litotripsi Kateteri stentleme öncesinde orta derecede ila şiddetli kalsifiye, stenotik, de novo koroner arter lezyonlarında kalsiyum fragmantasyonu için endikedir.

3.3 Amaçlanan Hasta Popülasyonu

LithiX Hertz Kontakt İntravasküler Litotripsi Kateteri için amaçlanan hasta popülasyonu orta derecede ila şiddetli kalsifiye, stenotik, de novo koroner arter lezyonları olan hastalardır.

SINIRLAMALAR
LithiX HC-IVL güvenlik ve etkinliği şu hastalarda belirlenmemiştir:

- Lezyon bölgesinde çözülmemiş trombus.
- Hedef damarda belirgin bir stenoz yokluğunda koroner arter spazmı.

4.0 KONTRENDİKASYONLAR

LithiX Hertz Kontakt İntravasküler Litotripsi Kateterinin şu durumlarda kullanılması kontrendikedir:

- Bir anjiyoplasti balonunun tam şişmesini önleyen bir lezyonu olduğu düşünülen hastalar
- Önemli stenoz yokluğunda koroner arter spazmı olan hastalar
- Genişletilmiş stentin post-dilatasyonu
- Karotid veya serebrovasküler arterler

5.0 UYARILAR VE ÖNLEMLER

UYARILAR

- LithiX HC-IVL ürününü daha önce yerleştirilmiş bir stentin yan hücresi içinden iletmeyin yoksa balon stent içinde takılabilir.
- Fazla büyüklük belirleme diseksiyon riskini artırır. Damar hasarı potansiyelini azaltmak üzere balonun şişirilmiş çapı referans damar çapını geçmemelidir.
- LithiX HC-IVL ürününün stent içi restenoz tedavisinde kullanılması amaçlanmamıştır.
- Koroner arter bypass grefti için uygun aday olmayan hastalarda tedavi olası işlemsel hemodinamik destek dahil dikkatle değerlendirilmelidir çünkü bu hasta popülasyonu özellikle risklidir.
- Kateter vasküler sisteme maruz kaldığında yüksek kaliteli floroskopik gözlem altında manipüle edilmelidir. Balon tamamen sönmeden kateteri ilerletmeyin veya geri çekmeyin. Manipülasyon sırasında dirençle karşılaşılırsa devam etmeden önce direncin nedenini belirleyin.
- Balon basıncı ambalajda belirtilen anma patlama basıncını (RBP) geçmemelidir. Fazla basınç oluşturmayı önlemek için bir basınç izleme cihazının kullanılması önerilir.
- İşlem sadece hasara yol açabilecek veya yaşamı tehdit edebilecek bir komplikasyon durumunda acil koroner arter bypass greft cerrahisinin aynı tesiste (veya yakındaki bir tesiste) hızla yapılabileceği hastanelerde gerçekleştirilmelidir.
- Damar içine hava embolisi potansiyelini azaltmak üzere sadece önerilen balon şişirme ortamını kullanın. Balonu şişirmek için asla hava veya başka bir gazlı ortam kullanmayın.
- Kontrast maddelere şiddetli reaksiyon öyküsü olan hastalarda kullanmanın riskleri ve faydalarına dikkat edilmelidir.
- LithiX HC-IVL ürününün yerleştirilmesi veya çıkartılması öncesinde hemostatik valfin yeterince açık olduğundan emin olun. Fazla sıkı bir hemostatik valf hemisfer yerinden oynamasına neden olabilir.

ÖNLEMLER

- Sadece tek kullanımlık olması amaçlanmıştır. Cihazın tekrar kullanılması, tekrar işlenmesi veya tekrar sterilizasyonu cihaz bütünlüğü kaybı ve/veya kontaminasyonla sonuçlanabilir ve bunun sonucunda hasta yaralanması, hastalanması veya ölümü oluşabilir.
- Kateteri ambalajda belirtilen 'Son Kullanma' tarihinden önce kullanın.
- Anjiyoplasti öncesinde kateter işlevselliği doğrulamak ve büyüklük ve şeklinin kullanılacağı spesifik işlem için uygun olduğundan emin olmak üzere incelenmelidir.
- İşlem sırasında hastaya gerektiği şekilde uygun antikoagülan tedavi sağlanmalıdır. Antikoagülan tedaviye işlemden sonra doktorca belirlenecek bir süre boyunca devam edilmelidir.
- Floroskopi kılavuzluğu LithiX HC-IVL ürününün kılavuz tel ucu ötesine ilerlediğine işaret ederse kateteri geri çekin ve tekrar ilerletmeden önce teli tekrar yükleyin.
- Kısmen yerine yerleştirilmiş bir balonu tekrar konumlandırmaya kalkışmayın. Kısmen yerine yerleştirilmiş bir balonun tekrar konumlandırılmasına kalkışılması ciddi damar hasarına neden olabilir.
- Kateter sistemini sadece perkütan transluminal koroner anjiyoplasti yapılması konusunda eğitimli doktorlar kullanmalıdır.
- Balon şişirme sırasında zorluk yaşanırsa devam etmeyin; cihazı çıkarın ve tekrar kullanmaya kalkışmayın. Başka bir cihaz seçin.
- İç çapı 0,071 inç veya 1,8 mm altında bir kılavuz kateter veya kılavuz uzatma kateteri kullanmayın.
- Çapı 0,014 inç (0,36 mm) üzerinde bir kılavuz tel kullanmayın.
- KIlavuz tel içinden heparinize normal salin dışında herhangi bir maddenin infüzyonu cihaz performansını olumsuz etkileyebilir.
- Kullanmadan önce cihazı bükülmeler, eğilmeler ve başka hasar açısından dikkatle inceleyin. Hasar fark edilirse veya cihaz istemeden kontamine edilirse kullanmayın.
- Koruyucu kılıfı dikkatle balon dışına kaydırın ve stileyi kılavuz tel lümeninden çıkarın.
- LithiX HC-IVL ürününün kılavuz kateter yerleştirilmesinden hemen önce hidrofilik kaplamayı aktive etmek için balonu steril salin solüsyonla ıslatın.
- LithiX HC-IVL ürünü kılavuz kateterden çıkarıldıktan sonra tekrar yerleştirilmemelidir.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

6.0 OLASI OLAYLAR VE CİDDİ OLAYLAR

Olası olaylar, ciddi olaylar ve istenmeyen yan etkiler (alfabetik sırayla) standart kateter tabanlı girişimlerle tutarlıdır ve şunları içerir:

- Acil olan veya olmayan koroner arter bypass cerrahisi
- Acil olan veya olmayan perkütan koroner girişim
- Akut miyokard enfarktüsü/iskemisi
- Angina veya stabil olmayan angina
- Ani kapanma
- Arteriyovenöz fistül
- Böbrek yetersizliği/yetmezliği
- Cerrahi onarım veya girişim gerektirebilecek koroner damar diseksiyonu, perforasyonu, rüptürü veya hasarı
- Emboli
- Enfeksiyon
- Erişim bölgesi komplikasyonları
- Hafif damar travması
- Hemodinamik bozulma
- Hipotansiyon/hipertansiyon
- Kanama veya hematom
- Kardiyak tamponad/perikard efüzyonu
- Kardiyojenik şok
- Kontrast maddeye alerjik reaksiyonlar dahil ilaç reaksiyonları
- Koroner anevrizma
- Koroner arter bypass greft cerrahisi
- Koroner arter spazmı
- Miyokard iskemisi
- Ölüm
- Pirojenik reaksiyon
- Serebrovasküler olay/inme
- Solunum yetmezliği
- Tedavi edilen koroner arterde restenoz ve sonuçta revaskülarizasyon
- Tekrar akış olmaması/yavaş akış
- Total koroner arter oklüzyonu
- Tromboz
- Ventriküler fibrilasyon dahil aritmiler
- Yan dal oklüzyonu

Cihazla ilişkili olarak oluşan herhangi bir ciddi olay üreticiye (Elixir Medical Corporation) ve kullanıcı ve/veya hastanın yerleşik olduğu Üye Devletin yetkili makamı veya diğer geçerli sağlık makamına bildirilmelidir. Üretici irtibat bilgileri bu Kullanma Talimatının son sayfalarında verilmiştir.

Ciddi advers olayların bildirilmesi ve olası advers olaylar hastalarla konuşulmalıdır.

7.0 KLİNİSYEN KULLANIM BİLGİSİ

7.1 Gerekli Materyal

Aşağıdaki materyallerin (Elixir Medical Corporation tarafından sağlanmaz veya üretilmez) LithiX HC-IVL ile kullanılması gereklidir

- Uygun kılavuz kateter/kateterler
  - Kılavuz kateterin minimum iç çapı 6 F veya 0,071 inç (1,8 mm) olmalıdır
- Uygun kılavuz tel
  - Kılavuz telin maksimum dış çapı 0,014 inç (0,36 mm) olmalıdır
  - Kılavuz telin minimum uzunluğu 175 cm olmalıdır
- 2-3 şırınga (20 ml)
- Heparinize normal steril salin
- Döner hemostatik valf
- Normal salinle 1:1 seyreltilmiş %60 kontrast madde
- Şişirme cihazı
- Üç yollu stopkok
- Tork cihazı
- Kılavuz tel introduseri

LithiX HC-IVL ile sadece yukarıda liste halinde verilen spesifikasyonları karşılayan ticari onaylı (örn. CE işaretli) cihazlar kullanılmalıdır.

7.2 Ambalajdan Çıkarma

7.2.1 Ambalaj poşetini hasar açısından dikkatle inceleyin. **Ambalaj hasarlı veya açılmışsa kullanmayın.**
7.2.2 Poşeti aseptik teknikle soyarak açıp steril cihazı ortaya çıkarın.
7.2.3 Steril cihazı steril sahaya aseptik teknik kullanarak geçirin veya bırakın.

7.3 Kullanmadan Önce İnceleme

7.3.1 Cihazı halkadan kılıfla birlikte dikkatle çıkarın. İstenmeden balonu kılıfından çıkarıp ortaya çıkarabileceğinden kılıfın kenarını halkanın yan kolunda yakalamamaya dikkat edin.
7.3.2 Kullanmadan önce cihazı bükülmeler, eğilmeler ve başka hasar açısından dikkatle inceleyin. Hasar fark edilirse veya cihaz istemeden kontamine edilirse kullanmayın.

7.4 Kullanım Hazırlığı

7.4.1 Kılavuz kateter, kılavuz tel ve şişirme cihazını üreticinin talimatına göre hazırlayın.
7.4.2 Koruyucu kılıfı dikkatle balon dışına kaydırın ve stileyi kılavuz tel lümeninden çıkarın.
7.4.3 LithiX cihazından sıvı geçirme iğnesini kullanarak heparinize salin geçirin.

Dikkat: Kılavuz tel lümeninden sıvı geçirme sırasında balonun manipülasyonundan kaçının.

7.4.4 Bir 20 ml şırıngayı 5 ml kontrast madde/heparinize normal salin karışımıyla (1:1) doldurun.
7.4.5 LithiX cihazının proksimal göbeğine takın ve 10 saniye boyunca negatif basınç uygulayın.
7.4.6 Şırınga ucu aşağı bakar halde basıncı yavaşça nötr duruma bırakın.
7.4.7 Hazırlanmış bir şişirme cihazını LithiX cihazı göbeğine takıp nötr basınçta bırakın.

Dikkat: LithiX cihazının lezyon bölgesine iletilmesi sırasında şişirme cihazına negatif basınç uygulamayın.

7.5 Kullanma Talimatı

7.5.1 Vasküler erişim bölgesini standart uygulamaya göre hazırlayın.
7.5.2 Üreticinin talimatını izleyerek hemostatik valfin içinden bir kılavuz tel yerleştirin.
7.5.3 Kılavuz teli kılavuz kateter içine ve içinden dikkatle ilerletin. Tamamlandığında eğer kullanıldıysa kılavuz tel introduserini geri çekin.
7.5.4 İsterseniz kılavuz tele bir tork cihazı takın. Floroskopi altında kılavuz teli lezyona ve lezyon içinden ilerletmek için kabul edilmiş PTKA teknikleriyle devam edin.
7.5.5 Hidrofilik kaplamayı aktive etmek için LithiX cihazı balonunu steril salin solüsyonla ıslatın.
7.5.6 LithiX cihazının sönmüş olduğunu doğrulayın. Cihazın distal ucunu kılavuz telin kateterden balon distalinde bulunan çentikte çıkmasını sağlayarak kılavuz tele geri yükleyin.

Not: Cihazı kılavuz tele geri yüklerken kateter desteklenmeli ve kılavuz telin balon etrafına sarılmaması sağlanmalıdır.

7.5.7 LithiX cihazını hemostatik valfe yaklaşıncaya kadar kılavuz tel üzerinden ilerletin.
7.5.8 Hemostatik valfi açın. Kateteri yerleştirirken kılavuz tel pozisyonunu koruyun ve hemostatik valfi sıkın. Yerleştirmeyi kolaylaştırmak için balon tam olarak negatif basınca söndürülmelidir.
7.5.9 Cihaz hareketini önlemeden LithiX cihazı etrafında bir mühür oluşturmak üzere hemostatik valfi sıkın. Bu işlem proksimal koroner arter basıncının sürekli kaydını mümkün kılacaktır.

Not: Hemostatik valfin LithiX cihazı gövdesi etrafından kan sızmasını önleyecek kadar sıkıca kapatılması ama balon içine veya dışına kontrast madde akışını sınırlayacak veya kılavuz tel hareketini kısıtlayacak kadar sıkı olmaması önemlidir.

7.5.10 LithiX cihazını kılavuz tel üzerinden stenoz içine ilerletin. Floroskopi altında devam edin ve balonun kullanılabilir (dilate olan) kısmını stenoz içinde konumlandırmak için radyoopak işaretleyici bandı/bantları kullanın.

Not: Cihazı uzun segmentlerde (hedeflenen tedavi uzunluğunun LithiX balonunun uzunluğunun üzerinde olduğu lezyonlar) önce hedef lezyonun distal kısmı tedavi edilmelidir. Sonra proksimal lezyon segmentinin dilatasyonu yapılabilir.

7.5.11 Floroskopi altında LithiX litotripsi cihazını istenen şişmiş yüzey çapı elde edilinceye kadar 1-2 saniyede bir 1 atmosfer şeklinde yavaşça şişirin. Son LithiX tedavisi için şişirilmiş çap referans damar çapına eşit olmalıdır (ürün etiketi ve esneklik kartında sağlanan LithiX esneklik tablosuna başvurun). **Ambalaj etiketinde basılı Anma Patlama Basıncını geçmeyin.**

Not: Esneklik tablosunda liste halinde verilen çaplar balon yüzeyi çaplarıdır. Balon hemisferleri balon yüzeyinin yaklaşık 0,25 mm ötesine uzanır ve balonun çapı etrafına yerleştirilmiştir.

7.5.12 LithiX cihazının radyoopak hemisferleri tam balon genişlemesinin görüntülenmesine yardımcı olabilir ve ayrıca damar büyüklüğü, morfoloji ve kalsiyum konumunu doğru belirleme için referans olarak kullanılabilir. Gerekirse dilatasyonu tekrarlayın.
7.5.13 Şişirme cihazına negatif basınç uygulayın ve balonun tamamen söndüğünü doğrulayın.
7.5.14 Sönmüş LithiX cihazını ve kılavuz teli kılavuz kateter içine geri çekin. Tercih ettiğiniz tekniği kullanarak LithiX cihazı, kılavuz tel ve kılavuz kateteri damar sisteminden çıkarın.

7.6 Kateter Değişimi İşlemi

LithiX cihazı özellikle hızlı ve tek operatörlü kateter değişimleri için tasarlanmıştır. Bir kateter değişimi yapmak için şu adımları gerçekleştirin:

7.6.1 Hemostatik valfi gevşetin.
7.6.2 Kılavuz tel ve hemostatik valfi bir elde tutarken öteki elle LithiX cihazı gövdesini kavrayın.
7.6.3 Kılavuz telin koroner arter içindeki pozisyonunu teli sabit tutarak sürdürün ve tel pozisyonunu floroskopi altında izlerken LithiX cihazını kılavuz kateter dışına çekmeye başlayın.
7.6.4 Tamamen sönmüş LithiX cihazını kılavuz tel lümenine erişilinceye kadar geri çekin. LithiX cihazının esnek distal kısmını dönen hemostatik valf dışına dikkatle geri çekerken kılavuz telin lezyon boyunca pozisyonunu sürdürün.

Not: Önemli dirençle karşılaşılırsa LithiX cihazını, kılavuz teli ve kılavuz kateteri damar sisteminden birlikte çıkarın.

7.6.5 LithiX cihazının distal ucunu hemostatik valfin dışına kaydırın ve valfi yerinde sıkıca tutmak üzere kılavuz tel üzerinde sıkın.
7.6.6 Kullanılacak sonraki LithiX cihazını daha önce Kullanım Hazırlığı kısmında tanımlandığı gibi hazırlayın.
7.6.7 Bir diğer LithiX cihazını kılavuz tel üzerinde daha önce Kullanma Talimatı Kısmında tanımlandığı gibi geri yükleyin ve işleme buna göre devam edin.

8.0 PAKETLEME BİLGİSİ

Bir paket, bir LithiX HC-IVL ve bir sıvı geçirme iğnesi içerir. Pakete bir Kullanma Talimatı belgesi dahil edilmiştir.

LithiX HC-IVL açılmamış, hasar görmemiş ambalajlarda pirojenik olmayan ve elektron ışını radyasyonu kullanımıyla steril bir durumda sağlanır.

Sadece tek kullanımlık olması amaçlanmıştır. Tekrar kullanmayın, tekrar işleme koymayın veya tekrar sterilize etmeyin.

≤ 25°C sıcaklıkta saklayın. Ambalajda bulunan "Son Kullanma" Tarihine kadar kullanın.

DİKKAT: AMBALAJDA HERHANGİ BİR HASAR VARSA KULLANMAYIN

9.0 PATENTLER

A.B.D. ve yabancı patentler beklenmektedir.

10.0 GARANTİ REDDİ

SATILABİLİRLİK VEYA BELİRLİ BİR AMACA UYGUNLUK İÇİN HERHANGİ BİR ZIMNİ GARANTİ SINIRLAMA OLMAKSIZIN DAHİL OLMAK ÜZERE BİR AÇIK VEYA ZIMNİ GARANTİ YOKTUR. ELİXİR MEDİCAL BİR HASAR İÇİN TALEP İSTER GARANTİ, SÖZLEŞME, HAKSIZ FİİL VEYA BAŞKA TEMELLİ OLSUN ÜRÜNÜN HERHANGİ BİR KULLANIMI, DEFEKTİ, HATASI VEYA ARIZASI NEDENİYLE OLUŞAN DOĞRUDAN, ARIZİ VEYA SONUÇSAL HASARLAR VEYA HERHANGİ BİR TIBBİ MASRAF İÇİN HİÇBİR KİŞİ VEYA VARLIĞA SORUMLU OLMAYACAKTIR. HİÇBİR KİŞİNİN ELİXİR MEDİCAL'I ÜRÜNLE İLGİLİ HERHANGİ BİR TEMSİL VEYA GARANTİYE BAĞLAMA YETKİSİ YOKTUR.

Yukarıda belirtilen hariç tutma ve sınırlamaların ilgili kanunun zorunlu hükümlerine karşı geliyor şekilde yorumlanması amaçlanmamıştır ve böyle düşünülmemelidir. Bu Garanti Reddindeki herhangi bir kısım veya terimin yasadışı, yürürlüğe sokulamaz veya ilgili kanuna karşıt olduğu adli bölgede ehil bir mahkeme tarafından karara bağlanırsa Garanti Reddinin kalan kısmının geçerliliği etkilenmeyecektir.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Tiếng Việt

Thận trọng: Luật liên bang (Hoa Kỳ) hạn chế thiết bị này chỉ được bán bởi bác sĩ hoặc theo y lệnh của bác sĩ.
Chỉ xuất khẩu – không bán ở Hoa Kỳ

Thiết bị này chỉ được sử dụng bởi các bác sĩ được đào tạo về chụp mạch và tạo hình động mạch vành trong lòng mạch qua da (percutaneous transluminal coronary angioplasty, PTCA).

Thông tin chung:

- Thiết bị này chỉ được sử dụng bởi các bác sĩ được đào tạo về chụp mạch và tạo hình động mạch vành trong lòng mạch qua da (percutaneous transluminal coronary angioplasty, PTCA).
- Có thể tải về bản kỹ thuật số Tóm tắt về an toàn và hiệu suất lâm sàng (Summary of Safety and Clinical Performance, SSCP) của thiết bị trong cơ sở dữ liệu thiết bị y tế Châu Âu (Eudamed), trong cơ sở dữ liệu này, SSCP được liên kết với UDI-DI cơ bản. Đường dẫn URL đến Eudamed là:https://ec.europa.eu/tools/eudamed. UDI-DI cơ bản của Ống thông tán sỏi nội mạch tiếp xúc LithiX Hertz là: 081750801LithiXY7
- Bất kỳ chất thải y tế nào phát sinh trong quy trình sử dụng thiết bị đều phải được xử lý an toàn theo chính sách của bệnh viện.

1.0 MÔ TẢ THIẾT BỊ

Ống thông tán sỏi nội mạch tiếp xúc LithiX Hertz (LithiX HC-IVL) là một ống thông tán sỏi cơ học độc quyền được dẫn qua hệ thống động mạch vành để tiếp cận và điều trị các chỗ hẹp bị vôi hóa được dự đoán là sẽ kháng lại cách điều trị bằng nong bóng hoàn toàn và mở rộng stent đồng đều. Thiết bị LithiX bao gồm nhiều hàng gồm các bán cầu làm bằng vật liệu thép không gỉ phân bố trên bề mặt của một bóng chuyên dụng có mục đích phá vỡ canxi mà không gây chấn thương thông qua phương pháp tán sỏi Ép tiếp xúc Hertz. Thiết bị tán sỏi nội mạch LithiX phá vỡ canxi thông qua các điểm ép tiếp xúc riêng biệt trong tổn thương mục tiêu, cho phép giãn nở động mạch vành bị hẹp dưới áp lực bóng thấp. Ngoài ra, các bán cầu có khả năng ngăn ngừa ống thông bị trượt và dịch chuyển khỏi vị trí, đồng thời giữ thiết bị cố định tại chỗ khi nó giãn ra trong quá trình nong. Các bán cầu được phân bố dọc theo chiều dài hoạt động của bóng và cũng có thể đóng vai trò là điểm đánh dấu để hỗ trợ quan sát trong quá trình bóng giãn nở hoàn toàn khi điều trị, cũng như được tham chiếu để xác định chính xác kích thước mạch máu, hình thái và vị trí canxi.

Bảng tuân thủ sản phẩm liệt kê đường kính ngoài của bề mặt bóng ở mỗi mức áp suất. Các bán cầu tán sỏi nhô cao khoảng 0,25 mm so với bề mặt của bóng. Có hai điểm đánh dấu cản quang nằm bên dưới bóng để hỗ trợ quan sát bằng nội soi huỳnh quang và giúp định vị chính xác. Ngoài ra, có hai điểm đánh dấu trên trục gần của hệ thống phân phối (90 cm và 100 cm tính từ đầu xa) cho biết vị trí tương đối của ống thông so với điểm cuối của đầu ống thông dẫn hướng đến cánh tay hoặc xương đùi. Phần xa của ống thông bao gồm bóng và bán cầu được phủ một lớp phủ ưa nước để tăng khả năng dẫn ống thông đến vị trí mục tiêu.

Các đặc tính chính của thiết bị được liệt kê trong bảng sau.

Bảng 1: Các đặc tính của LithiX HC-IVL

Đặc tính	LithiX HC-IVL
Đường kính danh nghĩa của bóng có sẵn	1,5; 2,0; 2,25; 2,5; 2,75; 3,0; 3,25; 3,5 mm
(Các) Chiều dài danh nghĩa của bóng có sẵn	14 mm
Chiều dài hoạt động của ống thông	140 cm
Thiết kế ống thông	Thay đổi nhanh
Áp suất nong bóng*	Danh nghĩa: 5 atm (đường kính 1,5; 2,0; 2,5; 2,75; 3,0; 3,25; 3,5 mm); 3 atm (đường kính 2,25 mm) Áp suất nổ định mức: 12 atm
Khả năng tương thích của ống thông dẫn hướng	6 French (≥ 0,071” ID)

* Xem nhãn sản phẩm và thẻ đính kèm để biết thông tin về quy định tuân thủ bóng của sản phẩm.

Lợi ích lâm sàng:
Lợi ích lâm sàng trong điều trị các tổn thương vôi hóa từ trung bình đến nặng bằng LithiX HC-IVL là giảm tình trạng tái hẹp ở mạch máu được điều trị do stent mở rộng không đủ. LithiX HC-IVL mang lại lợi ích này thông qua phương pháp tán sỏi Tiếp xúc Hertz để điều trị các tổn thương vôi hóa dẫn đến phân mảnh canxi, do đó thúc đẩy quá trình mở rộng và ghép nối thích hợp của stent nhờ canxi bị tán vỡ. Để định lượng lợi ích từ việc mở rộng stent thích hợp sau điều trị bằng LithiX, thông số kết quả lâm sàng chính liên quan đến bệnh nhân là tình trạng hẹp còn lại < 50% sau khi đặt stent mà không có bằng chứng về MACE nội viện. Một số đo lâm sàng thứ cấp là tăng huyết áp cấp tính (sau khi đặt stent).

Các kết quả có thể đo lường được và liên quan đến bệnh nhân cùng dữ liệu lâm sàng định lượng từ thử nghiệm PINNACLE I được tóm tắt trong bảng sau. Trong thử nghiệm PINNACLE I, 60 bệnh nhân được điều trị bằng LithiX HC-IVL.

Bảng 2: Kết quả Hẹp động mạch còn lại và đường kính mở rộng cấp tính trong thử nghiệm PINNACLE I

	Kết cục	Mục tiêu	Kết quả
Hẹp động mạch còn lại < 50% không có MACE nội viện[a] (N=60)[b]	98,3% (59/60)[c] (CI 91,1% đến 100,0%[d])	80%	Trên 80% bệnh nhân có chỗ hẹp động mạch còn lại < 50% và không có MACE nội viện khi xuất viện.
Đường kính mở rộng cấp tính (sau khi đặt stent) (L=63)[e]	1,60 ± 0,48 mm	Tăng đường kính lòng mạch sau khi đặt stent	Đã quan sát thấy đường kính mở rộng cấp tính có lợi (sau khi đặt stent).

[a] MACE = Biến cố tim mạch bất lợi lớn (Major Adverse Cardiac Event) được định nghĩa là kết hợp của tử vong do tim mạch, nhồi máu cơ tim và tái thông mạch máu mục tiêu
[b] Bệnh nhân được điều trị
[c] Tất cả bệnh nhân đều có chỗ hẹp động mạch còn lại < 50%, một (1) bệnh nhân bị nhồi máu cơ tim trước khi xuất viện.
[d] Khoảng tin cậy chính xác của phép kiểm định Clopper-Pearson 95%
[e] Các tổn thương được điều trị

2.0 QUY CÁCH CUNG ỨNG

Tiệt trùng: Thiết bị này không gây sốt và được tiệt trùng bằng bức xạ chùm electron. **Không sử dụng thiết bị nếu bao bì đã bị mở hoặc bị hư hỏng.**

Thành phần: Một ống thông tán sỏi nội mạch tiếp xúc LithiX™ Hertz
Một kim xả
Một tài liệu hướng dẫn sử dụng
Một bảng tuân thủ
Một bộ hấp thụ oxy

Bảo quản: Bảo quản ở ≤ 25°C.

3.0 MỤC ĐÍCH DỰ KIẾN, CHỈ ĐỊNH SỬ DỤNG VÀ QUẦN THỂ BỆNH NHÂN DỰ KIẾN

3.1 Mục đích dự kiến

Ống thông tán sỏi nội mạch tiếp xúc LithiX Hertz được thiết kế để điều trị hẹp động mạch vôi hóa bằng cách phân mảnh canxi.

3.2 Chỉ định sử dụng

Ống thông tán sỏi nội mạch tiếp xúc LithiX Hertz được chỉ định để phân mảnh canxi ở các tổn thương động mạch vành mới bị hẹp, vôi hóa ở mức độ trung bình đến nặng trước khi đặt stent.

3.3 Quần thể bệnh nhân dự kiến

Quần thể bệnh nhân dự kiến sử dụng Ống thông tán sỏi nội mạch tiếp xúc LithiX Hertz là bệnh nhân bị tổn thương động mạch vành mới hẹp, vôi hóa mức độ trung bình đến nặng.

HẠN CHẾ
Tính an toàn và hiệu quả của LithiX HC-IVL chưa được đánh giá ở những bệnh nhân có:

- Huyết khối chưa được giải quyết tại vị trí tổn thương.
- Co thắt động mạch vành ở mạch máu mục tiêu khi không có tình trạng hẹp đáng kể.

4.0 CHỐNG CHỈ ĐỊNH

Chống chỉ định sử dụng Ống thông tán sỏi nội mạch tiếp xúc LithiX Hertz ở:

- Bệnh nhân được đánh giá là có tổn thương ngăn cản việc bơm phồng hoàn toàn bóng nong mạch
- Bệnh nhân bị co thắt động mạch vành nhưng không có tình trạng hẹp đáng kể
- Sau khi nong stent mở rộng
- Động mạch cảnh hoặc động mạch não

5.0 CẢNH BÁO VÀ CÁC BIỆN PHÁP PHÒNG NGỪA

CẢNH BÁO

- Không dẫn LithiX HC-IVL qua lỗ bên của stent đã đặt trước đó vì bóng có thể bị vướng vào stent.
- Kích thước quá lớn làm tăng nguy cơ bóc tách. Để giảm nguy cơ gây tổn thương mạch máu, đường kính khi bơm căng của bóng nong không được vượt quá đường kính của mạch máu tham chiếu.
- LithiX HC-IVL không được dùng để điều trị tình trạng tái hẹp trong stent.
- Việc điều trị cho những bệnh nhân không đủ tiêu chuẩn phẫu thuật bắc cầu động mạch vành cần được cân nhắc cẩn thận, bao gồm cả việc hỗ trợ huyết động học trong quá trình phẫu thuật, vì quần thể bệnh nhân này có nguy cơ đặc biệt.
- Khi ống thông tiếp xúc với hệ mạch, cần phải thao tác ống thông dưới sự quan sát bằng phương pháp nội soi huỳnh quang chất lượng cao. Không đẩy hoặc rút ống thông ra trừ khi bóng đã xẹp hoàn toàn. Nếu gặp phải lực cản trong quá trình thao tác, hãy xác định nguyên nhân gây ra lực cản trước khi tiến hành.
- Áp suất bóng không được vượt quá áp suất nổ định mức (rated burst pressure, RBP) được ghi trên bao bì. Nên sử dụng thiết bị theo dõi áp suất để tránh tình trạng áp suất vượt mức.
- Quy trình này chỉ nên được thực hiện tại các bệnh viện có thể thực hiện tại chỗ nhanh chóng phẫu thuật bắc cầu động mạch vành khẩn cấp (hoặc tại cơ sở gần đó) trong trường hợp xảy ra biến chứng có khả năng gây thương tích hoặc đe dọa tính mạng.
- Để giảm nguy cơ tắc mạch do khí, chỉ sử dụng loại môi trường bơm bóng được khuyến nghị. Không bao giờ sử dụng không khí hoặc bất kỳ môi trường khí nào để bơm bóng.
- Cần cân nhắc đến những rủi ro và lợi ích khi sử dụng ở những bệnh nhân có tiền sử phản ứng nặng với thuốc cản quang.
- Đảm bảo van cầm máu được mở đủ rộng trước khi đưa vào hoặc rút ra LithiX HC-IVL. Van cầm máu quá chặt có thể dẫn đến tình trạng các bán cầu bị trật ra.

CÁC BIỆN PHÁP PHÒNG NGỪA

- Được thiết kế để chỉ sử dụng một lần. Việc tái sử dụng, tái xử lý hoặc tái tiệt trùng thiết bị có thể làm mất tính toàn vẹn của thiết bị và/hoặc gây nhiễm bẩn, có thể dẫn đến thương tích, bệnh tật hoặc tử vong cho bệnh nhân.
- Sử dụng ống thông trước ngày “Hạn sử dụng” (“Use By”) được ghi trên bao bì.
- Trước khi tiến hành nong mạch, cần kiểm tra ống thông để xác minh chức năng và đảm bảo kích thước và hình dạng của ống thông phù hợp với thủ thuật cụ thể mà ống thông sẽ được sử dụng.
- Trong khi thực hiện thủ thuật, bệnh nhân phải được cung cấp liệu pháp chống đông máu thích hợp khi cần. Liệu pháp chống đông máu cần được tiếp tục trong một khoảng thời gian do bác sĩ xác định sau khi thực hiện quy trình.
- Nếu hướng dẫn bằng nội soi huỳnh quang cho thấy LithiX HC-IVL đã tiến xa hơn đầu dây dẫn, hãy rút ống thông ra và lắp lại dây dẫn trước khi đẩy tiếp.
- Không cố gắng định vị lại bóng đã được bung một phần. Việc cố gắng định vị lại bóng đã được bung một phần có thể gây tổn thương nặng đến mạch máu.
- Chỉ những bác sĩ được đào tạo về thực hiện tạo hình mạch vành trong lòng mạch qua da được sử dụng hệ thống ống thông.
- Nếu gặp khó khăn trong quá trình bơm bóng, không được tiếp tục; hãy tháo thiết bị ra và không được cố gắng sử dụng lại. Chọn một thiết bị khác.
- Không sử dụng ống thông dẫn hướng hoặc ống thông mở rộng dẫn hướng có đường kính bên trong nhỏ hơn 0,071” hoặc 1,8 mm.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Không sử dụng dây dẫn có đường kính lớn hơn 0,014 in (0,36 mm).
- Việc truyền bất kỳ chất nào khác ngoài xả dung dịch muối sinh lý bình thường pha heparin qua lòng ống dẫn có thể làm giảm hiệu suất của thiết bị.
- Trước khi sử dụng, hãy kiểm tra cẩn thận thiết bị xem có bị gập, cong hoặc hư hỏng nào khác không. Không sử dụng nếu thấy có hư hỏng hoặc nếu thiết bị vô tình bị nhiễm bẩn.
- Cẩn thận trượt lớp vỏ bảo vệ ra khỏi bóng và tháo cây thông nòng ra khỏi lòng dây dẫn.
- Ngay trước khi đưa LithiX HC-IVL vào ống thông dẫn hướng, hãy làm ướt bóng bằng dung dịch muối sinh lý vô trùng để kích hoạt lớp phủ ưa nước.
- Sau khi tháo khỏi ống thông dẫn hướng, không được gắn LithiX HC-IVL lại.

6.0 SỰ CỐ VÀ SỰ CỐ NGHIÊM TRỌNG CÓ THỂ XẢY RA

Các sự cố , sự cố nghiêm trọng và các tác dụng phụ không mong muốn có thể xảy ra (theo thứ tự bảng chữ cái) phù hợp với các can thiệp tim mạch chuẩn dùng trên ống thông và bao gồm:

- Biến chứng tại vị trí tiếp cận mạch
- Can thiệp động mạch vành qua da cấp cứu hoặc không cấp cứu
- Chèn ép tim/tràn dịch màng ngoài tim
- Co thắt động mạch vành
- Đau thắt ngực hoặc đau thắt ngực không ổn định
- Dòng chảy chậm/không chảy ngược
- Đóng đột ngột
- Hạ huyết áp/tăng huyết áp
- Huyết khối
- Nhiễm trùng
- Nhồi máu cơ tim/thiếu máu cục bộ cấp tính
- Phản ứng sốt
- Phản ứng thuốc, bao gồm phản ứng dị ứng với thuốc cản quang
- Phẫu thuật bắc cầu động mạch vành
- Phẫu thuật bắc cầu động mạch vành cấp cứu hoặc không cấp cứu
- Phình động mạch vành
- Rò động mạch tĩnh mạch
- Rối loạn nhịp tim, bao gồm rung thất
- Sốc do tim
- Suy giảm huyết động
- Suy hô hấp
- Suy/giảm chức năng thận
- Tắc nghẽn hoàn toàn động mạch vành
- Tắc nhánh bên
- Tách, thủng, vỡ hoặc chấn thương mạch vành, có thể cần phải phẫu thuật sửa chữa hoặc can thiệp
- Tai biến mạch máu não/đột quỵ
- Tái hẹp động mạch vành đã được điều trị dẫn đến tái thông mạch
- Thiếu máu cục bộ cơ tim
- Thuyên tắc
- Tổn thương mạch máu nhỏ
- Tử vong
- Xuất huyết hoặc tụ máu

Bất kỳ sự cố nghiêm trọng nào xảy ra liên quan đến thiết bị đều phải được báo cáo cho nhà sản xuất (Công ty Elixir Medical) và cơ quan có thẩm quyền của Quốc gia thành viên hoặc cơ quan y tế có thẩm quyền khác, nơi cư trú của người dùng và/hoặc bệnh nhân. Thông tin liên hệ của nhà sản xuất được ghi ở trang cuối của Hướng dẫn sử dụng này.

Cần thảo luận với bệnh nhân về các biến cố bất lợi tiềm ẩn và việc báo cáo các biến cố bất lợi nghiêm trọng.

7.0 THÔNG TIN SỬ DỤNG DÀNH CHO BÁC SĨ

7.1 Vật liệu cần thiết

Cần phải có các vật liệu sau đây (không được cung cấp hoặc sản xuất bởi Công ty Elixir Medical) để sử dụng với LithiX HC-IVL

- (Các) Ống thông dẫn hướng thích hợp
  - Ống thông dẫn hướng phải có đường kính trong (inner diameter, ID) tối thiểu là 6F hay 0,071”
- Dây dẫn thích hợp
  - Dây dẫn phải có đường kính ngoài (outer diameter, OD) tối đa là 0,014 inch (0,36 mm)
  - Dây dẫn phải có chiều dài tối thiểu là 175 cm
- 2-3 ống tiêm (20 cc)
- Nước muối sinh lý tiệt trùng pha heparin
- Van cầm máu xoay
- Thuốc cản quang 60% pha loãng 1:1 với nước muối sinh lý
- Thiết bị bơm
- Vòi khóa ba chiều
- Thiết bị mô-men xoắn
- Bộ gắn dây dẫn

Chỉ những thiết bị được phê duyệt thương mại (ví dụ: có dấu CE) đáp ứng các thông số kỹ thuật được liệt kê ở trên mới được sử dụng với LithiX HC-IVL.

7.2 Tháo bao bì

7.2.1 Kiểm tra cẩn thận bao bì xem có bị hư hỏng không. **Không sử dụng nếu bao bì bị hư hỏng hoặc đã mở.**

7.2.2 Dùng kỹ thuật vô trùng để mở túi để lộ thiết bị tiệt trùng.

7.2.3 Dùng kỹ thuật vô trùng để đưa hoặc thả dụng cụ tiệt trùng vào vùng tiệt trùng.

7.3 Kiểm tra trước khi sử dụng

7.3.1 Cẩn thận tháo thiết bị có vỏ bọc ra khỏi vòng. Cẩn thận không để mép vỏ bọc chạm vào cạnh bên của vòng, vì có thể vô tình làm bung vỏ bọc và làm lộ bóng.

7.3.2 Trước khi sử dụng, hãy kiểm tra cẩn thận thiết bị xem có bị gập, cong hoặc hư hỏng nào khác không. Không sử dụng nếu thấy có hư hỏng hoặc nếu thiết bị vô tình bị nhiễm bẩn.

7.4 Chuẩn bị để sử dụng

7.4.1 Chuẩn bị ống thông dẫn hướng, dây dẫn hướng và thiết bị bơm theo hướng dẫn của nhà sản xuất.

7.4.2 Cẩn thận trượt lớp vỏ bảo vệ ra khỏi bóng và tháo cây thông nòng ra khỏi lòng dây dẫn.

7.4.3 Xả sạch thiết bị LithiX với nước muối sinh lý pha heparin bằng kim xả.

Thận trọng: Tránh thao tác bóng trong quá trình xả sạch lòng dây dẫn.

7.4.4 Đổ 5 cc hỗn hợp thuốc cản quang/nước muối sinh lý pha heparin (1:1) vào ống tiêm 20 cc.

7.4.5 Gắn vào trục gần của thiết bị LithiX và tạo áp suất âm trong 10 giây.

7.4.6 Hướng đầu ống tiêm xuống dưới, từ từ nhả áp lực xuống mức trung tính.

7.4.7 Gắn thiết bị bơm đã chuẩn bị vào trục của thiết bị LithiX, để ở chế độ áp suất trung tính.

Thận trọng: Không tạo áp lực âm lên thiết bị bơm trong quá trình đưa thiết bị LithiX vào vị trí tổn thương.

7.5 Hướng dẫn sử dụng

7.5.1 Chuẩn bị vị trí tiếp cận mạch máu theo thực hành chuẩn.

7.5.2 Luồn dây dẫn qua van cầm máu theo hướng dẫn của nhà sản xuất.

7.5.3 Cẩn thận đẩy dây dẫn vào và xuyên qua ống thông dẫn hướng. Khi dây dẫn đã luồn xong, hãy tháo bộ gắn dây dẫn ra nếu có sử dụng.

7.5.4 Nếu muốn, hãy gắn thiết bị lực mô-men xoắn vào dây dẫn. Dưới màn hình quan sát nội soi huỳnh quang, tiến hành các kỹ thuật PTCA được chấp nhận để đưa dây dẫn đến và đi qua tổn thương.

7.5.5 Làm ướt bóng của thiết bị LithiX bằng dung dịch muối sinh lý tiệt trùng để kích hoạt lớp phủ ưa nước.

7.5.6 Xác nhận thiết bị LithiX đã xẹp. Đặt đầu xa của thiết bị trở lại dây dẫn, đảm bảo dây dẫn thoát ra khỏi ống thông tại khía nằm ở vị trí xa bóng.

Lưu ý: Khi đặt thiết bị trở lại dây dẫn, ống thông phải được nâng đỡ để đảm bảo dây dẫn không quấn quanh bóng.

7.5.7 Đẩy thiết bị LithiX qua dây dẫn cho đến khi nó tiếp cận van cầm máu.

7.5.8 Mở van cầm máu. Đưa ống thông vào trong khi vẫn giữ nguyên vị trí dây dẫn và siết chặt van cầm máu. Để dễ đưa vào, bóng phải được cho xẹp hoàn toàn đến mức áp suất âm.

7.5.9 Siết chặt van cầm máu để tạo thành ra một vùng đệm kín xung quanh thiết bị LithiX mà không cản trở chuyển động của thiết bị. Việc này sẽ cho phép liên tục ghi nhận huyết áp động mạch vành gần.

Lưu ý: Điều quan trọng là van cầm máu phải được đóng đủ chặt để ngăn máu rò rỉ xung quanh trục thiết bị LithiX, nhưng không quá chặt đến mức hạn chế dòng thuốc cản quang chảy vào và ra khỏi bóng hoặc hạn chế chuyển động của dây dẫn.

7.5.10 Đưa thiết bị LithiX qua dây dẫn và vào chỗ hẹp. Tiếp tục thao tác dưới màn hình quan sát nội soi huỳnh quang và sử dụng (các) dải đánh dấu cản quang để định vị phần có thể sử dụng (nong ra) của bóng trong chỗ hẹp.

Lưu ý: Khi sử dụng thiết bị trên các đoạn tổn thương dài (những tổn thương mà chiều dài điều trị mục tiêu vượt quá chiều dài của bóng LithiX), phần xa của tổn thương mục tiêu cần được điều trị trước. Sau đó, có thể tiến hành nong đoạn tổn thương gần.

7.5.11 Dưới màn hình quan sát nội soi huỳnh quang, từ từ bơm thiết bị tán sỏi LithiX thêm 1 atm sau mỗi 1-2 giây cho đến khi đạt được đường kính bề mặt bơm căng mong muốn. Đường kính bơm căng cho quá trình điều trị LithiX cuối cùng phải bằng đường kính mạch tham chiếu (tham khảo biểu đồ tuân thủ LithiX được cung cấp trên nhãn sản phẩm và thẻ tuân thủ). **Không vượt quá Áp suất nổ định mức được in trên nhãn bao bì.**

Lưu ý: Đường kính được liệt kê trong bảng tuân thủ là đường kính của <u>bề mặt</u> <u>bóng</u>. Các bán cầu của bóng kéo dài khoảng 0,25 mm <u>ra khỏi</u> bề mặt bóng và được đặt xung quanh đường kính bóng.

7.5.12 Các bán cầu cản quang của thiết bị LithiX có thể hỗ trợ quan sát quá trình mở rộng hoàn toàn của bóng và cũng có thể được tham chiếu để xác định chính xác kích thước mạch máu, hình thái và vị trí của canxi. Thực hiện lại việc giãn nở bóng nếu cần.

7.5.13 Tạo áp suất âm cho thiết bị bơm và xác nhận bóng đã xẹp hoàn toàn.

7.5.14 Rút thiết bị LithiX đã xẹp và dây dẫn vào ống thông dẫn hướng. Sử dụng kỹ thuật tùy chọn, tháo thiết bị LithiX, dây dẫn và ống thông dẫn hướng ra khỏi mạch máu.

7.6 Quy trình thay đổi ống thông

Thiết bị LithiX được thiết kế chuyên biệt để thay được ống thông nhanh chóng chỉ cần một người vận hành. Để thực hiện thay đổi ống thông, hãy thực hiện các bước sau:

7.6.1 Nới lỏng van cầm máu.

7.6.2 Giữ dây dẫn và van cầm máu bằng một tay, trong khi nắm trục thiết bị LithiX bằng tay còn lại.

7.6.3 Giữ cố định dây dẫn trong động mạch vành và bắt đầu kéo thiết bị LithiX ra khỏi ống thông dẫn hướng trong khi theo dõi vị trí dây dưới màn hình quan sát nội soi huỳnh quang.

7.6.4 Rút thiết bị LithiX đã xẹp hoàn toàn cho đến khi chạm đến lòng dây dẫn. Cẩn thận kéo phần mềm, xa của thiết bị LithiX ra khỏi van cầm máu đang quay trong khi vẫn giữ nguyên vị trí của dây dẫn trên tổn thương.

Lưu ý: Nếu cảm thấy có lực cản đáng kể, hãy tháo thiết bị LithiX, dây dẫn và ống thông dẫn ra khỏi mạch máu.

7.6.5 Trượt đầu xa của thiết bị LithiX ra khỏi van cầm máu và siết chặt van vào dây dẫn để giữ chặt van tại chỗ.

7.6.6 Chuẩn bị thiết bị LithiX tiếp theo để sử dụng như đã mô tả trước đó trong phần Chuẩn bị để sử dụng.

7.6.7 Đặt lại thiết bị LithiX khác vào dây dẫn như đã mô tả trước đó trong Phần Hướng dẫn sử dụng và theo đó tiếp tục quy trình.

8.0 THÔNG TIN ĐÓNG GÓI

Một gói hàng bao gồm một LithiX HC-IVL và một kim xả. Tài liệu Hướng dẫn sử dụng có kèm theo trong gói sản phẩm.

LithiX HC-IVL được cung cấp trong điều kiện vô trùng bằng bức xạ chùm tia điện tử và không gây sốt trong bao bì chưa mở, không bị hư hỏng.

Được thiết kế để chỉ sử dụng một lần. Không tái sử dụng, tái xử lý hoặc tái tiệt trùng.

Bảo quản ở nhiệt độ ≤ 25°C. Sử dụng trước Ngày “Sử dụng trước” (“Use by”) được ghi trên bao bì.

THẬN TRỌNG: KHÔNG SỬ DỤNG NẾU BAO BÌ BỊ HƯ HỎNG

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

9.0 BẰNG SÁNG CHẾ

Đang chờ bằng sáng chế của Hoa Kỳ và nước ngoài

10.0 TUYÊN BỐ MIỄN TRỪ BẢO HÀNH

KHÔNG CÓ BẢO HÀNH RÕ RÀNG HAY NGỤ Ý, BAO GỒM NHƯNG KHÔNG GIỚI HẠN BẤT KỲ BẢO HÀNH NGỤ Ý NÀO VỀ KHẢ NĂNG BÁN ĐƯỢC HOẶC SỰ PHÙ HỢP CHO MỘT MỤC ĐÍCH CỤ THỂ. ELIXIR MEDICAL SẼ KHÔNG CHỊU TRÁCH NHIỆM VỚI BẤT KỲ CÁ NHÂN HOẶC TỔ CHỨC NÀO VỀ BẤT KỲ CHI PHÍ Y TẾ HOẶC THIỆT HẠI TRỰC TIẾP, NGẪU NHIÊN HOẶC DO HẬU QUẢ GÂY RA BỞI BẤT KỲ VIỆC SỬ DỤNG, KHIẾM KHUYẾT, HỎNG HÓC HOẶC TRỤC TRẶC NÀO CỦA SẢN PHẨM, CHO DÙ KHIẾU NẠI VỀ NHỮNG THIỆT HẠI ĐÓ DỰA TRÊN BẢO HÀNH, HỢP ĐỒNG, SAI PHẠM HOẶC CÁC LÝ DO KHÁC. KHÔNG AI CÓ THẨM QUYỀN RÀNG BUỘC ELIXIR MEDICAL VỚI BẤT KỲ TUYÊN BỐ HOẶC BẢO HÀNH NÀO LIÊN QUAN ĐẾN SẢN PHẨM.

Những loại trừ và hạn chế nêu trên không nhằm mục đích và không được hiểu là vi phạm các điều khoản bắt buộc của luật hiện hành. Nếu bất kỳ phần hoặc điều khoản nào của Tuyên bố từ chối bảo hành này bị tòa án có thẩm quyền tuyên bố là bất hợp pháp, không thể thi hành hoặc xung đột với luật hiện hành thì tính hợp lệ của các phần còn lại của Tuyên bố từ chối bảo hành sẽ không bị ảnh hưởng.

简体中文

注意：美国联邦法律规定本器械只可由医生销售或遵医嘱销售。
仅供出口，不得在美国境内销售

本器械仅应由接受过血管造影和经皮腔内冠状动脉成形术（PTCA）培训的医生使用。

一般信息：

- 本器械仅应由接受过血管造影和经皮腔内冠状动脉成形术（PTCA）培训的医生使用。
- 您可以在欧洲医疗器械数据库（Eudamed）中下载本器械数字版本的《安全性和临床性能摘要》（SSCP），而且数据库中提供器械的基本器械标识符（UDI-DI）。Eudamed 网址：https://ec.europa.eu/tools/eudamed。LithiX Hertz 接触式血管内碎石导管的基本器械标识符（UDI-DI）为：081750801LithiXY7
- 在器械操作过程中产生的医疗废物都应根据医院政策进行安全处置。

1.0 器械描述

LithiX Hertz 接触式血管内碎石导管（LithiX HC-IVL）是一种专属的机械碎石导管。该导管通过冠状动脉系统递送，用于进入和治疗预计球囊无法完全扩张和支架无法均匀扩展的钙化狭窄。LithiX 器械包括多排不锈钢半球，这些半球分布在一个特制球囊的表面，旨在通过赫兹接触应力碎石法无创地碎裂钙质。LithiX 血管内碎石器械通过目标病变内的离散接触应力点破坏钙质，从而在低球囊压力下扩张冠状动脉狭窄处。此外，半球还可以防止导管滑脱和错位，并在球囊充胀扩张过程中将器械固定到位。这些半球沿着球囊的工作长度分布，也可作为标记，帮助在治疗期间观察球囊完全扩张的情况，也可作为参照，用于准确地测量血管大小、形态和钙化位置。

产品柔顺性表列出了各压力下球囊表面的外径。碎石半球高出球囊表面约 0.25 毫米。球囊下方有两个不透射线标记，有助于荧光透视观察并便于准确定位。此外，还有两个近端递送系统轴标记（距远端头端 90 厘米和 100 厘米），指示导管相对于肱动脉或股动脉导引导管头端的相对位置。导管的远端部分包括球囊和半球，并涂有亲水涂层，以增强向目标位置的递送能力。
下表列出了关键器械特性。

表 1：LithiX HC-IVL 特性

特性	LithiX HC-IVL
可用球囊公称直径	1.5、2.0、2.25、2.5、2.75、3.0、3.25、3.5 毫米
可用球囊标称长度	14 毫米
导管工作长度	140 厘米
导管设计	快速交换
球囊充胀压力*	标称：5 个大气压（1.5、2.0、2.5、2.75、3.0、3.25、3.5 毫米直径）； 3 个大气压（2.25 毫米直径） 额定爆破压力：12 个大气压
导引导管兼容性	6Fr（≥ 0.071 英寸内径）

* 有关产品球囊柔顺性信息，请参阅产品标签和随附产品卡。

临床益处：
使用 LithiX HC-IVL 治疗中重度钙化病变的临床益处是可以减少由于支架扩展不足而导致的血管治疗后再狭窄的发生率。LithiX HC-IVL 通过赫兹接触碎石术对钙化病变进行碎石，导致钙质碎裂，促进支架适当扩展和对合，从而实现上述临床益处。为了量化在 LithiX 治疗后支架适当扩展所带来的益处，主要的患者相关临床结局参数是支架植入后残余狭窄程度 <50% 且没有发生院内重大不良心脏事件（MACE）的证据。次要临床指标是急性增益（支架植入后）。

下表总结了 PINNACLE I 试验的可测量和患者相关结局以及定量临床数据。在 PINNACLE I 试验中，60 名患者接受了 LithiX HC-IVL 治疗。

表 2：PINNACLE I 残余狭窄和急性增益

	结局	目的	结果
残余狭窄程度 <50%，且无院内 MACE[a]（60 例）[b]	98.3%（59/60）[c]（置信区间[d]：91.1% 至 100.0%）	80%	超过 80% 的患者残余狭窄程度 <50%，且在出院前没有发生院内 MACE。
急性增益（支架植入后）（L=63）[e]	1.60±0.48 毫米	支架植入后管腔直径增加	观察到正向急性增益（支架植入后）。

[a] MACE：重大不良心脏事件，是心血管死亡、心肌梗塞和靶血管血运重建的综合指标
[b] 接受治疗的患者
[c] 所有患者的残余狭窄程度均 <50%，一（1）名患者出院前发生心肌梗塞。
[d] Clopper-Pearson 精确 95% 置信区间 [e] 治疗的病变

2.0 供货方式

无菌： 本器械采用电子束辐射灭菌，无致热性。**如果包装已打开或损坏，请勿使用该器械。**

内容物： 一根 LithiX Hertz 接触式血管内碎石导管
一根冲洗针
一份使用说明
一份柔顺性图表
一袋氧气吸收剂

储存： 储存温度≤ 25° C。

3.0 预期用途、适应症和目标患者人群

3.1 预期用途

LithiX Hertz 接触式血管内碎石导管旨在通过碎裂钙质来治疗钙化狭窄。

3.2 适应症

LithiX Hertz 接触式血管内碎石导管适用于在植入支架前对中重度钙化、狭窄的原发冠状动脉病变进行钙化碎裂。

3.3 目标患者人群

LithiX Hertz 接触式血管内碎石导管的目标患者人群是患有中重度钙化、狭窄的原发冠状动脉病变的患者。

局限性
尚未在以下患者中评估 LithiX HC-IVL 的安全性和疗效：

- 病变部位有未解决的血栓。
- 冠状动脉痉挛，但不伴随靶血管明显狭窄。

4.0 禁忌症

LithiX Hertz 接触式血管内碎石导管禁用于：

- 经判断患有阻碍血管成形术球囊完全充胀的病变的患者
- 冠状动脉痉挛但无明显狭窄的患者
- 支架扩展后再扩张术
- 颈动脉或脑血管动脉病变

5.0 警告和注意事项

警告

- 请勿将 LithiX HC-IVL 通过先前放置的支架侧室递送，否则球囊可能会被支架缠住。
- 如果尺寸过大，会增加发生夹层的风险。为了减少血管损伤的可能性，球囊充胀后的直径不应超过参考血管的直径。
- LithiX HC-IVL 不适用于治疗支架内再狭窄。
- 不适合接受冠状动脉搭桥术的患者群体具有特殊风险，因此治疗此类患者时需要仔细考虑，包括可能的术中血流动力学支持。
- 导管进入血管系统后，应在高质量荧光透视观察下进行操作。除非球囊完全缩瘪，否则不要推进或缩回导管。如果在操作过程中遇到阻力，请确定导致阻力的原因，然后再继续操作。
- 球囊压力不应超过包装上标明的额定爆破压力（RBP）。建议使用压力监测装置以防止压力过高。
- 手术仅应在发生可能造成伤害或危及生命的并发症时能够在现场（或附近的设施）快速实施紧急冠状动脉搭桥手术的医院进行。
- 为了减少空气栓子进入血管的可能性，请仅使用推荐的球囊充胀介质。切勿使用空气或任何气态介质来充胀球囊。
- 对于有严重造影剂反应史的患者，应考虑使用造影剂的风险和益处。
- 在插入或取出 LithiX HC-IVL 之前，确保止血阀已充分打开。
- 如果止血阀过紧，可能会导致半球移位。

防范措施

- 仅供一次性使用。如果重复使用、重新处理或重新灭菌该器械，可能会导致器械失去完整性和 / 或污染，从而导致患者受伤、生病或死亡。
- 请在包装上指定的“失效”日期之前使用导管。
- 在血管成形术之前，应检查导管以确认其功能并确保其尺寸和形状适合要进行的特定手术。
- 在手术过程中，必须根据需要为患者提供适当的抗凝治疗。抗凝治疗应在手术后继续进行一段时间，具体持续时间由医生决定。
- 如果荧光透视引导表明 LithiX HC-IVL 已超出导丝末端，则拔出导管并重新装入导丝，然后再次推进。
- 请勿尝试重新定位部分展开的球囊。如果尝试重新定位部分展开的球囊，可能会导致严重血管损伤。
- 只有接受过经皮腔内冠状动脉成形术培训的医生才应使用导管系统。
- 如果在球囊充胀过程中遇到困难，请不要继续；取出器械，不要尝试再次使用。选择另一个器械。
- 请勿使用内径小于 0.071 英寸（1.8 毫米）的导引导管或导引延长导管。
- 请勿使用直径大于 0.014 英寸（0.36 毫米）的导丝。
- 如果通过导丝腔注入除肝素化生理盐水之外的任何介质，都可能会影响器械性能。
- 在使用前，请仔细检查器械是否有扭结、弯曲或其他损坏。如果发现器械损坏或被意外污染，请勿使用。
- 小心地将护套从球囊上滑出，并从导丝腔中取出探针。
- 在马上要将 LithiX HC-IVL 插入导引导管之前，用无菌盐水溶液润湿球囊以激活亲水涂层。
- 从导引导管中取出后，LithiX HC-IVL 不应重新插入。

6.0 潜在事件和严重事件

潜在事件、严重事件和不良副作用与标准导管心脏介入治疗一致，包括：

- 急性闭塞
- 血管穿刺部位并发症
- 急性心肌梗塞 / 缺血
- 心绞痛或不稳定型心绞痛
- 心律失常，包括心室颤动
- 动静脉瘘
- 心包填塞 / 心包积液

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- 心源性休克
- 脑血管意外 / 中风
- 冠状动脉瘤
- 冠状动脉搭桥术
- 冠状动脉痉挛
- 冠状动脉夹层、穿孔、破裂或损伤，可能需要手术修复或干预
- 死亡
- 药物反应，包括对造影剂的过敏反应
- 栓塞
- 紧急或非紧急冠状动脉搭桥术
- 紧急或非紧急经皮冠状动脉介入治疗
- 血流动力学障碍
- 出血或血肿
- 低血压 / 高血压
- 感染
- 轻微血管创伤
- 心肌缺血
- 热原反应
- 肾衰竭 / 肾功能不全
- 呼吸功能不全
- 经治疗的冠状动脉再次狭窄，导致血运重建
- 侧支闭塞
- 血流缓慢 / 无回流
- 血栓形成
- 冠状动脉完全闭塞

如果发生与该器械相关的严重事件，都应向制造商（Elixir Medical Corporation）以及用户和 / 或患者所在成员国的主管当局或其他适用的卫生当局报告。制造商联系信息见本使用说明的最后一页。

应与患者讨论潜在不良事件以及如何报告严重不良事件。

7.0 临床医生使用信息

7.1 必备材料

使用 LithiX HC-IVL 时，还需要以下材料（由 Elixir Medical Corporation 以外的制造商提供或生产）。

- 合适的导引导管
  - 导引导管的最小内径必须为 6F 或 0.071 英寸
- 合适的导丝
  - 导丝的最大外径不得超过 0.014 英寸（0.36 毫米）
  - 导丝长度不得小于 175 厘米
- 2-3 个注射器（20 毫升）
- 肝素化无菌生理盐水
- 旋转止血阀
- 60% 造影剂，用生理盐水 1:1 稀释
- 充胀装置
- 三通旋塞阀
- 扭矩装置
- 导丝导入器

只有符合上述规格的获准上市（例如有 CE 标志）的器械才可以与 LithiX HC-IVL 一起使用。

7.2 包装拆除

7.2.1 仔细检查包装袋是否有损坏。**如果包装已损坏或打开，请勿使用**。
7.2.2 使用无菌技术撕开包装袋，露出无菌器械。
7.2.3 采用无菌技术将无菌器械传入或放入无菌区。

7.3 使用前检查

7.3.1 小心地从箍环中取出带护套的器械。注意不要让护套边缘挂在箍环的侧臂上，否则可能会导致护套意外脱出并露出球囊。
7.3.2 在使用前，仔细检查器械是否有扭结、弯曲或其他损坏。如果发现器械损坏或被意外污染，请勿使用。

7.4 使用前准备工作

7.4.1 根据制造商的说明准备导引导管、导丝和充胀装置。
7.4.2 小心地将护套从球囊上滑出，并从导丝腔中取出探针。
7.4.3 使用冲洗针用肝素化生理盐水冲洗 LithiX 器械。

注意：冲洗导丝腔时避免操纵球囊。

7.4.4 将 5 毫升造影剂 / 肝素化生理盐水混合液（1:1）注入 20 毫升注射器。
7.4.5 连接到 LithiX 器械的近端轮毂，然后施加 10 秒钟负压。
7.4.6 将注射器前端朝下，缓慢释放压力至中性。
7.4.7 将准备好的充胀装置连接到 LithiX 器械的轮毂上，保持中性压力。

注意：将 LithiX 器械递送到病变部位期间，请勿对充胀装置施加负压。

7.5 使用说明

7.5.1 按照标准程序准备血管穿刺部位。
7.5.2 按照制造商的说明将导丝插入止血阀。
7.5.3 将导丝小心地推进并穿过导引导管。完成后，撤回导丝导入器（如果使用）。
7.5.4 如果需要，将扭矩装置连接至导丝。在荧光透视下，采用公认的 PTCA 技术将导丝推进至病变处并穿过病变。
7.5.5 用无菌生理盐水溶液润湿 LithiX 器械的球囊，以激活亲水涂层。
7.5.6 确认 LithiX 器械已缩瘪。将器械的远端头端反装到导丝上，确保导丝从位于球囊远端的凹口处离开导管。

备注：将器械反装到导丝上时，应支撑导管，确保导丝不会缠绕球囊。

7.5.7 沿导丝推进 LithiX 器械，直至接近止血阀。
7.5.8 打开止血阀。保持导丝的位置，同时插入导管并拧紧止血阀。为了方便插入，球囊必须完全缩瘪至负压。
7.5.9 拧紧止血阀，在 LithiX 器械周围形成密封，但不会妨碍器械的移动。这有助于连续记录近端冠状动脉压力。

备注：重要的一点是，止血阀关闭程度要足够，以防止血液从 LithiX 器械轴周围泄漏，但又不能太紧，以免限制造影剂流入和流出球囊或限制导丝移动。

7.5.10 将 LithiX 器械沿导丝推进至狭窄部位。继续在荧光透视下操作，并使用不透射线标记带将球囊的可用（扩张）部分定位在狭窄部位内。

备注：在长病变段（治疗目标长度超过 LithiX 球囊长度的病变）上使用该器械时，应首先治疗目标病变的远端部分。然后，可以扩张近端病变段。

7.5.11 在荧光透视下，每 1-2 秒缓慢给 LithiX 碎石器械充胀一个大气压，直到达到所需的充胀表面直径。LithiX 治疗的最终充胀直径应等于参考血管直径（见产品标签和柔顺性卡上提供的 LithiX 柔顺性图表）。**请勿超出包装标签上指明的额定爆破压力**。

备注：柔顺性表中列出的直径是球囊表面的直径。球囊半球延伸超出球囊表面约 0.25 毫米，位于球囊直径周围。

7.5.12 LithiX 器械的不透射线半球有助于观察球囊完全扩张的情况，也可作为参考，以便准确地测量血管大小、形态和钙化位置。如果需要，进行重复扩张。
7.5.13 对充胀装置施加负压，确认球囊完全缩瘪。
7.5.14 将缩瘪的 LithiX 器械和导丝拉入导引导管。使用选择的技术，从血管中取出 LithiX 器械、导丝和导引导管。

7.6 导管交换程序

LithiX 器械专门用于由一名操作员进行快速导管交换。要进行导管交换，请执行以下步骤：

7.6.1 松开止血阀。
7.6.2 一只手握住导丝和止血阀，另一只手握住 LithiX 器械轴。
7.6.3 保持导丝静止，维持导丝在冠状动脉中的位置，并开始将 LithiX 器械从导引导管中拉出，同时在荧光透视下监控导丝的位置。
7.6.4 撤回完全缩瘪的 LithiX 器械，直到到达导丝腔。小心地将 LithiX 器械的柔性远端部分从旋转止血阀中拉出，同时保持导丝位于病变部位。

备注：如果感觉到明显的阻力，则将 LithiX 器械、导丝和导引导管一起从血管系统中取出。

7.6.5 将 LithiX 器械的远端头端滑出止血阀，然后将止血阀拧紧到导丝上，以将其牢固地固定到位。
7.6.6 准备要使用的下一个 LithiX 器械，如前面“使用前准备工作”章节中所述。
7.6.7 按照前面“使用说明”章节中所述，将另一个 LithiX 器械反装到导丝上，然后继续执行相应的操作。

8.0 包装信息

每个包装内有一个 LithiX HC-IVL 和一根冲洗针。包装内有一份使用说明。

LithiX HC-IVL 采用电子束辐射进行无菌处理，且在未开封、未损坏的包装中无致热性。

仅供一次性使用。请勿重复使用、重新处理或重新灭菌。

储存温度≤ 25° C。请在包装上注明的“失效”日期前使用。

注意：如果包装有损坏，请勿使用。

9.0 专利

美国和外国专利正在申请中。

10.0 免责声明

不存在任何明示或默示保证，包括但不限于对适销性或针对特定用途的适用性的任何默示保证。ELIXIR MEDICAL 不对任何个人或实体因产品的使用、缺陷、故障或失灵而造成的任何医疗费用或直接、附带或间接损害承担责任，无论对此类损害的索赔是基于担保、合同、侵权或其他原因。任何人均无权用就产品的任何陈述或保证约束 ELIXIR MEDICAL。

上述排除及限制并非意在且不应解释为违反适用法律的强制性规定。如果本免责声明的任何部分或条款经有司法管辖权的法院认定为非法、不可执行或与适用法律相冲突，则本免责声明其余部分的有效性不受影响。

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

注意：美國聯邦法律規定本裝置僅限由醫生銷售或遵醫囑銷售。
僅供出口，不得在美國境內銷售

本裝置僅應由接受過血管造影和經皮腔內冠狀動脈成形術（PTCA）訓練的醫生使用。

一般資訊：

- 本裝置僅應由接受過血管造影和經皮腔內冠狀動脈成型術（PTCA）訓練的醫生使用。
- 該裝置的安全性和臨床效能摘要 (SSCP) 可在歐洲醫療裝置資料庫 (Eudamed) 中以數位形式下載，並連結到基本 UDI-DI。Eudamed 的網址為：https://ec.europa.eu/tools/eudamed。LithiX Hertz 接觸式血管內碎石導管的基本 UDI-DI 是：081750801LithiXY7
- 裝置操作過程中產生的任何醫療廢物應根據醫院政策進行安全處置。

1.0 裝置描述

LithiX Hertz 接觸式血管內碎石導管 (LithiX HC-IVL) 是一種專有的機械碎石導管，通過冠狀動脈系統輸送，用於進入和治療預計對球囊完全擴張和支架均勻擴張產生抵抗的鈣化狹窄。LithiX 裝置由分佈在特製球囊表面的多排不銹鋼半球組成，旨在透過 Hertz 接觸式應力碎石法對鈣質進行非創傷性碎裂。LithiX 血管內碎石裝置透過目標病變內離散的接觸應力點破壞鈣，從而在低球囊壓力下擴張冠狀動脈狹窄。此外，半球還能防止導管滑脫和錯位，並在充氣過程中膨脹時將裝置固定到位。半球沿著球囊的工作長度分佈，還可以用作標記，以協助在治療過程中視覺化球囊完全擴張，並作為準確的血管尺寸、形態和鈣位置的參考。

產品合規表列出了每個壓力下球囊表面的外徑。碎石半球高出球囊表面約 0.25 公釐。球囊下方有兩個不透射線的標記，有助於透視觀察並促進準確定位。此外，還有兩個近端輸送系統軸標記（分別距遠端頭端 90 公分和 100 公分），用於指示導管與肱動脈或股動脈導引導管頭端末端的相對位置。包括球囊和半球的導管的遠端部分塗有親水塗層，以增強向目標位置的輸送能力。

下表列出了主要裝置特性。

表 1：LithiX HC-IVL 特性

特性	LithiX HC-IVL
可用球囊標稱直徑	1.5、2.0、2.25、2.5、2.75、3.0、3.25、3.5 公釐
可用球囊標稱長度	14 公釐
導管工作長度	140 公分
導管設計	快速交換
球囊充氣壓力*	標稱：5 個大氣壓（直徑 1.5、2.0、2.5、2.75、3.0、3.25、3.5 公釐）；3 個大氣壓（直徑 2.25 公釐） 額定破裂壓力：12 個大氣壓
導引導管相容性	6 French（≥ 0.071” ID）

* 有關產品球囊合規性資訊，請參閱產品標籤和隨附的卡片。

臨床益處：
使用 LithiX HC-IVL 治療中度至重度鈣化病變的臨床益處是減少因支架擴張不足而導致的治療血管再狹窄的發生。LithiX HC-IVL 透過對鈣化病變進行 Hertz 接觸式碎石術來實現這一益處，導致鈣碎裂，從而促進因鈣碎裂而導致的支架適當擴張和貼合。為了量化 LithiX 治療後適當擴張支架所帶來的益處，患者相關的主要臨床結果參數是支架植入後殘餘狹窄 < 50%，且沒有院內 MACE 的證據。次要的臨床測量是急性增益（支架置入後）。

下表總結了 PINNACLE I 試驗的可測量和患者相關的結果以及定量臨床資料。在 PINNACLE I 試驗中，60 名患者接受了 LithiX HC-IVL 治療。

表 2：PINNACLE I 殘餘狹窄和急性增益

	結果	**目標**	**結果**
殘餘狹窄 < 50%，無院內 MACE[a] (N=60)[b]	98.3% (59/60)[c] (91.1% 至 100.0% CI[d])	80%	超過 80% 的患者殘餘狹窄 < 50%，出院前未出現院內 MACE。
急性增益（支架置入後）(L=63)[e]	1.60±0.48 公釐	支架置入後管腔直徑增加	觀察到積極的急性增益（支架置入後）。

[a] MACE = 主要不良心臟事件，定義為心血管死亡、心肌梗塞和靶血管血運重建的複合事件
[b] 接受治療的患者
[c] 所有患者的殘餘狹窄均 < 50%，一 (1) 名患者在出院前發生過心肌梗塞。
[d] Clopper-Pearson 的精確 95% 信賴區間
[e] 治療的病變

2.0 供貨方式

無菌： 本裝置經由電子束輻射滅菌且無致熱性。**如果包裝已打開或損壞，請勿使用本裝置。**

內含：
一根 LithiX Hertz 接觸式血管內碎石導管
一根沖洗針
一份使用說明文件
一張合規圖表
一個氧氣吸收器

儲存： 儲存溫度 ≤ 25° C。

3.0 預期目的、適用範圍和目標患者群體

3.1 預期目的
LithiX Hertz 接觸式血管內碎石導管旨在透過鈣碎裂治療鈣化狹窄。

3.2 適用範圍
LithiX Hertz 接觸式血管內碎石導管適用於中度至嚴重鈣化、狹窄的新發冠狀動脈病變在支架植入前的鈣碎治療。

3.3 目標患者群體
LithiX Hertz 接觸式血管內碎石導管的目標患者群體是患有中度至重度鈣化、狹窄的新發冠狀動脈病變的患者。

局限性
尚未在以下患者中評估 LithiX HC-IVL 的安全性和有效性：
- 病變部位有未消退的血栓。
- 在沒有明顯狹窄的情況下，目標血管的冠狀動脈痙攣。

4.0 禁忌症

LithiX Hertz 接觸式血管內碎石導管不可用於：

- 判斷為有防止血管成型術球囊完整充脹的病變的患者
- 冠狀動脈痙攣但無明顯狹窄的患者
- 擴張支架擴張後
- 頸動脈或腦血管動脈

5.0 警告和注意事項

警告
- 請勿透過先前放置的支架的側單元輸送 LithiX HC-IVL，因為球囊可能會纏繞在支架中。
- 尺寸過大會增加剝離的風險 ,為了減少血管損傷的可能性 ,球囊的膨脹直徑不應超過參考血管的直徑。
- LithiX HC-IVL 不適用於治療支架內再狹窄。
- 對不適合接受冠狀動脈旁路移植手術的患者進行治療需要慎重考慮，包括可能的程序性血液動力學支援，因為這類患者具有特殊風險。
- 當導管暴露於血管系統時，應在高品質透視觀察下進行操作。除非球囊完全放氣，否則請勿推進或縮回導管。如果在操作過程中遇到阻力，請在繼續操作之前確定阻力的原因。
- 球囊壓力不應超過包裝上標明的額定破裂壓力 (RBP)。建議使用壓力監測裝置以防止壓力過大。
- 該手術只能在發生潛在傷害或危及生命的併發症時可以在現場（或附近的設施）快速進行緊急冠狀動脈旁路移植手術的醫院進行。
- 為了減少空氣栓塞進入血管的可能性，請僅使用推薦的球囊充氣媒體。請勿使用空氣或任何氣態媒體為球囊充氣。
- 對於有嚴重顯影劑反應史的患者，應權衡使用的風險與益處。
- 在插入或移除 LithiX HC-IVL 之前，確保止血閥充分開啟。止血閥太緊可能會導致半球移位。

注意事項
- 僅供一次性使用。重複使用、重新處理或重新滅菌本裝置可能會導致損壞裝置的完整性和 / 或污染，這可能會導致患者受傷、生病或死亡。
- 在包裝上指定的「使用期限」之前使用導管。
- 在血管成型術之前，應檢查導管以驗證功能並確保其尺寸和形狀適合要使用的特定手術。
- 在手術過程中，必須根據需要向患者提供適當的抗凝治療。術後應繼續抗凝治療一段時間，具體時間由醫生決定。
- 如果透視引導顯示 LithiX HC-IVL 已推進到導絲末端之外 ,請拔出導管並重新裝入導絲 ,然後再推進。
- 請勿嘗試重新定位部分展開的球囊。嘗試重新定位部分展開的球囊可能會導致嚴重的血管損傷。
- 只有接受過經皮冠狀動脈腔內成型術訓練的醫生才能使用導管系統。
- 如果球囊充氣過程中遇到困難，請勿繼續;移除該裝置，並且請勿嘗試重新使用它。選擇另一個裝置。
- 請勿使用內徑小於 0.071 英寸或 1.8 公釐的導引導管或導引延長導管。
- 請勿使用直徑大於 0.014 英寸（0.36 公釐）的導絲。
- 透過導絲管腔輸注除肝素化生理鹽水沖洗之外的任何媒體都可能會影響裝置效能。
- 使用前 ,仔細檢查裝置有無扭結、彎曲或其他損壞。如果注意到裝置有損壞或被意外污染 ,請勿使用。
- 小心地將保護套從球囊上滑下，然後從導絲管腔中取出管心針。
- 在將 LithiX HC-IVL 插入導引導管之前，立即用無菌生理鹽水溶液潤濕球囊，以啟動親水塗層。
- 從導引導管中取出後，不應重新插入 LithiX HC-IVL。

6.0 潛在事件和嚴重事件

潛在事件、嚴重事件和不良副作用與標準導管心臟介入治療一致，包括：

- 突發閉塞
- 血管入路部位併發症
- 急性心肌梗塞 / 缺血
- 心絞痛或不穩定型心絞痛
- 心律失常，包括心室顫動
- 動靜脈瘻
- 心包填塞 / 心包積液
- 心源性休克
- 腦血管意外 / 中風
- 冠狀動脈瘤
- 冠狀動脈旁路移植手術
- 冠狀動脈痙攣
- 冠狀血管剝離、穿孔、破裂或損傷，可能需要手術修復或干預
- 死亡
- 藥物反應，包括對顯影劑的過敏反應
- 栓塞
- 緊急或非緊急冠狀動脈旁路移植手術
- 緊急或非緊急經皮冠狀動脈介入治療
- 血流動力學損害
- 出血或血腫
- 低血壓 / 高血壓
- 感染
- 輕微血管外傷
- 心肌缺血
- 熱解反應
- 腎衰竭 / 腎功能不全

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- 呼吸功能不全
- 治療後的冠狀動脈再狹窄導致血運重建
- 邊支閉塞
- 慢流 / 無回流
- 血栓症
- 冠狀動脈完全閉塞

發生的與裝置相關的任何嚴重事件應報告給製造商 (Elixir Medical Corporation) 和使用者和 / 或患者所在地的成員國主管當局或其他適用的衛生當局。製造商聯絡資訊包含在本使用說明的最後一頁。

應與患者討論潛在不良事件以及如何報告嚴重不良事件。

7.0 臨床醫生使用資訊

7.1 必備材料

LithiX HC-IVL 需要搭配使用以下材料（並非由 Elixir Medical Corporation 提供或製造）

- 適當的導引導管
  - 導引導管的最小 ID 必須為 6F 或 0.071 英寸
- 合適的導絲
  - 導絲的最大外徑必須為 0.014 英寸（0.36 公釐）
  - 導絲的最小長度必須為 175 公分
- 2-3 個注射器 (20 cc)
- 肝素化無菌生理鹽水
- 旋轉止血閥
- 60%顯影劑，用生理鹽水 1:1 稀釋
- 充脹裝置
- 三通閥
- 扭力裝置
- 導絲引導器

只有符合上述規格的商業核准（例如，帶有 CE 標記）的裝置才能與 LithiX HC-IVL 一起使用。

7.2 拆除包裝

7.2.1 仔細檢查包裝袋有無損壞。**如果包裝已損壞或打開，請勿使用。**
7.2.2 使用無菌技術撕開包裝袋，露出無菌裝置。
7.2.3 使用無菌技術將無菌裝置傳遞入無菌區或讓無菌裝置落入無菌區。

7.3 使用前檢查

7.3.1 小心地將帶護套的裝置從管圈上取下。小心請勿夾住管圈側臂上的護套邊緣，這可能會無意中拔出護套並暴露球囊。
7.3.2 使用前，仔細檢查裝置有無扭結、彎曲或其他損壞。如果注意到裝置有損壞或被意外污染，請勿使用。

7.4 使用準備

7.4.1 依據製造商的說明準備導引導管、導絲和充脹裝置。
7.4.2 小心地將保護套從球囊上滑下，然後從導絲管腔中取出管心針。
7.4.3 用沖洗針和肝素化生理鹽水沖洗 LithiX 裝置。

注意：避免在沖洗導絲管腔期間操作球囊。

7.4.4 把 5 毫升顯影劑 / 肝素化生理鹽水混合液（1:1）注入一支 20 毫升注射器。
7.4.5 連接到 LithiX 裝置的近端連接口並施加負壓力 10 秒鐘。
7.4.6 注射器尖端朝下，慢慢釋放壓力至常壓。
7.4.7 將預先準備的充脹裝置連接到 LithiX 裝置的連接口，壓力為常壓。

注意：將 LithiX 裝置輸送到病變部位的過程中，請勿在充脹裝置上施加負壓。

7.5 使用說明

7.5.1 依據標準操作程序準備血管入路部位。
7.5.2 按照製造商的說明將導絲插入止血閥。
7.5.3 小心地將導絲推進並穿過導引導管。完成後，取出導絲引導器（如果使用）。
7.5.4 如果需要，將扭力裝置連接到導絲上。在透視下，繼續使用公認的 PTCA 技術將導絲推進並穿過病變部位。
7.5.5 用無菌生理鹽水溶液潤濕 LithiX 裝置的球囊以啟動親水塗層。
7.5.6 確認 LithiX 裝置已放氣。將裝置的遠端尖端回裝到導絲上，確保導絲在位於球囊遠端的凹口處退出導管。

註：將裝置回裝到導絲上時，應支撐導管，確保導絲不會纏繞球囊。

7.5.7 在導絲上推進 LithiX 裝置，直至其接近止血閥。
7.5.8 開啟止血閥。插入導管，同時保持導絲位置並擰緊止血閥。為了便於插入，球囊必須完全放氣至負壓。
7.5.9 擰緊止血閥，在 LithiX 裝置周圍形成密封，而不抑制裝置的移動。這樣可以持續記錄近端冠狀動脈壓力。

註：重要的是，止血閥關閉得足夠緊，以防止 LithiX 裝置軸周圍的血液洩漏，但又不能太緊，以免限制顯影劑流入和流出球囊或限制導絲移動。

7.5.10 將 LithiX 裝置推過導絲並進入狹窄區域。繼續在透視下並使用不透射線標記帶將球囊的可用（擴張）部分定位在狹窄內。

註：當在長病變段（目標治療長度超過 LithiX 球囊長度的病變）上使用該裝置時，應首先治療目標病變的遠端部分。然後再進行近端病變段的擴張。

7.5.11 在透視下，每 1-2 秒將 LithiX 碎石裝置緩慢充氣 1 個大氣壓，直至達到所需的充氣表面直徑。最終 LithiX 治療的充氣直徑應等於參考血管直徑（請參閱產品標籤和合規卡上提供的 LithiX 合規圖表）。**請勿超過包裝標籤上標明的額定破裂壓力。**

註：合規表中列出的直徑是球囊的表面的直徑。球囊半球延伸超出球囊表面約 0.25 公釐，並放置在球囊周圍。

7.5.12 LithiX 裝置的不透射線半球有助於觀察球囊完全擴張，也可作為準確的血管尺寸、形態和鈣位置的參考。如果需要，執行重複擴張。
7.5.13 對充氣裝置施加負壓，確認球囊完全放氣。
7.5.14 將洩氣的 LithiX 裝置和導絲撤回導引導管中。使用選擇的技術，從脈管系統中取出 LithiX 裝置、導絲和導引導管。

7.6 導管更換程序

LithiX 裝置的專門設計可以讓單名操作員快速更換導管。要執行導管更換，請執行以下步驟：

7.6.1 鬆開止血閥。
7.6.2 一隻手握住導絲和止血閥，另一隻手抓住 LithiX 裝置軸。
7.6.3 透過保持導絲靜止來保持導絲在冠狀動脈中的位置 並開始將 LithiX 裝置從導引導管中拉出，同時在透視下監測導絲位置。
7.6.4 抽出完全放氣的 LithiX 裝置，直至到達導絲管腔。小心地將 LithiX 裝置的柔性遠端部分拉出旋轉止血閥，同時保持導絲穿過病變的位置。

註：如果感覺到明顯的阻力，請將 LithiX 裝置、導絲和導引導管一起從脈管系統中取出。

7.6.5 將 LithiX 裝置的遠端滑出止血閥，並將閥擰緊到導絲上，將其牢固地固定到位。
7.6.6 準備下一個要使用的 LithiX 裝置，如之前「使用準備」部分中所述。
7.6.7 按照之前使用說明部分的描述，將另一個 LithiX 裝置裝回到導絲上，並繼續相應的程序。

8.0 包裝資訊

包含一個 LithiX HC-IVL 和一根沖洗針的包裝。包裝中包含一份使用說明文件。

LithiX HC-IVL 以無菌方式提供，未開封、未破損的包裝已經電子束輻射滅菌且無致熱性。

僅供一次性使用。請勿重複使用、再次處理或重新滅菌。

儲存溫度 ≤ 25° C。請在包裝上註明的「有效期」之前使用。

注意：如果包裝有任何損壞，請勿使用。

9.0 專利

美國和外國專利正在申請中。

10.0 免責條款

沒有任何明示或默示保證，包括但不限於對適銷性或特定用途的適用性的任何默示保證。對於由此產品的任何使用、缺陷、故障或失靈造成的任何醫療費用或直接、附帶或間接損害，無論對此等損害的索賠是否基於保證、合約、侵權行為或其他法規，ELIXIR MEDICAL 公司均不向任何人或實體承擔責任。任何人均無權利用與此產品相關的任何表述或保證約束 ELIXIR MEDICAL 公司。

前述排除及限制並非意在且不應解釋為違反有關法律的強制條文。如果本免責條款的任何部份或條款經有司法管轄權的法院認定為非法、不可執行或與有關法律衝突，本免責條款其餘部份的有效性不受影響。

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



Manufacturer
Упълномощен представител в Европейската общност
Zplnomocněný zástupce v Evropském společenství
Autoriseret EU-repræsentant
Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft
Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα
Representante autorizado en la Unión Europea
Volitatud esindaja Euroopa Ühenduses
Valtuutettu edustaja Euroopan yhteisössä
Représentant agréé dans l'Union européenne
היצרן
Proizvođač
Produsen
Fabbricante
제조사
Gamintojas
Ražotājs
Fabrikant
Produsent
Producent
Fabricante
Fabricante
Producător
Производитель
Výrobca
Tillverkare
Üretici
Nhà sản xuất
制造商
製造商

Authorized representative in the European Community
Упълномощен представител в Европейската общност
Zplnomocněný zástupce v Evropském společenství
Autoriseret EU-repræsentant
Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft
Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα
Representante autorizado en la Unión Europea
Volitatud esindaja Euroopa Ühenduses
Valtuutettu edustaja Euroopan yhteisössä
Représentant agréé dans l'Union européenne
תיפוריאה הליהקב השרוע גיצנ
Ovlašteni zastupnik za Europsku uniju
Perwakilan resmi di Komunitas Eropa
Mandatario nella Comunità europea
유럽연합 대리인
Įgaliotasis atstovas Europos Bendrijoje
Pilnvarotais pārstāvis Eiropas Kopienā
Gemachtigd vertegenwoordiger in de Europese Unie
Autorisert representant i EU
Upoważniony przedstawiciel w Unii Europejskiej
Representante autorizado na Comunidade Europeia
Representante autorizado da Comunidade Europeia
Reprezentant autorizat în Comunitatea Europeană
Уполномоченный представитель в Европейском сообществе
Autorizovaný zástupca v Európskom spoločenstve
Auktoriserad representant i Europeiska gemenskapen
Avrupa Topluluğunda Yetkili Temsilci
Đại diện được ủy quyền tại Cộng đồng Châu Âu
欧共体授权代表
歐共體授權代表

EC REP



Date of manufacture
Дата на производство
Datum výroby
Fremstillingsdato
Herstellungsdatum
Ημερομηνία κατασκευής
Fecha de fabricación
Tootmiskuupäev
Valmistuspäivä
Date de fabrication
רוצייה דיראת
Datum proizvodnje
Tanggal pembuatan
Data di fabbricazione
제조일
Pagaminimo data
Izgatavošanas datums
Productiedatum
Fabrikasjonsdato
Data produkcji
Data de fabrico
Data de fabricação
Data fabricației
Дата изготовления
Dátum výroby
Tillverkningsdatum
Üretim tarihi
Ngày sản xuất
生产日期
生產日期



Use-by date
Срок на годност
Použít do data
Udløbsdato
Verfallsdatum
Ημερομηνία λήξης
Fecha de caducidad
Aegumiskuupäev
Viimeinen käyttöpäivä
Date de péremption
דע שומישל" דיראת"
Rok uporabe
Tanggal gunakan sebelum
Data di scadenza
사용기한
Sunaudoti iki
Derīguma termiņš
Uiterste gebruiksdatum
Utløpsdato
Użyć do daty
Prazo de validade
Data de validade
A se utiliza până la
Дата окончания срока годности
Dátum exspirácie
Använd senast-datum
Son kullanma tarihi
Ngày hết hạn sử dụng
失效日期
使用期限

LOT

Batch code
Код на партидата
Kód dávky
Batchkode
Chargennummer
Κωδικός παρτίδας
Código de lote
Partii kood
Eräkoodi
Code de lot
הווצא דוק
Šifra serije
Kode batch
Codice del lotto
배치 코드
Partijos kodas
Partijas kods
Batchcode
Batchkode
Kod partii
Código do lote
Código do lote
Cod lot
Код партии
Kód dávky
Batchkod
Parti kodu
Mã lô
批次代码
批號

REF

Catalogue number
Каталожен номер
Katalogové číslo
Katalognummer
Bestellnummer
Αριθμός καταλόγου
Número de referencia
Katalooginumber
Luettelonumero
Numéro de référence
יגולטק רפסמ
Kataloški broj
Nomor katalog
Numero di catalogo
카탈로그 번호
Katalogo numeris
Kataloga numurs
Catalogusnummer
Katalognummer
Numer katalogowy
Referência
Número de catálogo
Număr de catalog
Номер по каталогу
Katalógové číslo
Katalognummer
Katalog numarası
Số danh mục
产品目录号
產品編號



Importer
Вносител
Dovozce
Importør
Importeur
Εισαγωγέας
Importador
Importija
Maahantuoja
Importateur
ואובי
Uvoznik
Pengimpor
Importatore
수입사
Importuotojas
Importētājs
Importeur
Importør
Importer
Importador
Importador
Importator
Импортер
Dovozca
Importör
İthalatçı
Công ty nhập khẩu
进口商
進口商



Sterilized using irradiation
Стерилизация чрез лъчение
Sterilizováno ozářením
Steriliseret med stråling
Sterilisation durch Bestrahlung
Αποστειρωμένο με χρήση ακτινοβολίας
Esterilizado por irradiación
Steriliseeritud kiirgusega
Steriloitu säteilyttämällä
Stérilisé par irradiation
הנרקהב רוקיע
Sterilizirano zračenjem
Disterilkan menggunakan iradiasi
Sterilizzazione mediante irradiazione
방사선 조사 멸균
Sterilizuota spinduliuote
Sterilizēts apstarojot
Gesteriliseerd d.m.v. straling
Sterilisert med stråling
Sterylizowany radiacyjnie
Esterilização por radiação
Esterilizado por irradiação
Sterilizat prin iradiere
Стерилизовано облучением
Sterilizované ožarovaním
Steriliserad med bestrålning
Radyasyonla sterilize edilmiştir
Tiệt trùng bằng phương pháp chiếu xạ
经辐射灭菌
經輻射滅菌



Do not resterilize
Да не се стерилизира повторно
Neprovádět opětovnou sterilizaci
Må ikke resteriliseres
Nicht resterilisieren
Μην επαναποστειρώνετε
No reesterilizar
Mitte resteriliseerida
Ei saa steriloida uudelleen
Ne pas restériliser
שדחמ רקעל ויא
Ne ponovno sterilizirati
Jangan disterilkan ulang
Non risterilizzare
재멸균하지 마시오
Nesterilizuoti pakartotinai
Nesterilizēt atkārtoti
Niet opnieuw steriliseren
Må ikke resteriliseres
Nie resterylizować
Não reesterilizar
Não reesterilize
A nu se resteriliza
Не стерилизовать повторно
Nesterilizujte opakovane
Återsterilisera ej
Tekrar sterilize etmeyin
Không tái tiệt trùng
请勿重新灭菌
請勿重新滅菌



Do not use if package is damaged
Не използвайте, ако опаковката е повредена
Nepoužívejte, jestliže je balení poškozeno
Må ikke anvendes, hvis pakken er beskadiget
Inhalt bei beschädigter Verpackung nicht verwenden
Μη χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία είναι κατεστραμμένη
No utilizar el producto si el envase está dañado
Mitte kasutada, kui pakend on kahjustunud
Ei saa käyttää, jos pakkaus on vahingoittunut
Ne pas utiliser si l'emballage est détérioréיא
המגמ הזיראה מא שמתשהל
Ne upotrebljavati ako je ambalaža oštećena
Jangan gunakan jika kemasan rusak
Non utilizzare se la confezione è danneggiata
포장 파손 시 사용하지 마시오
Nenaudoti, jei pakuotė pažeista
Nelietot, ja iepakojums ir bojāts
Niet gebruiken als de verpakking is beschadigd
Må ikke brukes hvis pakningen er skadet
Nie używać, jeżeli opakowanie jest uszkodzone
Não utilizar se a embalagem estiver danificada
Não use se a embalagem estiver danificada
A nu se utiliza dacă ambalajul este deteriorat
Не использовать, если упаковка повреждена
Nepoužívajte, ak je obal poškodený
Använd inte om förpackningen är skadad
Ambalaj hasarlıysa kullanmayın
Không sử dụng nếu bao bì bị hư hỏng
如果包装破损, 请勿使用
如果包裝損壞請勿使用



Single sterile barrier system
Единична стерилна бариерна система
Systém jedné sterilní bariéry
System med enkelt steril barriere
Einfaches Sterilbarrieresystem
Σύστημα μονού στείρου φραγμού
Sistema de barrera estéril individual
Ühekordne steriilne barjäärisüsteem
Yksiosainen steriiliyden varmistusjärjestelmä
Système de barrière stérile simple
הדיחי תרקועמ תינוציח הזיראל לש תכרעמ
Sustav s jednostrukom sterilnom barijerom
Sistem penghalang steril tunggal
Sistema a barriera sterile singola
단일 멸균 격막 시스템
Vienguba sterilaus barjero sistema
Vienas sterilas barjeras sistēma
Systeem met enkele steriele barrière
Enkelt sterilt barrieresystem
System pojedynczej bariery sterylnej
Sistema de barreira estéril única
Sistema de barreira estéril única
Sistem unic de barieră sterilă
Единая стерильная барьерная система
Systém jednej sterilnej bariéry
Enkelt sterilt barriärsystem
Tek steril bariyer sistemi
Hệ thống rào cản tiệt trùng đơn
单层无菌屏障系统
單一無菌屏障系統



Upper limit of temperature
Горна граница на температурата
Horní limit teploty
Øvre temperaturgrænse
Obere Temperaturgrenze
Ανώτατο όριο θερμοκρασίας
Límite superior de temperatura
Temperatuuri ülempiir
Lämpötilan yläraja
Limite supérieure de température
הרוטרפמטה לש ןויליעה לובגה
Gornja temperaturna granica
Batas atas suhu
Limite superiore di temperatura
상한온도
Viršutinė temperatūros riba
Maksimālā pieļaujamā temperatūra
Bovengrens van temperatuur
Øvre temperaturgrense
Górne ograniczenie temperatury
Limite superior da temperatura
Limite superior de temperatura
Temperatura maximă
Максимальная температура
Horný teplotný limit
Övre temperaturgräns
Sıcaklık üst sınırı
Giới hạn trên của nhiệt độ
温度上限
溫度上限



Do not re-use
Да не се използва повторно
Nepoužívat opětovně
Må ikke genbruges
Nicht wiederverwenden
Μην επαναχρησιμοποιείτε
No reutilizar
Mitte kasutada korduvalt
Ei saa käyttää uudelleen
Ne pas réutiliser
רזוח שומיש תושעל וא
Ne ponovno upotrijebiti
Jangan gunakan kembali
Non riutilizzare
재사용 금지
Nenaudoti pakartotinai
Neizmantojiet atkārtoti
Niet opnieuw gebruiken
Må ikke gjenbrukes
Nie używać powtórnie
Não reutilizar
Não reutilize
A nu se reutiliza
Не использовать повторно
Nepoužívajte opakovane
Återanvänd ej
Tekrar kullanmayın
Không tái sử dụng
请勿重复使用
請勿重複使用



Consult instructions for use or consult electromic instructions for use
Консултирайте се с инструкциите за употреба или се консултирайте с електронните инструкции за употреба
Čtěte návod k použití nebo čtěte elektronický návod k použití
Se brugsanvisningen eller den elektroniske brugsanvisning
Gebrauchsanweisung beachten oder elektronische Gebrauchsanweisung beachten
Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης ή τις ηλεκτρονικές οδηγίες χρήσης
Consultar las instrucciones de uso en su versión impresa o electrónica
Vaadata kasutusjuhendit või elektroonilist kasutusjuhendit
Lue käyttöohjeet tai sähköiset käyttöohjeet
Consulter le mode d'emploi au format papier ou électronique
הסרגב וא שומישה תוארוהב וייעל שי שומישה תוארוה לש תינורטקלאה
Pročitajte upute za uporabu ili elektroničke upute za uporabu
Lihat petunjuk penggunaan atau lihat petunjuk penggunaan elektronik
Consultare le istruzioni per l'uso in formato cartaceo o elettronico
사용설명서 참조 또는 전자 사용설명서 참조
Žr. naudojimo instrukcijas arba žr. elektronines naudojimo instrukcijas
Iepazīstieties ar lietošanas pamācību vai ar elektronisko lietošanas instrukciju
Raadpleeg de gebruiksaanwijzing of raadpleeg de elektronische gebruiksaanwijzing
Se bruksanvisningen eller se den elektroniske bruksanvisningen
Zajrzyj do instrukcji używania lub zajrzyj do elektronicznej instrukcji używania
Consultar as instruções de utilização ou consultar as instruções de utilização eletrónicas
Consulte as instruções de uso ou a versão digital das instruções de uso
Consultați instrucțiunile de utilizare sau consultați instrucțiunile de utilizare electronice
Обратитесь к инструкции по применению или к электронной инструкции по применению
Pozri návod na použitie alebo elektronický návod na použitie
Se bruksanvisningen eller konsultera den elektroniska bruksanvisningen
Kullanma talimatına başvurun veya elektronik kullanma talimatına başvurun
Tham khảo hướng dẫn sử dụng hoặc tham khảo hướng dẫn sử dụng điện tử
请参阅使用说明或查阅电子版使用说明
參閱使用說明或查閱電子使用說明



Caution
Внимание
Upozornění
Forsigtig
Achtung
Προσοχή
Precaución
Tähelepanu
Huomio
Attention
תוריהז
Oprez
Perhatian
Attenzione
주의
Dėmesio!
Uzmanīgi!
Opgelet
Obs!
Przestroga
Atenção
Atenção
Atenție
Предупреждение
Upozornenie
Försiktighet!
Dikkat
Thận trọng
注意
注意



Non-pyrogenic
Непирогенно
Apyrogenní
Ikke-pyrogen
Nicht pyrogen
Μη πυρετογόνο
Apirógeno
Mittepürogeenne
Ei-pyrogeeninen
Apyrogène
ינגוריפ ונא
Nije pirogeno
Nonpirogenik
Apirogeno
비발열성
Nepirogeniška
Nepirogēns
Niet-pyrogeen
Ikke-pyrogen
Niepirogenny
Apirogénico
Não pirogênico
Apirogen
Апирогенно
Nepyrogénne
Icke-pyrogen
Pirojenik değildir
Không gây sốt
无致热性
無致熱性

MD

Medical Device
Медицинско изделие
Zdravotnický prostředek
Medicinsk udstyr
Medizinprodukt
Ιατροτεχνολογικό προϊόν
Producto sanitario
Meditsiiniseade
Lääkinnällinen laite
Dispositif médical
יאופר רושכמ
Medicinski proizvod
Perangkat Medis
Dispositivo medico
의료기기
Medicinos prietaisas
Medicīniskās ierīces
Medisch hulpmiddel
Medisinsk utstyr
Wyrób medyczny
Dispositivo médico
Dispositivo médico
Dispozitiv medical
Медицинское устройство
Zdravotnícka pomôcka
Medicinteknisk utrustning
Tıbbi Cihaz
Thiết bị y tế
医疗器械
醫療器械

CE

CE marking
Маркировка CE
Označení CE
CE-mærkning
CE-Kennzeichnung
Σήμανση CE
Marcado CE
CE-märgis
CE-merkintä
Marquage CE
וומיס CE
Oznaka CE
Tanda CE
Marchio CE
CE 마킹
CE ženklas
CE marķējums
CE-markering
CE-merking
Oznakowanie CE
Marcação CE
Marcação CE
Marcaj CE
Маркировка CE
Označenie CE
CE-märkning
CE işareti
Đánh dấu CE
CE标志
CE標誌

Guiding catheter
Водещ катетър
Vodicí katétr
Guidekateter
Führungskatheter
Οδηγός καθετήρας
Catéter guía
Juhtkateeter
Ohjainkatetri
Cathéter guide
ליבוג רתנצ
Kateter-vodilica
Kateter pemandu
Catetere guida
유도카테터
Kreipiamasis kateteris
Vadītājkatetrs
Geleidekatheter
Ledekateter
Cewnik prowadzący
Cateter-guia
Cateter-guia
Cateter ghid
Проводниковый катетер
Vodiaci katéter
Styrkateter
Kılavuz Kateter
Ống thông dẫn hướng
导引导管
導引導管

UDI

Unique device identifier
Уникален идентификатор на изделието
Jedinečný identifikátor prostředku
Unik udstyrsidentifikation
Einmalige Produktkennung
Μοναδικό αναγνωριστικό συσκευής
Identificador único del dispositivo
Seadme kordumatu identifitseerimistunnus
Yksilöllinen laitetunniste
Identifiant unique de dispositif
ידוחיי רישכמ ההזמ
Jedinstvena identifikacija proizvoda
Pengidentifikasi perangkat unik
Identificatore unico del dispositivo
의료기기 고유식별코드
Unikalusis prietaiso identifikatorius
Unikāls ierīces identifikators
Unieke apparaatidentificatie
Unik utstyrsidentifikasjon
Niepowtarzalny identyfikator wyrobu
Identificador único do dispositivo
Identificador exclusivo do dispositivo
Identificator unic al dispozitivului
Уникальный идентификатор устройства
Jedinečný identifikátor zariadenia
Unik enhetsidentifierare
Benzersiz cihaz tanımlayıcı
Mã định danh thiết bị không trùng lặp
唯一器械标识符
唯一裝置識別字

RX

Rapid exchange
Бърза смяна
Rapid Exchange (pro rychlou výměnu)
Rapid Exchange (hurtig udskiftning)
Rapid-Exchange
Ταχείας εναλλαγής
Intercambio rápido
Kiirvahetusega
Nopeavaihtoinen
À échange rapide
הריהמ הפלחה
Za brzu izmjenu
Penggantian cepat
A scambio rapido
신속교환
Greitas pakeitimas
Ātra apmaiņa
Snelle uitwisseling
Rask utskifting
Do szybkiej wymiany (RX)
Troca rápida
Troca rápida
Schimb rapid
Быстрая замена
Na rýchlu výmenu
Snabbt byte
Hızlı değişim
Thay đổi nhanh
快速交换
快速交換

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

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

EC REP

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

© 2025 Elixir Medical Corporation
All Rights Reserved

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru