



Coronary Intravascular Lithotripsy (IVL) System

English	2
Czech/Čeština	5
Danish/Dansk	8
German/Deutsch	11
Spanish/Español	15
Finnish/Suomi	19
French/Français	22
Italian/Italiano	26
Dutch/Nederlands	30
Norwegian/Norsk	34
Polish/Polski	37
Portuguese/Português	41
Swedish/Svenska	45



Coronary Intravascular Lithotripsy (IVL) System Instructions for Use (IFU)

For use with the Shockwave Medical, Inc. IVL Generator and Connector Cable

Indication for Use

The Shockwave C² Coronary IVL System is indicated for lithotripsy-enhanced, low-pressure balloon dilatation of calcified, stenotic de novo coronary arteries prior to stenting.

Contents: Shockwave C² Coronary IVL Catheter (1)

- o The following balloon diameters are available: 2.5mm, 2.75mm, 3.0mm, 3.25mm, 3.5mm, 3.75mm, 4.0mm
- o Folded Balloon Diameters are: 0.043" max. for 2.5mm to 2.75mm, 0.044" max. for 3.0mm to 3.5mm and 0.046" max. for 3.75mm to 4.0mm
- o 12mm balloon working length
- o 138cm catheter working length
- o 6F guide catheter compatible
- o 0.014" (0.36mm) guidewire compatible, (Rx 190cm - 300cm)

How Supplied

The IVL Catheter is supplied sterile via e-beam sterilization and is intended for single use only. Do not re-sterilize as this could damage the device and lead to patient injury. Do not reuse the device as this could result in cross-contamination that could result in patient injury. Carefully inspect all packaging for damage or defects prior to use. Do not use the device if there is any sign of breach of the sterile barrier, as this could indicate loss of sterility that could result in patient injury. Do not use the device if there is damage to the package, as this could lead to device malfunction and result in patient injury. Store the IVL Catheter in a cool, dark, dry place. Storage of the device in extreme conditions may damage the device and/or affect device performance that could lead to patient injury.

Device Description

The IVL Catheter is a proprietary lithotripsy device delivered through the coronary arterial system of the heart to the site of an otherwise difficult to treat calcified stenosis, including calcified stenosis that are anticipated to exhibit resistance to full balloon dilation or subsequent uniform coronary stent expansion. Energizing the lithotripsy device will generate intermittent sound waves within the target treatment site, disrupting calcium within the lesion and allowing subsequent dilation of a coronary artery stenosis using low balloon pressure. The IVL Catheter comprises integrated lithotripsy emitters for the localized delivery

of intermittent sound wave therapy. The system consists of the IVL Catheter, IVL Connector Cable and IVL Generator. The Shockwave C² IVL Catheter is available in seven (7) sizes: 2.5x12mm, 2.75x12mm, 3.0x12mm, 3.25x12mm, 3.5x12mm, 3.75x12mm, and 4.0x12mm. The Shockwave C² IVL Catheter is compatible with a 6F guiding catheter, has a working length of 138cm, with hydrophilic coating at the distal end, and shaft depth markers at the proximal end. Refer to Figure 1 below for Shockwave C² IVL Catheter components.

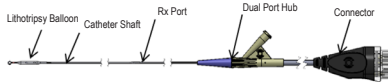


Figure 1: Shockwave C² IVL Catheter

The catheter shaft contains an inflation lumen, a guidewire lumen, and the lithotripsy emitters. The inflation lumen is used for inflation and deflation of the balloon with 50/50 saline/contrast medium. The guidewire lumen enables the use of a 0.014" guidewire to facilitate advancement of the catheter to and through the target stenosis. The system is designed as 'Rapid Exchange' (Rx), so a length (190cm - 300cm) guidewire is indicated. The emitters are positioned along the length of the balloon working length for delivery of lithotripsy therapy. The balloon is located near the distal tip of the catheter. Two radiopaque marker bands within the balloon denote the working length of the balloon to aid in positioning of the balloon during treatment. The balloon is designed to provide an expandable segment of known length and diameter at a specific pressure. The proximal hub has two ports: one for inflation/deflation of the balloon, and one for the connection to the IVL Connector Cable.

Required Devices for the Coronary IVL Procedure

The IVL Catheter is to be used exclusively with the IVL Generator, IVL Connector Cable and its accessories. The IVL Connector Cable is a remote actuator which connects the IVL Generator to the IVL Catheter and is used to activate the lithotripsy therapy from the IVL Generator. Refer to the IVL Generator and IVL Connector Cable Operator's Manual for preparation, operation, warnings and precautions, and maintenance of the IVL Generator and IVL Connector Cable.

Devices Required But Not Supplied By Shockwave Medical, Inc.

- 6F guide catheter
- 0.014" (0.36mm) Guide Wire (190cm - 300cm Length)
- 5"x96" (13x244 cm) minimum Sterile Sleeve

Shockwave C² Coronary IVL Catheter Balloon Compliance Chart

Pressure	2.5x 12mm	2.75x 12mm	3.0x 12mm	3.25x 12mm	3.5x 12mm	3.75x 12mm	4.0x 12mm
ATM - KPa	∅ (mm)*	∅ (mm)*	∅ (mm)*	∅ (mm)*	∅ (mm)*	∅ (mm)*	∅ (mm)*
4* - 405	2.4	2.6	2.9	3.2	3.4	3.7	3.8
5 - 507	2.4	2.7	2.9	3.2	3.4	3.7	3.8
6* - 608	2.5	2.7	2.9	3.2	3.4	3.7	3.9
7 - 709	2.5	2.7	3.0	3.3	3.5	3.8	3.9
8 - 811	2.5	2.7	3.0	3.3	3.5	3.8	4.0
9 - 912	2.5	2.8	3.1	3.3	3.5	3.9	4.1
10* - 1013	2.5	2.8	3.1	3.4	3.6	3.9	4.1

Note: *∅ (mm) is ± 0.10 mm; 4 ATM is IVL treatment balloon pressure, 6 ATM is nominal balloon pressure and post-treatment pressure and 10 ATM is RBP (Rated Burst Pressure) of the balloon.

Shockwave C² Coronary IVL System Sequence Chart

The following pulsing sequence must be followed during treatment. Do not utilize a pulsing sequence other than those outlined in the IVL System Sequence Chart below. Insertion of any size Shockwave C² IVL Catheter will automatically program the IVL Generator with the following treatment sequence:

Treatment Frequency	1 Pulse per 1 Second
Maximum Number of Continuous Pulses (1 cycle)	10 Pulses
Minimum Pause Time	10 Seconds
Maximum Total Pulses Per Catheter	80 Pulses (8 Cycles)

In the event the user attempts to deliver more than the maximum number of continuous pulses allowed, the IVL Generator is designed to stop automatically. To resume pulsing, wait at least the minimum pause time before resuming therapy. The therapy button must be released and pressed again to resume therapy. For more information, refer to the IVL Generator and IVL Connector Cable Operator's Manual.

The Shockwave C² Coronary IVL Catheter will deliver a maximum of 80 pulses or 8 cycles as noted above. If this count is reached, the catheter shall not be used any further. If further therapy is needed, discard this catheter and obtain a new one. **Caution: Do not exceed 80 pulses in the same treatment segment.**

Contraindications for Use

The Shockwave C² Coronary IVL System is contraindicated for the following:

1. This device is not intended for stent delivery.
2. This device is not intended for use in carotid or cerebrovascular arteries.

Warnings

1. This device is intended for single (one) time use only. DO NOT re-sterilize and/or reuse.
2. Do not use a device past the expiration date on the label. Use of expired product may result in patient injury.
3. Percutaneous transluminal IVL should only be performed at hospitals with adequate emergency surgical support.
4. Inspect all product components and packaging prior to use. Do not use the device if the device or the packaging has been damaged or if sterility has been compromised. Damaged product could result in patient injury.
5. Do not use the device if the balloon protective sheath cannot be removed easily prior to use. If excessive force is used the catheter could be damaged. Damaged product could result in patient injury.
6. For preparation, operation, warnings and precautions, and maintenance of the IVL Generator and its accessories refer to the IVL Generator Operator's Manual.
7. IVL Connector Cable is non-sterile and must be enclosed in a sterile sleeve prior to and during use.
8. Use only an appropriately sized balloon for the vessel to be treated.
9. Inflate the balloon according to the balloon compliance chart. Balloon pressure should not exceed the rated burst pressure (RBP).
10. Perform all device manipulations under adequate fluoroscopic guidance.
11. Do not advance or retract the catheter unless the balloon is fully deflated under vacuum. If resistance is met during manipulation, determine the cause of the resistance before proceeding.
12. Do not use, or attempt to straighten, a catheter if the shaft has become bent or kinked. Instead, prepare a new catheter.
13. Do not use excessive force or torque on the catheter as this could result in damage to the device components and result in patient injury.
14. Use only one (1) catheter of any given size. If a second catheter of the same size is necessary, DO NOT re-use the first catheter. Discard it before preparing the second catheter.
15. This device should only be used by physicians trained in angiography and intravascular coronary procedures.
16. Physicians must read and understand these instructions prior to use of the device.
17. Treat patients per standard medication or interventional procedures in the event of complications associated with the procedure or device.

Precautions

1. Use only the recommended 50/50 contrast/saline balloon inflation medium.
2. 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.

3. Inflate the balloon according to the compliance chart. DO NOT overinflate balloon as this may cause patient injury.
4. Use the IVL Generator in accordance with recommended settings as stated in the IVL Generator Operator's Manual. DO NOT deviate from recommended settings as this may cause patient injury.
5. If an inability to inflate or maintain balloon pressure occurs, remove the catheter and use a new device.
6. If the IVL Catheter appears not to deliver lithotripsy therapy, remove and replace it with another catheter.
7. Ensure that the IVL Catheter is used with a 0.014" guidewire and is inserted through a 6F guiding catheter at least 0.068" (1.72mm) ID. Failure to do so could result in inadequate device performance or patient injury.
8. Precaution should be taken when handling device after exposure to patient, e.g. contact with blood. Used product is considered biohazardous material and should be disposed of properly as per hospital protocol.
9. Precaution should be taken when treating patients with previous stenting within 5mm of target lesion.

Adverse Effects

Possible adverse effects are consistent with standard catheter-based cardiac interventions and include, but are not limited to, the following:

- Abrupt vessel closure
- Access site pain
- Allergic reaction to contrast medium, anticoagulant and/or antithrombotic therapy
- Arrhythmia
- Arteriovenous fistula
- Bleeding complications
- Cardiac tamponade or pericardial effusion
- Coronary artery occlusion, perforation, rupture or dissection
- Coronary artery spasm
- Death
- Emboli (air, tissue, thrombus or atherosclerotic emboli)
- Emergency or non-emergency coronary artery bypass surgery
- Emergency or non-emergency percutaneous coronary intervention
- Entry site complications
- Fracture of the guide wire or any component of the device that may or may not lead to device embolism, serious injury or surgical intervention
- Hematoma at the vascular access site(s)
- Hemorrhage
- Hypertension/Hypotension
- Infection/sepsis
- Myocardial Infarction
- Myocardial Ischemia or unstable angina
- Peripheral Ischemia
- Pseudoaneurysm
- Renal failure/insufficiency

- Restenosis of the treated coronary artery
- Shock/pulmonary edema
- Stroke
- Vascular complications which may require surgical repair (conversion to open surgery)

In addition, patients may be exposed to other risks associated with coronary interventional procedures, including risks from conscious sedation and local anesthetic, the radiographic contrast agents used during angiography, the drugs given to manage the subject during the procedure, and the radiation exposure from fluoroscopy.

Risks identified as unique to the device and its use:

- Allergic/immunologic reaction to the catheter material(s) or coating
- Device malfunction or failure
- Excess heat at target site
- Premature ventricular contraction

Procedural Steps

Caution: Refer to the IVL Generator and IVL Connector Cable Operator's Manual for preparation, operation, warnings and precautions, and maintenance of the IVL Generator and IVL Connector Cable.

Preparation

1. Prepare the insertion site using standard sterile technique.
2. Achieve preferred vascular access and place a guidewire and guide catheter.
3. Select a lithotripsy balloon catheter size that is 1:1 based on balloon compliance chart (above) and reference vessel diameter.
4. Remove the IVL Catheter from the package.
5. Prepare the lithotripsy balloon using standard technique. Fill a 20cc syringe with 5cc of 50/50 saline/contrast medium. Attach syringe to inflation port on catheter hub. Pull vacuum at least 3 times, releasing vacuum to allow the fluid to replace the air in the catheter.
6. Fill indeflator device with 10cc of 50/50 saline/contrast medium. Disconnect syringe and connect indeflator to inflation port of catheter hub ensuring no air is introduced to the system.
7. Remove the protective sheath and shipping mandrel from the IVL Catheter. **Warning:** Do not use the device if the protective sheath or shipping mandrel are difficult to remove or cannot be removed.
8. Flush the guidewire port with saline.
9. Wet the lithotripsy balloon and distal shaft with sterile saline in order to activate the hydrophilic coating.
10. Insert the IVL Connector Cable into the sterile sleeve or probe cover.

- Remove the cap from the proximal end and attach the IVL Catheter Connector (see Fig 1) to the IVL Connector Cable.
- Attach the other end of the same IVL Connector Cable to the IVL Generator.

Caution: Care must be taken to avoid applying lithotripsy therapy, i.e. pressing the therapy button of the IVL Connector Cable while lithotripsy balloon is dry and/or un-inflated, as this may damage the balloon.

Delivering the Shockwave C² IVL Catheter to the Treatment Site

- Using a guidewire and guiding catheter, position catheter proximal of the treatment site.
- Advance the 0.014" guidewire across the treatment site.
- Select a balloon catheter size that is 1:1 with the reference vessel diameter.
- Load the IVL Catheter over the exchange length (190 - 300cm) 0.014" guidewire and through a guiding catheter and advance balloon to the treatment site.
- Position the lithotripsy balloon at the treatment site using the marker bands to aid in positioning.

Treating the Site with Intravascular Lithotripsy

- Once the IVL Catheter is in place, record position using fluoroscopy.
- If position is incorrect, adjust the lithotripsy balloon to the correct position.
- Inflate lithotripsy balloon to 4.0 atm.
- Deliver IVL treatment sequence per the Shockwave C² IVL Catheter Sequence Chart by pressing the therapy button on the IVL Connector Cable.

- Inflate lithotripsy balloon to reference size per balloon compliance chart and record lesion response on fluoroscopy.
- Following IVL treatment, deflate lithotripsy balloon and wait 30 seconds to re-establish blood flow.
- Repeat steps 3, 4, 5, and 6 to complete a single treatment of 20 pulses.
- Additional treatments can be performed if deemed necessary. If multiple inflations are required due to a lesion length greater than the lithotripsy balloon length, the recommended balloon overlap is at least 2 mm to prevent geographic miss. However, care must be taken not to exceed 80 pulses maximum in the same treatment segment.
- Perform a completion arteriogram to assess post intervention result.
- Deflate the device and confirm that the balloon is fully deflated prior to removing the IVL Catheter.
- Remove the IVL Catheter. If there is difficulty in removing the device through the hemostatic valve due to the lubricity, gently grasp the IVL Catheter with sterile gauze.
- Inspect all components to ensure that the IVL Catheter is intact. If a device malfunction occurs or any defects are noted on the inspection, flush the guidewire lumen and clean the outer surface of the catheter with saline, store the IVL Catheter in a sealed plastic bag, and contact Shockwave Medical, Inc. at complaints@shockwavemedical.com for further instructions.

Note: IVL generates mechanical pulses and may cause singular ectopic impulses on the electrocardiogram. In patients with implantable pacemakers and defibrillators, these ectopic impulses may interact with the sensing capabilities. Monitoring of the electrocardiographic rhythm and continuous arterial pressure during IVL treatment is required.

Caution: IVL Catheter once pulled out of the body should not be reinserted for additional inflation or lithotripsy treatments. Balloon can be damaged in the process.

Patient Information

Physicians should instruct patients to seek medical attention immediately for signs and symptoms of recurrent ischemic heart disease. There are no known limitations to normal daily activities. Patients should be instructed to comply with the medication regimen as prescribed by their physician.

Return of Devices

If any portion of the Shockwave IVL System fails prior to or during a procedure, discontinue use and contact your local representative and/or email complaints@shockwavemedical.com.

Patents: www.shockwavemedical.com/patents

Symbol	Definition
	Do not re-use
	Use by date
	Sterilized using irradiation
	Caution
	Manufacturer
	Do not use if package is damaged
	Keep dry
	Authorized Representative in the European Community
	Keep away from heat
	Batch code
	Catalogue number
	Do not resterilize

Symbol	Definition
	Non-pyrogenic
	Consult instructions for use
	Contains 1 unit (Contents: 1)
	Recommended Guidewire
	Recommended Guide Catheter
	Balloon Diameter
	Balloon Working Length
	Catheter Working Length (Usable Length, UL)
	Conformité Européenne
	Patents. Refer to www.shockwavemedical.com/patents
	Intravascular Lithotripsy



Shockwave Medical, Inc.
48501 Warm Springs Blvd., Suite 108
Fremont, CA 94539, USA
www.shockwavemedical.com



MedPass SAS
95 bis Boulevard Pereire
75017 Paris
France



Návod k použití koronárního intravaskulárního litotriptického (IVL) systému

K použití s IVL generátorem a propojovacím kabelem společnosti Shockwave Medical, Inc.

Indikace k použití

Koronární IVL systém Shockwave C² je indikován k nízkotlaké balónkové dilataci kalcifikovaných de novo stenotických koronárních tepen rozšířenou litotripsií před implantací stentu.

Obsah: Koronární IVL katétr Shockwave C² (1)

- o K dispozici jsou níže uvedené průměry balónků: 2,5 mm, 2,75 mm, 3,0 mm, 3,25 mm, 3,5 mm, 3,75 mm, 4,0 mm
- o Průměry složených balónků: 0,043" (1,092 mm) max. pro 2,5 mm až 2,75 mm, 0,044" (1,118 mm) max. pro 3,0 mm až 3,5 mm a 0,046" (1,168 mm) max. pro 3,75 mm až 4,0 mm
- o Pracovní délka balónku 12 mm
- o Pracovní délka katétru 138 cm
- o Kompatibilní s vodícím katétre 6 F
- o Kompatibilní s vodícím drátem 0,014" (0,36 mm) (rychlá výměna [Rx] 190 cm – 300 cm)

Stav při dodání

IVL katétr se dodává sterilní, je sterilizovaný elektronovým paprskem (e-beam) a je určen pouze k jednorázovému použití. Neprovádějte opětovnou sterilizaci, protože by to mohlo vést k poškození prostředku a poranění pacienta. Prostředek nepoužívejte opakovaně, protože by to mohlo vést ke křížové kontaminaci, která by mohla způsobit poranění pacienta. Před použitím pečlivě zkontrolujte všechny obaly, zda nejsou poškozené nebo vadné. Prostředek nepoužívejte, pokud zjistíte jakoukoli známku porušení sterilní bariéry, protože by to mohlo ztratit sterility, která by mohla vést k poranění pacienta. Prostředek nepoužívejte, pokud zjistíte jakoukoli známku poškození obalu, protože by to mohlo vést k chybné funkci prostředku a následně k poranění pacienta. IVL katétr skladujte na chladném, tmavém a suchém místě. Skladování v extrémních podmínkách může vést k poškození prostředku a/nebo nepříznivě ovlivnit jeho funkci, což by mohlo vést k poranění pacienta.

Popis prostředku

IVL katétr je vlastnický chráněný litotriptor zaváděný systémem koronárních tepen srdce na místo jinak obtížně léčitelné kalcifikované stenózy, včetně kalcifikované stenózy, u níž se předpokládá, že bude klást odpor plně balónkové dilataci nebo následnému jednotnému rozvinutí stentu. Zapnutím litotriptoru se v cílovém místě léčby generují

přerušované zvukové vlny, které naruší vápník v lézi a umožní následnou dilataci stenózy koronární arterie pomocí nízkotlakého balónku. IVL katétr je osazen integrovanými litotriptickými emitory k lokalizované léčebné aplikaci přerušovaných zvukových vln. Systém se skládá z IVL katétru, IVL propojovacího kabelu a IVL generátoru. IVL katétr Shockwave C² je k dispozici v sedmi (7) velikostech: 2,5 × 12 mm, 2,75 × 12 mm, 3,0 × 12 mm, 3,25 × 12 mm, 3,5 × 12 mm, 3,75 × 12 mm a 4,0 × 12 mm. IVL katétr Shockwave C² je kompatibilní s vodícím katétre 6 F, má pracovní délku 138 cm, hydrofilní povrchovou úpravu na distálním konci a hloubkové značky na tubusu na proximálním konci. Součástí IVL katétru Shockwave C² jsou zobrazeny na obr. 1.



Obr. 1: IVL katétr Shockwave C²

Tubus katétru obsahuje plnicí lumen, lumen vodícího drátu a litotriptické emitory. Plnicí lumen se používá k plnění balónku směsí kontrastní látky a fyziologického roztoku (1:1) a následnému vyprázdnění. Lumen vodícího drátu umožňuje použít vodící drát o průměru 0,014" (0,36 mm) k posouvání katétru k cílové stenóze a skrze ni. Tento systém je zkonstruován „pro rychlou výměnu“ (rapid exchange, Rx), a proto je indikována délka vodícího drátu (190 cm – 300 cm). Emitory jsou k léčebné aplikaci litotripsie rozmístěny po celé pracovní délce balónku. Balónek se nachází poblíž distálního hrotu katétru. Dvě rentgenkontrastní značky na balónku vyznačují jeho pracovní délku a pomáhají zajistit správnou polohu balónku při výkonu. Balónek je zkonstruován tak, aby při specifikovaném tlaku zajistil expandovaný segment o známé délce a průměru. Proximální ústí má dva porty: jeden k naplnění a vyprázdnění balónku a jeden k připojení IVL propojovacího kabelu.

Prostředky potřebné k provedení koronárního IVL výkonu

IVL katétr se smí používat výhradně s IVL generátorem a IVL propojovacím kabelem a jeho příslušenstvím. IVL propojovací kabel je dálkový aktivátor, který propojuje IVL generátor s IVL katétre a slouží k aktivaci litotriptické léčby z IVL generátoru. Informace o přípravě, provozu a údržbě a varování a bezpečnostní opatření pro IVL generátor a IVL propojovací kabel naleznete v uživatelské příručce k IVL generátoru a IVL propojovacímu kabelu.

Potřebné prostředky nedodávané společností Shockwave Medical, Inc.

- Vodící katétr 6 F
- Vodící drát 0,014" (0,36 mm) (délka 190 cm – 300 cm)
- Sterilní návek min. 5" × 96" (13 × 244 cm)

Tabulka plnění balónku koronárního IVL katétru Shockwave C²

Tlak	2,5 × 12 mm	2,75 × 12 mm	3,0 × 12 mm	3,25 × 12 mm	3,5 × 12 mm	3,75 × 12 mm	4,0 × 12 mm
atm–kPa	Ø (mm)*	Ø (mm)*	Ø (mm)*	Ø (mm)*	Ø (mm)*	Ø (mm)*	Ø (mm)*
4*–405	2,4	2,6	2,9	3,2	3,4	3,7	3,8
5–507	2,4	2,7	2,9	3,2	3,4	3,7	3,8
6*–608	2,5	2,7	2,9	3,2	3,4	3,7	3,9
7–709	2,5	2,7	3,0	3,3	3,5	3,8	3,9
8–811	2,5	2,7	3,0	3,3	3,5	3,8	4,0
9–912	2,5	2,8	3,1	3,3	3,5	3,9	4,1
10*–1 013	2,5	2,8	3,1	3,4	3,6	3,9	4,1

Poznámka: *Ø (mm) je ± 0,10 mm; 4 atm je tlak balónku pro IVL léčbu, 6 atm je jmenovitý tlak balónku a tlak pro angioplastiku po léčbě a 10 atm je jmenovitý tlak prasknutí balónku.

Tabulka sekvenčí koronárního IVL systému Shockwave C²

Při léčbě je nutné dodržovat následující pulzní sekvenčí. Nepoužívejte pulzní sekvenče jiné než definované v níže uvedené tabulce pulzních sekvenčí IVL systému. Při vložení IVL katétru Shockwave C² libovolné velikosti se IVL generátor automaticky naprogramuje na tuto léčebnou sekvenču:

Léčebná frekvence	1 pulz za 1 sekundu
Maximální počet kontinuálních pulzů (1 cyklus)	10 pulzů
Minimální pozastavení	10 sekund
Maximální celkový počet pulzů na katétr	80 pulzů (8 cyklů)

Pokud se uživatel pokusí aplikovat větší než maximálně povolený počet kontinuálních pulzů, IVL generátor se automaticky zastaví. Před další aplikací pulzů a pokračováním v léčbě počkejte nejméně po dobu minimálního pozastavení. Chcete-li pokračovat v léčbě, musíte uvolit a znovu stisknout tlačítko léčby. Další informace viz uživatelská příručka k IVL generátoru a IVL propojovacímu kabelu.

Koronární IVL katétr Shockwave C² aplikuje maximálně 80 pulzů nebo 8 cyklů, jak je uvedeno výše. Po dosažení tohoto počtu již katétr nelze dále používat. Pokud je potřeba pokračovat v léčbě, katétr zlikvidujte a použijte nový. **Pozor: Neaplikujte více než 80 pulzů v jednom léčebném segmentu.**

Kontraindikace použití

Koronární IVL systém Shockwave C² je kontraindikován v následujících případech:

1. Tento prostředek není určen k zavedení stentu.
2. Tento prostředek není určen k použití v karotidách ani mozkových tepnách.

Varování

1. Tento prostředek je určen pouze pro jednorázové (jedno) použití. NEPROVÁDĚT opětovnou sterilizaci ani nepoužívat opakovaně.
2. Prostředek nepoužívejte po datu expirace uvedeném na štítku. Použití prostředku po datu expirace může způsobit poranění pacienta.
3. Perkutánní transluminální IVL se smí provádět pouze v nemocnicích s odpovídajícím zázemím pro řešení naléhavých situací.
4. Před použitím zkontrolujte všechny součásti výrobku i balení. Pokud jsou prostředek nebo obal poškozené nebo pokud byla narušena sterilita, prostředek nepoužívejte. Poškozený výrobek může způsobit zranění pacienta.
5. Prostředek nepoužívejte, pokud ochranné pouzdro balónku nelze před použitím snadno odstranit. Katétr by se mohl použitím nadměrné síly poškodit. Poškozený výrobek může způsobit zranění pacienta.
6. Informace o přípravě, provozu a údržbě a varování a bezpečnostní opatření pro IVL generátor a jeho příslušenství naleznete v uživatelské příručce k IVL generátoru.
7. IVL propojovací kabel není sterilní a před použitím musí být vložen do sterilního návleku, ve kterém musí během použití zůstat.
8. Použijte pouze balónek, jehož velikost vyhovuje ošetřované cévě.
9. Balónek naplňte podle tabulky plnění balónku. Tlak balónku nesmí překročit jmenovitý tlak prasknutí.
10. Veškerou manipulaci s prostředkem provádějte pod odpovídající skiaskopickou kontrolou.
11. Neposouvajte katétr vpřed ani vzad, pokud není balónek zcela vyprázdňen pomocí podtlaku. Pokud při manipulaci narazíte na odpor, zjistěte příčinu odporu a teprve potom pokračujte.
12. Nepoužívejte katétr, pokud je tubus ohnutý nebo zalomený; nepokoušejte se ho ani narovnávat. Namísto toho připravte nový katétr.
13. Nevyvíjejte na katétr nadměrnou sílu ani kroucení, protože by mohlo dojít k poškození součástí prostředku a následně k poranění pacienta.
14. Použijte pouze jeden (1) katétr dané velikosti. Pokud je nutné použít druhý katétr stejné velikosti, NEPOUŽÍVEJTE první katétr opakovaně. Zlikvidujte ho předtím, než připravíte druhý katétr.
15. Tento prostředek mohou používat pouze lékaři vyškolení v angiografii a intravaskulárních koronárních výkonech.
16. Lékaři si musí před použitím tohoto prostředku prostudovat tento návod.
17. V případě komplikací spojených s výkonem nebo prostředkem ošetřete pacienty standardními farmakologickými nebo intervenčními postupy.

Bezpečnostní opatření

1. K plnění balónku používejte pouze doporučenou směs kontrastní látky a fyziologického roztoku (1:1).

2. Během výkonu musí být pacientovi podle potřeby poskytována vhodná antikoagulační léčba. V antikoagulační léčbě je třeba pokračovat i po výkonu po dobu stanovenou lékařem.
3. Balónek naplňte podle tabulky plnění. Balónek NEPŘEPLŇTE, protože by to mohlo způsobit poranění pacienta.
4. IVL generátor použijte při dodržení doporučených nastavení uvedených v uživatelské příručce k IVL generátoru. NEODCHYLJTE se od doporučených nastavení, protože by to mohlo způsobit poranění pacienta.
5. Pokud nelze balónek naplnit nebo udržet tlak, katétr vyjměte a použijte nový prostředek.
6. Pokud se zdá, že IVL katétr neaplikuje litotriptickou léčbu, vyjměte ho a nahraďte jiným.
7. IVL katétr se musí používat s vodícím drátem o průměru 0,014" (0,36 mm) a zavádět vodícím kátrétem 6 F o vnitřním průměru nejméně 0,068" (1,72 mm). Nedodržení tohoto pokynu by mohlo vést k snížení funkčnosti prostředku nebo k poranění pacienta.
8. Při manipulaci s prostředkem po expozici pacientovi, např. po kontaktu s krví, je třeba dodržovat bezpečnostní opatření. Použitý výrobek je považován za biologicky nebezpečný materiál a musí být náležitě zlikvidován v souladu s protokolem zdravotnického zařízení.
9. Bezpečnostní opatření je třeba přijmout při léčbě pacientů, jimž byl již dříve implantován stent ve vzdálenosti do 5 mm od cílové léze.

Nežádoucí účinky

Možné nežádoucí účinky jsou stejné jako u standardních katetrizačních kardiologických intervencí a patří k nim mimo jiné následující:

- Náhle uzavření cévy
- Bolest místa přístupu
- Alergická reakce na kontrastní látku, antikoagulant a/nebo antitrombotickou léčbu
- Arytmie
- Arterio-venózní píštěl
- Krvácivé komplikace
- Srdeční tamponáda nebo perikardiální výpotek
- Okluze, perforace, ruptura nebo disekce koronární arterie
- Spasmus koronární arterie
- Smrt
- Embolie (vzduchová, tkáňová, trombová nebo aterosklerotická embolie)
- Naléhavý nebo nenaléhavý bypass koronární arterie
- Naléhavá nebo nenaléhavá perkutánní koronární intervence
- Komplikace v místě vstupu
- Zlomení vodícího drátu nebo součásti výrobku, které případně může vést k embolizaci prostředku, vážnému poranění nebo chirurgické intervenci
- Hematom místa (míst) cévního přístupu
- Krvácení
- Hypertenze/hypotenze

- Infekce/sepse
- Infarkt myokardu
- Myokardiální ischemie nebo nestabilní angina pectoris
- Periferní ischemie
- Pseudoaneurysma
- Renální selhání/insuficience
- Restenóza léčené koronární arterie
- Šok/plicní edém
- Mozková příhoda
- Vaskulární komplikace, které mohou vyžadovat chirurgickou nápravu (přechod na otevřený chirurgický zákrok)

Pacienti navíc mohou být vystaveni dalším rizikům souvisejícím s koronárními intervenčními výkony, včetně rizik spojených se sedací při vědomí a s lokálními anestetikem, rentgenkontrastními látkami používanými při angiografii, léky podávanými pacientovi během výkonu a radiální expozicí ze skiaskopie.

Rizika identifikovaná jako jedinečná pro prostředek a jeho použití:

- Alergická/imunitní reakce na materiál(y) nebo povrchovou úpravu katétru
- Chybná funkce nebo selhání prostředku
- Nadměrné zahřátí cílového místa
- Předčasné komorové stahy

Postup výkonu

Pozor: Informace o přípravě, provozu a údržbě a varování a bezpečnostní opatření pro IVL generátor a IVL propojovací kabel naleznete v uživatelské příručce k IVL generátoru a IVL propojovacímu kabelu.

Příprava

1. Standardní sterilní technikou připravte místo vstupu.
2. Zajistěte preferovaný cévní přístup a zaveďte vodící drát a vodící katétr.
3. Zvolte balónkový katétr o velikosti 1:1 na základě tabulky plnění balónku (výše) a referenčního průměru cévy.
4. Vyjměte IVL katétr z balení.
5. Standardní technikou připravte litotriptický balónek. Naplňte 20 ml stříkačku 5 ml směsí fyziologického roztoku a kontrastní látky (1:1). Připojte stříkačku k plnicímu portu na ústí katétru. Nejméně 3x vytvořte natažením podtlak; zrušením podtlaku se vzduch v katétru nahradí tekutinou.
6. Naplňte plnicí zařízení 10 ml směsí fyziologického roztoku a kontrastní látky (1:1). Odpojte stříkačku a k plnicímu portu na ústí katétru připojte plnicí zařízení. Dbejte přitom, aby do systému nepronikl vzduch.
7. Sejměte ochranné pouzdro z IVL katétru a vyjměte přepravní mandrén z IVL katétru. **Varování:** Prostředek nepoužívejte, pokud je odstranění ochranného pouzdra nebo přepravního mandrénu obtížné nebo nemožné.
8. Propláchněte port vodícího drátu fyziologickým roztokem.

- Navlhčete litotriptický balónek a distální tubus sterilním fyziologickým roztokem, aby se aktivovala hydrofilní povrchová úprava.
- Zasuňte IVL propojovací kabel do sterilního návleku nebo krytu sondy.
- Sejměte krytku z proximálního konce a připojte konektor IVL katétru (viz obr. 1) k IVL propojovacímu kabelu.
- Druhý konec tohoto IVL propojovacího kabelu připojte k IVL generátoru.
- Pokud je poloha nesprávná, přesuňte litotriptický balónek do správné polohy.
- Naplňte litotriptický balónek na 4,0 atm.
- Stisknutím tlačítka léčby na propojovacím kabelu aplikujte léčebnou sekvenci IVL podle tabulky sekvence IVL katétru Shockwave C².
- Naplňte balónek na referenční velikost podle tabulky plnění balónku a skiaskopicky zaznamenejte odezvu léze.
- Po provedení IVL léčby litotriptický balónek vyprázdněte a počkejte 30 sekund na obnovení toku krve.
- Opakováním kroků 3, 4, 5 a 6 proveďte jeden léčebný výkon s 20 pulzů.
- V případě potřeby lze provést další léčebné výkony. Pokud je třeba provést několik plnění vzhledem k tomu, že délka léze přesahuje délku litotriptického balónku, doporučuje se k prevenci vymečání určité oblasti překrýv balónek alespoň 2 mm. Dbejte však, abyste v jednom léčebném segmentu neaplikovali více než maximální počet 80 pulzů.
- Angiograficky zkontrolujte výsledný stav po intervenci.
- Vyprázdněte prostředek a před vytažením IVL katétru ověřte, že je balónek zcela vyprázdněn.
- Vytáhněte IVL katétr. Pokud je obtížné prostředek vzhledem ke kluznosti vytáhnout hemostatickým ventilem, šetrně IVL katétr uchopte sterilní gázou.
- Kontrolou všech součástí ověřte, že nedošlo k poškození IVL katétru. Pokud dojde k poruše funkce prostředku nebo pokud při kontrole zjistíte poškození, fyziologickým roztokem propláchněte lumen vodícího drátu a očistěte vnější povrch katétru, vložte IVL katétr do plastového sáčku, sáček uzavřete a vyžádejte si od společnosti Shockwave Medical, Inc. na adrese complaints@shockwavemedical.com další pokyny.

Pozor: Dbejte, abyste litotriptickou léčbu neaplikovali, tj. nestiskli tlačítko léčby na IVL propojovacím kabelu, když je litotriptický balónek suchý a/nebo nenaplněný, protože by se tím balónek mohl poškodit.

Zavedení IVL katétru Shockwave C² na místo léčby

- Pomocí vodícího drátu a vodícího katétru umístěte katétr proximálně od místa léčby.
- Veďte vodící drát o průměru 0,014" (0,36 mm) místem léčby.
- Zvolte balónkový katétr o velikosti 1:1 vůči referenčnímu průměru cévy.
- Nasuňte IVL katétr na výměnný vodící drát (190–300 cm) o průměru 0,014" (0,36 mm), veďte vodícím katétretem a posouvajte balónek na místo léčby.
- Litotriptický balónek na místě léčby uveďte do správné polohy; k ověření správné polohy slouží značky na balónku.

Léčba místa pomocí intravaskulární litotripsie

- Po zavedení IVL katétru na místo zaznamenejte skiaskopicky jeho polohu.

Značka	Definice
	Nepoužívat opětovně
	Použit do data
	Sterilizováno ozářením
	Pozor
	Výrobce
	Nepoužívat, jestliže je balení poškozeno
	Chrání před vlhkem
	Zplnomocněný zástupce v Evropském společenství
	Chrání před teplem
	Kód dávky
	Katalogové číslo
	Neprovádět opětovnou sterilizaci

Značka	Definice
	Apyrogenní
	Čtete návod k použití
	Obsahuje 1 jednotku (obsah balení: 1)
	Doporučený vodící drát
	Doporučený vodící katétr
	Průměr balónku
	Pracovní délka balónku
	Pracovní délka katétru
	Conformité Européenne (Evropská shoda)
	Patenty. Viz www.shockwavemedical.com/patents
	Intravaskulární litotripsie

Poznámka: IVL generuje mechanické pulzy a na elektrokardiogramu může produkovat ojedinělé ektopické impulzy. U pacientů s implantabilními kardiostimulátory a defibrilátory mohou tyto ektopické impulzy interagovat se senzory. V průběhu IVL léčby je nutné elektrokardiograficky monitorovat rytmus a sledovat průběžný arteriální tlak.

Pozor: IVL katétr vytažený z těla pacienta se již nesmí znovu zavádět k dalšímu naplnění či litotripsii. Mohlo by přitom dojít k poškození balónku.

Informace pro pacienty

Lékaři pacienty poučí, aby v případě známek a příznaků recidivy ischemické choroby srdeční okamžitě vyhledali lékařskou péči. Nejsou známa žádná omezení běžných každodenních činností. Pacienty je třeba poučit, aby dodržovali lékový režim stanovený lékařem.

Vrácení prostředků

Pokud kterákoli součást IVL systému společnosti Shockwave selže před výkonem nebo v jeho průběhu, přestaňte ho používat a kontaktujte místního zástupce a/nebo zašlete e-mail na adresu complaints@shockwavemedical.com.

Patenty: www.shockwavemedical.com/patents



Shockwave Medical, Inc.
48501 Warm Springs Blvd., Suite 108
Fremont, CA 94539, USA
www.shockwavemedical.com



MedPass SAS
95 bis Boulevard Pereire
75017 Paříž
Francie



System til koronar intravaskulær lithotripsi (IVL) - Brugsanvisning

Til brug med Shockwave Medical, Inc. IVL-generatoren og IVL-forbindelseskablet

Indikation for anvendelse

Shockwave C² IVL-system til koronararterierne er indiceret til lithotripsi-forstærket ballondilatation under lavt tryk af forkalkede, stenotiske *de novo* koronararterier inden stenting.

Indhold: Shockwave C² IVL-kateter til koronararterierne (1)

- o Følgende ballondiameterer er tilgængelige: 2,5 mm, 2,75 mm, 3,0 mm, 3,25 mm, 3,5 mm, 3,75 mm, 4,0 mm
- o Diameterne på sammenfoldede balloner er: Maks. 1,092 mm (0,043 tomme) for 2,5 til 2,75 mm, maks. 1,118 mm (0,044 tomme) for 3,0 mm til 3,5 mm og maks. 1,168 (0,046 tomme) for 3,75 til 4,0 mm
- o 12 mm ballonarbejdslængde
- o 138 cm arbejds længde på kateter
- o Kompatibelt med 6F guidingkateter
- o Kompatibelt med en 0,36 mm (0,014 tomme) guidewire, (wire til hurtig udskiftning 190-300 cm)

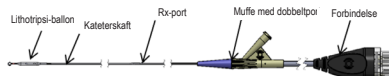
Levering

IVL-kateteret leveres sterilt, steriliseret med e-strålesterilisering og er kun beregnet til engangsbrug. Det må ikke resteriliseres, da det kan beskadige enheden og medføre patientskade. Enheden må ikke genbruges, da der kan ske krydskontaminering, som kan medføre patientskade. Inspicér omhyggeligt al emballage for eventuel beskadigelse eller defekter inden brug. Brug ikke enheden, hvis det ser ud til, at den sterile barriere er brudt. Det kan være tegn på manglende sterilitet, som kan medføre patientskade. Brug ikke enheden, hvis emballagen er beskadiget. Det kan føre til, at enheden fejlfungerer, og medføre patientskade. Opbevar IVL-kateteret på et køligt, mørkt og tørt sted. Opbevaring af enheden under ekstreme forhold kan beskadige enheden og/eller påvirke enhedens funktion, hvilket kan medføre patientskade.

Beskrivelse af enheden

IVL-kateteret er en patentbeskyttet lithotripsi-enhed, der føres igennem hjertets koronararteriesystem til stedet med forkalket stenose, der ellers er vanskelig at behandle, herunder forkalket stenose som forventes at vise modstand over for fuld ballondilatation eller efterfølgende ensartet udvidelse af en koronarsten. Tilføring af energi til lithotripsi-enheden genererer intermitterende lydølger ved målstedet for behandlingen, hvorved kalk sprænges inden i læsionen og efterfølgende dilatation af en stenose

i koronararterien med lavt ballontryk muliggøres. IVL-kateteret er udstyret med integrerede lithotripsisendere til levering af lokaliseret intermitterende lydølgebekendelse. Systemet består af IVL-kateteret, IVL-forbindelseskablet og IVL-generatoren. Shockwave C² IVL-kateteret fås i syv (7) størrelser: 2,5 x 12 mm, 2,75 x 12 mm, 3,0 x 12 mm, 3,25 x 12 mm, 3,5 x 12 mm, 3,75 x 12 mm og 4,0 x 12 mm. Shockwave C² IVL-kateteret er kompatibelt med et 6F guidingkateter, og har en arbejds længde på 138 cm med hydrofil coating på den distale ende og dybdemarkører på skaflets proksimale ende. Se Figur 1 herunder for Shockwave C² IVL-kateterdele.



Figur 1: Shockwave C² IVL-kateter

Kateterskaflet indeholder et fyldningslumen, et guidewirelumen og lithotripsi-senderne. Fyldningslumenet bruges til fyldning og tømning af ballonen med 50/50 saltvand/kontrastmiddel. Guidewirelumenet gør det muligt at bruge en 0,36 mm (0,014 tomme) guidewire til at lette fremføringen af kateteret til og igennem målstenosen. Systemet er designet til hurtig udskiftning, ('Rapid Exchange' - Rx), så en længdeguidewire (190 cm-300 cm) er indiceret. SENDERNE er placeret langs længden på ballonnens arbejds længde til levering af lithotripsi-behandling. Ballonen sidder nær kateterets distale spids. To røntgenfaste markør bånd inden i ballonen angiver ballonnens arbejds længde som en hjælp til placering af ballonen under behandlingen. Ballonen er designet til at give et ekspanderbart segment af kendt længde og diameter ved et specifikt tryk. Den proksimale muffe har to porte: en til fyldning/tømning af ballonen og en til forbindelse til IVL-forbindelseskablet.

Nødvendige enheder til IVL-proceduren i koronararterierne

IVL-kateteret må udelukkende anvendes sammen med IVL-generatoren, IVL-forbindelseskablet og tilbehør. IVL-forbindelseskablet er en fjernstyret aktiveringsenhed, som forbinder IVL-generatoren med IVL-kateteret, og det bruges til at aktivere lithotripsi-behandlingen fra IVL-generatoren. Se brugervejledningen til IVL-generatoren og IVL-forbindelseskablet for klarlægning, betjening, advarsler og forholdsregler samt vedligeholdelse af IVL-generatoren og IVL-forbindelseskablet.

Nødvendige enheder, der ikke leveres af Shockwave Medical, Inc.

- 6F guidingkateter
- 0,36 mm (0,014 tomme) guidewire (190 cm-300 cm i længde)
- Et sterilt overtræk på minimum 13 x 244 cm (5 x 96 tommer)

Shockwave C² IVL-kateter til koronararterierne - Complianceskema for ballon

Tryk	2,5 x 12 mm	2,75 x 12 mm	3,0 x 12 mm	3,25 x 12 mm	3,5 x 12 mm	3,75 x 12 mm	4,0 x 12 mm
ATM - kPa	Ø (mm)*	Ø (mm)*	Ø (mm)*	Ø (mm)*	Ø (mm)*	Ø (mm)*	Ø (mm)*
4* - 405	2,4	2,6	2,9	3,2	3,4	3,7	3,8
5 - 507	2,4	2,7	2,9	3,2	3,4	3,7	3,8
6* - 608	2,5	2,7	2,9	3,2	3,4	3,7	3,9
7 - 709	2,5	2,7	3,0	3,3	3,5	3,8	3,9
8 - 811	2,5	2,7	3,0	3,3	3,5	3,8	4,0
9 - 912	2,5	2,8	3,1	3,3	3,5	3,9	4,1
10* - 1013	2,5	2,8	3,1	3,4	3,6	3,9	4,1

Bemærk: *Ø (mm) er ± 0,10 mm; 4 ATM er ballontrykket under IVL-behandling, 6 ATM er det nominelle ballontryk og tryk efter behandling, og 10 ATM er ballonnens RBP-tryk (Rated Burst Pressure - nominelt sprængtryk).

Shockwave C² IVL-system til koronararterierne - Sekvensskema

Følgende impulssekvens skal følges under behandlingen. Brug ikke en anden impulssekvens end den, der er vist i nedenstående sekvensskema for IVL-systemet. Indsætning af et Shockwave C² IVL-kateter i enhver størrelse vil automatisk programmere IVL-generatoren med følgende behandlingssekvens:

Behandlingsfrekvens	1 impuls pr. 1 sekund
Maksimalt antal kontinuerlige impulser (1 cyklus)	10 impulser
Minimum pausetid	10 sekunder
Maksimalt antal impulser pr. kateter	80 impulser (8 cyklusser)

IVL-generatoren er designet til at stoppe automatisk, hvis brugeren forsøger at give mere end det maks. tilladte antal kontinuerlige impulser. Vent mindst den minimale pausetid, inden behandlingen med impulser genoptages. Brugeren skal slippe og trykke på behandlingsknappen igen for at genoptage behandlingen. Se brugervejledningen til IVL-generatoren og IVL-forbindelseskablet for yderligere information.

Shockwave C² IVL-kateteret til koronararterierne vil maks. tilføre 80 impulser eller 8 cyklusser som anført ovenfor. Hvis dette antal nås, må kateteret ikke anvendes yderligere. Hvis det er nødvendigt med yderligere behandling, skal det pågældende kateter bortskaffes og et nyt tages i brug. **Forsigtig: Overstig ikke 80 impulser i det samme behandlingssegment.**

Kontraindikationer

Shockwave C² IVL-systemet til koronararterierne er kontraindiceret til følgende:

1. Denne enhed er ikke beregnet til anlæggelse af en stent.
2. Denne enhed er ikke beregnet til anvendelse i halspulsåren eller de cerebrovaskulære arterier.

Advarsler

1. Denne enhed er kun beregnet til engangsbrug (en enkelt anvendelse). Må IKKE resteriliseres og/eller genanvendes.
2. En enhed må ikke anvendes efter udløbsdatoen på etiketten. Anvendelse af et udløbet produkt kan medføre patientskade.
3. Perkutan transluminal IVL bør kun udføres på hospitaler med tilstrækkelig support til nødkirurgi.
4. Inspicér alle produktdele og emballagen inden brug. Enheden må ikke bruges, hvis enheden eller emballagen er blevet beskadiget, eller hvis steriliteten er kompromitteret. Et beskadiget produkt kan medføre patientskade.
5. Enheden må ikke bruges, hvis ballonens beskyttelseshylster ikke let kan fjernes inden brug. Hvis der bruges for stor kraft, kan det beskadige kateteret. Et beskadiget produkt kan medføre patientskade.
6. Se brugervejledningen til IVL-generatoren for klargøring, betjening, advarsler og forholdsregler samt vedligeholdelse af IVL-generatoren og dens tilbehør.
7. IVL-forbindelseskablet er sterilt og skal dækkes af et sterilt overtræk inden og under brug.
8. Brug kun en ballon af passende størrelse til det kar, der skal behandles.
9. Fyld ballonen i overensstemmelse med kompatibilitetsskemaet for ballonen. Ballontrykket må ikke overstige det nominelle sprængtryk (RBP - rated burst pressure).
10. Udfør alle manipulationer af enheden under vejledning af tilstrækkelig gennemlysning.
11. Kateteret må ikke fremføres eller trækkes tilbage, medmindre ballonen er helt tømt under vakuum. Hvis der mødes modstand under manipulation, bestemmes årsagen til modstanden, inden der fortsættes.
12. Brug ikke, eller forsøg ikke at udrette et kateter, hvis skaftet er blevet bøjet eller har fået knæk. Klargør i stedet et nyt kateter.
13. Brug ikke for stor kraft eller vridning af kateteret, da det kan medføre beskadigelse af enhedens dele og resultere i patientskade.
14. Brug kun et (1) kateter af en given størrelse. Hvis det er nødvendigt med endnu et kateter af den samme størrelse, må det første kateter IKKE genbruges. Det skal bortskaffes, inden det andet kateter klargøres.
15. Enheden bør kun anvendes af læger, der er oplært i angiografi og intravaskulære indgreb i koronararterierne.
16. Læger skal læse og forstå disse anvisninger inden brug af enheden.
17. Patienter skal behandles i henhold til standard-procedurer for medicinerings eller interventionelle indgreb i tilfælde af komplikationer i forbindelse med indgrebet eller enheden.

Forholdsregler

1. Brug kun det anbefalede fyldningsmiddel (50/50 kontrast/saltvand) til ballonen.
2. Under indgrebet gives hensigtsmæssig antikoagulationsbehandling til patienten efter behov. Antikoagulationsbehandlingen bør fortsættes efter indgrebet i et tidsrum, der afgøres af lægen.
3. Fyld ballonen i overensstemmelse med kompatibilitetsskemaet. Ballonen må IKKE overfyldes, da det kan medføre patientskade.
4. Brug IVL-generatoren i overensstemmelse med de anbefalede indstillinger som angivet i brugervejledningen til IVL-generatoren. De anbefalede indstillinger må IKKE fraviges, da det kan medføre patientskade.
5. Hvis det er umuligt at fylde ballonen eller opretholde ballontrykket, skal kateteret fjernes, og en ny enhed skal tages i brug.
6. Hvis IVL-kateteret tilsyneladende ikke giver lithotripsi-behandling, skal det fjernes og erstattes med et andet kateter.
7. Sørg for, at IVL-kateteret bruges med en guidewire på 0,36 mm (0,014 tomme), og at det indføres igennem et 6F guidingskateter med en indvendig diameter (ID) på mindst 1,72 mm (0,068 tomme). Hvis dette ikke overholdes, kan det resultere i utilstrækkelig funktion af enheden eller patientskade.
8. Der skal udvises forsigtighed ved håndtering af enheden, efter den er eksponeret for patienten, f.eks. ved kontakt med blod. Det anvendte produkt anses som smittefarligt og skal bortskaffes på hensigtsmæssig måde i overensstemmelse med hospitalets protokol.
9. Der skal udvises forsigtighed ved behandling af patienter med tidligere anslæggelse af stents inden for 5 mm fra målæsionen.

Bivirkninger

Mulige bivirkninger svarer til bivirkningerne ved standard-kateterbaserede kardielle interventioner og de omfatter, men er ikke begrænset til følgende:

- Pludselig karklunking
- Smerte på adgangsstedet
- Allergisk reaktion på et kontrastmiddel, antikoagulantia og/eller antitrombotisk behandling
- Arytmi
- Arteriovenøs fistel
- Blødningskomplikationer
- Hjertetamponade eller perikardiel effusion
- Okklusion, perforation, ruptur eller dissektion af koronararterier
- Spasme i koronararterien
- Død
- Emboli (luft-, vævs-, trombe- eller atherosklerotisk emboli)
- Akut eller ikke akut bypassoperation i koronararterien
- Akut eller ikke akut perkutan koronar intervention
- Komplikationer ved indføringsstedet

- Brud på guidewiren eller enhver del af enheden, som muligvis kan føre til emboli fremkaldt af enheden, alvorlig personskade eller kirurgisk intervention
- Hæmatom på det (de) vaskulære adgangssted(er)
- Blødning
- Hypertension/hypotension
- Infektion/sepsis
- Myokardieinfarkt
- Myokardiiskæmi eller ustabil angina pectoris
- Perifer iskæmi
- Pseudoaneurisme
- Nyresvigt/-insufficiens
- Restenose af den behandlede koronararterie
- Shock/lungeødem
- Apopleksi
- Vaskulære komplikationer, som kan kræve kirurgisk reparation (konvertering til åben kirurgi)

Patienter kan desuden blive eksponeret for andre risici i forbindelse med koronare interventionelle indgreb, herunder risici i forbindelse med sedation med bevaret bevidsthed og lokalbedøvelse, de røntgenkontrastmidler, der blev brugt under angiografien, de lægemidler, der blev givet til patienten i løbet af indgrebet og røntgeneksponeringen fra gennemlysning.

Risici, der er identificeret som unikke for enheden og brug af denne:

- Allergisk/immunologisk reaktion på katetermaterialerne eller dets coating
- Fejlfunktion eller svigt af enheden
- For stor varme på målstedet
- Præmatur ventrikelkontraktion

Proceduretrin

Forsigtig: Se brugervejledningen til IVL-generatoren og IVL-forbindelseskablet for klargøring, betjening, advarsler og forholdsregler samt vedligeholdelse af IVL-generatoren og IVL-forbindelseskablet.

Klargøring

1. Klargør indføringsstedet med steril standardteknik.
2. Opnå foretrukken vaskulær adgang og anlæg en guidewire og et guidingskateter.
3. Vælg en lithotripsi-ballonkateterstørrelse, som er 1:1 baseret på kompatibilitetsskemaet for ballonen (ovenfor) og referencekarrets diameter.
4. Tag IVL-kateteret ud af emballagen.
5. Klargør lithotripsi-ballonen med standardteknik. Fyld en 20 ml sprøjte med 5 ml 50/50 saltvand/kontrastmiddel. Sæt sprøjten på katetermuffens fyldningsport. Træk sprøjtestemplet tilbage, så der dannes undertryk, mindst 3 gange, og ophæv derefter undertrykket, så væske kan erstatte luften i kateteret.
6. Fyld indeflator-enheden med 10 ml 50/50 saltvand/kontrastmiddel. Frakobl sprøjten og slut indeflatoren til fyldningsporten på katetermuffen, idet det sikres, at der ikke kommer luft ind i systemet.

7. Tag beskyttelseshylsteret og transportsikringen af IVL-kateteret. **Advarsel:** Brug ikke enheden, hvis beskyttelseshylsteret eller transportsikringen er vanskelige eller umulige at fjerne.
8. Skyl guidewireporten med saltvand.
9. Fugt lithotripsi-ballonen og det distale skaft med steril saltvand for at aktivere den hydrofile belægning.
10. Indfør IVL-forbindelseskablet i det sterile overtræk eller sondeovertræk.
11. Tag proppen af den proksimale ende og slut IVL-kateterets forbindelse (se Fig. 1) til IVL-forbindelseskablet.
12. Slut den anden ende af det samme IVL-forbindelseskablet til IVL-generatoren.

Forsigtig: Der skal udvises forsigtighed for at undgå at tilføre lithotripsi-behandling, dvs. trykke på behandlingsknappen på IVL-forbindelseskablet, mens lithotripsi-ballonen er tør og/eller ikke er fyldt, da det kan beskadige ballonen.

Fremføring af Shockwave C² IVL-kateteret til behandlingsstedet

1. Med anvendelse af en guidewire og et guidingkateter placeres kateteret proksimalt for behandlingsstedet.
2. Før 0,36 mm (0,014 tomme) guidewiren frem over behandlingsstedet.
3. Vælg en størrelse på ballonkateteret, der er 1:1 med referencekarrets diameter.
4. Før IVL-kateteret over 0,36 mm (0,014 tomme) udskiftningsguidewiren (190-300 cm længde) og igennem et guidingkateter, og fremfør ballonen til behandlingsstedet.
5. Positioner lithotripsi-ballonen på behandlingsstedet ved hjælp af markørbåndene.

Behandling af stedet med intravaskulær lithotripsi

1. Når IVL-kateteret er på plads, noteres positionen ved hjælp af gennemlysning.
2. Hvis positionen ikke er korrekt, justeres lithotripsi-ballonen til den korrekte position.
3. Fyld lithotripsi-ballonen til 4,0 atm.
4. Udfør IVL-behandlingssekvensen iht. sekvensskemaet for Shockwave C² IVL-kateteret ved at trykke på behandlingsknappen på IVL-forbindelseskablet.
5. Fyld lithotripsi-ballonen til referencestørrelse i henhold til kompatibilitetsskemaet for ballonen, og registrer læsionsresponsen med gennemlysning.
6. Tøm lithotripsi-ballonen efter IVL-behandlingen, og vent 30 sekunder for at genoprette blodgennemstrømningen.
7. Gentag trin 3, 4, 5 og 6 for at fuldføre en enkelt behandling på 20 impulser.
8. Yderligere behandlinger kan foretages, hvis det skønnes nødvendigt. Hvis det er nødvendigt med flere fyldninger på grund af en læsionslængde, der er større end lithotripsi-ballonlængden, anbefales det at have en ballonoverlapping på mindst 2 mm for at undgå at springe over et område. Der skal dog udvises forsigtighed med ikke at overstige maks. 80 impulser i det samme behandlingssegment.
9. Udfør et afsluttende arteriogram for at vurdere resultatet efter interventionen.
10. Tøm enheden og bekræft, at ballonen er helt tømt, inden IVL-kateteret fjernes.
11. Fjern IVL-kateteret. Tag forsigtigt fat om IVL-kateteret med steril gaze, hvis det er vanskeligt at fjerne enheden igennem hæmostaseventilen, fordi den er for glat.

12. Inspicér alle dele for at sikre, at IVL-kateteret er intakt. Hvis der sker fejl med enheden, eller der bemærkes defekter ved inspektionen, skylles guidewirelumenet, og kateterets ydre overflade renses med saltvand, IVL-kateteret opbevares i en forsejlet plasticpose. Kontakt Shockwave Medical, Inc. på complaints@shockwavemedical.com for at få yderligere instruktioner.

Bemærk: IVL genererer mekaniske impulser og kan forårsage enkelte ektopiske impulser på elektrokardiogrammet. Hos patienter med implanterbare pacemakere og defibrillatorer kan disse ektopiske impulser påvirke måleevnen. Overvågning af den elektrokardiografiske rytme og et kontinuerligt arterietryk under IVL-behandling er påkrævet.

Forsigtig: Når først IVL-kateteret er trukket ud af kroppen, må det ikke genindføres for yderligere fyldning eller lithotripsi-behandling. Ballonen kan blive beskadiget under denne proces.

Patientinformation

Læger skal instruere patienterne i at søge lægehjælp øjeblikkeligt ved eventuelle tegn og symptomer på recidiv af iskæmisk hjertesygdom. Der er ingen kendte begrænsninger af normale daglige aktiviteter. Patienterne skal instrueres i at overholde medicinregimet som ordineret af deres læge.

Returnering af enheder

Hvis nogen del af Shockwave IVL-systemet fejlfungerer inden eller under et indgreb, indstilles brugen og den lokale repræsentant kontaktes og/eller en mail sendes til complaints@shockwavemedical.com.

Patenter: www.shockwavemedical.com/patents

Symbol	Definition
	Må ikke genanvendes
	Udløbsdato
	Steriliseret med bestråling
	Forsigtig
	Fremstiller
	Må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget
	Opbevares tørt
	Autoriseret repræsentant i det Europæiske Fællesskab
	Beskyttes mod varme
	Batchkode
	Katalognummer
	Må ikke resteriliseres

Symbol	Definition
	Ikke-pyrogen
	Se brugsanvisningen
	Indeholder 1 enhed (Indhold: 1)
	Anbefalet guidewire
	Anbefalet guidingkateter
	Ballondiameter
	Ballonens arbejds længde
	Kateterarbejds længde (Anvendelig længde, UL = Usable Length)
	Conformité Européenne (CE-mærke)
	Patenter. Der henvises til www.shockwavemedical.com/patents
	Intravaskulær lithotripsi



Shockwave Medical, Inc.
48501 Warm Springs Blvd., Suite 108
Fremont, CA 94539, USA
www.shockwavemedical.com



MedPass SAS
95 bis Boulevard Pereire
75017 Paris
Frankrig



System für koronare intravaskuläre Lithotripsie (IVL) Gebrauchsanleitung

Zur Verwendung mit dem IVL-Generator und -Anschlusskabel von Shockwave Medical, Inc.

Indikation

Das Shockwave C² koronare IVL-System ist indiziert für die Behandlung kalifizierter stenotischer De-novo-Koronararterien, vor einer Stentimplantation, durch Ballondilatation mit niedrigem Druck und unterstützt durch Lithotripsie.

Inhalt: Shockwave C² koronarer IVL-Katheter (1)

- o Ballons sind in den folgenden Durchmessern erhältlich: 2,5 mm, 2,75 mm, 3,0 mm, 3,25 mm, 3,5 mm, 3,75 mm, 4,0 mm
- o Ballondurchmesser im zusammengefalteten Zustand: max. 1,092 mm (0,043 Inch) bei den 2,5- bis 2,75-mm-Ballons, max. 1,118 mm (0,044 Inch) bei den 3,0- bis 3,5-mm-Ballons und max. 1,168 mm (0,046 Inch) bei den 3,75- bis 4,0-mm-Ballons
- o Arbeitslänge des Ballons: 12 mm
- o Arbeitslänge des Katheters: 138 cm
- o kompatibel mit 6-French-Führungskatheter
- o kompatibel mit 0,014-Inch-Führungsdraht (0,36 mm) (Rx 190–300 cm)

Lieferform

Der IVL-Katheter wurde durch Elektronenstrahl-Sterilisation sterilisiert und wird steril geliefert. Er ist nur für den einmaligen Gebrauch bestimmt. Nicht erneut sterilisieren, da dies das Produkt schädigen und zu Gesundheitsschäden beim Patienten führen könnte. Das Produkt nicht wiederverwenden, da dies eine Kreuzkontamination und damit Gesundheitsschäden beim Patienten verursachen könnte. Die gesamte Verpackung vor dem Gebrauch sorgfältig auf Schäden oder Mängel untersuchen. Das Produkt bei jeglichen Anzeichen einer Beeinträchtigung des Sterilschutzes nicht verwenden, da dies auf einen Sterilitätsverlust hindeuten könnte, der Gesundheitsschäden beim Patienten verursachen könnte. Das Produkt bei beschädigter Packung nicht verwenden, da dies zu Produktversagen führen und Gesundheitsschäden beim Patienten verursachen könnte. Den IVL-Katheter kühl, vor Lichtstrahlung geschützt und trocken lagern. Die Lagerung des Produkts unter extremen Bedingungen kann das Produkt beschädigen und/oder die Produktleistung beeinträchtigen, was Gesundheitsschäden beim Patienten verursachen könnte.

Produktbeschreibung

Der IVL-Katheter ist ein proprietäres Lithotripsie-Produkt, das durch das Koronararteriensystem des Herzens zu einer ansonsten schwer zu behandelnden kalifizierten Stenose eingebracht wird. Dies schließt auch kalifizierte Stenosen

ein, die voraussichtlich einer vollständigen Ballondilatation oder anschließenden gleichmäßigen Koronarstentaufweitung Widerstand entgegenzusetzen würden. Wenn dem Lithotripsie-Produkt Energie zugeführt wird, erzeugt dies intermittierende Schallwellen im vorgesehenen Behandlungssitus, durch die Calcium in der Läsion zertrümmert wird, sodass eine anschließende Dilatation der Koronararterienstenose mit niedrigem Ballondruck möglich ist. Der IVL-Katheter umfasst integrierte Lithotripsie-Emitter für die gezielte Abgabe einer intermittierenden Schallwellenbehandlung. Das System besteht aus dem IVL-Katheter, dem IVL-Anschlusskabel und dem IVL-Generator. Der Shockwave C² IVL-Katheter ist in sieben (7) Größen erhältlich: 2,5 x 12 mm, 2,75 x 12 mm, 3,0 x 12 mm, 3,25 x 12 mm, 3,5 x 12 mm, 3,75 x 12 mm und 4,0 x 12 mm. Der Shockwave C² IVL-Katheter ist mit einem 6-French-Führungskatheter kompatibel, hat eine Arbeitslänge von 138 cm und weist eine hydrophile Beschichtung am distalen Ende sowie Schafftiefenmarkierungen am proximalen Ende auf. Die Komponenten des Shockwave C² IVL-Katheters sind in der nachstehenden Abbildung 1 dargestellt.



Abbildung 1: Shockwave C² IVL-Katheter

Der Katheterschaft umfasst ein Inflationslumen, ein Führungsdrahtlumen und die Lithotripsie-Emitter. Das Inflationslumen dient der Inflation und Deflation des Ballons mit einer Kochsalz-/Kontrastmittellösung im Verhältnis 50:50. Das Führungsdrahtlumen ermöglicht die Verwendung eines 0,014-Inch-Führungsdrahts (0,36 mm) für das Vorschieben des Katheters bis zur Zielstenose und durch diese hindurch. Das System ist als „Rapid Exchange“-System (rasch einwechselbar, Rx) konzipiert, so dass ein Führungsdraht von 190 – 300 cm Länge indiziert ist. Die Emitter sind für die Abgabe der Lithotripsie-Behandlung entlang der Arbeitslänge des Ballons angeordnet. Der Ballon befindet sich nahe der distalen Spitze des Katheters. Die Arbeitslänge des Ballons ist durch zwei röntgendichte Markierungsstreifen innerhalb des Ballons angegeben, was bei der Ballonplatzierung während der Behandlung als Orientierungshilfe dient. Der Ballon ist so konzipiert, dass er ein Segment enthält, das bei einem bestimmten Druck mit bekannter Länge und bekanntem Durchmesser expandiert. Der proximale Ansatz hat zwei Anschlussöffnungen: eine für das Inflation/Deflation des Ballons und eine für das Anschließen des IVL-Anschlusskabels.

Für das koronare IVL-Verfahren erforderliche Produkte

Der IVL-Katheter ist ausschließlich zum Gebrauch mit dem IVL-Generator, dem IVL-Anschlusskabel und dessen Zubehör bestimmt. Beim IVL-Anschlusskabel handelt es sich um eine Vorrichtung zur Fernaktivierung, über welche der IVL-Generator mit dem IVL-Katheter verbunden wird

und über welche die Lithotripsie-Behandlung vom IVL-Generator aus aktiviert wird. Angaben zu Vorbereitung, Betrieb und Wartung des IVL-Generators und des IVL-Anschlusskabels sowie Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen sind dem Bedienerhandbuch für Generator und Anschlusskabel für intravaskuläre Lithotripsie (IVL) zu entnehmen.

Erforderliche, von Shockwave Medical, Inc. jedoch nicht bereitgestellte Produkte

- 6-French-Führungskatheter
- 0,014-Inch-Führungsdraht (0,36 mm), Länge von 190 cm – 300 cm
- sterile Hülle von mindestens 13 x 244 cm (5 x 96 Inch)

Ballondehnbarkeitstabelle für den Shockwave C² koronaren IVL-Katheter

Druck	2,5 x 12 mm	2,75 x 12 mm	3,0 x 12 mm	3,25 x 12 mm	3,5 x 12 mm	3,75 x 12 mm	4,0 x 12 mm
atm – kPa	Ø (mm)*	Ø (mm)*	Ø (mm)*	Ø (mm)*	Ø (mm)*	Ø (mm)*	Ø (mm)*
4* – 405	2,4	2,6	2,9	3,2	3,4	3,7	3,8
5 – 507	2,4	2,7	2,9	3,2	3,4	3,7	3,8
6* – 608	2,5	2,7	2,9	3,2	3,4	3,7	3,9
7 – 709	2,5	2,7	3,0	3,3	3,5	3,8	3,9
8 – 811	2,5	2,7	3,0	3,3	3,5	3,8	4,0
9 – 912	2,5	2,8	3,1	3,3	3,5	3,9	4,1
10* – 1013	2,5	2,8	3,1	3,4	3,6	3,9	4,1

Hinweis: *Ø (mm) ist ± 0,10 mm; 4 atm (4,053 bar) ist der Ballondruck für die IVL-Behandlung, 6 atm (6,079 bar) ist der Nennndruck des Ballons sowie der Druck nach der Behandlung, und 10 atm (10,132 bar) ist der Nennberstdruck (Rated Burst Pressure, RBP) des Ballons.

Sequenztable für das Shockwave C² koronare IVL-System

Während der Behandlung ist die folgende Impulssequenz einzuhalten. Es darf nur die in der nachstehenden Sequenztable des IVL-Systems aufgeführte Impulssequenz angewendet werden. Beim Einführen eines Shockwave C² IVL-Katheters beliebiger Größe wird der IVL-Generator automatisch auf die folgende Behandlungssequenz programmiert:

Behandlungsfrequenz	1 Impuls pro 1 Sekunde
Maximale Anzahl ununterbrochener Impulse (1 Zyklus)	10 Impulse
Mindestpausenzeit	10 Sekunden
Maximale Gesamtanzahl der Impulse pro Katheter	80 Impulse (8 Zyklen)

Versucht der Benutzer, mehr als die maximal zulässige Anzahl ununterbrochener Impulse abzugeben, stoppt der IVL-Generator automatisch die Behandlung. Zum Wiederaufnehmen der Impulsabgabe wenigstens die Mindestpausenzeit abwarten, bevor die Behandlung wieder aufgenommen wird. Zum Fortsetzen der Behandlung muss die Behandlungstaste losgelassen

und erneut gedrückt werden. Weitere Angaben enthält das Bedienerhandbuch für Generator und Anschlusskabel für intravaskuläre Lithotripsie (IVL).

Wie weiter oben erwähnt gibt der Shockwave C² koronare IVL-Katheter maximal 80 Impulse bzw. 8 Zyklen ab. Sobald diese Zahl erreicht ist, darf der Katheter nicht weiter verwendet werden. Sollte eine weitere Behandlung erforderlich sein, diesen Katheter entsorgen und einen neuen zur Hand nehmen. **Vorsicht: Im selben Behandlungssegment dürfen 80 Impulse nicht überschritten werden.**

Kontraindikationen für den Gebrauch

Das Shockwave C² koronare IVL-System ist in folgenden Fällen kontraindiziert:

1. Dieses Produkt ist nicht für die Stent-Einbringung vorgesehen.
2. Dieses Produkt ist nicht zur Verwendung in Karotiden oder zerebrovaskulären Arterien vorgesehen.

Warnhinweise

1. Dieses Produkt ist nur zum einmaligen Gebrauch bestimmt. NICHT erneut sterilisieren und/oder wiederverwenden.
2. Das Produkt nicht nach dem auf der Kennzeichnung angegebenen Verfallsdatum verwenden. Die Verwendung eines abgelaufenen Produkts kann Gesundheitsschäden beim Patienten verursachen.
3. Eine perkutane transluminale IVL darf nur in Krankenhäusern durchgeführt werden, die über eine angemessene notfallchirurgische Unterstützung verfügen.
4. Sämtliche Produktkomponenten und Verpackungsmaterialien vor Gebrauch inspizieren. Das Produkt nicht verwenden, wenn das Produkt oder dessen Verpackung beschädigt oder die Sterilität beeinträchtigt ist. Ein beschädigtes Produkt kann Gesundheitsschäden beim Patienten verursachen.
5. Das Produkt nicht verwenden, wenn sich die Schutzhülle des Ballons vor Gebrauch nicht leicht entfernen lässt. Durch übermäßigen Kraftaufwand könnte der Katheter beschädigt werden. Ein beschädigtes Produkt kann Gesundheitsschäden beim Patienten verursachen.
6. Angaben zu Vorbereitung, Betrieb und Wartung des IVL-Generators und dessen Zubehörs sowie Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen finden sich im Bedienerhandbuch des IVL-Generators.
7. Das IVL-Anschlusskabel ist unsteril und muss vor und während des Gebrauchs von einer sterilen Hülle umschlossen sein.
8. Es darf nur ein Ballon verwendet werden, dessen Größe für das zu behandelnde Gefäß geeignet ist.
9. Den Ballon gemäß der Ballondehnbarkeitstabelle (RBP) nicht übersteigen.

10. Alle Manipulationen des Produkts müssen unter angemessener Durchleuchtungskontrolle erfolgen.
11. Den Katheter nur dann vorschieben oder zurückziehen, wenn der Ballon vollständig vakuumleert wurde. Ist beim Manipulieren Widerstand spürbar, vor dem weiteren Vorgehen die Ursache des Widerstandes ermitteln.
12. Katheter mit verbogenem oder geknicktem Schaft nicht verwenden und auch keine Begradigungsversuche unternehmen. Stattdessen einen neuen Katheter vorbereiten.
13. Keine übermäßige Kraft bzw. kein übermäßiges Drehmoment auf den Katheter ausüben, da dies Schäden an den Produktkomponenten und Gesundheitsschäden beim Patienten verursachen könnte.
14. Nur einen (1) Katheter einer bestimmten Größe verwenden. Wird ein zweiter Katheter derselben Größe benötigt, den ersten Katheter NICHT wiederverwenden. Er ist vor dem Vorbereiten des zweiten Katheters zu entsorgen.
15. Dieses Produkt darf nur von Ärzten verwendet werden, die in angiografischen Verfahren sowie in intravaskulären Koronarverfahren ausgebildet sind.
16. Vor Gebrauch des Produkts müssen Ärzte diese Anleitung lesen und verstehen.
17. Im Falle von verfahrens- oder produktbezogenen Komplikationen sind die Patienten mit den üblichen Medikamenten oder Interventionsverfahren zu behandeln.

Vorsichtsmaßnahmen

1. Nur das empfohlene Balloninflationsmedium (Kontrastmittel-/Kochsalzlösung im Verhältnis 50:50) verwenden.
2. Der Patient ist im Verlauf des Verfahrens nach Bedarf mit einer geeigneten Antikoagulantientherapie zu versorgen. Die Antikoagulantientherapie ist nach dem Verfahren über einen gewissen, vom Arzt festzulegenden Zeitraum hinweg fortzusetzen.
3. Den Ballon gemäß der Dehnbarkeitstabelle inflatieren. Den Ballon NICHT zu stark inflatieren, da dies zu Gesundheitsschäden beim Patienten führen kann.
4. Den IVL-Generator gemäß den im Bedienerhandbuch des IVL-Generators beschriebenen empfohlenen Einstellungen verwenden. NICHT von den empfohlenen Einstellungen abweichen, da dies zu Gesundheitsschäden beim Patienten führen kann.
5. Lässt sich der Ballon nicht inflatieren oder kann der Ballondruck nicht aufrechterhalten werden, den Katheter entfernen und ein neues Produkt verwenden.
6. Scheint der IVL-Katheter keine Lithotripsie-Behandlung abzugeben, den Katheter entfernen und durch einen anderen Katheter ersetzen.
7. Sicherstellen, dass der IVL-Katheter mit einem 0,014-Inch-Führungsdraht (0,36 mm) verwendet und durch einen 6-French-Führungskatheter mit einem Innendurchmesser von mindestens 1,72 mm

(0,068 Inch) hindurch eingeführt wird. Andernfalls könnten eine unzureichende Produktleistung oder Gesundheitsschäden beim Patienten die Folge sein.

8. Bei der Handhabung des Produkts nach einem Kontakt mit dem Patienten, z. B. nach Kontakt mit Blut, sind entsprechende Vorsichtsmaßnahmen zu ergreifen. Das gebrauchte Produkt ist als biogefährlicher Abfall zu betrachten und in Übereinstimmung mit den Krankenhausvorschriften ordnungsgemäß zu entsorgen.
9. Bei der Behandlung von Patienten mit früherer Stentimplantation innerhalb von 5 mm um die Zielläsion sind entsprechende Vorsichtsmaßnahmen zu ergreifen.

Unerwünschte Wirkungen

Die möglichen unerwünschten Wirkungen entsprechen denen bei standardmäßigen katheterbasierten kardiologischen Interventionen und umfassen u. a. die folgenden:

- abrupter Gefäßverschluss
- Schmerzen an der Zugangsstelle
- allergische Reaktion auf Kontrastmittel, Antikoagulantien- und/oder antithrombotische Therapie
- Arrhythmie
- arteriovenöse Fistel
- Blutungskomplikationen
- Herztamponade oder Perikarderguss
- Koronararterienverschluss, -perforation, -ruptur oder -dissektion
- Koronararterienspasmus
- Tod
- Embolie (durch Luft, Gewebe, Thrombus oder atherosklerotisches Material verursachte Embolie)
- notfallmäßige oder nicht notfallmäßige Koronararterienbypass-Operation
- notfallmäßige oder nicht notfallmäßige perkutane Koronarintervention
- Komplikationen an der Einführstelle
- Bruch des Führungsdrahtes oder einer Produktkomponente, der möglicherweise eine Produktembolie, eine schwere Gesundheitsschädigung oder eine chirurgische Intervention zur Folge haben kann
- Hämatom an der/den vaskulären Zugangsstelle(n)
- Blutung
- Hypertonie/Hypotonie
- Infektion/Sepsis
- Myokardinfarkt
- Myokardischämie oder instabile Angina pectoris
- periphere Ischämie
- Pseudoaneurysma
- Nierenversagen/-insuffizienz
- Restenose der behandelten Koronararterie
- Schock/Lungenödem
- Schlaganfall
- Gefäßkomplikationen, die eventuell eine chirurgische Reparatur (Konversion zu offenem Eingriff) erfordern

Außerdem können Patienten anderen mit koronaren Interventionsverfahren assoziierten Risiken ausgesetzt sein, u. a. Risiken in Verbindung mit Analogsedierung und Lokalanästhetikum, während der Angiografie verwendeten Röntgenkontrastmitteln, den zum Patientenmanagement während des Verfahrens verabreichten Medikamenten und der Strahlenbelastung durch die Durchleuchtung.

Identifizierte spezifische Risiken des Produkts und seiner Anwendung:

- allergische/immunologische Reaktion auf das (die) Material(ien) bzw. die Beschichtung des Katheters
- Fehlfunktion bzw. Versagen des Produkts
- zu große Wärmeentwicklung am Zielsitus
- ventrikuläre Extrasystole

Verfahrensschritte

Vorsicht: Angaben zu Vorbereitung, Betrieb und Wartung des IVL-Generators und des IVL-Anschlusskabels sowie Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen sind dem Bedienerhandbuch für Generator und Anschlusskabel für intravaskuläre Lithotripsie (IVL) zu entnehmen.

Vorbereitung

1. Die Einführstelle mit der üblichen sterilen Technik vorbereiten.
2. Den gewünschten Gefäßzugang herstellen und einen Führungsdraht und Führungskatheter platzieren.
3. Eine Lithotripsie-Ballonkathetergröße wählen, die auf der Ballondehnbarkeitstabelle (siehe im Vorhergehenden) basiert und dem Referenzgefäßdurchmesser 1:1 entspricht.
4. Den IVL-Katheter aus der Verpackung nehmen.
5. Den Lithotripsie-Ballon mit der üblichen Technik vorbereiten. Eine 20-ml-Spritze mit 5 ml einer Kochsalz-/Kontrastmittellösung im Verhältnis 50:50 füllen. Die Spritze an den Inflationsanschluss des Katheteransatzes anschließen. Mindestens 3 Mal ein Vakuum aufziehen und dieses ablassen, damit die Flüssigkeit die Luft im Katheter ersetzen kann.
6. Den Indeflator mit 10 ml der 50:50-Kochsalzlösung-Kontrastmittellösung füllen. Die Spritze abnehmen und den Indeflator an die Inflationsanschlussöffnung des Katheteransatzes anschließen. Dabei darauf achten, dass keine Luft in das System gelangt.
7. Schutzhülle und Versandmandrin vom IVL-Katheter entfernen. **Warnhinweis:** Das Produkt nicht verwenden, wenn das Entfernen der Schutzhülle oder des Versandmandrins schwierig oder unmöglich ist.
8. Die Führungsdraht-Anschlussöffnung mit Kochsalzlösung spülen.
9. Den Lithotripsie-Ballon und den distalen Schaft mit steriler Kochsalzlösung befeuchten, um die hydrophile Beschichtung zu aktivieren.
10. Das IVL-Anschlusskabel in die sterile Hülle oder Sondenabdeckung einführen.

11. Die Kappe vom proximalen Ende entfernen und den Anschluss des IVL-Katheters (siehe Abb. 1) mit dem IVL-Anschlusskabel verbinden.
12. Das andere Ende desselben IVL-Anschlusskabels mit dem IVL-Generator verbinden.

Vorsicht: Im trockenen und/oder nicht inflatierten Zustand des Lithotripsie-Ballons darf keine Lithotripsie-Behandlung durchgeführt werden, d. h. die Behandlungstaste des IVL-Anschlusskabels darf nicht gedrückt werden, da dies den Ballon beschädigen kann.

Einbringen des Shockwave C² IVL-Katheters an den Behandlungssitus

1. Mit Hilfe eines Führungsdrahts und Führungskatheters den Katheter proximal zum Behandlungssitus positionieren.
2. Den 0,014-Inch-Führungsdraht (0,36 mm) durch den Behandlungssitus vorschieben.
3. Eine Ballonkathetergröße wählen, die dem Referenzgefäßdurchmesser 1:1 entspricht.
4. Den IVL-Katheter über die Einwechsellänge (190–300 cm) des 0,014-Inch-Führungsdrahtes (0,36 mm) und durch einen Führungskatheter laden und den Ballon zum Behandlungssitus vorschieben.
5. Den Lithotripsie-Ballon am Behandlungssitus positionieren; dabei die Markierungsstreifen als Orientierungshilfe verwenden.

Behandeln des Situs mit intravaskulärer Lithotripsie

1. Sobald sich der IVL-Katheter an Ort und Stelle befindet, die Position unter Durchleuchtung festhalten.
2. Falls erforderlich, die Position des Lithotripsie-Ballons korrigieren.
3. Den Lithotripsie-Ballon auf 4,0 atm inflatieren.
4. Die IVL-Behandlungssequenz gemäß der Sequenztafel für den Shockwave C² IVL-Katheter verabreichen; dazu die Behandlungstaste am IVL-Anschlusskabel drücken.
5. Den Lithotripsie-Ballon entsprechend der Ballondehnbarkeitstabelle auf die Referenzgröße inflatieren und das Ansprechen der Läsion unter Durchleuchtung festhalten.
6. Den Lithotripsie-Ballon nach der IVL-Behandlung deflatieren und 30 Sekunden warten, um den Blutfluss wiederherzustellen.
7. Zur vollständigen Ausführung einer 20 Impulse umfassenden Einzelbehandlung die Schritte 3, 4, 5 und 6 wiederholen.
8. Falls dies als notwendig erachtet wird, können weitere Behandlungen durchgeführt werden. Sollten mehrere Inflationen erforderlich sein, weil eine Läsion länger ist als der Lithotripsie-Ballon, wird eine Ballon-Überlappung von mindestens 2 mm empfohlen, um zu vermeiden, dass kurze Gefäßabschnitte unbehandelt bleiben (Geographic Miss). Es ist jedoch darauf zu achten, das Maximum von 80 Impulsen im selben Behandlungssegment nicht zu überschreiten.

9. Ein abschließendes Arteriogramm erstellen, um das Ergebnis nach der Intervention zu beurteilen.
10. Das Produkt deflatieren und sicherstellen, dass der Ballon vollständig entleert ist, bevor der IVL-Katheter entfernt wird.
11. Den IVL-Katheter entfernen. Sollte es aufgrund der Schlüpfrigkeit schwierig sein, das Produkt durch das Hämostaseventil zu entfernen, den IVL-Katheter vorsichtig mit sterilem Mull fassen.
12. Alle Komponenten inspizieren, um sicherzustellen, dass der IVL-Katheter intakt ist. Falls ein Produkt nicht ordnungsgemäß funktioniert oder bei der Inspektion Mängel festgestellt werden, das Führungsdrahtlumen mit Kochsalzlösung spülen und die Außenfläche des Katheters ebenfalls mit Kochsalzlösung reinigen, den IVL-Katheter in einem verschlossenen Plastikbeutel verwahren und Shockwave Medical, Inc. unter complaints@shockwavemedical.com kontaktieren, um weitere Anweisungen einzuholen.

Hinweis: Bei der IVL-Behandlung werden mechanische Impulse erzeugt und evtl. einzelne ektopische Impulse im EKG verursacht. Bei Patienten mit implantierbaren Schrittmachern und Defibrillatoren können diese ektopischen Impulse die Sensing-Funktionen beeinflussen. Während der IVL-Behandlung ist die Überwachung des EKG-Rhythmus und des fortlaufenden Arterien-drucks erforderlich.

Vorsicht: Sobald ein IVL-Katheter aus dem Körper herausgezogen wurde, darf er nicht mehr zur weiteren Inflation oder für Lithotripsie-Behandlungen wieder eingeführt werden. Es kann dabei zu einer Beschädigung des Ballons kommen.

Patienteninformation

Der Arzt muss den Patienten anweisen, bei Anzeichen und Symptomen einer erneuten ischämischen Herzerkrankung unverzüglich einen Arzt aufzusuchen. In Bezug auf die normalen täglichen Aktivitäten bestehen keine bekannten Einschränkungen. Die Patienten sind anzuweisen, den von ihrem Arzt verordneten Medikamentenplan einzuhalten.

Produktrücksendung

Sollte es vor oder während eines Verfahrens zu einem Versagen eines Teils des Shockwave IVL-Systems kommen, das Produkt nicht mehr verwenden. In diesem Fall die zuständige Vertretung kontaktieren und/oder eine E-Mail an complaints@shockwavemedical.com senden.

Patente: www.shockwavemedical.com/patents

Symbol	Bedeutung
	Nicht zur Wiederverwendung
	Verwendbar bis
	Sterilisation durch Bestrahlung
	Achtung
	Hersteller
	Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden
	Vor Nässe schützen
	Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft
	Vor Wärme schützen
	Chargenbezeichnung
	Bestellnummer
	Nicht erneut sterilisieren

Symbol	Bedeutung
	Nicht pyrogen
	Gebrauchsanleitung beachten
	Enthält 1 Einheit (Inhalt: 1)
	Empfohlener Führungsdraht
	Empfohlener Führungskatheter
	Ballondurchmesser
	Arbeitslänge des Ballons
	Arbeitslänge des Katheters (Nutzlänge = Usable Length, UL)
	Conformité Européenne
	Patente. Siehe www.shockwavemedical.com/patents
	Intravaskuläre Lithotripsie



Shockwave Medical, Inc.
48501 Warm Springs Blvd., Suite 108
Fremont, CA 94539, USA
www.shockwavemedical.com



MedPass SAS
95 bis Boulevard Pereire
75017 Paris
Frankreich



Instrucciones de uso del sistema de litotricia intravascular coronaria (IVL)

Para uso con el generador y el cable conector de IVL de Shockwave Medical, Inc.

Indicaciones de uso

El sistema de IVL coronaria de Shockwave C² está indicado para reforzar la litotricia con dilatación mediante balón de baja presión de arterias coronarias de novo estenóticas calcificadas antes de implantar un stent.

Contenidos: Catéter de IVL coronaria de Shockwave C² (1)

- o Están disponibles los siguientes diámetros de balón: 2,5 mm, 2,75 mm, 3 mm, 3,25 mm, 3,5 mm, 3,75 mm, 4 mm
- o Los diámetros del balón plegado son los siguientes: 2,5-2,75 mm máx. para 0,043" (1,092 mm), 3-3,5 mm máx. para 0,044" (1,118 mm) y 3,75-4 mm máx. para 0,046" (1,168 mm)
- o Longitud de trabajo del balón de 12 mm
- o Longitud de trabajo del catéter de 138 cm
- o Compatible con un catéter guía de 6 Fr
- o Compatible con una guía de 0,36 mm (0,014") (Rx 190-300 cm)

Cómo se suministra

El catéter de IVL se suministra estéril a través de esterilización por haz de electrones y está previsto para un solo uso. No vuelva a esterilizarlo, ya que podría dañarlo y provocar lesiones al paciente. No reutilice el dispositivo, ya que se podría producir una contaminación cruzada que podría provocar lesiones al paciente. Antes del uso, inspeccione cuidadosamente todo el embalaje para comprobar si hay daños o defectos. No utilice el dispositivo si observa cualquier señal de fisura en la barrera estéril, ya que podría indicar una pérdida de la esterilidad que podría provocar lesiones al paciente. No utilice el dispositivo si el embalaje está dañado, ya que el dispositivo podría funcionar incorrectamente y provocar lesiones al paciente. Guarde el catéter de IVL en un lugar fresco, seco y resguardado de la luz. El almacenamiento del dispositivo en condiciones extremas podría dañarlo, afectar a su rendimiento y provocar lesiones al paciente.

Descripción del dispositivo

El catéter de IVL es un dispositivo de litotricia patentado que se administra a través del sistema arterial coronario del corazón en una zona de una estenosis calcificada que, de otra manera, resultaría complicado tratar, incluida la estenosis calcificada que se prevé que oponga resistencia a la dilatación completa del balón o a la posterior expansión coronaria uniforme del stent. La activación del dispositivo de litotricia genera ondas sonoras intermitentes en el

objetivo de la zona a tratar, elimina el calcio en la lesión y permite la dilatación posterior de una estenosis arterial coronaria mediante el uso de un balón a baja presión. El catéter de IVL incluye emisores de litotricia integrados para la administración localizada de un tratamiento con ondas sonoras intermitentes. El sistema se compone del catéter de IVL, el cable conector de IVL y el generador de IVL. El catéter de IVL de Shockwave C² está disponible en siete (7) tamaños: 2,5 x 12 mm, 2,75 x 12 mm, 3 x 12 mm, 3,25 x 12 mm, 3,5 x 12 mm, 3,75 x 12 mm y 4 x 12 mm. El catéter de IVL de Shockwave C² es compatible con un catéter guía de 6 Fr y tiene una longitud de 138 cm, con un revestimiento hidrófilo en el extremo distal y marcadores de profundidad del eje en el extremo proximal. En la figura 1 a continuación se ilustran los componentes del catéter de IVL de Shockwave C².



Figura 1: Catéter de IVL de Shockwave C²

El eje del catéter contiene un lumen de inflado, un lumen para la guía y los emisores de litotricia. El lumen de inflado se utiliza para el inflado y desinflado del balón con un medio salino/contraste al 50/50. El lumen de la guía permite utilizar una guía de 0,36 mm (0,014") para facilitar el avance del catéter hacia la estenosis con objeto a tratar y a través de la misma. El sistema está diseñado como "intercambio rápido" (Rx), de manera que una guía con una longitud de 190-300 cm está indicada. Los emisores están colocados a lo largo de la longitud de trabajo del balón con el fin de administrar el tratamiento de litotricia. El balón está situado cerca de la punta distal del catéter. Dos bandas de marcadores radio-opacos en el interior del balón indican la longitud de trabajo del balón para ayudar a colocarlo durante el tratamiento. El balón está diseñado para proporcionar un segmento expandible de longitud y diámetro conocidos a una presión concreta. El conector proximal cuenta con dos puertos: uno para el inflado/desinflado del balón y otro para la conexión del cable conector de IVL.

Dispositivos necesarios para el procedimiento de IVL coronaria

El catéter de IVL debe utilizarse exclusivamente con el generador de IVL, el cable conector de IVL y sus accesorios. El cable conector de IVL es un activador remoto que conecta el generador de IVL con el catéter de IVL y se utiliza para activar el tratamiento con litotricia desde el generador de IVL. En el Manual del operador del generador de IVL y el cable conector de IVL, se puede obtener información sobre la preparación, el funcionamiento, las advertencias y las precauciones, así como sobre el mantenimiento del generador de IVL y del cable conector de IVL.

Dispositivos necesarios que Shockwave Medical, Inc. no suministra

- Catéter guía de 6 Fr
- Guía de 0,36 mm (0,014") (longitud de 190-300 cm)
- Funda estéril de 13 x 244 cm (5" x 96") como mínimo

Gráfico de funcionamiento del balón del catéter de IVL coronaria de Shockwave C²

Presión	2,5 x 12 mm	2,75 x 12 mm	3 x 12 mm	3,25 x 12 mm	3,5 x 12 mm	3,75 x 12 mm	4 x 12 mm
atm-kPa	Ø (mm)*	Ø (mm)*	Ø (mm)*	Ø (mm)*	Ø (mm)*	Ø (mm)*	Ø (mm)*
4*-405	2,4	2,6	2,9	3,2	3,4	3,7	3,8
5-507	2,4	2,7	2,9	3,2	3,4	3,7	3,8
6*-608	2,5	2,7	2,9	3,2	3,4	3,7	3,9
7-709	2,5	2,7	3	3,3	3,5	3,8	3,9
8-811	2,5	2,7	3	3,3	3,5	3,8	4
9-912	2,5	2,8	3,1	3,3	3,5	3,9	4,1
10*-1013	2,5	2,8	3,1	3,4	3,6	3,9	4,1

Nota: *Ø (mm) es de ±0,10 mm; la presión del balón para el tratamiento con IVL es de 4 atm, la presión del balón nominal y la presión posterior al tratamiento son de 6 atm y la presión de rotura (RBP) del balón es de 10 atm.

Gráfico de la secuencia del sistema de IVL coronaria de Shockwave C²

Durante el tratamiento, debe seguirse la siguiente secuencia de pulsos. No utilice otra secuencia de pulsos que no sea la indicada en el siguiente gráfico de la secuencia del sistema de IVL. La inserción de un catéter de IVL de Shockwave C² de cualquier medida programará automáticamente el generador de IVL con la siguiente secuencia de tratamiento:

Frecuencia de tratamiento	1 pulso por 1 segundo
Número máximo de pulsos continuos (1 ciclo)	10 pulsos
Tiempo de pausa mínimo	10 segundos
Número total máximo de pulsos por catéter	80 pulsos (8 ciclos)

En caso de que el usuario intente aplicar una cantidad superior al número máximo de pulsos continuos permitidos, el generador de IVL está diseñado para detenerse automáticamente. Para reanudar la administración de pulsos, espere al menos a que transcurra el tiempo de pausa mínimo antes de seguir con el tratamiento. Para reanudar el tratamiento, se debe soltar y volver a pulsar el botón de tratamiento. Para obtener más información, consulte el Manual del operador del generador de IVL y el cable conector de IVL.

El catéter de IVL coronaria de Shockwave C² suministra un máximo de 80 pulsos u 8 ciclos, como se ha indicado anteriormente. Si se alcanza este umbral, el catéter ya no debe seguir utilizándose. Si necesita realizar más tratamiento, elimine este catéter y obtenga uno nuevo.

Precaución: No administre más de 80 pulsos en el mismo segmento de tratamiento.

Contraindicaciones de uso

El sistema de IVL coronaria de Shockwave C² está contraindicado en los casos siguientes:

1. Este dispositivo no está previsto para la administración de un stent.
2. Este dispositivo no está previsto para utilizarse en arterias carótidas o cerebrovasculares.

Advertencias

1. Este dispositivo está previsto para un solo uso. NO lo vuelva a reesterilizar o reutilizar.
2. No utilice ningún dispositivo transcurrida la fecha de caducidad indicada en la etiqueta. El uso de un producto caducado puede provocar lesiones al paciente.
3. La aplicación de IVL transluminal percutánea solo debe llevarse a cabo en hospitales que dispongan de instalaciones quirúrgicas de emergencia adecuadas.
4. Antes del uso, inspeccione todos los componentes del producto y del embalaje. Si el dispositivo o el embalaje presenta daños, o se ha perdido el estado de esterilidad, no lo utilice. El uso de un producto dañado puede provocar lesiones al paciente.
5. No utilice el dispositivo si la vaina protectora del balón no se puede extraer con facilidad antes del uso. Si se emplea una fuerza excesiva, el catéter podría resultar dañado. El uso de un producto dañado puede provocar lesiones al paciente.
6. En el Manual del operador del generador de IVL, puede obtener información sobre la preparación, el funcionamiento, las advertencias y las precauciones, así como sobre el mantenimiento del generador de IVL y de sus accesorios.
7. El cable conector de IVL no está en condiciones estériles y debe envolverse con una funda estéril antes de utilizarse y durante el uso.
8. Utilice únicamente un balón del tamaño apropiado para el vaso que deba tratarse.
9. Infle el balón de acuerdo con el gráfico de conformidad del balón. La presión del balón no debe superar la presión diastólica (RBP).
10. Manipule el dispositivo bajo guía fluoroscópica adecuada.
11. No avance ni retraiga el catéter, salvo que el balón esté completamente desinflado al vacío. Si encuentra resistencia durante la manipulación, determine la causa de dicha resistencia antes de proceder.
12. No utilice el catéter, ni intente enderezarlo, si el eje se ha doblado o retorcido. En su lugar, prepare un catéter nuevo.
13. No aplique excesiva fuerza ni torsión al catéter, ya que sus componentes podrían dañarse y el paciente podría lesionarse.
14. Utilice únicamente un (1) catéter de cualquier tamaño determinado. Si necesita un segundo catéter del mismo tamaño, NO reutilice el primer catéter. Deséchelo antes de preparar el segundo catéter.

15. El uso de este dispositivo está reservado a médicos con formación en angiografía y procedimientos coronarios intravasculares.
16. Antes de utilizarlo, los médicos deben leer y entender estas instrucciones.
17. En caso de que surjan complicaciones asociadas al procedimiento o al dispositivo, se debe tratar a los pacientes de acuerdo con la norma asistencial relativa a medicación o procedimientos intervencionistas.

Precauciones

1. Utilice únicamente el medio de inflado del balón recomendado (medio de contraste/salino al 50/50).
2. Durante el procedimiento, se debe proporcionar al paciente un tratamiento anticoagulante apropiado como sea necesario. Se debe continuar con el tratamiento anticoagulante durante un período de tiempo que el médico determine después del procedimiento.
3. Infle el balón de acuerdo con el gráfico de conformidad. NO infle el balón excesivamente, ya que el paciente podría lesionarse.
4. Utilice el generador de IVL de acuerdo con los parámetros recomendados establecidos en el Manual del operador del generador de IVL. NO se desvíe de los parámetros recomendados, ya que el paciente podría lesionarse.
5. Si no es posible inflar o mantener la presión del balón, retire el catéter y utilice un dispositivo nuevo.
6. Si el catéter de IVL no es capaz de administrar el tratamiento con litotricia, retírelo y sustitúyalo por otro.
7. Asegúrese de que el catéter de IVL se utilice con una guía de 0,36 mm (0,014") y se inserte a través de un catéter guía de 6 Fr con un DI de 1,72 mm (0,068") como mínimo. De lo contrario, el rendimiento del dispositivo podría ser inadecuado y el paciente podría lesionarse.
8. Se deben tomar precauciones al manejar el dispositivo después de exponerlo al paciente, por ejemplo, tras el contacto con sangre. El producto usado se considera material con riesgo biológico y debe eliminarse adecuadamente de acuerdo con el protocolo del hospital.
9. Se deben tomar precauciones al tratar a pacientes que ya tengan un stent colocado a menos de 5 mm de la lesión objetivo.

Efectos adversos

Los efectos adversos posibles están relacionados con los estándares de catéter basados en las intervenciones cardíacas y, entre otros, incluyen:

- Cierre abrupto del vaso
- Dolor en la zona de acceso
- Reacción alérgica al medio de contraste, al anticoagulante o al tratamiento antitrombótico
- Arritmia
- Fístula arteriovenosa

- Complicaciones hemorrágicas
- Taponamiento cardíaco o derrame pericárdico
- Oclusión, perforación, rotura o disección de la arteria coronaria
- Espasmo de la arteria coronaria
- Muerte
- Embolias (embolia gaseosa, tisular, trombótica o aterosclerótica)
- Cirugía de revascularización coronaria programada o de urgencia
- Intervención coronaria percutánea programada o de urgencia
- Complicaciones en la zona de acceso
- Fractura de la guía o de cualquier componente del dispositivo que puede provocar o no una embolia de dispositivo, una lesión grave o bien precisar una intervención quirúrgica
- Hematoma en la(s) zona(s) de acceso vascular
- Hemorragia
- Hipertensión/hipotensión
- Infección/sepsis
- Infarto de miocardio
- Isquemia miocárdica o angina inestable
- Isquemia periférica
- Pseudoaneurisma
- Fallo/insuficiencia renal
- Reestenosis de la arteria coronaria tratada
- Shock/edema pulmonar
- Apoplejía
- Complicaciones vasculares que pueden requerir reparación quirúrgica (conversión a cirugía abierta)

Además, los pacientes pueden estar expuestos a otros riesgos asociados a los procedimientos de intervención coronaria, incluidos los riesgos derivados de la sedación consciente y la anestesia local, los medios de contraste radiográficos utilizados durante la angiografía, los fármacos administrados para controlar al paciente durante el procedimiento y la exposición a la radiación por efecto de la fluoroscopia.

Riesgos identificados como exclusivos del dispositivo y de su uso:

- Reacción alérgica/inmunológica a los materiales o al revestimiento del catéter
- Funcionamiento incorrecto o fallo del dispositivo
- Calor excesivo en la zona objetivo
- Contracción ventricular prematura

Pasos del procedimiento

Precaución: En el Manual del operador del generador de IVL y el cable conector de IVL, puede obtener información sobre la preparación, el funcionamiento, las advertencias y las precauciones, así como sobre el mantenimiento del generador de IVL y del cable conector de IVL.

Preparación

1. Prepare la zona de inserción mediante una técnica estéril estándar.
2. Obtenga el acceso vascular deseado y coloque una guía y un catéter guía.
3. Seleccione una medida de catéter balón de litotricia que guarde una proporción de 1:1 de acuerdo con el gráfico de funcionamiento del balón (incluido más arriba) y el diámetro del vaso de referencia.
4. Saque el catéter de IVL del embalaje.
5. Prepare el balón de litotricia mediante utilización de técnica estándar. Llene una jeringa de 20 cc con 5 cc de medio salino/de contraste al 50/50. Conecte la jeringa en el puerto de inflado del concentrador del catéter. Haga el vacío 3 veces como mínimo y libere el vacío para que el fluido pueda sustituir al aire en el catéter.
6. Llene el dispositivo de inflado/desinflado con 10 cc de medio salino/de contraste al 50/50. Desconecte la jeringa y conecte el dispositivo de inflado/desinflado en el puerto de inflado del conector del catéter; asegúrese de que no entre aire en el sistema.
7. Retire la vaina protectora y el mandril de transporte del catéter de IVL. **Advertencia:** No utilice el dispositivo si cuesta, o no se puede, retirar la vaina protectora o el mandril de transporte.
8. Enjuague el puerto del alambre guía con solución salina.
9. Humedezca el balón de litotricia y el eje distal con solución salina estéril para activar el revestimiento hidrófilo.
10. Introduzca el cable conector de IVL en la funda estéril o cobertura de sonda.
11. Retire el tapón del extremo proximal y acople el conector del catéter de IVL (consulte la figura 1) al cable conector de IVL.
12. Conecte el otro extremo del mismo cable conector de IVL al generador de IVL.

Precaución: Evite aplicar el tratamiento con litotricia, es decir, pulsar el botón de tratamiento del cable conector de IVL, mientras el balón de litotricia esté seco o desinflado, ya que el balón podría dañarse.

Posición del catéter de IVL de Shockwave C² en la zona de tratamiento

1. Mediante una guía y un catéter guía, coloque el catéter en posición proximal a la zona de tratamiento.
2. Haga avanzar la guía de 0,36 mm (0,014") a lo largo de la zona de tratamiento.
3. Seleccione un tamaño de catéter de balón que guarde una proporción 1:1 con relación al diámetro del vaso de referencia.
4. Cargue el catéter de IVL sobre la longitud de intercambio (190-300 cm) de la guía de 0,36 mm (0,014") y a través de un catéter guía, y haga avanzar el balón hacia la zona de tratamiento.
5. Coloque el balón de litotricia en la zona de tratamiento ayudándose de las bandas de marcadores para facilitar la colocación.

Tratamiento de la zona con litotricia intravascul

1. Una vez colocado el catéter de IVL, registre la posición mediante fluoroscopia.
2. Si la posición es incorrecta, ajuste el balón de litotricia hasta que la posición sea la correcta.
3. Infle el balón de litotricia a 4 atm.
4. Pulse el botón de tratamiento del cable conector de IVL para administrar la secuencia de tratamiento con IVL de acuerdo con el gráfico de la secuencia del catéter de IVL de Shockwave C².
5. Infle el balón de litotricia hasta el tamaño de referencia de acuerdo con el gráfico de conformidad del balón y registre la respuesta de la lesión bajo fluoroscopia.
6. Tras el tratamiento con IVL, desinfe el balón de litotricia y espere 30 segundos a que se restablezca el flujo sanguíneo.
7. Repita los pasos 3, 4, 5 y 6 hasta completar un tratamiento individual de 20 pulsos.
8. Se pueden realizar tratamientos adicionales si se considera necesario. Si se requieren múltiples inflados debido a que la longitud de la lesión es mayor que la longitud del balón de litotricia, el solapamiento del balón recomendado es de 2 mm como mínimo para evitar un error de localización. No obstante, se debe procurar no administrar más de 80 pulsos como máximo en el mismo segmento de tratamiento.
9. Realice un arteriograma final de control para evaluar el resultado posterior a la intervención.

10. Desinfe el dispositivo y confirme que el balón esté completamente desinflado antes de retirar el catéter de IVL.
11. Retire el catéter de IVL. Si resulta difícil retirar el dispositivo a través de la válvula hemostática debido a la lubricación, sujete suavemente el catéter de IVL con una gasa estéril.
12. Inspeccione todos los componentes para asegurarse de que el catéter de IVL esté intacto. Si el dispositivo funciona incorrectamente o se observan defectos durante la inspección, lave el lumen de la guía, limpie la superficie exterior del catéter con solución salina, guarde el catéter de IVL en una bolsa de plástico precintada y póngase en contacto con Shockwave Medical, Inc. mediante el siguiente correo electrónico complaints@shockwavemedical.com para obtener más instrucciones.

Nota: La IVL genera pulsos mecánicos y puede causar impulsos ectópicos singulares en el electrocardiograma. En pacientes que tienen marcapasos y desfibriladores implantados, estos impulsos ectópicos pueden interactuar con las capacidades de detección. Es necesario supervisar el ritmo electrocardiográfico y la presión arterial continua durante el tratamiento con IVL.

Precaución: El catéter de IVL, una vez extraído del cuerpo, no se debe reinsertar para realizar inflados adicionales o tratamientos con litotricia. El balón podría dañarse en el proceso.

Información del paciente

Los médicos deben indicar a los pacientes que deben buscar atención médica de inmediato en caso de que detecten señales y síntomas de cardiopatía isquémica recurrente. No hay limitaciones conocidas en las actividades diarias cotidianas. Se debe informar a los pacientes de que cumplan la pauta de medicación que les haya prescrito su médico.

Devolución de dispositivos

Si cualquier parte del sistema de IVL de Shockwave falla antes de un procedimiento, o durante el mismo, deje de utilizarlo y póngase en contacto con el representante local, o bien envíe un correo electrónico a complaints@shockwavemedical.com.

Patentes: www.shockwavemedical.com/patents

Símbolo	Definición
	No reutilizar
	Utilizar antes del
	Esterilizado mediante irradiación
	Precaución
	Fabricante
	No utilizar este producto si el embalaje está dañado
	Mantener este producto seco
	Representante autorizado en la Comunidad Europea
	Mantener este producto alejado del calor
	Código del lote
	Número de catálogo
	No volver a esterilizar

Símbolo	Definición
	No pirogénico
	Consultar las instrucciones de uso
	Contiene 1 unidad (contenidos: 1)
	Guía recomendada
	Catéter guía recomendado
	Diámetro del balón
	Longitud de trabajo del balón
	Longitud de trabajo del catéter (longitud útil, LU)
	Conformidad europea
	Patentes. Consulte www.shockwavemedical.com/patents
	Litotricia intravascular



Shockwave Medical, Inc.
48501 Warm Springs Blvd., Suite 108
Fremont, CA 94539, EE. UU.
www.shockwavemedical.com



MedPass SAS
95 bis Boulevard Pereire
75017 París
Francia



Koronaarisen intravaskulaarisen litotripsiajärjestelmän (IVL-järjestelmän) käyttöohjeet

Käytettäväksi Shockwave Medical, Inc. -yhtiön IVL-generaattorin ja -liitäntäkaapelin kanssa

Käyttöaihe

Shockwave C²-koronaarinen IVL-järjestelmä on tarkoitettu aiemmin hoitamattomien kalkkiutuneiden ja ahtaantuneiden sepelvaltimoiden litotripsialla tehostettuun pienipaineiseen pallolaajennukseen ennen stentin asennusta.

Sisältö: Shockwave C²-koronaarinen IVL-katetri (1)

- o Saatavilla ovat seuraavat pallon läpimitat: 2,5 mm, 2,75 mm, 3,0 mm, 3,25 mm, 3,5 mm, 3,75 mm ja 4,0 mm
- o Taiteltujen pallojen läpimitat ovat: koot 2,5–2,75 mm enintään 1,092 mm (0,043”), koot 3,0–3,5 mm enintään 1,118 mm (0,044”) ja koot 3,75–4,0 mm enintään 1,168 mm (0,046”)
- o pallon käyttöpituus 12 mm
- o katetrin käyttöpituus 138 cm
- o yhteensopiva 6 F:n ohjainkatetrin kanssa
- o yhteensopiva 0,36 mm:n (0,014”) ohjainlangan kanssa (Rx 190–300 cm)

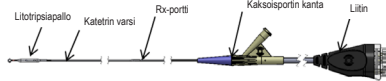
Toimitustapa

IVL-katetri toimitetaan steriilinä elektronisuihkulla steriloituuna. Se on tarkoitettu vain kertakäyttöiseksi. Sitä ei saa steriloida uudelleen, sillä tämä voi vahingoittaa laitetta ja aiheuttaa potilasvahingon. Laitetta ei saa käyttää uudelleen, sillä tämä voi johtaa ristikontaminaatioon, mikä voi aiheuttaa potilasvahingon. Tarkasta kaikki pakkaukset huolellisesti ennen käyttöä vaurioitujen ja vikojen varalta. Laitetta ei saa käyttää, jos pakkaus on vaurioitunut, sillä se voi johtaa laitteen toimintahäiriöön ja aiheuttaa potilasvahingon. Laitetta ei saa käyttää, jos pakkaus on vaurioitunut, sillä se voi johtaa laitteen toimintahäiriöön ja aiheuttaa potilasvahingon. Säilytä IVL-katetri viileässä, pimeässä ja kuivassa paikassa. Laitteen säilyttäminen ääriolosuhteissa voi vaurioittaa laitetta ja/tai vaikuttaa sen toimintaan, mikä voi johtaa potilasvahinkoon.

Laitteen kuvaus

IVL-katetri on yksinoikeudella valmistettu litotripsialaite, joka viedään sepelvaltimoiden kautta kohteeseen, jossa kalkkiutuneen ahtaaman hoitaminen on muulla tavoin vaikeaa, mukaan lukien kalkkiutunut ahtauma, jossa ilmenee vastusta pallon laajentamiselle kokonaan tai myöhemmälle tasaiselle sepelvaltimostentin laajentamiselle. Litotripsialaitteen aktivoiminen saa hoitokohteessa aikaan jaksottaisia ääniaaltoja,

jotka hajottavat leesiassa olevaa kalkkiutumaa ja mahdollistavat näin sepelvaltimon ahtaaman laajentamisen pienellä pallon paineella. IVL-katetri koostuu integroiduista litotripsialähettimistä, jotka antavat paikallista jaksottaista ääniaaltohoitoa. Järjestelmä koostuu IVL-katetrin, IVL-liitäntäkaapelista ja IVL-generaattorista. Shockwave C²-IVL-katetri on saatavilla seitsemänä (7) kokona: 2,5 x 12 mm, 2,75 x 12 mm, 3,0 x 12 mm, 3,25 x 12 mm, 3,5 x 12 mm, 3,75 x 12 mm ja 4,0 x 12 mm. Shockwave C²-IVL-katetri on yhteensopiva 6 F:n ohjainkatetrin kanssa, sen käyttöpituus on 138 cm ja sen distaalipäässä on hydrofiilinen pinnoite ja proksimaalipäässä varren syyvyyden osoittavat merkit. Katso Shockwave C²-IVL-katetrin osat alla olevasta kuvasta 1.



Kuva 1: Shockwave C²-IVL-katetri

Katetrin varressa on täyttöluumen, ohjainlangan luumen ja litotripsialähettimet. Täyttöluumien käytetään pallon täyttämiseen keittosuolaliuoksen ja varjoaineen seoksella (1:1) ja pallon tyhjentämiseen. Ohjainlangan luumenissa voidaan käyttää 0,36 mm:n (0,014”) ohjainlankaa helpottamaan katetrin viemistä kohde- ahtaumaan ja sen läpi. Järjestelmä on suunniteltu ”nopeavaihtoiseksi” (Rapid Exchange, Rx), joten pituudeltaan 190–300 cm:n ohjainlanka on indisoitu. Litotripsiahoitoa antavat lähettimet sijaitsevat pallon käyttöpituuden matkalla. Pallo sijaitsee katetrin distaalikärjen lähellä. Pallossa olevat kaksi röntgenpositiivista merkikirengasta osoittavat pallon käyttöpituuden ja auttavat pallon sijoittamisessa hoidon aikana. Pallo on suunniteltu siten, että se laajenee tietyssä paineessa ennalta määritettyyn pituuteen ja läpimittaan. Proksimaalisessa kannassa on kaksi porttia: yksi pallon täyttämistä/tyhjentämistä varten ja yksi IVL-liitäntäkaapelin liittämistä varten.

Koronaarisessa IVL-toimenpiteessä tarvittavat laitteet

IVL-katetri on tarkoitettu käytettäväksi ainoastaan yhdessä IVL-generaattorin, IVL-liitäntäkaapelin ja sen lisävarusteiden kanssa. IVL-liitäntäkaapeli on etäsäädin, joka liittää IVL-generaattorin IVL-katetriin ja jota käytetään litotripsiahoitoon aktivoimiseen IVL-generaattorista. Katso IVL-generaattorin ja IVL-liitäntäkaapelin valmistelu, käyttö, varoitukset, varoimet ja kunnossapito IVL-generaattorin ja IVL-liitäntäkaapelin käyttöoppaasta.

Tarvittavat laitteet, joita Shockwave Medical, Inc. ei toimita

- 6 F:n ohjainkatetri
- 0,36 mm:n (0,014”) ohjainlanka (pituus 190–300 cm)
- vähintään 13 x 244 cm:n (5” x 96”) steriili suojus

Shockwave C²-koronaarisen IVL-katetrin pallon venyyvystaulukko

Paine	2,5 x 12 mm	2,75 x 12 mm	3,0 x 12 mm	3,25 x 12 mm	3,5 x 12 mm	3,75 x 12 mm	4,0 x 12 mm
atm – kPa	Ø (mm)*	Ø (mm)*	Ø (mm)*	Ø (mm)*	Ø (mm)*	Ø (mm)*	Ø (mm)*
4* – 405	2,4	2,6	2,9	3,2	3,4	3,7	3,8
5 – 507	2,4	2,7	2,9	3,2	3,4	3,7	3,8
6* – 608	2,5	2,7	2,9	3,2	3,4	3,7	3,9
7 – 709	2,5	2,7	3,0	3,3	3,5	3,8	3,9
8 – 811	2,5	2,7	3,0	3,3	3,5	3,8	4,0
9 – 912	2,5	2,8	3,1	3,3	3,5	3,9	4,1
10* – 1013	2,5	2,8	3,1	3,4	3,6	3,9	4,1

Huomautus: * Ø (mm) on ±0,10 mm; 4 atm on IVL-pallon paine, 6 atm on pallon nimellispainee ja hoidon jälkeinen paine ja 10 atm on pallon nimellinen puhkeamisaine (RBP).

Shockwave C²-koronaarisen IVL-järjestelmän pulssijärjestystaulukko

Hoidon aikana on noudatettava seuraavaa pulssijärjestystä. Älä käytä muita pulssijärjestyksiä kuin alla olevassa IVL-järjestelmän pulssijärjestystaulukossa mainittua järjestystä. Minkä tahansa kokonais Shockwave C²-IVL-katetrin liittäminen ohjelmoi automaattisesti IVL-generaattoriin seuraavan hoitajajärjestyksen:

Hoitotaajuus	1 pulssi 1 sekunnissa
Suurin määrä jatkuvia pulsseja (1 jakso)	10 pulssia
Tauon vähimmäisaika	10 sekuntia
Katetrikohtainen pulssien kokonaismäärä enintään	80 pulssia (8 jaksoa)

Jos käyttäjä yrittää antaa enemmän kuin suurimman sallitun määrän jatkuvia pulsseja, IVL-generaattori on suunniteltu pysähtymään automaattisesti. Pulssien antamista ja hoitoa voidaan jatkaa, kunnes on odotettu vähintään tauon vähimmäisaika. Hoitopainike täytyy vapauttaa, ja sitä on painettava uudelleen hoidon jatkamiseksi. Katso lisätietoja IVL-generaattorin ja IVL-liitäntäkaapelin käyttöoppaasta.

Shockwave C²-koronaarinen IVL-katetri antaa enintään 80 pulssia tai 8 jaksoa, kuten edellä on mainittu. Jos tämä lukema saavutetaan, katetriä ei tule enää käyttää tämän jälkeen. Jos hoitoa on jatkettava, hävitä kyseinen katetri ja ota käyttöön uusi katetri. **Huomio: Älä ylitä 80:tä pulssia samassa hoitosegmentissä.**

Käytön vasta-aiheet

Shockwave C²-koronaarisen IVL-järjestelmän käyttö on vasta-aiheista seuraavissa tapauksissa:

1. Laitetta ei ole tarkoitettu stentin asennukseen.
2. Laitetta ei ole tarkoitettu käytettäväksi kaulavaltimoissa tai aivoverisuonissa.

Varoitukset

1. Tämä laite on tarkoitettu ainoastaan kertakäyttöön. Sitä EI SAA steriloida tai käyttää uudelleen.
2. Laitetta ei saa käyttää, jos sen viimeinen käyttöpäivä on ylittetty. Vanhentuneen tuotteen käyttäminen voi vahingoittaa potilasta.
3. Perkutaaanisen transmuraalisen IVL-toimenpiteen saa tehdä vain sairaalassa, jossa on riittävä kirurginen tuki hätätilanteita varten.
4. Tarkasta kaikki tuotteen osat ja pakkaus ennen käyttöä. Laitetta ei saa käyttää, jos se tai pakkaus on vaurioitunut tai jos steriiliys on vaarantunut. Vahingoittuneen tuotteen käyttäminen voi vahingoittaa potilasta.
5. Laitetta ei saa käyttää, jos pallon suojaholkkia ei voida irrottaa helposti ennen käyttöä. Liiallinen voimankäyttö voi vahingoittaa katetria. Vahingoittuneen tuotteen käyttäminen voi vahingoittaa potilasta.
6. Katso IVL-generaattorin ja sen lisävarusteiden valmistelu, käyttö, varoitukset, varoitoimet ja kunnossapito IVL-generaattorin käyttöoppaasta.
7. IVL-liitäntäkaapeli on sterilioimaton. Se on pidettävä steriiliin suojuksen sisällä ennen käyttöä ja käytön aikana.
8. Käytä suonen hoitamiseen vain sopivan kokoista palloa.
9. Täytä pallo pallon venyyvystaulukon mukaisesti. Pallon paine ei saa ylittää nimellistä puhkeamispainetta (RBP).
10. Tee kaikki laitteen manipulointi riittävässä läpivalaisuohjauksessa.
11. Katetria ei saa työntää eteenpäin eikä vetää taaksepäin, ellei palloa ole tyhjennetty kokonaan alipaineella. Jos käsittelyn aikana tuntuu vastusta, vastuksen syy on selvitettävä ennen toimenpiteen jatkamista.
12. Älä käytä tai yritä suoristaa katetria, jos sen varsi on taipunut tai taipunut. Valmistele sen sijaan uusi katetri.
13. Katetria käytettäessä ei saa käyttää liiallista voimaa tai väkentoivoimaa, sillä se voi vahingoittaa laitteen osia ja potilasta.
14. Käytä vain yhtä (1) tietynkokoista katetria. Jos on tarpeen käyttää toista samankokoista katetria, ensimmäistä katetria EI SAA käyttää uudelleen. Hävitä se ennen toisen katetrin valmistelua.
15. Laitetta saavat käyttää vain lääkärit, jotka ovat perehtyneet angiografisiin ja intravaskulaarisiin sepelvaltimotoimenpiteisiin.
16. Lääkäreiden täytyy lukea ja ymmärtää nämä ohjeet ennen laitteen käyttöä.
17. Toimenpiteisiin tai laitteeseen liittyvissä komplikaatioissa hoida potilaita tavanomaisten lääkitysohjeiden tai interventiotimenpiteiden mukaisesti.

Varotoimenpiteet

1. Käytä vain suositeltua pallon täyttöainetta eli keittosuolaliuoksen ja varjoaineen seosta (1:1).
2. Toimenpiteen aikana potilaalle tulee antaa asianmukaista antikoagulanttihoitoa tarpeen mukaan. Antikoagulanttihoitoa jatketaan toimenpiteen jälkeen lääkärin määräämän ajan.

3. Täytä pallo venyyvystaulukon mukaisesti. Palloa EI SAA täyttää liian täyteen, sillä tämä voi aiheuttaa potilasvahingon.
4. Käytä IVL-generaattoria IVL-generaattorin käyttöoppaassa suositelluilla asetuksilla. Suositelluista asetuksista EI SAA poiketa, sillä se voi aiheuttaa potilasvahingon.
5. Jos pallon täyttäminen tai paineen ylläpitäminen ei onnistu, poista katetri ja käytä uutta laitetta.
6. Jos vaikuttaa siltä, ettei IVL-katetri anna litotripsihoitoa, vaihda katetrin tilalle toinen katetri.
7. Varmista, että IVL-katetria käytetään 0,36 mm:n (0,014") ohjainlangan kanssa ja että se työnnetään sisälämpimitaltaan vähintään 1,72 mm:n (0,068") 6 F:n ohjainkatetrin läpi. Jos näin ei tehdä, laitteen toiminta voi olla riittämätöntä tai voi aiheutua potilasvahinko.
8. On ryhdyttävä varotoimiin, kun laitetta käsitellään sen oltua kosketuksessa potilaaseen (vereen). Käytettyä tuotetta on pidettävä biologista vaaraa aiheuttavana, ja se tulee hävittää asianmukaisesti sairaalan käytäntöä noudattaen.
9. On ryhdyttävä varotoimiin, kun hoidetaan potilaita, joilla on aiempi stentti 5 mm:n sisällä kohdeleesiosta.

Haittavaikutukset

Mahdolliset haittavaikutukset ovat samoja kuin tavanomaisissa sydämen katetri-toimenpiteissä, ja niitä ovat muun muassa seuraavat:

- äkillinen suonen sulkeutuminen
- kipu sisäänvientikohdassa
- allergiset reaktiot varjoaineelle, antikoagulantille tai antitromboottiselle hoidolle
- rytmihäiriöt
- valtimo-laskimofisteli
- verenvuotokomplikaatiot
- sydämen tamponaatio tai perikardiaalinen effuusio
- sepelvaltimon tukos, puhkeama, repeämä tai dissekoituminen
- sepelvaltimospasmi
- kuolema
- embolukset (ilma, kudos, trombi tai ateroskleroottiset)
- kiireellinen tai kiireetön sepelvaltimon ohitusleikkaus
- kiireellinen tai kiireetön perkutaaninen sepelvaltimotoimenpide
- sisäänvientikohdan komplikaatiot
- ohjainlangan tai laitteen muun osan murtuminen, minkä seurauksia saattavat olla embolia, vakava vamma tai kirurginen interventio
- hematogeeni sisäänvientikohdassa
- verenvuoto
- hypertensio/hypotensio
- infektio/sepsis
- sydäninfarkti
- sydänlihaksen iskemia tai epävakaa sepelvaltimotauti
- perifeerinen iskemia
- valseurisyksmä
- munuaisten vajaatoiminta
- hoidetun sepelvaltimon restenoosi
- sokki/keuhkopöhö

- aivohalvaukset
- vaskulaariset komplikaatiot, jotka saattavat edellyttää kirurgista korjausta (konversio avokirurgiaksi).

Potilaat voivat lisäksi altistua muille sepelvaltimotoimenpiteisiin liittyville riskeille. Näitä ovat muun muassa kohtalaiseen seditaatioon ja paikallispuudutukseen, angiografian aikana käytettyihin varjoaineisiin, toimenpiteen aikana käytettäviin lääkkeisiin sekä läpivalaisun säteilyaltistukseen liittyvät riskit.

Riskit, joiden on todettu liittyvän erityisesti tähän laitteeseen ja sen käyttöön:

- allerginen/immunologinen reaktio katetrin materiaaleille tai pinnoitteelle
- laitteen toimintahäiriö tai vika
- liiallinen kuumuus kohteessa
- kammiolisälyönti

Toimenpiteen vaiheet

Huomio: Katso IVL-generaattorin ja IVL-liitäntäkaapelin valmistelu, käyttö, varoitukset, varoitoimet ja kunnossapito IVL-generaattorin ja IVL-liitäntäkaapelin käyttöoppaasta.

Valmistelu

1. Valmistele sisäänvientikohta steriiliä vakiotekniikkaa noudattaen.
2. Tee verisuonipunktio haluttuun kohtaan ja aseta ohjainlanka ja ohjainkatetri.
3. Valitse litotripsiapallokatetrin koko, joka on 1:1 pallon venyyvystaulukon (edellä) ja viitesuonen läpimitan perusteella.
4. Ota IVL-katetri pakkauksesta.
5. Valmistele litotripsiapallo vakiotekniikkaa noudattaen. Ota 20 ml:n ruiskuun 5 ml keittosuolaliuoksen ja varjoaineen seosta (1:1). Kiinnitä ruisku katetrin kannan täyttöporttiin. Vedä alipaine vähintään 3 kertaa ja vapauta se, jotta neste korvaa katetrissa olevan ilman.
6. Ota täyttö-/tyhjennyslaitteeseen 10 ml keittosuolaliuoksen ja varjoaineen seosta (1:1). Irrota ruisku ja kiinnitä täyttö-/tyhjennyslaite katetrin kannan täyttöporttiin. Varmista, ettei järjestelmään pääse ilmaa.
7. Poista suojaholki ja kuljetusmandriini IVL-katetrin. **Varoitus:** Laitetta ei saa käyttää, jos suojaholki tai kuljetusmandriini on vaikea irrottaa tai niitä ei voi irrottaa.
8. Huuhtelee ohjainlangan portti keittosuolaliuoksella.
9. Kastele litotripsiapallo ja distaalinen varsi steriiliällä keittosuolaliuoksella hydrofiilisen pinnoitteen aktivoimiseksi.
10. Työnnä IVL-liitäntäkaapeli steriiliin suojukseen tai sondisuojukseen ennen käyttöä.
11. Irrota tulppa prosimaalipäästä ja kiinnitä IVL-katetrin liitin (ks. kuva 1) IVL-liitäntäkaapeliin.
12. Kiinnitä saman IVL-liitäntäkaapelin toinen pää IVL-generaattoriin.

Huomio: On huolehdittava tarkasti siitä, ettei litotripsiahoitoa anneta eli ei paineta IVL-liitäntäkaapelin hoitopainiketta silloin, kun litotripsiapallo on kuiva tai täyttämätön, sillä se voi vaurioittaa palloa.

Shockwave C²-IVL-katetrin viemien hoitokohtaan

1. Sijoita katetri ohjainlangan ja ohjainkatetrin avulla proksimaalisesti hoitokohtaan nähden.
2. Työnnä 0,36 mm:n (0,014") ohjainlanka hoitokohdan poikki.
3. Valitse pallokatetrin koko, joka on 1:1, pallon viitesuonen läpimitan perusteella.
4. Lataa IVL-katetri vaihtopituiseen (190–300 cm) 0,36 mm:n (0,014") ohjainlankaan ja ohjainkatetrin läpi ja vie pallo hoitokohtaan.
5. Sijoita litotripsiapallo hoitokohtaan käyttämällä apuna merkkirenkaita.

Intravaskulaarisen litotripsian käyttö hoitokohdassa

1. Kun IVL-katetri on paikoillaan, määritä sijainti läpivalaisukuvan avulla.
2. Jos sijainti on väärä, säädä litotripsiapallo oikeaan kohtaan.
3. Täytä litotripsiapalloon 4,0 atm:n paine.
4. Anna IVL-hoitopakso Shockwave C²-IVL-katetrin pulsissijärjestystaulukon mukaisesti painamalla IVL-liitäntäkaapelin hoitopainiketta.

5. Täytä litotripsiapallo pallon venyvyystaulukon mukaisesti ja määritä leesioin vaste läpivalaisukuvan avulla.
6. Tyhjennä litotripsiapallo IVL-hoidon jälkeen ja odota 30 sekuntia, jotta veri alkaa virrata.
7. Tee yksi 20 pulssin hoito toistamalla vaiheet 3, 4, 5 ja 6.
8. Lisähoitoja voidaan tehdä, jos ne katsotaan tarpeellisiksi. Jos täyttöjä joudutaan tekemään enemmän sen vuoksi, että leesio on litotripsiapalloon pidempi, suositeltava pallojen limitys on vähintään 2 mm, jotta alueita ei jää hoitamatta. On huolehdittava kuitenkin tarkasti siitä, ettei ylitetä 80 pulssin enimmäisrajaa samassa hoitosegmentissä.
9. Ota lopuksi arteriografiakuva intervention tulosten arvioimiseksi.
10. Tyhjennä laite ja varmista, että pallo on tyhjentynyt kokonaan, ennen kuin poistat IVL-katetrin.
11. Poista IVL-katetri. Jos laitteen poistaminen hemostaasiventtiilin läpi on liukkauden vuoksi vaikeaa, tartu IVL-katetriin varovasti steriilillä sideharsolla.
12. Tarkasta kaikki osat varmistaaksesi, että IVL-katetri on ehjä. Jos laite ei toimi oikein tai tarkastuksessa havaitaan vikoja, huuhtele ohjainlangan luumen ja puhdista katetrin ulkopinta keittosuolaliuoksella, aseta IVL-katetri suljettuun muovipussiin säilytystä varten ja ota yhteyttä Shockwave Medical, Inc. -yhtiöön osoitteeseen complaints@shockwavemedical.com lisäohjeita varten.

Huomautus: IVL tuottaa mekaanisia pulsseja, mikä voi aiheuttaa yksittäisiä hermoimpulsseja sydänsähkökäyrään. Potilailla, joille on asennettu sydämentahdistin tai defibrillaattori, nämä hermoimpulsit voivat vaikuttaa laitteen tunnistuskykyyn. Sydänkäyrää ja valtimopainetta on seurattava jatkuvasti IVL-hoidon aikana.

Huomio: Kehosta kerran poistettua IVL-katetria ei saa enää viedä takaisin kehoon täyttöä tai litotripsiaa varten. Jos näin tehdään, pallo voi vahingoittua.

Tietoja potilaalle

Lääkäreiden tulee neuvoa potilaita hakeutumaan hoitoon välittömästi, jos havaitaan uusiutuneen iskeemisen sydäntaudin merkkejä tai oireita. Tavanomaisille päivittäisille toimille ei ole tunnettuja rajoituksia. Potilaita tulee neuvoa noudattamaan lääkärin heille määrittämää lääkitystä.

Laitteiden palauttaminen

Jos jokin tämän Shockwaven IVL-järjestelmän osa ei toimi ennen toimenpidettä tai toimenpiteen aikana, lopeta osan käyttö ja ota yhteyttä paikalliseen edustajaan tai lähetä sähköpostia osoitteeseen complaints@shockwavemedical.com.

Patentit: www.shockwavemedical.com/patents

Symboli	Määritelmä
	Ei saa käyttää uudelleen
	Viimeinen käyttöpäivä
	Steriloitu säteilyttämällä
	Huomio
	Valmistaja
	Ei saa käyttää, jos pakkaus on vaurioitunut
	Säilytettävä kuivana
	Valtuutettu edustaja Euroopan yhteisön alueella
	Suojattava lämmöltä
	Eräkoodi
	Luettelonumero
	Ei saa steriloida uudelleen

Symboli	Määritelmä
	Ei-pyrogeeninen
	Tutustu käyttöohjeisiin
	Sisältää 1 yksikön (sisältö: 1)
	Suosittelun ohjainlanka
	Suosittelun ohjainkatetri
	Pallon läpimitta
	Pallon käyttöpituus
	Katetrin käyttöpituus (Usable Length, UL)
	Conformité Européenne
	Patentit. Katso www.shockwavemedical.com/patents
	Intravaskulaarinen litotripsia



Shockwave Medical, Inc.
48501 Warm Springs Blvd., Suite 108
Fremont, CA 94539, USA
www.shockwavemedical.com



MedPass SAS
95 bis Boulevard Pereire
75017 Paris
France



Mode d'emploi du système de lithotripsie intravasculaire (Intravascular Lithotripsy, ou IVL) coronaire

Destiné à être utilisé avec le générateur IVL et le câble de connexion IVL de Shockwave Medical, Inc.

Indication

Le système IVL coronaire C² de Shockwave est indiqué pour la dilatation par ballonnet à faible pression, accompagnée d'une lithotripsie, des artères coronaires de novo, sténosées et calcifiées avant la pose du stent.

Contenu : Cathéter IVL coronaire C² de Shockwave (1)

- o Les diamètres de ballonnet suivants sont disponibles : 2,5 mm, 2,75 mm, 3,0 mm, 3,25 mm, 3,5 mm, 3,75 mm, 4,0 mm
- o Les diamètres des ballonnets pliés sont : 1,092 mm (0,043 po) max. pour des diamètres de 2,5 à 2,75 mm, 1,118 mm (0,044 po) max. pour des diamètres de 3,0 à 3,5 mm et 1,168 mm (0,046 po) max. pour des diamètres de 3,75 à 4,0 mm
- o Longueur utile du ballonnet : 12 mm
- o Longueur utile du cathéter : 138 cm
- o Compatible avec les cathéters de guidage 6 F
- o Compatible avec les fils-guides de 0,36 mm (0,014 po), (Rx 190 cm - 300 cm)

Conditionnement

Le cathéter IVL est fourni stérile (stérilisation par faisceau d'électrons) et est réservé à un usage unique. Ne pas restériliser le dispositif au risque de l'endommager et de blesser le patient. Ne pas réutiliser le dispositif au risque de provoquer une contamination croisée qui pourrait blesser le patient. Inspecter soigneusement l'emballage pour détecter tout signe de dommage ou de défaut avant l'utilisation. Ne pas utiliser le dispositif si sa barrière stérile est compromise car ce peut être un signe de perte de stérilité qui pourrait entraîner des blessures pour le patient. Ne pas utiliser le dispositif si son emballage est endommagé au risque d'entraîner un défaut de fonctionnement et des blessures pour le patient. Conserver le cathéter IVL dans un endroit frais et sec, à l'abri de la lumière. L'exposition du dispositif à des conditions extrêmes risquerait d'endommager le dispositif et/ou de compromettre son fonctionnement et de blesser le patient.

Description du dispositif

Le cathéter IVL est un dispositif de lithotripsie exclusif acheminé dans le système artériel coronaire du cœur, jusqu'au site d'une sténose calcifiée jugée difficile à traiter, y compris les sténoses calcifiées qui pourraient résister à la dilatation complète du ballonnet ou au déploiement uniforme subséquent d'un stent coronaire. Une fois alimenté, le dispositif de lithotripsie émettra des ondes

sonores intermittentes dans le site de traitement cible, délogant les dépôts de calcium au sein de la lésion et permettant la dilatation subséquente d'une sténose artérielle périphérique à l'aide du ballonnet à faible pression. Le cathéter IVL comporte des émetteurs de lithotripsie intégrés permettant l'émission localisée d'ondes sonores intermittentes. Le système est composé du cathéter IVL, d'un câble de connexion IVL et d'un générateur IVL. Le cathéter IVL C² de Shockwave est proposé dans sept (7) tailles : 2,5 x 12 mm, 2,75 x 12 mm, 3,0 x 12 mm, 3,25 x 12 mm, 3,5 x 12 mm, 3,75 x 12 mm et 4,0 x 12 mm. Le cathéter IVL C² de Shockwave est compatible avec un cathéter de guidage 6 F, a une longueur utile de 138 cm, est recouvert d'un revêtement hydrophile en son extrémité distale et présente des repères de profondeur de tige en son extrémité proximale. Se reporter à la figure 1 ci-dessous pour localiser les pièces du cathéter IVL C² de Shockwave.

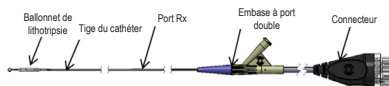


Figure 1 : Cathéter IVL C² de Shockwave

La tige du cathéter contient une lumière de gonflage, une lumière de fil-guide et les émetteurs de lithotripsie. La lumière de gonflage est utilisée pour gonfler et dégonfler le ballonnet avec une solution à parts égales de sérum physiologique et de produit de contraste. La lumière de fil-guide permet d'utiliser un fil-guide de 0,36 mm (0,014 po) pour faciliter l'acheminement du cathéter vers la sténose cible. Le système est conçu comme un cathéter d'échange rapide (« Rapid Exchange » ou Rx). Un fil-guide de 190 à 300 cm est donc indiqué. Les émetteurs sont positionnés sur toute la longueur utile du ballonnet et permettent d'administrer la lithotripsie. Le ballonnet est situé à proximité de l'embout distal du cathéter. Deux bandes-repères radio-opaques à l'intérieur du ballonnet indiquent la longueur utile du ballonnet et permettent de positionner ce dernier au cours du traitement. Le ballonnet constitue un segment extensible de longueur et de diamètre connus sous une pression précise. L'embase proximale est dotée de deux ports : un pour le gonflage/dégonflage du ballonnet et l'autre pour le raccordement du câble de connexion IVL.

Dispositifs requis pour effectuer une intervention IVL coronaire

Le cathéter IVL doit être utilisé exclusivement avec le générateur IVL, le câble de connexion IVL et ses accessoires. Le câble de connexion IVL est un dispositif d'actionnement à distance qui relie le générateur IVL au cathéter IVL. Il est utilisé pour activer la lithotripsie à partir du générateur IVL. Se reporter au manuel d'utilisation du générateur IVL et du câble de connexion IVL pour des détails sur la préparation, le fonctionnement, les avertissements et précautions et l'entretien du générateur IVL et du câble de connexion IVL.

Dispositifs requis mais non fournis par Shockwave Medical, Inc.

- Cathéter de guidage 6 F
- Fil-guide de 0,36 mm (0,014 po), de 190 cm à 300 cm de long
- Manchon stérile de 13 x 244 cm (5 x 96 po) minimum

Tableau de conformité du ballonnet du cathéter IVL coronaire C² de Shockwave

Pression	2,5 x 12 mm	2,75 x 12 mm	3,0 x 12 mm	3,25 x 12 mm	3,5 x 12 mm	3,75 x 12 mm	4,0 x 12 mm
atm – kPa	Ø (mm)*	Ø (mm)*	Ø (mm)*	Ø (mm)*	Ø (mm)*	Ø (mm)*	Ø (mm)*
4* – 405	2,4	2,6	2,9	3,2	3,4	3,7	3,8
5 – 507	2,4	2,7	2,9	3,2	3,4	3,7	3,8
6* – 608	2,5	2,7	2,9	3,2	3,4	3,7	3,9
7 – 709	2,5	2,7	3,0	3,3	3,5	3,8	3,9
8 – 811	2,5	2,7	3,0	3,3	3,5	3,8	4,0
9 – 912	2,5	2,8	3,1	3,3	3,5	3,9	4,1
10* – 1013	2,5	2,8	3,1	3,4	3,6	3,9	4,1

Remarque : *Ø (mm) est ± 0,10 mm ; 4 ATM est la pression du ballonnet de traitement IVL, 6 ATM est la pression nominale du ballonnet et la pression post-intervention et 10 ATM est la pression de rupture nominale du ballonnet.

Tableau de séquence d'impulsion du système IVL coronaire C² de Shockwave

La séquence d'impulsion suivante doit être respectée tout au long du traitement. Ne pas utiliser une séquence d'impulsion différente de celle indiquée dans le tableau ci-dessous. Quelle que soit la taille du cathéter IVL C² de Shockwave, son insertion programmera automatiquement le générateur IVL en fonction de la séquence de traitement suivante :

Fréquence de traitement	1 impulsion par seconde
Nombre maximal d'impulsions continues (1 cycle)	10 impulsions
Période de pause minimale	10 secondes
Impulsions totales maximales par cathéter	80 impulsions (8 cycles)

Le générateur IVL est conçu pour s'arrêter automatiquement si l'utilisateur essaie de délivrer un nombre d'impulsions continues supérieur au nombre maximal autorisé. Pour reprendre les impulsions, attendre au moins la période de pause minimale avant de recommencer le traitement. Le bouton de commande du traitement doit être relâché, puis enfoncé à nouveau pour reprendre le traitement. Pour de plus amples informations, se reporter au manuel d'utilisation du générateur IVL et du câble de connexion IVL.

Le cathéter IVL coronaire C² de Shockwave est conçu pour délivrer 80 impulsions ou 8 cycles maximum, comme indiqué ci-dessus. Une fois le compte atteint, arrêter d'utiliser le cathéter. Si un traitement supplémentaire est nécessaire, jeter ce cathéter et le remplacer par un neuf.

Mise en garde : ne pas dépasser 80 impulsions au cours du même traitement.

Contre-indications

Le système IVL coronaire C² de Shockwave est contre-indiqué dans les cas suivants :

1. Déploiement d'un stent ;
2. Utilisation dans les artères carotides ou cérébrovasculaires.

Avertissements

1. Ce dispositif est réservé à un usage unique (une seule fois). NE PAS stériliser et/ou réutiliser.
2. Ne pas utiliser un dispositif après la date de péremption indiquée sur l'étiquette. L'utilisation d'un produit périmé peut exposer le patient à des risques de blessures.
3. L'IVL transluminale percutanée doit être effectuée uniquement dans les hôpitaux disposant d'un service chirurgical d'urgence adéquat.
4. Inspecter toutes les pièces du dispositif, ainsi que son emballage, avant utilisation. Ne pas utiliser si le dispositif ou son emballage est endommagé, ou si sa stérilité a été compromise. L'utilisation d'un produit endommagé peut exposer le patient à des risques de blessures.
5. Ne pas utiliser le dispositif si la gaine de protection du ballonnet est difficile à retirer avant utilisation. Ne pas exercer une force excessive au risque d'endommager le cathéter. L'utilisation d'un produit endommagé peut exposer le patient à des risques de blessures.
6. Se reporter au manuel d'utilisation du générateur IVL pour des détails sur la préparation, le fonctionnement, les avertissements et précautions, et l'entretien du générateur IVL et de ses accessoires.
7. Le câble de connexion IVL est non stérile et doit être contenu dans un manchon stérile avant et pendant l'utilisation.
8. Utiliser uniquement un ballonnet dont la taille correspond au vaisseau à traiter.
9. Gonfler le ballonnet conformément au tableau de conformité ci-dessus. La pression du ballonnet ne doit pas être supérieure à la pression de rupture nominale.
10. Toujours manipuler le dispositif sous contrôle radioscopique.
11. Ne pas acheminer ou retirer le cathéter si le ballonnet n'est pas complètement dégonflé sous vide. Déterminer la cause de toute résistance ressentie pendant la manipulation avant de poursuivre.
12. Ne pas utiliser ou tenter de redresser un cathéter si sa tige est coudée ou déformée. Préparer un cathéter neuf pour le remplacer.

13. Ne pas exercer une force ou une pression excessive sur le cathéter au risque d'endommager ses pièces et de blesser le patient.
14. Utiliser un (1) seul cathéter d'une taille donnée. Si un deuxième cathéter de la même taille est nécessaire, NE PAS réutiliser le premier cathéter. Le jeter avant de préparer le deuxième cathéter.
15. Ce dispositif doit être utilisé uniquement par des médecins formés aux angiographies et aux interventions coronaires intravasculaires.
16. Les médecins doivent lire et comprendre les présentes instructions avant l'utilisation du dispositif.
17. Traiter les patients conformément aux procédures médicamenteuses et interventionnelles standard en cas de complications associées à l'intervention ou au dispositif.

Précautions

1. Utiliser uniquement le milieu de gonflage à part égale de sérum physiologique et de produit de contraste recommandé pour le ballonnet.
2. Au cours de l'intervention, un traitement anticoagulant approprié doit être administré au patient au besoin. Le traitement anticoagulant doit être poursuivi aussi longtemps que le médecin le juge nécessaire après l'intervention.
3. Gonfler le ballonnet conformément au tableau de conformité. NE PAS surgonfler le ballonnet au risque de blesser le patient.
4. Utiliser le générateur IVL conformément aux réglages recommandés dans le manuel d'utilisation du générateur IVL. NE PAS dévier des réglages recommandés au risque de blesser le patient.
5. Si le gonflage ou le maintien de la pression du ballonnet est impossible, retirer le cathéter et utiliser un dispositif neuf.
6. Si le cathéter IVL ne semble pas administrer la lithotripsie comme prévu, le retirer et le remplacer par un autre cathéter.
7. S'assurer que le cathéter IVL est utilisé avec un fil-guide de 0,36 mm (0,014 po) et qu'il est introduit dans un cathéter de guidage 6 F d'au moins 1,72 mm (0,068 po) de diamètre intérieur. Le non-respect de cette recommandation peut entraîner un défaut de fonctionnement du dispositif ou des blessures pour le patient.
8. Manipuler le dispositif avec précaution après son utilisation sur le patient, p. ex. contact avec du sang. Après réalisation de la procédure, le produit est considéré comme un matériel biologique dangereux et doit être éliminé conformément au protocole de l'hôpital.
9. Traiter les patients avec précaution si un stent a été implanté antérieurement à 5 mm de la lésion ciblée.

Effets indésirables

Les effets indésirables possibles sont ceux couramment associés aux interventions cardiaques par cathéter standard. Ils comprennent, sans toutefois s'y limiter :

- Obstruction soudaine du vaisseau
- Douleur localisée au site d'accès
- Réaction allergique au produit de contraste, au traitement anticoagulant et/ou au traitement antithrombotique
- Arythmie
- Fistule artérioveineuse
- Complications hémorragiques
- Tamponnade cardiaque ou épanchement péricardique
- Occlusion artérielle coronaire, perforation, rupture ou dissection
- Spasme artériel coronaire
- Décès
- Embolie (embolie gazeuse, tissulaire, thromboembolie ou athéroembolie)
- Pontage de l'artère coronaire d'urgence ou non
- Intervention coronaire percutanée d'urgence ou non
- Complications au site d'accès
- Rupture du fil-guide ou de toute pièce du dispositif pouvant ou non entraîner l'embolisation du dispositif, des blessures graves ou une intervention chirurgicale
- Hématome au(x) site(s) d'accès vasculaire
- Hémorragie
- Hypertension/hypotension
- Infection/septicémie
- Infarctus du myocarde
- Ischémie myocardique ou angor instable
- Ischémie périphérique
- Pseudo-anévrisme
- Insuffisance rénale/dysfonctionnement rénal
- Resténose de l'artère coronaire traitée
- Traumatisme/oedème pulmonaire
- AVC
- Complications vasculaires susceptibles d'exiger un acte de chirurgie réparatrice (passage à la chirurgie ouverte)

En outre, les patients peuvent être exposés à d'autres risques associés aux interventions coronaires, y compris des risques liés à la sédation consciente et l'anesthésie locale, aux produits de contraste radiographique utilisés pendant l'angiographie, aux médicaments administrés pour la prise en charge du patient pendant l'intervention et à l'exposition aux rayons X durant la fluoroscopie.

Risques identifiés comme spécifiques au dispositif et à son utilisation :

- Réaction allergique/immune au(x) matériau(x) ou au revêtement du cathéter
- Dysfonctionnement ou échec du dispositif
- Chaleur excessive au site ciblé
- Contraction ventriculaire prématurée

Étapes de l'intervention

Mise en garde : se reporter au manuel d'utilisation du générateur IVL et du câble de connexion IVL pour des détails sur la préparation, le fonctionnement, les avertissements et précautions et l'entretien du générateur IVL et du câble de connexion IVL.

Préparation

1. Préparer le site d'insertion en suivant une technique stérile standard.
2. Créer une voie d'accès vasculaire et mettre un fil-guide et un cathéter de guidage en place.
3. Sélectionner un cathéter de lithotripsie dont la taille de ballonnet est identique à celle du diamètre du vaisseau de référence (voir tableau de conformité ci-dessus).
4. Retirer le cathéter IVL de son emballage.
5. Préparer le ballonnet de lithotripsie en suivant une technique stérile standard. Remplir une seringue de 20 cm³ avec 5 cm³ d'une solution à part égale de sérum physiologique et de produit de contraste. Raccorder la seringue au port de gonflage sur l'embase du cathéter. Pomper au moins 3 fois pour évacuer le vide et permettre au liquide de remplacer l'air dans le cathéter.
6. Remplir le dispositif de gonflage/dégonflage avec 10 cm³ d'une solution à part égale de sérum physiologique et de produit de contraste. Débrancher la seringue et raccorder le dispositif de gonflage/dégonflage au port de gonflage de l'embase du cathéter en veillant à ne pas laisser de l'air entrer dans le système.
7. Retirer la gaine de protection et le mandrin utilisé pour l'expédition du cathéter IVL. **Avertissement :** ne pas utiliser le dispositif si la gaine de protection ou le mandrin utilisé pour l'expédition sont difficiles à retirer ou ne peuvent pas être retirés.
8. Rincer le port de fil-guide avec du sérum physiologique.
9. Humidifier le ballonnet de lithotripsie et la tige distale avec du sérum physiologique stérile pour activer le revêtement hydrophile.
10. Insérer le câble de connexion IVL dans le manchon stérile ou l'embout de sonde.
11. Retirer la protection de l'extrémité proximale et raccorder le connecteur du cathéter IVL (voir la fig. 1) au câble de connexion IVL.
12. Fixer l'autre extrémité du même câble de connexion IVL au générateur IVL.

Mise en garde : veiller à éviter d'administrer la lithotripsie (en appuyant par exemple sur le bouton de commande de traitement du câble de connexion IVL) lorsque le ballonnet de lithotripsie est sec et/ou dégonflé, au risque d'endommager le ballonnet.

Acheminement du cathéter IVL C² de Shockwave au site de traitement

1. À l'aide d'un fil-guide et d'un cathéter de guidage, placer le cathéter en direction proximale par rapport au site de traitement.
2. Acheminer le fil-guide de 0,36 mm (0,014 po) vers le site de traitement.
3. Sélectionner un cathéter dont la taille de ballonnet est identique à celle du diamètre du vaisseau de référence.
4. Charger le cathéter IVL sur la longueur d'échange (190 à 300 cm) du fil-guide de 0,36 mm (0,014 po), à travers un cathéter de guidage, puis acheminer le ballonnet jusqu'au site de traitement.
5. Positionner le ballonnet de lithotripsie dans le site de traitement à l'aide des bandes-répères.

Traitement du site par lithotripsie intravasculaire

1. Une fois le cathéter IVL en place, enregistrer sa position sous contrôle radioscopique.
2. S'il n'est pas positionné correctement, ajuster le ballonnet de lithotripsie.
3. Gonfler le ballonnet de lithotripsie à 4,0 atm.
4. Suivre la séquence de traitement du cathéter IVL C² de Shockwave conformément au tableau en appuyant sur le bouton de commande de traitement du câble de connexion IVL.
5. Gonfler le ballonnet de lithotripsie à la taille de référence indiquée sur le tableau de conformité, puis enregistrer la réponse de la lésion sous contrôle radioscopique.
6. À la suite du traitement IVL, dégonfler le ballonnet de lithotripsie et attendre 30 secondes pour que le flux sanguin se rétablisse.
7. Répéter les étapes 3, 4, 5 et 6 pour effectuer une séance de traitement complète avec 20 impulsions.
8. D'autres traitements peuvent être effectués si nécessaire. Si plusieurs gonflements sont nécessaires en raison d'une lésion plus longue que le ballonnet de lithotripsie, ce dernier doit chevaucher la lésion d'au moins 2 mm pour éviter tout échec géographique. Prendre cependant soin de ne pas dépasser 80 impulsions au cours du même traitement.

9. Effectuer un artériogramme pour évaluer le résultat post-intervention.
10. Dégonfler le dispositif et confirmer qu'il est complètement dégonflé avant de retirer le cathéter IVL.
11. Retirer le cathéter IVL. S'il est difficile de retirer le dispositif par la valve hémostatique en raison de la lubrification, saisir délicatement le cathéter IVL avec de la gaze stérile.
12. Inspecter toutes les pièces pour s'assurer que le cathéter IVL est intact. En cas de dysfonctionnement du dispositif ou si des défauts sont observés pendant l'inspection, rincer la lumière de fil-guide et nettoyer la surface extérieure du cathéter avec du sérum physiologique. Placer le cathéter IVL dans un sac en plastique stérile et contacter Shockwave Medical, Inc. à complaints@shockwavemedical.com pour obtenir des instructions supplémentaires.

Remarque : le traitement IVL émet des impulsions mécaniques qui peuvent entraîner des impulsions ectopiques sur l'électrocardiogramme. Chez les patients porteurs d'un stimulateur et d'un défibrillateur implantables, ces impulsions ectopiques peuvent perturber les capacités de détection. Il est impératif de surveiller le rythme électrocardiographique et la pression artérielle continue pendant le traitement IVL.

Mise en garde : une fois retiré du corps du patient, le cathéter IVL ne doit pas être réinséré et regonflé pour d'autres traitements de lithotripsie. Le ballonnet risquerait d'être endommagé par ces opérations.

Informations destinées aux patients

Les médecins doivent demander aux patients d'obtenir une aide médicale immédiate en cas de signes ou de symptômes de cardiopathie ischémique récurrente. Il n'existe aucune limitation connue concernant les activités quotidiennes normales. Les patients doivent être informés de suivre le traitement médicamenteux prescrit par leur médecin.

Retour des dispositifs

Si une partie du système IVL de Shockwave présente un dysfonctionnement avant ou pendant une intervention, arrêter de l'utiliser et contacter un représentant local et/ou envoyer un courriel à complaints@shockwavemedical.com.

Brevets : www.shockwavemedical.com/patents

Symbole	Définition
	Ne pas réutiliser
	Date de péremption
	Stérilisé par irradiation
	Attention
	Fabricant
	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé
	Conserver au sec
	Représentant agréé dans la Communauté européenne
	Conserver à l'abri de la chaleur
	Code de lot
	Numéro de référence
	Ne pas restériliser

Symbole	Définition
	Apyrogène
	Consulter les instructions d'utilisation
	Contient 1 unité (Contenu : 1)
	Fil-guide recommandé
	Cathéter de guidage recommandé
	Diamètre du ballonnet
	Longueur utile du ballonnet
	Longueur utile du cathéter (Usable Length, UL)
	Conformité européenne
	Brevets. Se reporter à www.shockwavemedical.com/patents
	Lithotripsie intravasculaire



Shockwave Medical, Inc.
48501 Warm Springs Blvd., Suite 108
Fremont, CA 94539, États-Unis
www.shockwavemedical.com



MedPass SAS
95 bis Boulevard Pereire
75017 Paris
France



Sistema per litotrixxia intravascolare (IVL) coronarica - Istruzioni per l'uso

Da utilizzare esclusivamente con il generatore e il cavo di connessione IVL di Shockwave Medical, Inc.

Indicazioni per l'uso

Il sistema IVL coronarico Shockwave C² è indicato per la dilatazione mediante palloncino a bassa pressione e assistita da litotrixxia di arterie coronarie con stenosi de novo calcificate, antecedente all'inserimento di stent.

Contenuto: Catetere IVL coronarico Shockwave C² (1)

- o I palloncini sono disponibili nei seguenti diametri: 2,5 mm, 2,75 mm, 3,0 mm, 3,25 mm, 3,5 mm, 3,75 mm e 4,0 mm
- o I diametri dei palloncini piegati sono i seguenti: 0,043" (1,092 mm) max per palloncini da 2,5 mm a 2,75 mm, e 0,044" (1,118 mm) max per palloncini da 3,0 mm a 3,5 mm e 0,046" (1,168 mm) max per palloncini da 3,75 mm a 4,0 mm
- o lunghezza utile del palloncino 12 mm
- o lunghezza utile del catetere 138 cm
- o compatibile con catetere guida da 6 F
- o compatibile con filo guida da 0,014" (0,36 mm), (Rx 190 cm - 300 cm)

Fornitura

Il catetere IVL è fornito sterile mediante sterilizzazione con tecnologia e-beam ed è esclusivamente monouso. Non risterilizzare il dispositivo per non danneggiarlo e provocare lesioni al paziente. Non riutilizzare il dispositivo per evitare contaminazione incrociata ed eventuali lesioni al paziente. Esaminare attentamente tutte le confezioni per individuare eventuali danni o difetti prima dell'uso. Non usare il dispositivo se la barriera sterile è stata compromessa, poiché ciò potrebbe indicare perdita di sterilità e provocare lesioni al paziente. Se la confezione è danneggiata, non usare il dispositivo, poiché potrebbe non funzionare come previsto e provocare lesioni al paziente. Conservare il catetere IVL in un luogo fresco e al riparo dall'umidità e dalla luce. Se conservato in condizioni estreme il dispositivo può essere danneggiato e/o le sue prestazioni possono esserne compromesse provocando eventuali lesioni al paziente.

Descrizione del dispositivo

Il catetere IVL è un dispositivo prodotto in esclusiva per litotrixxia erogata mediante il sistema arterioso coronarico del cuore fino al sito di una stenosi calcificata altrimenti difficile da trattare, incluse stenosi calcificate che si prevede esibiranno resistenza alla dilatazione completa mediante palloncino o alla successiva espansione uniforme mediante stent coronarico. Con l'attivazione del dispositivo per litotrixxia vengono generate onde acustiche intermittenti

nel sito bersaglio; il calcio all'interno della lesione viene così frantumato consentendo la successiva dilatazione della stenosi di un'arteria coronaria mediante il palloncino a bassa pressione. Il catetere IVL è dotato di emettitori per litotrixxia integrati per l'erogazione localizzata di terapia con onde acustiche intermittenti. Il sistema è costituito dal catetere IVL, dal cavo di connessione IVL e dal generatore IVL. Il catetere IVL Shockwave C² è disponibile in sette (7) misure: 2,5 x 12 mm, 2,75 x 12 mm, 3,0 x 12 mm, 3,25 x 12 mm, 3,5 x 12 mm, 3,75 x 12 mm e 4,0 x 12 mm. Il catetere IVL Shockwave C² è compatibile con un catetere guida da 6 F, ha una lunghezza utile di 138 cm, è dotato di rivestimento idrofilico sull'estremità distale e di marker di profondità sullo stelo in corrispondenza dell'estremità prossimale. Vedere la Figura 1 di seguito per i componenti del catetere IVL Shockwave C².

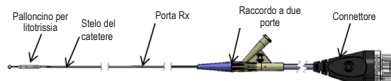


Figura 1. Catetere Shockwave C² IVL

Lo stelo del catetere contiene un lume di gonfiaggio, un lume per il filo guida ed emettitori per litotrixxia. Il lume di gonfiaggio viene utilizzato per gonfiare e sgonfiare il palloncino con una miscela 50/50 di soluzione salina/mezzo di contrasto. Il lume per il filo guida consente di utilizzare un filo guida da 0,014" (0,36 mm) per agevolare l'avanzamento del catetere verso e all'interno della stenosi bersaglio. Il sistema è a scambio rapido (Rapid Exchange, Rx), pertanto è indicato l'uso di un filo guida di lunghezza compresa fra 190 cm e 300 cm. Gli emettitori sono posizionati sulla lunghezza utile del palloncino per l'erogazione della litotrixxia. Il palloncino si trova accanto alla punta distale del catetere. Due marker radiopachi all'interno del palloncino ne indicano la lunghezza utile per semplificare il posizionamento del palloncino stesso durante il trattamento. Il palloncino è progettato per fornire un segmento dilatabile di lunghezza e diametro noti a una pressione specifica. Il raccordo prossimale presenta due porte: una per il gonfiaggio/lo sgonfiaggio del palloncino e l'altra per il collegamento del cavo di connessione IVL.

Dispositivi necessari per la procedura IVL coronarica

Il catetere IVL deve essere usato esclusivamente con il generatore IVL, il cavo di connessione IVL e i relativi accessori. Il cavo di connessione IVL è un attuatore remoto che collega il generatore al catetere IVL e viene utilizzato per avviare la litotrixxia dal generatore IVL. Consultare il Manuale dell'operatore del generatore IVL e del cavo di connessione IVL per la preparazione, l'utilizzo, le avvertenze, le precauzioni e la manutenzione del generatore IVL e del cavo di connessione IVL.

Dispositivi necessari ma non forniti da Shockwave Medical, Inc.

- Catetere guida da 6 F
- Filo guida da 0,014" (0,36 mm) (lunghezza compresa fra 190 cm e 300 cm)
- Manicotto sterile da almeno 5" x 96" (13 x 244 cm)

Tabella di conformità del palloncino del catetere IVL coronarico Shockwave C²

Pressione	2,5 x 12 mm	2,75 x 12 mm	3,00 x 12 mm	3,25 x 12 mm	3,5 x 12 mm	3,75 x 12 mm	4,00 x 12 mm
ATM - kPa	Ø (mm)*	Ø (mm)*	Ø (mm)*	Ø (mm)*	Ø (mm)*	Ø (mm)*	Ø (mm)*
4* - 405	2,4	2,6	2,9	3,2	3,4	3,7	3,8
5 - 507	2,4	2,7	2,9	3,2	3,4	3,7	3,8
6* - 608	2,5	2,7	2,9	3,2	3,4	3,7	3,9
7 - 709	2,5	2,7	3,0	3,3	3,5	3,8	3,9
8 - 811	2,5	2,7	3,0	3,3	3,5	3,8	4,0
9 - 912	2,5	2,8	3,1	3,3	3,5	3,9	4,1
10* - 1013	2,5	2,8	3,1	3,4	3,6	3,9	4,1

Nota: *Ø (mm) è ± 0,10 mm; 4 ATM è la pressione del palloncino IVL, 6 ATM è la pressione nominale del palloncino e la pressione post-trattamento, mentre 10 ATM è la RBP (Rated Burst Pressure, pressione nominale di scoppio) del palloncino.

Tabella di sequenza del sistema IVL coronarico Shockwave C²

Durante il trattamento è necessario attenersi alla seguente sequenza di impulsi. Non utilizzare una sequenza di impulsi diversa da quella indicata nella relativa tabella del sistema IVL riportata qui di seguito. Con l'inserimento di un catetere IVL Shockwave C² di qualunque dimensione, il generatore IVL verrà automaticamente programmato con la sequenza di trattamento riportata di seguito:

Frequenza di trattamento	1 impulso al secondo
Numero massimo di impulsi continui (1 ciclo)	10 impulsi
Tempo di pausa minimo	10 secondi
Numero massimo di impulsi totali per catetere	80 impulsi (8 cicli)

Il generatore IVL è progettato per l'arresto automatico laddove l'operatore tenti di erogare impulsi continui oltre il numero massimo consentito. Per riprendere l'erogazione degli impulsi, far trascorrere almeno il tempo di pausa minimo prima di riprendere la terapia. Il pulsante del trattamento deve essere rilasciato e premuto di nuovo per riprendere la terapia. Per maggiori informazioni, consultare il Manuale dell'operatore del generatore IVL e del cavo di connessione IVL.

Il catetere IVL coronarico Shockwave C² erogherà un massimo di 80 impulsi o 8 cicli come indicato in precedenza. Una volta raggiunto questo valore, il catetere non dovrà più essere utilizzato. Se è necessario proseguire la terapia, eliminare il catetere e utilizzarne uno nuovo.

Attenzione: non superare gli 80 impulsi nello stesso segmento di trattamento.

Controindicazioni per l'uso

Il sistema IVL coronarico Shockwave C² è controindicato nei seguenti casi:

1. Questo dispositivo non è progettato per l'inserimento di stent.
2. Questo dispositivo non è progettato per l'uso nelle arterie carotidi o cerebrovascolari.

Avvertenze

1. Questo dispositivo è esclusivamente monouso. NON risterilizzare e/o riutilizzare.
2. Non utilizzare un dispositivo dopo la data di scadenza riportata sull'etichetta. L'uso del prodotto scaduto può provocare lesioni nel paziente.
3. L'IVL transluminale percutanea deve essere eseguita esclusivamente in strutture ospedaliere dotate dell'adeguato supporto chirurgico di emergenza.
4. Esaminare tutti i componenti e la confezione prima di usare il prodotto. Non utilizzare il dispositivo se questo o la confezione presenta danni oppure se la sterilità è stata compromessa. Se danneggiato, il prodotto può provocare lesioni al paziente.
5. Non utilizzare il dispositivo se non è possibile rimuovere con facilità la guaina protettiva del palloncino. Se si applica un forza eccessiva, il catetere potrebbe risultare danneggiato e provocare lesioni al paziente.
6. Consultare il Manuale dell'operatore del generatore IVL per la preparazione, l'utilizzo, le avvertenze, le precauzioni e la manutenzione del generatore IVL e dei suoi accessori.
7. Il cavo di connessione IVL non è sterile e deve essere avvolto in un manico sterile prima e durante l'uso.
8. Utilizzare solo un palloncino di dimensioni adeguate per il vaso da trattare.
9. Gonfiare il palloncino in base allo schema di compliance. La pressione del palloncino non deve superare la pressione nominale di scoppio (RBP).
10. Manipolare il dispositivo sempre sotto adeguata guida fluoroscopica.
11. Non fare avanzare né ritirare il catetere a meno che il palloncino non sia stato sgonfiato completamente mediante aspirazione. Se durante la sua manipolazione si incontra resistenza, determinarne la causa prima di procedere.
12. Non utilizzare né tentare di raddrizzare un catetere il cui stelo sia piegato o attorcigliato. Preparare invece un nuovo catetere.
13. Non applicare una forza o coppia eccessiva sul catetere, per evitare di provocare danni ai suoi componenti e lesioni nel paziente.

14. Usare esclusivamente un (1) catetere di una qualsiasi misura. Se si rende necessario utilizzare un secondo catetere della stessa misura, NON riutilizzare il primo catetere. Gettarlo prima di preparare il secondo catetere.
15. Il dispositivo deve essere utilizzato esclusivamente da medici con adeguata formazione in angiografia e nelle procedure coronariche intravascolari.
16. Prima di utilizzare il dispositivo, i medici devono leggere e capire queste istruzioni.
17. In caso di complicanze associate alla procedura o al dispositivo, somministrare la terapia farmacologica standard o intervenire chirurgicamente.

Precauzioni

1. Utilizzare solo il mezzo di gonfiaggio raccomandato per il palloncino, ovvero mezzo di contrasto/soluzione salina in rapporto 50/50.
2. Durante la procedura, al paziente dovrà essere somministrata l'idonea terapia anticoagulante come necessario. La terapia anticoagulante dovrà continuare per il periodo di tempo determinato dal medico dopo l'intervento.
3. Gonfiare il palloncino in base allo schema di compliance. NON gonfiare eccessivamente il palloncino per evitare di provocare lesioni al paziente.
4. Utilizzare il generatore IVL alle impostazioni raccomandate nel Manuale dell'operatore del generatore IVL. NON deviare dalle impostazioni raccomandate per evitare di provocare lesioni al paziente.
5. Se è impossibile gonfiare il palloncino o mantenere la pressione, rimuovere il catetere e utilizzare un nuovo dispositivo.
6. Se il catetere IVL non sembra erogare la litotrixis, rimuoverlo e sostituirlo con un altro catetere.
7. Assicurarsi che il catetere IVL venga usato con un filo guida da 0,014" (0,36 mm) e venga inserito attraverso un catetere guida da 6 F con un diametro interno minimo di 0,068" (1,72 mm). La mancata osservanza di questa precauzione potrebbe causare prestazioni inadeguate del dispositivo o provocare lesioni al paziente.
8. Maneggiare con cautela il dispositivo dopo la sua esposizione al paziente, ad esempio a seguito di contatto con il sangue. Il prodotto usato è considerato materiale a rischio biologico e deve essere smaltito in modo idoneo in osservanza al protocollo ospedaliero.
9. Procedere con cautela nel trattamento dei pazienti con stent impiantati entro 5 mm dalla lesione bersaglio.

Effetti avversi

I possibili effetti avversi sono quelli consueti per gli interventi cardiaci standard con uso di catetere fra cui, a titolo di esempio, i seguenti:

- Chiusura improvvisa del vaso
- Dolore nel sito di accesso
- Reazione allergica al mezzo di contrasto, alla terapia anticoagulante e/o alla terapia antitrombotica

- Aritmia
- Fistola artero-venosa
- Complicanze emorragiche
- Tamponamento cardiaco o effusione pericardica
- Occlusione, perforazione, rottura o dissezione dell'arteria coronaria
- Spasmo dell'arteria coronaria
- Decesso
- Emboli (gas, tessuto, trombi o emboli aterosclerotici)
- Intervento chirurgico di bypass delle arterie coronarie di emergenza o elettivo
- Intervento coronarico percutaneo di emergenza o elettivo
- Complicazioni nel sito di accesso
- Frattura del filo guida o di altri componenti del dispositivo che può provocare o meno embolia del dispositivo, lesioni gravi o richiedere un intervento chirurgico
- Ematoma nei siti di accesso vascolare
- Emorragia
- Ipertensione/ipotensione
- Infezione/sepsi
- Infarto miocardico
- Ischemia miocardica o angina instabile
- Ischemia periferica
- Pseudoaneurisma
- Nefropatia in stadio terminale/insufficienza renale
- Ristenosi dell'arteria coronaria trattata
- Shock/edema polmonare
- Ictus
- Complicazioni vascolari che possono richiedere la riparazione chirurgica (conversione alla chirurgia a cielo aperto)

Inoltre, i pazienti potrebbero essere esposti ad altri rischi associati alle procedure interventistiche coronariche, inclusi i rischi derivati dalla sedazione conscia e dall'anestesia locale, dai mezzi di contrasto radiografici impiegati durante l'angiografia, dai farmaci somministrati per la gestione del paziente durante la procedura e dall'esposizione alle radiazioni durante la fluoroscopia.

Rischi identificati come specifici del dispositivo e del suo impiego:

- Reazione allergica/immunitaria al materiale o al rivestimento del catetere
- Malfunzionamento o guasto del dispositivo
- Calore eccessivo in corrispondenza del sito bersaglio
- Contrazione ventricolare prematura

Passaggi procedurali

Attenzione: Consultare il Manuale dell'operatore del generatore IVL e del cavo di connessione IVL per la preparazione, l'utilizzo, le avvertenze, le precauzioni e la manutenzione del generatore IVL e del cavo di connessione IVL.

Preparazione

1. Preparare il sito di inserimento utilizzando una tecnica sterile standard.
2. Eseguire l'accesso vascolare e applicare un filo guida e un catetere guida.
3. Scegliere un catetere a palloncino per litotrixxia di dimensioni pari a 1:1 in base alla tabella di conformità (vedere sopra) e al diametro del vaso di riferimento.
4. Estrarre il catetere IVL dalla confezione.
5. Preparare il palloncino per litotrixxia utilizzando una tecnica standard. Riempire una siringa da 20 cc con 5 cc di miscela 50/50 di soluzione salina/mezzo di contrasto. Collegare la siringa alla porta di gonfiaggio sul raccordo del catetere. Aspirare almeno 3 volte, rilasciando il vuoto per consentire al liquido di sostituire l'aria nel catetere.
6. Riempire il dispositivo di gonfiaggio con 10 cc di miscela 50/50 di soluzione salina/mezzo di contrasto. Scollegare la siringa e collegare il dispositivo di gonfiaggio alla porta di gonfiaggio del raccordo del catetere evitando di introdurre aria nel sistema.
7. Rimuovere la guaina di protezione e il mandrino di confezionamento dal catetere IVL. **Avvertenza.** Non usare il dispositivo se si incontrano difficoltà nel rimuovere la guaina di protezione o il mandrino di confezionamento o se la loro rimozione risulta impossibile.
8. Irrigare con soluzione salina la porta per il filo guida.
9. Bagnare con soluzione salina sterile il palloncino per litotrixxia e lo stelo distale per attivare il rivestimento idrofilico.
10. Inserire il cavo di connessione IVL nel manicotto sterile o nella copertura della sonda.
11. Rimuovere il tappo dall'estremità prossimale e collegare il connettore del catetere IVL (vedere Fig. 1) al cavo di connessione IVL.
12. Collegare l'altra estremità dello stesso cavo di connessione IVL al generatore IVL.

Attenzione: fare attenzione a non avviare la litotrixxia, vale a dire premere il pulsante della terapia sul cavo di connessione IVL, quando il palloncino per litotrixxia è asciutto e/o sgonfio, poiché potrebbe danneggiarsi.

Introduzione del catetere IVL Shockwave C² fino al sito da trattare

1. Mediante un filo guida e un catetere guida, posizionare il catetere prossimalmente al sito di trattamento.
2. Far avanzare il filo guida da 0,014" (0,36 mm) all'interno del sito da trattare.
3. Scegliere un catetere a palloncino di dimensioni pari a 1:1 rispetto al diametro del vaso di riferimento.
4. Caricare il catetere IVL sul filo guida di scambio da 0,014" (lunghezza 190 - 300 cm) e attraverso un catetere guida, quindi far avanzare il palloncino fino al sito da trattare.
5. Posizionare il palloncino per litotrixxia sul sito da trattare utilizzando i marker come riferimento.

Trattamento del sito con litotrixxia intravascolare

1. Una volta inserito il catetere IVL, verificare la posizione mediante fluoroscopia.
2. Se la posizione è errata, portare il palloncino per litotrixxia nella posizione corretta.
3. Gonfiare il palloncino per litotrixxia a 4,0 atm.
4. Eseguire la sequenza di trattamento IVL attenendosi allo schema sequenziale del catetere IVL Shockwave C² premendo il pulsante della terapia sul cavo di connessione IVL.
5. Gonfiare il palloncino per litotrixxia alle dimensioni di riferimento in base alla tabella di conformità e verificare la risposta della lesione in fluoroscopia.
6. Una volta terminato il trattamento IVL, sgonfiare il palloncino per litotrixxia e attendere 30 secondi per ristabilire il flusso sanguigno.
7. Ripetere i passaggi 3, 4, 5 e 6 per completare un singolo trattamento di 20 impulsi.
8. È possibile effettuare ulteriori trattamenti, se necessario. Se fossero necessari gonfiaggi multipli, nel caso in cui la lunghezza della lesione superasse la lunghezza del palloncino per litotrixxia, si consiglia una sovrapposizione di almeno 2 mm per essere sicuri di coprire interamente la lesione. Occorre tuttavia prestare attenzione a non superare gli 80 impulsi nello stesso segmento di trattamento.
9. Eseguire un'arteriografia finale per valutare il risultato post-intervento.
10. Sgonfiare il dispositivo e verificare che il palloncino sia completamente sgonfio prima di rimuovere il catetere IVL.

11. Rimuovere il catetere IVL. In caso di difficoltà nella rimozione del dispositivo attraverso la valvola emostatica a causa della lubrificazione, afferrare delicatamente il catetere IVL con una garza sterile.
12. Esaminare tutti i componenti per accertarsi che il catetere IVL sia intatto. Se si verifica un malfunzionamento del dispositivo oppure si notano difetti all'ispezione, lavare il lume del filo guida e pulire la superficie esterna del catetere con soluzione salina, riporre il catetere IVL in un sacchetto di plastica sigillato e contattare Shockwave Medical, Inc. all'indirizzo complaints@shockwavemedical.com per ulteriori istruzioni.

Nota: il sistema IVL genera impulsi meccanici e può generare singoli impulsi ectopici sull'elettrocardiogramma. Nei pazienti con pacemaker e defibrillatori impiantabili, questi impulsi ectopici possono compromettere le capacità di sensing. Pertanto, durante il trattamento con il sistema IVL, è necessario monitorare continuamente il ritmo elettrocardiografico e la pressione arteriosa.

Attenzione: una volta estratto dal corpo del paziente, il catetere IVL non deve essere reinserito per essere gonfiato di nuovo oppure per ulteriori trattamenti di litotrixxia. Questa operazione può danneggiare il palloncino.

Informazioni per il paziente

I medici devono istruire i pazienti a richiedere immediatamente assistenza medica in caso di segni e sintomi di cardiopatia ischemica ricorrente. Non vi sono limitazioni note alle normali attività quotidiane. I pazienti devono essere istruiti a osservare il regime terapeutico prescritto dal medico.

Restituzione dei dispositivi

Se un componente del sistema IVL di Shockwave mostra difetti prima o durante una procedura, interromperne l'uso e contattare il rappresentante locale e/o inviare un'e-mail a complaints@shockwavemedical.com.

Brevetti: www.shockwavemedical.com/patents

Simbolo	Definizione
	Non riutilizzare
	Data di scadenza
	Sterilizzato mediante irradiazione
	Attenzione
	Produttore
	Non utilizzare se la confezione è danneggiata
	Tenere asciutto
	Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea
	Conservare lontano dal calore
	Codice lotto
	Numero di catalogo
	Non risterilizzare

Simbolo	Definizione
	Apirogeno
	Consultare le istruzioni per l'uso
	Contiene 1 unità (contenuto: 1)
	Filo guida raccomandato
	Catetere guida raccomandato
	Diametro palloncino
	Lunghezza utile palloncino
	Lunghezza utile del catetere (UL, Usable Length)
	Conformità europea
	Brevetti. Vedere: www.shockwavemedical.com/patents
	Litotrissia intravascolare



Shockwave Medical, Inc.
48501 Warm Springs Blvd., Suite 108
Fremont, CA 94539 USA
www.shockwavemedical.com



MedPass SAS
95 bis Boulevard Pereire
75017 Parigi
Francia



Gebruiksaanwijzing voor coronair intravasculair lithotripsiesysteem (IVL-systeem)

Voor gebruik met de IVL-generator en IVL-verbindingkabel van Shockwave Medical, Inc.

Indicatie voor gebruik

Het C² coronaire IVL-systeem van Shockwave dient voor door lithotripsie versterkte, met lage druk verrichte ballondilatatie van de novo verkalkte, stenotische kransslagaders voorafgaand aan een stentbehandeling.

Inhoud: C² coronaire IVL-katheter van Shockwave (1)

- o De volgende ballondiameters zijn leverbaar: 2,5 mm; 2,75 mm; 3,0 mm; 3,25 mm; 3,5 mm; 3,75 mm; 4,0 mm
- o De diameters van de gevouwen ballonnen zijn: max. 0,043 inch (1,092 mm) voor 2,5 mm tot 2,75 mm; max. 0,044 inch (1,118 mm) voor 3,0 mm tot 3,5 mm; en max. 0,046 inch (1,168 mm) voor 3,75 mm tot 4,0 mm
- o Werklengte van ballon 12 mm
- o Werklengte van katheter 138 cm
- o Compatibel met geleidekatheter van 6 F
- o Compatibel met voerdraad van 0,014 inch (0,36 mm) (Rx 190 cm–300 cm)

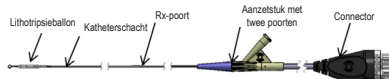
Leveringswijze

Bij levering is de IVL-katheter steriel (gesteriliseerd d.m.v. elektronenbundels) en is uitsluitend bedoeld voor eenmalig gebruik. Niet opnieuw steriliseren, omdat dit het hulpmiddel kan beschadigen en tot letsel bij de patiënt kan leiden. Het hulpmiddel mag niet opnieuw worden gebruikt, omdat dit kan leiden tot kruisbesmetting, wat tot letsel bij de patiënt kan leiden. Inspecteer vóór gebruik alle verpakkingsmateriaal op beschadiging en defecten. Gebruik het hulpmiddel niet als er tekenen zijn van verbreken van de steriele barrière, omdat dit kan duiden op een verlies van steriliteit waardoor de patiënt letsel kan oplopen. Gebruik het hulpmiddel niet als de verpakking beschadigd is, omdat dit kan leiden tot storing van het hulpmiddel en tot letsel bij de patiënt. Bewaar de IVL-katheter op een koele, donkere, droge plaats. Als het hulpmiddel bij extreme omstandigheden wordt bewaard, kan dit het hulpmiddel beschadigen en/of de werking van het hulpmiddel aantasten, waardoor er letsel bij de patiënt kan ontstaan.

Beschrijving van het hulpmiddel

De IVL-katheter is een bedrijfsgeen lithotripsiehulpmiddel dat via het kransslagadersysteem van het hart wordt geplaatst op de plaats van een anderszins moeilijk te behandelen verkalkte stenose, inclusief verkalkte stenose die naar verwachting weerstand zal bieden tegen volle dilatatie van de ballon of daaropvolgende uniforme

uitzetting van de coronaire stent. Door stimulatie van het lithotripsiehulpmiddel wordt de beoogde, te behandelen plaats van intermitterende geluidsgolven voorzien; daardoor wordt het calcium in de laesie verstoord en wordt een daaropvolgende dilatatie van een stenose in een kransslagader door middel van lage ballondruk mogelijk gemaakt. De IVL-katheter bestaat uit geïntegreerde lithotripsie-emitters voor een gelokaliseerde behandeling met intermitterende geluidsgolven. Het systeem bestaat uit de IVL-katheter, de IVL-verbindingkabel en de IVL-generator. De C²-IVL-katheter van Shockwave is leverbaar in zeven (7) maten: 2,5 x 12 mm; 2,75 x 12 mm; 3,0 x 12 mm; 3,25 x 12 mm; 3,5 x 12 mm; 3,75 x 12 mm; en 4,0 x 12 mm. De C²-IVL-katheter van Shockwave is compatibel met een geleidekatheter van 6 F, heeft een werklengte van 138 cm, een hydrofiele coating op het distale uiteinde en schachtdeptemarkeringen op het proximale uiteinde. De onderdelen van de C²-IVL-katheter van Shockwave worden in onderstaande afbeelding 1 geïllustreerd.



Afbeelding 1: C²-IVL-katheter van Shockwave

De katheterschacht heeft een vullumen, een voerdraaddlumen en lithotripsie-emitters. Het vullumen wordt gebruikt voor het vullen en legen van de ballon met een 50:50-mengsel van fysiologische zoutoplossing en contrastmiddel. Het voerdraaddlumen maakt het mogelijk een voerdraad van 0,014 inch (0,36 mm) te gebruiken om het opvoeren van de katheter naar en door de te behandelen stenose te vergemakkelijken. Het systeem is ontworpen als 'Rapid Exchange' (Rx, snelle uitwisseling); daarom wordt de lengte van een voerdraad (190 cm tot 300 cm) aangegeven. De emitters zijn in de lengte langs de werklengte van de ballon gepositioneerd voor de toediening van een lithotripsiebehandeling. De ballon bevindt zich dicht bij de distale tip van de katheter. Twee radiopaque markeringsbanden in de ballon duiden de werklengte van de ballon aan als hulp bij de positionering van de ballon tijdens de behandeling. De ballon dient om een expandeerbaar segment te leveren waarvan de lengte en de diameter bij een specifieke druk bekend zijn. Het proximale aanzetstuk heeft twee poorten: een voor het vullen/leggen van de ballon en een voor aansluiting op de IVL-verbindingkabel.

Vereiste hulpmiddelen voor de coronaire IVL-ingreep

De IVL-katheter dient uitsluitend voor gebruik met de IVL-generator, de IVL-verbindingkabel en de accessoire ervan. De IVL-verbindingkabel is een afstandsbiedend aandrijfmecanisme dat de IVL-generator verbindt met de IVL-katheter en dat gebruikt wordt om de lithotripsiebehandeling vanaf de IVL-generator te activeren. Raadpleeg de gebruikershandleiding voor

de IVL-generator en de IVL-verbindingkabel voor de gereedmaking, werking, waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen, en het onderhoud van de IVL-generator en de IVL-verbindingkabel.

Vereiste maar niet door Shockwave Medical, Inc. meegeleverde hulpmiddelen

- Geleidekatheter van 6 F
- Voerdraad van 0,014 inch (0,36 mm), met een lengte 190 cm tot 300 cm
- Steriele hoes van minimaal 13 cm x 244 cm (5 inch x 96 inch)

Tabel voor de meegevendheid van de C² coronaire IVL-katheterballon van Shockwave

Druk	2,5 x 12 mm	2,75 x 12 mm	3,0 x 12 mm	3,25 x 12 mm	3,5 x 12 mm	3,75 x 12 mm	4,0 x 12 mm
atm – kPa	Ø (mm)*	Ø (mm)*	Ø (mm)*	Ø (mm)*	Ø (mm)*	Ø (mm)*	Ø (mm)*
4* – 405	2,4	2,6	2,9	3,2	3,4	3,7	3,8
5 – 507	2,4	2,7	2,9	3,2	3,4	3,7	3,8
6* – 608	2,5	2,7	2,9	3,2	3,4	3,7	3,9
7 – 709	2,5	2,7	3,0	3,3	3,5	3,8	3,9
8 – 811	2,5	2,7	3,0	3,3	3,5	3,8	4,0
9 – 912	2,5	2,8	3,1	3,3	3,5	3,9	4,1
10* – 1013	2,5	2,8	3,1	3,4	3,6	3,9	4,1

NB: *Ø (mm) is ± 0,10 mm; 4 atm is de ballondruk voor een IVL-behandeling, 6 atm is de nominale ballondruk en de druk na de behandeling en 10 atm is de RBP (rated burst pressure, nominale barstdruk) van de ballon.

Sequentietabel voor het C² coronaire IVL-systeem van Shockwave

De volgende pulssequentie moet tijdens de behandeling worden gevolgd. Gebruik niet een andere pulssequentie dan die in de onderstaande sequentietabel voor het IVL-systeem staat gegeven. Bij het inbrengen van een C²-IVL-katheter van Shockwave van welke maat dan ook wordt de IVL-generator automatisch geprogrammeerd met de volgende behandelingssequentie:

Behandelingsfrequentie	1 puls per 1 seconde
Maximaal aantal continue pulsen (1 cyclus)	10 pulsen
Minimale pauzertijd	10 seconden
Maximaal totaal aantal pulsen per katheter	80 pulsen (8 cycli)

De IVL-generator is zodanig ontworpen dat hij automatisch stopt als de gebruiker meer dan het maximale aantal toegestane continue pulsen probeert toe te dienen. Om de toediening van pulsen te hervatten, wacht u eerst de minimale pauzertijd voordat u de behandeling hervat. De therapieknop moet losgelaten en opnieuw ingedrukt worden om de behandeling te hervatten. Raadpleeg voor nadere informatie de gebruikershandleiding voor de IVL-generator en de IVL-verbindingkabel.

De C² coronaire IVL-katheter van Shockwave dient maximaal 80 pulsen toe of voltooit 8 cycli zoals hierboven opgemerkt. Als dit aantal is bereikt, mag de katheter niet meer worden gebruikt. Als verdere behandeling nodig is, werpt u deze katheter weg en neemt u een nieuwe ter hand. **Opgelet: Voorkom dat er meer dan 80 pulsen in hetzelfde te behandelen segment worden uitgevoerd.**

Contra-indicaties voor gebruik

Voor het C² coronaire IVL-systeem van Shockwave gelden de volgende contra-indicaties:

1. Dit hulpmiddel dient niet voor de plaatsing van een stent.
2. Dit hulpmiddel dient niet voor gebruik in de halslagaders of de cerebrovasculaire slagaders.

Waarschuwingen

1. Dit hulpmiddel dient uitsluitend voor eenmalig gebruik. NIET opnieuw steriliseren en/of opnieuw gebruiken.
2. Hulpmiddelen mogen niet na de uiterste gebruiksdatum op het label worden gebruikt. Gebruik van een hulpmiddel waarvan de uiterste gebruiksdatum is verstreken, kan leiden tot letsel bij de patiënt.
3. Percutane transluminale IVL mag uitsluitend worden uitgevoerd in ziekenhuizen met een adequate chirurgische ondersteuning voor spoedgevallen.
4. Alle onderdelen van het product en de verpakking moeten vóór gebruik worden geïnspecteerd. Het hulpmiddel mag niet worden gebruikt als het hulpmiddel of de verpakking beschadigd is of als de steriliteit is aangetast. Beschadigde producten kunnen leiden tot letsel bij de patiënt.
5. Het hulpmiddel mag niet worden gebruikt als de beschermhuls van de ballon vóór gebruik niet gemakkelijk te verwijderen is. Bij gebruik van overmatige kracht kan de katheter beschadigd raken. Beschadigde producten kunnen leiden tot letsel bij de patiënt.
6. De gebruikershandleiding voor de IVL-generator moet worden geraadpleegd voor de gereedmaking, werking, waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen, en het onderhoud van de IVL-generator en de accessoires daarvan.
7. De IVL-verbindingkabel is niet-steriel en moet vóór en tijdens gebruik in een steriele hoes blijven.
8. Er mag uitsluitend een ballon van de juiste maat worden gebruikt voor het te behandelen bloedvat.
9. De ballon moet worden gevuld conform de tabel voor de meegevendheid van de ballon. De ballondruk mag de nominale barstdruk (RBP) niet overschrijden.
10. Alle manipulaties van het hulpmiddel moeten onder toereikende doorlichting worden verricht.
11. De katheter mag uitsluitend worden opgevoerd of teruggetrokken als de ballon onder vacuüm geheel en al is geleegd. Als er tijdens het manipuleren weerstand wordt ondervonden, moet de oorzaak van de weerstand worden vastgesteld alvorens verder te gaan.

12. Als de katheterschacht verbogen of geknikt is geraakt, mag de katheter niet worden gebruikt en mag niet worden getracht de katheter recht te trekken. In plaats daarvan moet een nieuwe katheter worden gereedgemaakt.
13. Er mag geen overmatige kracht of torsie op de katheter worden uitgeoefend, omdat dit de onderdelen van het hulpmiddel kan beschadigen en letsel kan toebrengen aan de patiënt.
14. Er mag slechts één (1) katheter van een bepaalde maat worden gebruikt. Als een tweede katheter van dezelfde maat nodig is, mag de eerste katheter NIET opnieuw worden gebruikt. De katheter moet worden weggeworpen voordat de tweede katheter wordt gereedgemaakt.
15. Dit hulpmiddel mag uitsluitend worden gebruikt door artsen met een opleiding in angiografie en intravasculaire coronaire procedures.
16. Vóór gebruik van het hulpmiddel moeten artsen deze instructies lezen en begrijpen.
17. Als er complicaties gepaard gaan met de ingreep of het hulpmiddel, moeten patiënten worden behandeld met standaardmedicatie of moet een interventie worden uitgevoerd.

Voorzorgsmaatregelen

1. Uitsluitend het aanbevolen 50:50-mengsel van fysiologische zoutoplossing en contrastmiddel mag worden gebruikt voor het vullen van de ballon.
2. Tijdens de ingreep moet de patiënt zo nodig een behandeling met de juiste antistollingsmiddelen krijgen. De behandeling met antistollingsmiddelen moet worden voortgezet gedurende een periode die door de arts na de ingreep wordt vastgesteld.
3. De ballon moet worden gevuld conform de tabel voor de meegevendheid. De ballon mag NIET overmatig worden gevuld, omdat dit tot letsel bij de patiënt kan leiden.
4. De IVL-generator moet worden gebruikt overeenkomstig de aanbevolen instellingen, zoals uiteengezet in de gebruikershandleiding voor de IVL-generator. Er mag NIET van de aanbevolen instellingen worden afgeweken, omdat dit tot letsel bij de patiënt kan leiden.
5. Als het onmogelijk blijkt om de ballon te vullen of de ballondruk te handhaven, verwijdert u de katheter en gebruikt u een nieuw hulpmiddel.
6. Als de IVL-katheter geen lithotripsiebehandeling blijkt toe te dienen, verwijdert u hem en vervangt u hem door een nieuwe katheter.
7. Er moet worden gezorgd dat de IVL-katheter met een voerdraad van 0,014 inch (0,36 mm) wordt gebruikt en wordt ingebracht door een geleidekatheter van 6 F met een inwendige diameter van ten minste 0,068 inch (1,72 mm). Als dit niet gebeurt, kan dit leiden tot een ontoereikende werking van het hulpmiddel of tot letsel bij de patiënt.

8. Voorzorgsmaatregelen dienen te worden getroffen voor het hanteren van het hulpmiddel nadat het is blootgesteld aan de patiënt, bijv. door in aanraking te zijn gekomen met bloed. Gebruikte producten worden als biologisch gevaarlijk materiaal beschouwd en moeten op de juiste wijze worden afgevoerd conform het ziekenhuisprotocol.
9. Er moeten voorzorgsmaatregelen worden getroffen bij het behandelen van patiënten bij wie eerder een stentbehandeling is uitgevoerd op een afstand van minder dan 5 mm van de te behandelen laesie.

Nevenwerkingen

Mogelijke nevenwerkingen zijn vergelijkbaar met die van de gebruikelijke hartinterventies op katheterbasis en zijn onder meer, zonder beperking:

- abrupte sluiting van het bloedvat
- pijn op de toegangsplaats
- allergische reactie op contrastmiddel, antistollingsmiddel en/of behandeling met antitrombotica
- hartritmestoornissen
- arterioveneuze fistel
- complicaties als gevolg van bloeding
- harttamponnade of pericardieffusie
- occlusie, perforatie, ruptuur of dissectie van de kransslagader
- spasme van de kransslagader
- overlijden
- emboli (lucht, weefsel, trombus of atherosclerotische emboli)
- een al dan niet spoedeisende bypassoperatie van de kransslagader
- een al dan niet spoedeisende percutane coronaire interventie
- complicaties op de inbrengplaats
- fractuur van de voerdraad of enig onderdeel van het hulpmiddel die al dan niet tot embolie van het hulpmiddel, ernstig letsel of een chirurgische interventie kan leiden
- hematoom op de toegangsplaats(en) tot het bloedvat
- hemorragie
- hypertensie/hypotensie
- infectie/sepsis
- myocardinfarct
- myocardiële ischemie of instabiele angina
- perifere ischemie
- pseudoaneurysma
- nierfalen/-insufficiëntie
- restenose van de behandelde kransslagader
- shock/longoedeem
- beroerte
- vaatcomplicaties die wellicht een chirurgische ingreep (conversie naar open chirurgie) noodzakelijk maken

Voorts worden patiënten mogelijk blootgesteld aan andere risico's in verband met coronaire interventieprocedures, waaronder risico's van bewuste sedatie en plaatselijke anesthetica, de radiografische contrastmiddelen die tijdens angiografie worden gebruikt, de geneesmiddelen die worden toegediend om de patiënt tijdens de procedure te behandelen en de blootstelling aan straling als gevolg van de doorlichting.

Risico's die als uniek voor het hulpmiddel en het gebruik daarvan worden geïdentificeerd:

- allergische/immunologische reactie op het materiaal (de materialen) of de coating van de katheter
- slechte werking of falen van het hulpmiddel
- overmatige hitte op de te behandelen plaats
- vroegtijdige ventriculaire contractie

Stappen van de ingreep

Opgelet: Raadpleeg de gebruikershandleiding voor de IVL-generator en de IVL-verbindingkabel voor de gereedmaking, werking, waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen, en het onderhoud van de IVL-generator en de IVL-verbindingkabel.

Gereedmaking

1. Maak de inbrengplaats gereed volgens de gebruikelijke steriele methode.
2. Pas de voorkeursmethode toe om toegang tot het bloedvat te krijgen en plaats een voerdraad en een geleidekatheter.
3. Selecteer een maat lithotripsieballonkatheter die 1:1 gebaseerd is op de (bovenstaande) tabel voor de meegevendheid van de ballon en de diameter van het referentiebloedvat.
4. Neem de IVL-katheter uit de verpakking.
5. Maak de lithotripsieballon gereed volgens de gebruikelijke methode. Vul een 20ml-spuut met 5 ml van een 50:50-mengsel van fysiologische zoutoplossing en contrastmiddel. Breng een spuit aan op de vulpoort op het katheteraanzetstuk. Trek ten minste 3 maal vacuüm en hef het vacuüm op zodat de vloeistof de lucht in de katheter kan vervangen.
6. Vul het vulapparaat met 10 ml van een 50:50-mengsel van fysiologische zoutoplossing en contrastmiddel. Koppel de spuit los en sluit het vulapparaat aan op de vulpoort van het katheteraanzetstuk; zorg daarbij dat er geen lucht in het systeem kan binnendringen.
7. Verwijder de beschermhuls en de verpakkingmandrijn uit de IVL-katheter. **Waarschuwing:** Het hulpmiddel mag niet worden gebruikt als de beschermhuls en de verpakkingmandrijn moeilijk of onmogelijk te verwijderen zijn.
8. Spoel de voerdraadpoort door met fysiologische zoutoplossing.
9. Bevochtig de lithotripsieballon en de distale schacht met steriele fysiologische zoutoplossing om de hydrofiele coating te activeren.

10. Breng de IVL-verbindingkabel in de steriele hoes of de hoes van de sonde in.
11. Verwijder de dop van het proximale uiteinde en sluit de connector van de IVL-katheter (zie afb. 1) aan op de IVL-verbindingkabel.
12. Sluit het andere uiteinde van dezelfde IVL-verbindingkabel aan op de IVL-generator.

Opgelet: Voorzichtigheid is geboden om te voorkomen dat er een lithotripsiebehandeling wordt uitgevoerd, d.w.z. dat er op de therapieknop van de IVL-verbindingkabel gedrukt terwijl de lithotripsieballon droog en/of niet-gevuld is, omdat dit de ballon kan beschadigen.

De C²-IVL-katheter van Shockwave op de te behandelen plaats plaatsen

1. Bij gebruik van een voerdraad en een geleidekatheter brengt u de katheter proximaal van de te behandelen plaats in positie.
2. Voer de voerdraad van 0,014 inch (0,36 mm) op over de te behandelen plaats.
3. Selecteer een maat ballonkatheter die 1:1 is met de diameter van het referentiebloedvat.
4. Laad de IVL-katheter over de voerdraad van 0,014 inch (0,36 mm) die lang genoeg (190 tot 300 cm) is om voor uitwisseling te dienen en door een geleidekatheter en voer de ballon op naar de te behandelen plaats.
5. Positioneer de lithotripsieballon op de te behandelen plaats; gebruik daarbij de markeringsbanden als hulp bij de positionering.

De plaats met intravasculaire lithotripsie behandelen

1. Wanneer de IVL-katheter zich op zijn plaats bevindt, noteert u de positie onder doorlichting.
2. Als de positie incorrect is, past u de lithotripsieballon aan totdat deze zich in de juiste positie bevindt.
3. Vul de lithotripsieballon tot 4,0 atm.
4. Dien de IVL-behandelingssequentie toe volgens de sequentietabel voor de C²-IVL-katheter van Shockwave door op de therapieknop op de IVL-verbindingkabel te drukken.
5. Vul de lithotripsieballon tot de referentiemaat volgens de tabel voor meegevendheid van de ballon en noteer de respons van de laesie op doorlichting.
6. Na de IVL-behandeling leegt u de lithotripsieballon en wacht u 30 seconden zodat de bloedstroom zich kan herstellen.
7. Herhaal stap 3, 4, 5 en 6 om één behandeling met 20 pulsen uit te voeren.
8. Als dit noodzakelijk wordt geacht, kunnen aanvullende behandelingen worden uitgevoerd. Als het nodig is meerdere malen te vullen omdat de lengte van de laesie meer bedraagt dan de lengte van de lithotripsieballon, is de aanbevolen ballonoverlapping ten minste 2 mm om te voorkomen dat een deel wordt overgeslagen.

Voorom echter dat er meer dan maximaal 80 pulsen in hetzelfde te behandelen segment worden uitgevoerd.

9. Voer na afloop een arteriogram uit om het resultaat na de interventie te beoordelen.
10. Leeg het hulpmiddel en controleer of de ballon helemaal is leeggelopen voordat u de IVL-katheter verwijderd.
11. Verwijder de IVL-katheter. Als u als gevolg van gladheid moeilijkheden ondervindt bij het verwijderen van het hulpmiddel door de hemostaseklep, pakt u de IVL-katheter voorzichtig vast met een steriel gaasje.
12. Inspecteer alle onderdelen om zich ervan te vergewissen dat de IVL-katheter intact is. Als een hulpmiddel niet goed werkt of als er tijdens de inspectie defecten aan het licht komen, spoelt u het voerdraadlumen door en reinigt u de buitenkant van de katheter met fysiologische zoutoplossing, bergt u de IVL-katheter op in een verzegelde plastic zak en neemt u voor nadere instructies contact op met Shockwave Medical, Inc. op complaints@shockwavemedical.com.

NB: Bij IVL worden mechanische pulsen voortgebracht en kunnen enkelvoudige ectopische impulsen op het electrocardiogram voorkomen. Bij patiënten met implanteerbare pacemakers en defibrillators kunnen deze ectopische impulsen interactie vertonen met de detectiecapaciteiten. Het is een vereiste tijdens een IVL-behandeling het electrocardiografische ritme en de continue arteriële druk te meten.

Opgelet: Nadat de IVL-katheter uit het lichaam is getrokken, mag hij niet opnieuw worden ingebracht om nogmaals gevuld te worden of voor lithotripsiebehandelingen. Daarbij kan de ballon beschadigd worden.

Informatie voor de patiënt

Artsen dienen patiënten te instrueren om onmiddellijk medische hulp in te roepen bij tekenen en symptomen van een recidiverende ischemische hartziekte. Voor zover bekend zijn er geen beperkingen op de normale dagelijkse activiteiten. Patiënten dienen geïnstrueerd te worden om zich te houden aan de door hun arts voorgeschreven medicatiebehandeling.

Retourneren van hulpmiddelen

Als enig deel van het IVL-systeem van Shockwave defect raakt voorafgaand aan of gedurende een ingreep, moet het gebruik gestaakt worden en moet contact worden opgenomen met de plaatselijke vertegenwoordiger en/of per e-mail met complaints@shockwavemedical.com.

Octrooiën: www.shockwavemedical.com/patents

Symbool	Definitie
	Niet opnieuw gebruiken
	Uiterste gebruiksdatum
	Gesteriliseerd d.m.v. bestraling
	Opgelet
	Fabrikant
	Niet gebruiken als de verpakking is beschadigd
	Droog houden
	Gemachtigde vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap
	Verwijderd houden van hitte
	Batchcode
	Catalogusnummer
	Niet opnieuw steriliseren

Symbool	Definitie
	Niet-pyrogeen
	Raadpleeg de gebruiksaanwijzing
	Bevat 1 unit (inhoud: 1)
	Aanbevolen voerdraad
	Aanbevolen geleidekatheter
	Ballondiameter
	Werklengte ballon
	Werklengte katheter (bruikbare lengte, UL)
	Conformité Européenne
	Octrooien. Zie www.shockwavemedical.com/patents
	Intravasculaire lithotripsie



Shockwave Medical, Inc.
48501 Warm Springs Blvd., Suite 108
Fremont, CA 94539, VS
www.shockwavemedical.com



MedPass SAS
95 bis, Boulevard Pereire
75017 Parijs
Frankrijk



Bruksanvisning – system for koronar intravaskulær litotripsi (IVL)

Skal brukes med IVL-generator og -tilkoblingskabel fra Shockwave Medical, Inc.

Indikasjon for bruk

Shockwave C² koronar IVL-system er indisert for litotripsiforsterket ballongdilatasjon med lavt trykk av nyoppståtte kalsifiserte, stenotiske koronararterier før stenting.

Innhold: Shockwave C² koronar IVL-kateter (1)

- o Følgende ballongdiametre er tilgjengelige: 2,5 mm, 2,75 mm, 3,0 mm, 3,25 mm, 3,5 mm, 3,75 mm, 4,0 mm
- o Ballongdiametre i foldet tilstand: maks. 1,092 mm (0,043 tommer) for 2,5 til 2,75 mm, maks. 1,118 mm (0,044 tommer) for 3,0 til 3,5 mm og maks. 1,168 mm (0,046 tommer) for 3,75 til 4,0 mm
- o ballongens arbeidslengde: 12 mm
- o kateterets arbeidslengde: 138 cm
- o kompatibelt med 6 F innføringskateter
- o kompatibelt med 0,36 mm (0,014 tommer) ledevaier, (Rx 190–300 cm)

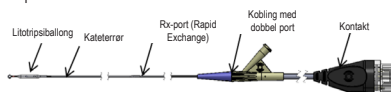
Leveranse

IVL-kateteret er sterilisert med elektronstråler og er kun til engangsbruk. Produktet skal ikke steriliseres på nytt, da dette kan skade enheten og forårsake pasientskade. Produktet skal ikke gjenbrukes, da dette kan forårsake krysskontaminering og pasientskade. Inspiser all emballasje nøye for skade eller mangler før bruk. Bruk ikke enheten hvis det ser ut til at den sterile barrieren er brutt. Dette kan tyde på manglende sterilitet, som igjen kan forårsake pasientskade. Bruk ikke enheten hvis emballasjen ser skadet ut. Dette kan føre til funksjonsfeil og etterfølgende pasientskade. Oppbevar IVL-kateteret tørt, mørkt og kjølig. Oppbevaring av enheten under ekstreme klimatiske forhold kan skade enheten og/eller påvirke ytelsen, noe som igjen kan forårsake pasientskade.

Produktbeskrivelse

IVL-kateteret er en rettighetsbeskyttet litotripsienhet, som føres inn gjennom hjertets koronararteriesystem til et sted med kalsifisert stenose som ellers er vanskelig å behandle, herunder kalsifisert stenose som forventes å motstå full ballongdilatasjon eller etterfølgende jevn utblokkning med koronarstent. Når litotripsienheten aktiveres, genereres pulserende lydølger innenfor målbehandlingsstedet. Lydølgene løser kalk i lesjonen og gjør det mulig med etterfølgende dilatasjon av en stenose i en koronararterie ved hjelp av lavt ballongtrykk.

IVL-kateteret består av integrerte litotripsiemittere for lokalisert avgivelse av pulserende lydølgebølgebehandling. Systemet består av et IVL-kateter, en IVL-tilkoblingskabel og en IVL-generator. Shockwave C² IVL-kateter fås i sju (7) størrelser: 2,5 x 12 mm, 2,75 x 12 mm, 3,0 x 12 mm, 3,25 x 12 mm, 3,5 x 12 mm, 3,75 x 12 mm og 4,0 x 12 mm. Shockwave C² IVL-kateter er kompatibelt med et 6 F innføringskateter, har en arbeidslengde på 138 cm, hydrofilit belegg i den distale enden og dybde markerer for kateterørrøret i den proksimale enden. Figur 1 nedenfor viser komponentene i Shockwave C² IVL-kateteret.



Figur 1: Shockwave C² IVL-kateter

Kateterørrøret inneholder et fylleløp, et ledevaierløp og litotripsiemittere. Fylleløpet brukes til å fylle og tømme ballongen med en 50/50-blanding av saltvann/kontrastmiddel. Gjennom ledevaierløpet føres en ledevaier på 0,36 mm (0,014 tommer) inn, slik at kateteret kan føres frem til og gjennom målstenosen. Systemet er utformet som Rx («Rapid Exchange»), og derfor er en ledevaier med lengde 190 til 300 cm indisert. Emitterne er plassert langs ballongens arbeidslengde for avgivelse av litotripsibehandling. Ballongen sitter nær kateterets distale ende. To røntgentette markørband på ballongen viser ballongens arbeidslengde og gjør det enklere å posisjonere ballongen under behandling. Ballongen er utformet slik at den foldes ut som et segment med kjent lengde og diameter ved et spesifikt trykk. Den proksimale koblingen har to porter: én til fylling/tømming av ballongen og én til tilkobling av IVL-tilkoblingskabelen.

Enheter som trengs til et koronar IVL-inngrep

IVL-kateteret skal bare brukes sammen med IVL-generatoren, IVL-tilkoblingskabelen og tilleggsutstyret til disse. IVL-tilkoblingskabelen er en ekstern aktuator som kobler IVL-generatoren til IVL-kateteret og brukes til å aktivere litotripsibehandling fra IVL-generatoren. Brukerhåndboken for IVL-generatoren og IVL-tilkoblingskabelen inneholder anvisninger for klargjøring, bruk og vedlikehold samt advarsler og forholdsregler for IVL-generatoren og IVL-tilkoblingskabelen.

Enheter som trengs, men som ikke leveres av Shockwave Medical, Inc.

- 6 F innføringskateter
- 0,36 mm (0,014 tommer) ledevaier (lengde 190–300 cm)
- steril beskyttelseshylse på min. 13 x 244 cm (5 x 96 tommer)

Samsvarstabell for ballong til Shockwave C² koronar IVL-kateter

Trykk	2,5 x 12 mm	2,75 x 12 mm	3,0 x 12 mm	3,25 x 12 mm	3,5 x 12 mm	3,75 x 12 mm	4,0 x 12 mm
atm – kPa	Ø (mm)*	Ø (mm)*	Ø (mm)*	Ø (mm)*	Ø (mm)*	Ø (mm)*	Ø (mm)*
4* – 405	2,4	2,6	2,9	3,2	3,4	3,7	3,8
5 – 507	2,4	2,7	2,9	3,2	3,4	3,7	3,8
6* – 608	2,5	2,7	2,9	3,2	3,4	3,7	3,9
7 – 709	2,5	2,7	3,0	3,3	3,5	3,8	3,9
8 – 811	2,5	2,7	3,0	3,3	3,5	3,8	4,0
9 – 912	2,5	2,8	3,1	3,3	3,5	3,9	4,1
10* – 1013	2,5	2,8	3,1	3,4	3,6	3,9	4,1

Merk: *Ø (mm) er ± 0,10 mm. 4 atm er IVL-ballongtrykket under behandling, 6 atm er nominelt ballongtrykk og trykk etter behandling, og 10 atm er ballongens klassifiserte sprengtrykk.

Sekvenstabell for Shockwave C² koronar IVL-system

Følgende pulseringssekvens skal følges under behandling. Bruk ikke andre pulseringssekvenser enn de som er angitt i sekvenstabellen for IVL-systemet nedenfor. Innsetting av et Shockwave C² IVL-kateter medfører at IVL-generatoren automatisk programmeres med følgende behandlingssekvens, uansett IVL-kateterets størrelse:

Behandlingsfrekvens*	1 pulsering per 1 sekund
Maksimalt antall kontinuerlige pulseringer (1 sykklus)	10 pulseringer
Minimum pausetid	10 sekunder
Maksimalt antall pulseringer totalt per kateter	80 pulseringer (8 sykklus)

Hvis brukeren forsøker å avgi mer enn det maksimale tillatte antallet kontinuerlige pulseringer, skal IVL-generatoren stanse automatisk. Fortsett pulseringen ved å vente i minimum pausetid før du fortsetter behandlingen. Du må slippe opp behandlingsknappen og trykke på den på nytt for å fortsette behandlingen. Les mer i brukerhåndboken for IVL-generatoren og IVL-tilkoblingskabelen.

Shockwave C² koronar IVL-kateter avgir maks. 80 pulseringer eller 8 sykklus, som bemerkt ovenfor. Hvis dette antallet nås, skal kateteret ikke brukes mer. Hvis det er nødvendig med ytterligere behandling, skal du kaste dette kateteret og skaffe et nytt. **Obs! Avgi ikke mer enn 80 pulseringer i samme behandlingssegment.**

Kontraindikasjoner for bruk

Shockwave C² koronar IVL-system er kontraindisert for følgende:

1. Enheten skal ikke brukes til innsetting av stent.
2. Enheten skal ikke brukes i hals- eller hjernearterier.

Advarsler

1. Enheten er bare beregnet på engangsbruk. Skal IKKE steriliseres på nytt og/eller gjenbrukes.
2. Bruk ikke enheten etter utløpsdatoen på etiketten. Bruk av et produkt som har gått ut på dato, kan medføre personskafe for pasienten.
3. Perkutan transluminal IVL skal bare utføres på sykehus med tilstrekkelig kapasitet til akuttkirurgi.
4. Inspiser alle produktkomponenter og all emballasje før bruk. Bruk ikke enheten hvis enheten eller emballasjen er skadet eller steriliteten er svekket. Et skadet produkt kan medføre personskafe for pasienten.
5. Bruk ikke enheten hvis ballongens beskyttelseshylse ikke lett lar seg fjerne før bruk. Hvis du bruker makt, kan kateteret skades. Et skadet produkt kan medføre personskafe for pasienten.
6. Brukerhåndboken for IVL-generatoren inneholder anvisninger for klargjøring, bruk og vedlikehold samt advarsler og forholdsregler for IVL-generatoren med tilleggsutstyr.
7. IVL-tilkoblingskabelen er ikke steril og skal ligge i en steril beskyttelseshylse før og under bruk.
8. Bruk alltid en ballong med riktig størrelse i forhold til karet som skal behandles.
9. Fyll ballongen i tråd med samsvarstabellen for ballonger. Ballongtrykket skal ikke overstige det klassifiserte sprenghettrykket.
10. Enheten skal alltid bevegges under god fluoroskopisk veiledning.
11. Unngå å føre kateteret fremover eller trekke det tilbake med mindre ballongen er helt tømt under vakuu. Hvis du kjenner motstand mens kateteret bevegges, skal du finne årsaken til motstanden før du fortsetter.
12. Bruk ikke, og prøv ikke å rette ut, et kateter med bøyd eller knekt rør. Klargjør i stedet et nytt kateter.
13. Unngå å presse eller vri hardt med enheten, da dette kan skade komponentene i enheten og påføre pasienten personskafe.
14. Bruk bare ett (1) kateter i en gitt størrelse. Hvis det blir nødvendig å bruke et nytt kateter i samme størrelse, skal du IKKE gjenbruke det første kateteret. Kast det før du klargjør et nytt kateter.
15. Enheten skal bare brukes av leger med opplæring i angiografi og intravaskulær karkirurgi.
16. Leger skal lese og forstå disse anvisningene før enheten brukes.
17. Behandle pasienter med standard medikamenter eller kirurgisk intervensjon hvis det skulle oppstå komplikasjoner i tilknytning til inngrepet eller enheten.

Forholdsregler

1. Bruk bare det anbefalte fyllemediet, som er en 50/50-blanding av kontrastmiddel/saltvann.
2. Gi pasienten riktig antikoagulasjonsbehandling under inngrepet etter behov. Antikoagulasjonsbehandlingen skal fortsettes en tid etter inngrepet, som anvist av legen.
3. Fyll ballongen i tråd med samsvarstabellen. Overfyll IKKE ballongen, da pasienten kan skades.

4. Bruk IVL-generatoren i samsvar med innstillingene som anbefales i brukerhåndboken for IVL-generatoren. Avvik IKKE fra de anbefalte innstillingene, da pasienten kan skades.
5. Hvis du ikke klarer å fylle ballongen eller opprettholde trykket, skal du fjerne kateteret og bruke en ny enhet.
6. Hvis IVL-kateteret ikke ser ut til å avgi litotripsibehandling, skal det fjernes og skiftes ut med et annet kateter.
7. Påse at IVL-kateteret brukes sammen med en 0,36 mm (0,014 tomm) ledevaier og at det føres inn gjennom et 6 F innføringskateter med en innvendig diameter på minst 1,72 mm (0,068 tomm), ellers kan ytelsen bli redusert eller pasienten skadet.
8. Vær forsiktig når du håndterer enheten etter at den har vært eksponert for pasienten, for eksempel kontakt med blod. Et brukt produkt regnes for å være biologisk farlig avfall, som skal kastes i tråd med sykehusets retningslinjer.
9. Vær forsiktig ved behandling av en pasient som har fått innsatt stent innen 5 mm fra mållesjonen.

Bivirkninger

Potensielle bivirkninger er de samme som ved standard kateterbaserte hjerteintervensjoner, og omfatter, men er ikke begrenset til, følgende:

- plutselig karlukning
- smerter på tilgangsstedet
- allergisk reaksjon på kontrastmiddel, antikoagulant og/eller antitrombin
- arytmi
- arteriovenøs fistel
- blødningskomplikasjoner
- hjertetamponade eller perikardial effusjon
- okklusjon, perforasjon, ruptur eller disseksjon i koronararterie
- krampe i koronararterie
- dødsfall
- emboli (luft, vev, trombe eller aterosklerotisk emboli)
- bypassoperasjon av koronararterie, akutt eller ikke akutt
- perkutan koronar intervensjon, akutt eller ikke akutt
- komplikasjoner på tilgangsstedet
- brist på ledevaieren eller noen av enhetens komponenter, som kan medføre embolisme i enheten, alvorlig personskafe eller kirurgisk intervensjon
- hematom på (de(t) vaskulære tilgangsstedet/-ene
- blødning
- hypertensjon/hypotensjon
- infeksjon/sepsis
- myokardinfarkt
- myokardiskemi eller ustabil angina
- perifer iskemi
- pseudoaneurisme
- nyresvikt/-insuffisiens
- restenose i den behandlede koronararterien
- sjokk/lungeødem
- slag
- karkomplikasjoner som kan nødvendiggjøre kirurgisk reparasjon (konvertering til åpen kirurgi)

Pasienter kan i tillegg eksponeres for andre typer risiko tilknyttet koronar intervensjon, herunder risiko som følge av våken sedasjon eller lokalbedøvelse, kontrastmidler for radiografi som brukes under angiografi, medikamenter som gis for å håndtere pasienten under inngrepet, og strålingseksponering fra fluoroskopi.

Risikofaktorer som regnes som unike for enheten og dens bruk:

- allergisk/immunologisk reaksjon på katetermateriale(r) eller belegg
- funksjonsfeil eller svikt i enheten
- mye varme på målstedet
- prematur ventrikkelkontraksjon

Fremgangsmåte for inngrepet

Obs! Brukerhåndboken for IVL-generatoren og IVL-tilkoblingskabelen inneholder anvisninger for klargjøring, bruk og vedlikehold samt advarsler og forholdsregler for IVL-generatoren og IVL-tilkoblingskabelen.

Klargjøring

1. Klargjør innstikkstedet ved hjelp av standard steril teknikk.
2. Lag ønsket kartilgang, og legg inn en ledevaier og et innføringskateter.
3. Velg et ballongkateter for litotripsi som har en størrelse på 1:1 basert på samsvarstabellen for ballonger (ovenfor) og diameteren på referansekartet.
4. Ta IVL-kateteret ut av emballasjen.
5. Klargjør litotripsiballongen ved hjelp av standard teknikk. Fyll en 20 ml sprøyte med 5 ml 50/50-blanding av saltvann/kontrastmiddel. Koble sprøyten til fylleporten på kateterkoblingen. Trekk vakuu minst tre ganger, og slipp opp vakuuet slik at luften i kateteret erstattes med væske.
6. Fyll fylleenheten med 10 ml 50/50-blanding av saltvann/kontrastmiddel. Koble fra sprøyten, og koble fylleenheten til fylleporten på kateterkoblingen. Påse at det ikke kommer luft inn i systemet.
7. Fjern beskyttelseshylen og transportrøret fra IVL-kateteret. **Advarsel:** Bruk ikke enheten hvis det er vanskelig eller umulig å fjerne beskyttelseshylen eller transportrøret.
8. Skyll ledevaierporten med saltvann.
9. Fukt litotripsiballongen og det distale røret med steril saltvann for å aktivere det hydrofile belegget.
10. Legg IVL-tilkoblingskabelen i en steril beskyttelseshylse eller et sterilt probetrek.
11. Ta av hetten i den proximale enden, og koble kontakten på IVL-kateteret (se figur 1) til IVL-tilkoblingskabelen.
12. Koble den andre enden av samme IVL-tilkoblingskabel til IVL-generatoren.

Obs! Vær forsiktig så du ikke gir litotripsibehandling, dvs. ikke trykk på behandlingsskappen på IVL-tilkoblingskabelen mens litotripsiballongen er tørr og/eller flat, da dette kan skade ballongen.

Sette inn Shockwave C² IVL-kateteret på behandlingsstedet

1. Bruk en ledevaier og et innføringskateter, og posisjoner kateteret proksimalt for behandlingsstedet.
2. Før ledevaieren på 0,36 mm (0,014 tommer) over behandlingsstedet.
3. Velg en størrelse på ballongkateteret som er 1:1 med diameteren på referanseåret.
4. Legg inn IVL-kateteret over den 0,36 mm (0,014 tommer) ledevaieren med utvekslingslengde (190–300 cm) og gjennom et innføringskateter, og før ballongen frem til behandlingsstedet.
5. Posisjoner litotripsiballongen på behandlingsstedet ved hjelp av markørbåndene.

Behandle stedet med intravaskulær litotripsi

1. Når IVL-kateteret er på plass, skal posisjonen registreres ved hjelp av fluoroskopi.
2. Hvis posisjonen er feilaktig, skal litotripsiballongen justeres til korrekt posisjon.
3. Fyll litotripsiballongen til 4,0 atm.
4. Avgi IVL-behandlingssekvensen i tråd med sekvenstabellen for Shockwave C² IVL-kateteret, ved å trykke på behandlingsknappen på IVL-tilkoblingskabelen.
5. Fyll litotripsiballongen til referansestørrelsen som fremgår av samsvarstabellen for ballonger, og registrer lesjonsresponsen ved fluoroskopi.
6. Etter IVL-behandling skal du tømme litotripsiballongen og vente i 30 sekunder til blodstrømmen er gjenopprettet.

7. Gjenta trinn 3, 4, 5 og 6 for å fullføre én behandling med 20 pulseringer.
8. Flere behandlinger kan gis ved behov. Hvis litotripsiballongen må fylles flere ganger fordi lesjonen er lengre enn ballongen, bør ballongen overlape med minst 2 mm for å hindre ubehandlede områder. Vær nøye med ikke å avgis mer enn maks. 80 pulseringer i samme behandlingssegment.
9. Ta et fullstendig angiogram for å vurdere resultatet av inngrepet.
10. Tøm enheten, og påse at ballongen er helt tømt før du tar ut IVL-kateteret.
11. Ta ut IVL-kateteret. Hvis smøring gjør det vanskelig å fjerne enheten gjennom hemostaseventilen, kan du gripe IVL-kateteret forsiktig med sterilt gasbind.
12. Inspiser alle komponenter for å påse at IVL-kateteret er intakt. Hvis det oppstår funksjonsfeil i enheten eller mangler oppdages ved inspeksjon, skal du skylle ledevaierløpet og rense kateteret utvendig med saltvann, legge IVL-kateteret i en forseglet plastpose og ta kontakt med Shockwave Medical, Inc. på complaints@shockwavemedical.com for videre anvisninger.

Merk: IVL-kateteret genererer mekaniske pulseringer og kan forårsake enkeltstående ektopiske impulser på elektrokardiogrammet. Hos pasienter med implanterbare pacemakere og hjertestartere kan disse ektopiske impulsene forstyrre registreringsevnen. Det er nødvendig med overvåking av elektrokardiografisk rytme og kontinuerlig arterietrykk under IVL-behandling.

Obs! Når IVL-kateteret er trukket ut av kroppen, skal det ikke settes inn igjen for ytterligere fylling eller litotripsibehandling. Ballongen kan skades i prosessen.

Pasientinformasjon

Leger skal be pasienter oppsøke legehjelp umiddelbart ved tegn og symptomer på tilbakevendende iskemisk hjertesykdom. Det finnes ingen kjente begrensninger for normale hverdagsaktiviteter. Pasienter skal bes følge medikamentplanen som forskrives av legen.

Retur av enheter

Hvis det skulle oppstå feil på en del av IVL-systemet fra Shockwave før eller under et inngrep, skal du slutte å bruke systemet og ta kontakt med nærmeste representant og/eller sende en e-post til complaints@shockwavemedical.com.

Patenter: www.shockwavemedical.com/patents

Symbol	Definisjon
	Skal ikke gjenbrukes
	Holdbarhetsdato
	Sterilisert med stråling
	Obs!
	Produsent
	Skal ikke brukes hvis emballasjen er skadet
	Oppbevares tørt
	Autorisert representant i EU
	Holdes på god avstand fra varme
	Partikode
	Katalognummer
	Skal ikke steriliseres på nytt

Symbol	Definisjon
	Pyrogenfri
	Se bruksanvisningen
	Inneholder 1 enhet (innhold: 1 stk.)
	Anbefalt ledevaier
	Anbefalt innføringskateter
	Ballongdiameter
	Ballongens arbeidslengde
	Kateterets arbeidslengde (anvendelig lengde, UL)
	Conformité Européenne
	Patenter. Se www.shockwavemedical.com/patents
	Intravaskulær litotripsi



Shockwave Medical, Inc.
48501 Warm Springs Blvd., Suite 108
Fremont, CA 94539
USA
www.shockwavemedical.com



MedPass SAS
95 bis Boulevard Pereire
75017 Paris
Frankrike



Wieńcowy system do litotrypsji wewnątrznaczyniowej (IVL) – Instrukcja użytkownika

Do stosowania z generatorem IVL i przewodem połączeniowym firmy Shockwave Medical, Inc.

Wskazania do stosowania

Wieńcowy system IVL Shockwave C² jest przeznaczony do litotrypsyjnej, niskociśnieniowej, balonowej dylatacji zwężałych, zwężonych de novo tętnic wieńcowych przed zabiegiem założenia stentu.

Zawartość: Wieniewowy cewnik IVL Shockwave C² (1)

- o Dostępne są następujące średnice balonów: 2,5 mm, 2,75 mm, 3,0 mm, 3,25 mm, 3,5 mm, 3,75 mm, 4,0 mm
- o Średnice złożonego balonu wynoszą: 0,043" (1,092 mm) maks. dla od 2,5 mm do 2,75 mm, 0,044" (1,118 mm) maks. dla od 3,0 mm do 3,5 mm i 0,046" (1,168 mm) maks. dla od 3,75 mm do 4,0 mm
- o Długość robocza balonu: 12 mm
- o Długość robocza cewnika: 138 cm
- o Kompatybilny z cewnikiem prowadzącym 6F
- o Kompatybilny z przewodnikiem 0,014" (0,36 mm) (Rx 190 cm – 300 cm)

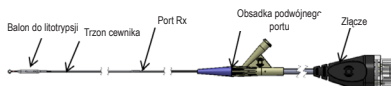
Sposób dostawy

Cewnik IVL jest dostarczany jako produkt jałowy wsterylizowany wiązką elektronów i jest przeznaczony wyłącznie do jednorazowego użytku. Nie sterylizować ponownie, ponieważ może to uszkodzić wyrób i prowadzić do urazu u pacjenta. Wyrobu nie stosować ponownie, ponieważ mogłoby to doprowadzić do skażenia krzyżowego, które mogłoby skutkować urazem u pacjenta. Przed użyciem należy dokładnie obejrzeć opakowanie pod kątem uszkodzeń lub wad. Nie używać, jeśli urządzenie wykazuje jakiegokolwiek oznaki naruszenia jałowej bariery, ponieważ może to wskazywać na utratę sterylności, która może prowadzić do urazu u pacjenta. Nie stosować urządzenia, jeśli jego opakowanie zostało uszkodzone, ponieważ może to prowadzić do awarii urządzenia i skutkować urazem u pacjenta. Cewnik IVL należy przechowywać w chłodnym, ciemnym i suchym miejscu. Przechowywanie urządzenia w skrajnych warunkach może spowodować jego uszkodzenie i/lub wpłynąć na jego działanie i doprowadzić do urazu u pacjenta.

Opis urządzenia

Cewnik IVL to opatentowane urządzenie do litotrypsji, wprowadzane przez układ tętnic wieńcowych serca do miejsca, w którym leczenie zwężeń zwądnieniowych byłoby inaczej trudne. Obejmuje to m.in. zwężenia zwądnieniowe, w przypadku których przewiduje się oporność na pełne rozszerzenie balonu lub późniejsze jednolite rozszerzenie

stentu wieńcowego. Włączenie zasilania litotryptora powoduje wygenerowanie emitowanych w sposób przerywany fal dźwiękowych w docelowym miejscu zabiegu, co skutkuje rozbiemieniem wapnia w obrębie zmiany i umożliwia późniejszą dylatację zwężenia w tętnicy wieńcowej z wykorzystaniem cewnika balonowego napełnionego pod niewielkim ciśnieniem. Cewnik IVL składa się ze zintegrowanego układu emiterów litotrypsyjnych przeznaczonych do generowania przerywanych fal dźwiękowych w wybranej lokalizacji. System składa się z cewnika IVL, przewodu połączeniowego IVL oraz generatora IVL. Cewnik IVL Shockwave C² jest dostępny w siedmiu (7) rozmiarach: 2,5 x 12 mm, 2,75 x 12 mm, 3,0 x 12 mm, 3,25 x 12 mm, 3,5 x 12 mm, 3,75 x 12 mm oraz 4,0 x 12 mm. Cewnik IVL Shockwave C² jest kompatybilny z cewnikiem prowadzącym 6F, ma długość roboczą równą 138 cm, powłokę hydrofilową na dystalnym końcu oraz znaczniki głębokości na trzonie na końcu proksymalnym. Elementy cewnika IVL Shockwave C² przedstawiono na Rysunku 1 poniżej.



Rysunek 1: Cewnik IVL Shockwave C²

Trzon cewnika zawiera kanał napełniający, kanał przewodnika oraz emiter litotrypsyjny. Kanał napełniający jest wykorzystywany do napełniania i opróżniania balonu mieszaniną soli fizjologicznej/środku cieniującego w stosunku 50/50. Kanał przewodnika umożliwia użycie przewodnika 0,014" (0,36 mm) w celu ułatwienia wprowadzenia cewnika do docelowego zwężenia i za nie. Jest to system typu „Rapid Exchange” (Rx), więc wskazany jest przewodnik o zmiennej długości (190 cm – 300 cm). Emitery są rozmieszczone wzdłuż balonu na jego długości roboczej i dostarczają impulsy litotrypsyjne. Balon zlokalizowany jest w pobliżu dystalnej końcówki cewnika. Dwa radiocieniujące znaczniki na balonie oznaczają długość roboczą balonu, ułatwiając jego pozycjonowanie w trakcie zabiegu. Balon skonstruowany jest tak, aby stanowił rozprężalny segment o znanej długości i średnicy przy danym ciśnieniu. W proksymalnej obsadce znajdują się dwa porty: jeden do napełniania/oprózniania balonu oraz jeden do podłączenia do przewodu połączeniowego IVL.

Urządzenia wymagane do procedury wieńcowej IVL

Cewnik IVL może być używany wyłącznie z generatorem IVL, przewodem połączeniowym IVL i jego akcesoriami. Przewód połączeniowy IVL to zdalny wyrób uruchamiający, który łączy generator IVL z cewnikiem IVL i jest stosowany do aktywacji litotrypsji z generatora IVL. Informacje na temat przygotowania, obsługi i konserwacji oraz ostrzeżeń i środków ostrożności, jak również konserwacji generatora IVL i przewodu połączeniowego IVL można znaleźć w podręczniku operatora generatora IVL i przewodu połączeniowego IVL.

Urządzenia wymagane, ale nie dostarczane przez firmę Shockwave Medical, Inc.

- Cewnik prowadzący 6F
- Przewodnik 0,014" (0,36 mm) (o długości 190 cm – 300 cm)
- Jałowy mankiet, co najmniej 5" x 96" (13 x 244 cm)

Tabela zgodności balonu wieńcowego cewnika IVL Shockwave C²

Ciśnienie	2,5 x 12 mm	2,75 x 12 mm	3,0 x 12 mm	3,25 x 12 mm	3,5 x 12 mm	3,75 x 12 mm	4,0 x 12 mm
ATM – kPa	Ø (mm)*	Ø (mm)*	Ø (mm)*	Ø (mm)*	Ø (mm)*	Ø (mm)*	Ø (mm)*
4* – 405	2,4	2,6	2,9	3,2	3,4	3,7	3,8
5 – 507	2,4	2,7	2,9	3,2	3,4	3,7	3,8
6* – 608	2,5	2,7	2,9	3,2	3,4	3,7	3,9
7 – 709	2,5	2,7	3,0	3,3	3,5	3,8	3,9
8 – 811	2,5	2,7	3,0	3,3	3,5	3,8	4,0
9 – 912	2,5	2,8	3,1	3,3	3,5	3,9	4,1
10* – 1013	2,5	2,8	3,1	3,4	3,6	3,9	4,1

Uwaga: *Ø (mm) wynosi ± 0,10 mm; 4 ATM to ciśnienie w balonie podczas zabiegu IVL, 6 ATM to nominalne ciśnienie w balonie i ciśnienie po zabiegu, a 10 ATM to RBP (znamięnowe ciśnienie rozzerwania) balonu.

Tabela sekwencji wieńcowego systemu IVL Shockwave C²

W trakcie zabiegu należy stosować poniższą sekwencję impulsów. Nie wolno stosować sekwencji impulsów innej niż opisana poniżej w tabeli sekwencji w przypadku systemu IVL. Wprowadzenie cewnika IVL Shockwave C² w dowolnym rozmiarze automatycznie zaprogramuje generator IVL na następującą sekwencję zabiegu:

Częstotliwość podczas zabiegu	1 impuls na sekundę
Maksymalna liczba impulsów ciągłych (1 cykl)	10 impulsów
Minimalny czas przerwy	10 sekund
Maksymalna łączna liczba impulsów na cewnik	80 impulsów (8 cykli)

W przypadku, kiedy użytkownik podejmie próbę dostarczenia liczby impulsów ciągłych większej niż maksymalna dozwolona liczba, praca generatora IVL zostanie automatycznie zatrzymana. Aby wznowić emisję impulsów, należy zaczekać co najmniej przez minimalny czas przerwy przed kontynuacją zabiegu. Aby wznowić zabieg, przycisk zabiegu należy zwolnić i nacisnąć ponownie. Dalsze informacje można znaleźć w podręczniku operatora generatora IVL i przewodu połączeniowego IVL.

Wieńcowy cewnik IVL Shockwave C² dostarczy maksymalnie 80 impulsów lub 8 cykli, jak opisano powyżej. Po osiągnięciu tej liczby nie należy dłużej używać cewnika. Jeśli konieczna jest kontynuacja zabiegu, cewnik należy wyrzucić i użyć nowego. **Przeostroża: Nie wolno przekraczać 80 impulsów podczas zabiegu w obrębie jednego odcinka.**

Przeciwwskazania dotyczące użytkowania

Stosowanie wieńcowego systemu IVL Shockwave C² jest przeciwwskazane w następujących przypadkach:

1. To urządzenie nie jest przeznaczone do zabiegów wprowadzania stentu.
2. To urządzenie nie jest przeznaczone do zabiegów w tętnicach szczyjnych lub w naczyniach krwionośnych mózgu.

Ostrzeżenia

1. Urządzenie jest przeznaczone wyłącznie do jednorazowego użytku. NIE WOLNO go sterylizować ani używać ponownie.
2. Nie wolno używać urządzenia po upływie terminu ważności podanego na etykiecie. Użycie produktu po upływie terminu ważności może doprowadzić do urazu u pacjenta.
3. Przeszkórny śródnaczyniowy zabieg IVL należy wykonywać wyłącznie w szpitalach mających odpowiednie zaplecze chirurgiczne w sytuacjach zagrożających życiu.
4. Przed użyciem należy sprawdzić wszystkie elementy produktu i opakowanie. Nie używać urządzenia, jeśli urządzenie lub jego opakowanie uległo uszkodzeniu lub w razie utraty jałowości. Uszkodzony produkt może spowodować uraz u pacjenta.
5. Nie stosować urządzenia, jeśli koszulki ochronnej balonu nie można zdjąć z łatwością przed zastosowaniem. Stosowanie nadmiernej siły może spowodować uszkodzenie cewnika. Uszkodzony produkt może spowodować uraz u pacjenta.
6. Informacje na temat przygotowania, obsługi i konserwacji oraz ostrzeżeń i środków ostrożności, jak również konserwacji generatora IVL i jego akcesoriów można znaleźć w podręczniku operatora generatora IVL.
7. Przewód połączeniowy IVL nie jest sterylny i należy go umieścić w jałowym mankiecie przed i w trakcie stosowania.
8. Używać wyłącznie balonu w rozmiarze odpowiednim dla leczonego naczynia.
9. Napełnić balon zgodnie z tabelą zgodności balonu. Ciśnienie w balonie nie powinno przekraczać znamionowego ciśnienia rozerwania (RBP).
10. Wszelkie manipulacje urządzeniem należy wykonywać pod odpowiednią kontrolą fluoroskopową.
11. Nie wsuwać i nie wycofywać cewnika, dopóki balon nie zostanie opróżniony z wykorzystaniem podciśnienia. Jeśli w trakcie manipulacji wystąpi opór, przed kontynuacją należy ustalić przyczynę jego wystąpienia.
12. Nie stosować ani nie podejmować prób wyprostowania cewnika, jeśli trzon został zgięty lub załamany. Zamiast tego należy przygotować nowy cewnik.
13. Nie wolno stosować nadmiernej siły lub momentu obrotowego na cewnik, ponieważ mogłoby to doprowadzić do uszkodzenia elementów urządzenia oraz do urazu u pacjenta.

14. Stosować wyłącznie jeden (1) cewnik danego rozmiaru. Jeśli niezbędny jest drugi cewnik w tym samym rozmiarze, NIE stosować ponownie pierwszego cewnika. Zutylizować go przed przygotowaniem drugiego cewnika.
15. Urządzenie powinno być używane przez lekarzy zaznajomionych z zabiegami angiografii oraz zabiegami wieńcowymi wewnątrznaczyniowymi.
16. Lekarze muszą przeczytać ze zrozumieniem te instrukcje przed użyciem urządzenia.
17. W przypadku powikłań związanych z procedurą lub urządzeniem pacjentów należy leczyć zgodnie ze standardowymi procedurami w zakresie leków lub interwencji.

Środki ostrożności

1. Do napełniania balonu należy używać wyłącznie zalecanej mieszaniny środka cieniującego/soli fizjologicznej w stosunku 50/50.
2. W trakcie procedury w razie potrzeby u pacjenta należy zastosować właściwą terapię antykoagulacyjną. Terapię antykoagulacyjną należy kontynuować po zabiegu przez okres wskazany przez lekarza.
3. Napełnić balon zgodnie z tabelą zgodności. NIE napełniać nadmiernie balonu, ponieważ może to spowodować uraz u pacjenta.
4. Generatora IVL należy używać zgodnie z zalecanymi ustawieniami, jak podano w podręczniku operatora generatora IVL. NIE stosować innych ustawień niż zalecane, ponieważ może to spowodować uraz u pacjenta.
5. W razie niemożności napełnienia lub utrzymania ciśnienia w balonie należy usunąć cewnik i użyć nowego urządzenia.
6. Jeśli wydaje się, że cewnik IVL nie dostarcza impulsów litotrypsyjnych, należy go usunąć i wymienić na nowy.
7. Upewnić się, że cewnik IVL jest stosowany z przewodnikiem 0,014" (0,36 mm) i jest umieszczony poprzez cewnik prowadzący 6F o średnicy wewnętrznej równej przynajmniej 0,068" (1,72 mm). W przeciwnym razie może nastąpić awaria urządzenia lub uraz u pacjenta.
8. Należy zachować środki ostrożności podczas obchodzenia się z urządzeniem po kontakcie z pacjentem, ze względu np. na kontakt z krwią. Używany produkt uznawany jest za materiał stanowiący zagrożenie biologiczne i należy go usunąć zgodnie z protokołem obowiązującym w szpitalu.
9. W przypadku leczenia pacjentów, którym wcześniej założono stent w odległości do 5 mm od leczonej zmiany, należy zastosować środki ostrożności.

Działania niepożądane

Możliwe działania niepożądane są charakterystyczne dla standardowych interwencji kardiologicznych z użyciem cewnika i obejmują wymienione poniżej zdarzenia, choć nie jest to lista wyczerpująca:

- gwałtowne zamknięcie naczynia
- ból w miejscu dostępu

- reakcje alergiczne na środek cieniujący i/lub lek przeciwzakrzepowy
- arytmia
- przetoka tętnico-żylna
- powikłania związane z krwawieniem
- tamponada serca lub wysięk do osierdzia
- zator, perforacja, pęknięcie lub rozwarstwienie tętnicy wieńcowej
- skurcz tętnicy wieńcowej
- zgon
- zator (powietrze, tkanka, zakrzep lub zmiana miażdżycowa)
- nagła lub planowana przeszłona interwencja wieńcowa
- powikłania w miejscu wprowadzenia
- złamanie przewodnika lub elementu urządzenia, które może doprowadzić do zatoru w urządzeniu, poważnego urazu lub interwencji chirurgicznej
- krwiak w miejscu(-ach) dostępu naczyniowego
- krwotok
- niedociśnienie/nadciśnienie tętnicze
- zakażenie/posocznica
- zawał mięśnia sercowego
- niedokrwienie mięśnia sercowego lub niestabilna dusznicza
- niedokrwienie obwodowe
- tętniak rzekomy
- niewydolność nerek
- restenoza leczonej tętnicy wieńcowej
- wstrząs/obrzęk płuc
- udar
- powikłania naczyniowe, które mogą wymagać korekty chirurgicznej (konieczność przeprowadzenia zabiegu otwartego)

Dodatkowo pacjenci mogą być narażeni na inne zagrożenia związane z wieńcowymi zabiegami interwencyjnymi, w tym zagrożenia wiążące się ze znieczuleniem ogólnym i miejscowym, radiologicznymi środkami cieniującymi stosowanymi w trakcie angiografii, lekami podawanymi w leczeniu pacjenta w trakcie zabiegu oraz ekspozycją na promieniowanie w trakcie fluoroskopii.

Zagrożenia uznane za typowe dla urządzenia i jego użytkowania:

- reakcja alergiczna/immunologiczna na materiał(y), z którego(-ych) wykonano cewnik lub powłokę
- awaria lub usterka urządzenia
- nadmiar ciepła w miejscu docelowym
- przedwczesny skurcz komorowy

Etapy procedury

Przeostrożenie: Informacje na temat przygotowania, obsługi i konserwacji oraz ostrzeżeń i środków ostrożności, jak również konserwacji generatora IVL i przewodu połączeniowego IVL można znaleźć w podręczniku operatora generatora IVL i przewodu połączeniowego IVL.

Przygotowanie

1. Miejsce wprowadzenia należy przygotować, stosując standardową technikę jałową.
2. Uzyskać preferowany dostęp naczyniowy i umieścić przewodnik oraz cewnik prowadzący.
3. Korzystając z tabeli zgodności balonu (powyżej) w litotrypsji i na podstawie średnicy naczynia referencyjnego, należy wybrać cewnik balonowy w rozmiarze 1:1.
4. Wyjąć cewnik IVL z opakowania.
5. Przygotować balon do litotrypsji za pomocą standardowej techniki. Strzykawkę o pojemności 20 ml napełnić 5 ml mieszaniny soli fizjologicznej i środka cieniującego w stosunku 50/50. Podłączyć strzykawkę do portu napełniającego na obsadce cewnika. Odciągnąć tłok co najmniej 3 razy, a następnie puścić go, aby zastąpić płynem powietrze znajdujące się w cewniku.
6. Urządzenie napełniające napełnić 10 ml mieszaniny soli fizjologicznej/środku cieniującego w stosunku 50/50. Odłączyć strzykawkę i podłączyć urządzenie napełniające do portu napełniającego obsadki cewnika, upewniając się, że do systemu nie zostanie wprowadzone powietrze.
7. Zdjąć koszulkę ochronną i blokadę transportową z cewnika IVL. **Ostrzeżenie:** Nie stosować urządzenia, jeśli występują trudności ze zdjęciem koszulki ochronnej lub blokady transportowej lub nie można ich usunąć.
8. Przepłukać port przewodnika solą fizjologiczną.
9. Zwilżyć balon do litotrypsji i dystalny odcinek trzonu jałowym roztworem soli fizjologicznej, aby aktywować powłokę hydrofilową.
10. Wprowadzić przewód połączeniowy IVL do jałowego mankietu lub osłony sondy.
11. Zdjąć zatyczkę z końca proksymalnego i podłączyć złącze cewnika IVL (patrz Rys. 1) do przewodu połączeniowego IVL.
12. Drugi koniec tego samego przewodu połączeniowego IVL należy podłączyć do generatora IVL.

Przeostrożenie: Należy zachować ostrożność, aby nie zastosować terapii litotrypsyjnej, tj. nie nacisnąć przycisku zabiegu na przewodzie połączeniowym IVL, gdy balon do litotrypsji jest suchy i/lub nienapełniony, ponieważ może to spowodować uszkodzenie balonu.

Wprowadzanie cewnika IVL Shockwave C² do miejsca zabiegu

1. Korzystając z przewodnika i cewnika prowadzącego, umieścić cewnik proksymalnie do miejsca zabiegu.
2. Wprowadzić przewodnik 0,014" (0,36 mm) do miejsca zabiegu.
3. Należy wybrać cewnik balonowy w rozmiarze 1:1 na podstawie średnicy naczynia referencyjnego.
4. Wprowadzić cewnik IVL po przewodniku typu exchange (o długości 190 cm – 300 cm) 0,014" (0,36 mm) i przez cewnik prowadzący oraz wprowadzić balon do miejsca zabiegu.
5. Ustawić balon do litotrypsji w miejscu zabiegu, wykorzystując znaczniki dla ułatwienia.

Leczenie miejsca docelowego za pomocą litotrypsji wewnątrznaczyniowej

1. Po wprowadzeniu cewnika IVL należy zarejestrować jego położenie metodą fluoroskopową.
2. Jeśli pozycja jest nieprawidłowa, należy dostosować położenie balonu do litotrypsji do pozycji prawidłowej.
3. Napełnić balon do litotrypsji do 4,0 atm.
4. Zastosować sekwencję leczenia IVL zgodnie z tabelą sekwencji cewnika IVL Shockwave C², naciskając przycisk zabiegu na przewodzie połączeniowym IVL.
5. Napełnić balon do litotrypsji do rozmiaru referencyjnego zgodnie z tabelą zgodności balonu i zarejestrować reakcję zmiany metodą fluoroskopową.
6. Po zabiegu IVL opróżnić balon do litotrypsji i poczekać 30 sekund na przywrócenie przepływu krwi.
7. Powtarzać czynności 3, 4, 5 i 6, aby przeprowadzić pojedynczy zabieg z zastosowaniem 20 impulsów.
8. W razie konieczności można przeprowadzić zabiegi dodatkowe. Jeśli konieczne jest wielokrotne napełnianie z powodu długości zmiany przekraczającej długość balonu do litotrypsji, zaleca się zachowanie pokrycia wynoszącego co najmniej 2 mm, by uniknąć pominięcia fragmentu naczynia. Należy jednak zachować ostrożność, aby nie przekroczyć maksymalnie 80 impulsów podczas zabiegu w obrębie jednego odcinka.
9. Efekty interwencji należy ocenić za pomocą arteriografii.
10. Przed usunięciem cewnika IVL należy opróżnić urządzenie i potwierdzić, że balon jest całkowicie opróżniony.
11. Usunąć cewnik IVL. W przypadku trudności z usunięciem urządzenia przez zastawkę hemostatyczną z powodu nawilżenia należy delikatnie chwycić cewnik IVL jałowym gazikiem.

12. Obejrzeć wszystkie elementy, aby upewnić się, że cewnik IVL nie jest uszkodzony. Jeśli wystąpi usterka urządzenia lub w trakcie przeglądu wykryte zostaną wady, należy przepłukać kanał przewodnika i oczyścić zewnętrzną powierzchnię cewnika solą fizjologiczną. Następnie cewnik IVL należy umieścić w szczelnym woreczku plastikowym i skontaktować się z firmą Shockwave Medical, Inc. pod adresem complaints@shockwavemedical.com, aby uzyskać dalsze instrukcje.

Uwaga: IVL generuje impulsy mechaniczne i może spowodować wystąpienie pojedynczych impulsów ektopowych w elektrokardiogramie. U pacjentów z wszczepionymi rozrusznikami serca i defibrylatorami ektopowe impulsy mogą wpływać na zdolność do rejestracji. Niezbędne jest monitorowanie rytmu elektrokardiograficznego oraz ciągłego ciśnienia tętniczego w trakcie zabiegu IVL.

Przeostrożenie: Po wyjęciu z organizmu pacjenta cewnika IVL nie należy wprowadzać ponownie w celu dodatkowego napełnienia lub przeprowadzenia zabiegu litotrypsji. W trakcie procesu balon może ulec uszkodzeniu.

Informacje dla pacjenta

Lekarze powinni poinstruować pacjentów o konieczności natychmiastowej konsultacji z lekarzem w przypadku wystąpienia przedmiotowych i podmiotowych objawów nawracającej choroby niedokrwiennej serca. Brak znanych ograniczeń dotyczących wykonywania codziennych czynności. Pacjentów należy poinstruować o konieczności przestrzegania zaleconego przez lekarza schematu przyjmowania leków.

Zwrot urządzenia

Jeśli przed lub w trakcie zabiegu jakkolwiek część systemu IVL firmy Shockwave ulegnie awarii, należy odstąpić od jego użytkowania i skontaktować się z lokalnym przedstawicielem firmy i/lub przesłać wiadomość e-mail na adres complaints@shockwavemedical.com.

Patenty: www.shockwavemedical.com/patents

Symbol	Definicja
	Nie używać ponownie
	Termin ważności
	Produkt sterylizowany przy użyciu promieniowania
	Przeostroga
	Producent
	Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone
	Chronić przed wilgocią
	Autoryzowany przedstawiciel we Wspólnocie Europejskiej
	Chronić przed wysoką temperaturą
	Numer partii
	Numer katalogowy
	Nie sterylizować ponownie

Symbol	Definicja
	Wyrób apirogenny
	Patrz instrukcja obsługi
	Opakowanie zawiera 1 element (zawartość: 1)
	Zalecany przewodnik
	Zalecany cewnik prowadzący
	Średnica balonu
	Długość robocza balonu
	Długość robocza cewnika (długość użyteczna, UL)
	Conformité Européenne
	Patenty. Patrz www.shockwavemedical.com/patents
	Litotrypsja wewnątrznaczyniowa



Shockwave Medical, Inc.
48501 Warm Springs Blvd., Suite 108
Fremont, CA 94539, USA
www.shockwavemedical.com



MedPass SAS
95 bis Boulevard Pereire
75017 Paris
Francja



Sistema para litotricia intravascular (LIV) coronária Instruções de utilização

Para utilização com o gerador para LIV e o cabo conector para LIV da Shockwave Medical, Inc.

Indicação de utilização

O sistema para LIV coronária Shockwave C² está indicado para a dilatação com balão de baixa pressão, intensificada com litotricia, de artérias coronárias estenóticas e calcificadas, pela primeira vez (de novo), antes da colocação de stent.

Conteúdo: Cateter para LIV coronária Shockwave C² (1)

- o Estão disponíveis balões com os seguintes diâmetros: 2,5 mm, 2,75 mm, 3,0 mm, 3,25 mm, 3,5 mm, 3,75 mm e 4,0 mm
- o Os diâmetros dos balões dobrados são: 1,092 mm (0,043") máx. para 2,5 mm a 2,75 mm, 1,118 mm (0,044") máx. para 3,0 mm a 3,5 mm e 1,168 mm (0,046") máx. para 3,75 mm a 4,0 mm
- o Comprimento útil do balão de 12 mm
- o Comprimento útil do cateter de 138 cm
- o Cateter-guia de 6 F compatível
- o Fio-guia de 0,36 mm (0,014") compatível (Troca rápida: 190 cm–300 cm)

Apresentação

O cateter para LIV é fornecido esterilizado por esterilização por feixe de elétrons e destina-se apenas a uma única utilização. Não reesterilize, pois poderia danificar o dispositivo e originar lesões no doente. Não reutilize o dispositivo, pois pode resultar em contaminação cruzada, que poderia causar lesões no doente. Inspeccione cuidadosamente toda a embalagem antes da utilização para detetar danos ou defeitos. Não utilize o dispositivo se houver algum sinal de compromisso da barreira estéril, pois pode ser indicação de perda de esterilidade que pode causar lesões no doente. Não utilize o dispositivo se a embalagem estiver danificada, uma vez que isso pode provocar a avaria do dispositivo e lesões no doente. Guarde o cateter para LIV num local fresco e seco, ao abrigo da luz. O armazenamento do dispositivo em condições extremas pode danificar o dispositivo e/ou afetar o respetivo desempenho, que pode provocar lesões no doente.

Descrição do dispositivo

O cateter para LIV é um dispositivo de litotricia patenteado colocado através do sistema arterial coronário cardíaco num local com estenose calcificada que seria de outra forma difícil de tratar, incluindo estenose calcificada que se preveja presente resistência à dilatação completa do balão ou à subsequente expansão uniforme do stent coronário.

A aplicação de energia ao dispositivo de litotricia gerará ondas sonoras intermitentes no interior do local de tratamento alvo, rompendo o cálcio dentro da lesão e permitindo a dilatação posterior de estenose de uma artéria coronária com um balão de baixa pressão. O cateter para LIV contém emissores de litotricia integrados para a administração localizada de terapia com ondas sonoras intermitentes. O sistema é constituído por cateter para LIV, cabo conector para LIV e gerador para LIV. O cateter para LIV Shockwave C² está disponível em sete (7) tamanhos: 2,5 mm x 12 mm, 2,75 mm x 12 mm, 3,0 mm x 12 mm, 3,25 x 12 mm, 3,5 mm x 12 mm, 3,75 mm x 12 mm e 4,0 mm x 12 mm. O cateter para LIV Shockwave C² é compatível com um cateter-guia de 6 F, tem um comprimento útil de 138 cm, revestimento hidrófilo na extremidade distal e marcadores de profundidade da haste na extremidade proximal. Consulte os componentes do cateter para LIV Shockwave C² na figura 1 abaixo.



Figura 1: Cateter para LIV Shockwave C²

A haste do cateter contém um lúmen de enchimento, um lúmen do fio-guia e os emissores de litotricia. O lúmen de enchimento é utilizado para enchimento e esvaziamento do balão com uma solução de soro fisiológico/meio de contraste 50/50. O lúmen do fio-guia permite utilizar um fio-guia de 0,36 mm (0,014") para facilitar o avanço do cateter até à estenose alvo e através dessa estenose. O sistema foi concebido como um sistema de "troca rápida (Rapid Exchange — Rx)", pelo que é indicado um fio-guia com 190 cm a 300 cm de comprimento. Os emissores estão posicionados ao longo do comprimento útil do balão para administração da terapia de litotricia. O balão situa-se próximo da ponta distal do cateter. Duas bandas de marcação radiopacas dentro do balão indicam o seu comprimento útil para ajudar no posicionamento do balão durante o tratamento. O balão foi concebido para fornecer um segmento expansível de comprimento e diâmetro conhecidos numa determinada pressão. O encaixe de ligação proximal tem duas portas: uma para enchimento/esvaziamento do balão e outra para ligação ao cabo conector para LIV.

Dispositivos necessários para o procedimento de LIV coronária

O cateter para LIV destina-se a ser utilizado exclusivamente com o gerador para LIV, cabo conector para LIV e respetivos acessórios. O cabo conector para LIV é um acionador remoto que liga o gerador para LIV ao cateter para LIV e é utilizado para ativar a terapia de litotricia do gerador para LIV. Consulte o Manual do Utilizador do Gerador para LIV e Cabo Conector para LIV para informações sobre a preparação, o funcionamento, as advertências, as precauções e a manutenção do gerador para LIV e do cabo conector para LIV.

Dispositivos necessários mas não fornecidos pela Shockwave Medical, Inc.

- Cateter-guia de 6 F
- Fio-guia de 0,36 mm (0,014") (190 cm–300 cm de comprimento)
- Manga estéril com 13 cm x 244 cm (5" x 96") no mínimo

Tabela de expansibilidade do balão do cateter para LIV coronária Shockwave C²

Pressão	2,5 mm x 12 mm	2,75 mm x 12 mm	3,0 mm x 12 mm	3,25 mm x 12 mm	3,5 mm x 12 mm	3,75 mm x 12 mm	4,0 mm x 12 mm
ATM—kPa	Ø (mm)*	Ø (mm)*	Ø (mm)*	Ø (mm)*	Ø (mm)*	Ø (mm)*	Ø (mm)*
4*–405	2,4	2,6	2,9	3,2	3,4	3,7	3,8
5–507	2,4	2,7	2,9	3,2	3,4	3,7	3,8
6*–608	2,5	2,7	2,9	3,2	3,4	3,7	3,9
7–709	2,5	2,7	3,0	3,3	3,5	3,8	3,9
8–811	2,5	2,7	3,0	3,3	3,5	3,8	4,0
9–912	2,5	2,8	3,1	3,3	3,5	3,9	4,1
10*–1013	2,5	2,8	3,1	3,4	3,6	3,9	4,1

Nota: *Ø (mm) é ±0,10 mm; 4 ATM é a pressão do balão de tratamento para LIV, 6 ATM é a pressão nominal do balão e a pressão pós-tratamento e 10 ATM é a pressão de rotura nominal (PRN) do balão.

Tabela de sequência do sistema para LIV coronária Shockwave C²

Durante o tratamento, é necessário cumprir a seguinte sequência de impulsos. Não utilize outra sequência de impulsos além das descritas na seguinte tabela de sequência do sistema para LIV. A inserção de um cateter para LIV Shockwave C² de qualquer tamanho programará automaticamente o gerador para LIV com a seguinte sequência de tratamento:

Frequência de tratamento	1 impulso por 1 segundo
Número máximo de impulsos contínuos (1 ciclo)	10 impulsos
Tempo de pausa mínimo	10 segundos
Total máximo de impulsos por cateter	80 impulsos (8 ciclos)

Caso o utilizador tente administrar mais do que o número máximo de impulsos contínuos permitido, o gerador para LIV foi concebido para parar automaticamente. Para retomar a aplicação de impulsos, aguarde pelo menos o tempo de pausa mínimo antes de retomar a terapia. Para retomar a terapia, é necessário soltar e voltar a premir o botão de terapia. Para mais informações, consulte o Manual do Utilizador do Gerador para LIV e do Cabo Conector para LIV.

O cateter para LIV coronária Shockwave C² administrará no máximo 80 impulsos ou 8 ciclos, conforme mencionado anteriormente. Se esta contagem for alcançada, o cateter não deverá continuar a ser utilizado. Caso seja necessária mais terapia, elimine este cateter e utilize um novo.

Precaução: não exceder 80 impulsos no mesmo segmento de tratamento.

Contraindicações de utilização

O sistema para LIV coronária Shockwave C² é contraindicado nas seguintes situações:

1. Este dispositivo não se destina à colocação de stents.
2. Este dispositivo não se destina a ser utilizado em artérias carótidas ou vasculares cerebrais.

Advertências

1. Este dispositivo destina-se apenas a uma única utilização. NÃO reesterilizar e/ou reutilizar.
2. Não utilizar um dispositivo para além do prazo de validade indicado no rótulo. A utilização de um produto expirado pode provocar lesões no doente.
3. A LIV transluminal percutânea só deve ser realizada em hospitais com apoio cirúrgico de emergência.
4. Inspeccione todos os componentes do produto e a embalagem antes da utilização. Não utilize o dispositivo se este ou a embalagem tiverem sido danificados ou se a esterilidade tiver sido comprometida. Um produto danificado poderá originar lesões no doente.
5. Não utilize o dispositivo se não conseguir retirar facilmente a bainha protetora do balão antes da utilização. O cateter poderá ficar danificado caso se exerça força excessiva. Um produto danificado poderá originar lesões no doente.
6. Para informações sobre a preparação, o funcionamento, as advertências, as precauções e a manutenção do gerador para LIV e respetivos acessórios, consulte o Manual do Utilizador do Gerador para LIV.
7. O cabo conector para LIV é fornecido não estéril e tem de ser colocado dentro de uma manga estéril antes e durante a utilização.
8. Utilize apenas um balão de tamanho adequado para o vaso a ser tratado.
9. Encha o balão de acordo com a tabela de expansibilidade do balão. A pressão do balão não deve exceder a pressão de rotura nominal (PRN).
10. Execute todas as manipulações do dispositivo sob orientação fluoroscópica adequada.
11. Não faça avançar nem recuar o cateter a não ser que o balão esteja totalmente esvaziado sob vácuo. Se sentir resistência durante a manipulação, determine a causa da resistência antes de prosseguir.
12. Não utilize nem tente endireitar um cateter cuja haste tenha ficado dobrada ou vincada. Em vez disso, prepare um novo cateter.
13. Não utilize força ou torção excessiva no cateter, porque isso poderia resultar em danos nos componentes do dispositivo e em lesões no doente.

14. Utilize apenas um (1) cateter de qualquer tamanho determinado. Se for necessário utilizar um segundo cateter do mesmo tamanho, NÃO reutilize o primeiro cateter. Elimine-o antes de preparar o segundo cateter.
15. Este dispositivo só deve ser utilizado por médicos com formação em angiografia e procedimentos intravasculares coronários.
16. Os médicos têm de ler e compreender estas instruções antes da utilização do dispositivo.
17. Em caso de complicações associadas ao procedimento ou ao dispositivo, os doentes devem ser tratados de acordo com a medicação ou procedimentos interventivos padrão.

Precauções

1. Utilizar apenas o meio de enchimento do balão de sorro fisiológico/contraste 50/50 recomendado.
2. Durante o procedimento, é necessário fornecer a terapêutica anticoagulante adequada, conforme for necessário. A terapêutica anticoagulante deve ser continuada durante um período de tempo a ser determinado pelo médico após o procedimento.
3. Encha o balão de acordo com a tabela de expansibilidade. NÃO encha excessivamente o balão, pois poderá causar lesões no doente.
4. Utilize o gerador para LIV de acordo com as definições recomendadas no Manual do Utilizador do Gerador para LIV. NÃO se desvie das definições recomendadas, pois poderá causar lesões no doente.
5. Se ocorrer uma incapacidade de encher ou manter a pressão do balão, retire o cateter e utilize um novo dispositivo.
6. Se o cateter para LIV parecer não administrar a terapia de litotricia, retire-o e substitua-o por outro cateter.
7. Certifique-se de que o cateter para LIV é utilizado com um fio-guia de 0,36 mm (0,014") e inserido através de um cateter-guia de 6 F com um DI de pelo menos 1,72 mm (0,068"). Se não o fizer, poderá originar o desempenho inadequado do dispositivo ou lesões no doente.
8. Devem ser tomadas precauções ao manusear o dispositivo após a exposição ao doente como, por exemplo, contacto com sangue. O produto utilizado é considerado material com risco biológico e deve ser eliminado corretamente de acordo com o protocolo hospitalar.
9. Devem ser tomadas precauções ao tratar doentes com colocação prévia de stents a uma distância inferior a 5 mm em relação à lesão-alvo.

Efeitos adversos

Os possíveis efeitos adversos são consistentes com intervenções cardíacas padrão realizadas com cateteres e incluem, entre outros, os seguintes:

- encerramento vascular súbito
- dor no local de acesso
- reação alérgica ao meio de contraste e à terapêutica anticoagulante e/ou antitrombótica

- arritmia
- fístula arteriovenosa
- complicações hemorrágicas
- tamponamento cardíaco ou derrame pericárdico
- oclusão, perfuração, rotura ou dissecação de artéria coronária
- espasmo de artéria coronária
- morte
- êmbolos (ar, tecidos, trombo ou êmbolos ateroscleróticos)
- cirurgia de bypass de artéria coronária de emergência ou não emergente
- intervenção coronária percutânea de emergência ou não emergente
- complicações no local de entrada
- fratura do fio-guia ou de qualquer componente do dispositivo que pode ou não levar a embolia do dispositivo, a lesões graves ou a intervenção cirúrgica
- hematoma no(s) local(is) de acesso vascular
- hemorragia
- hipertensão/hipotensão
- infeção/septicemia
- enfarte do miocárdio
- isquemia do miocárdio ou angina de peito instável
- isquemia periférica
- pseudoaneurisma
- falência/insuficiência renal
- reestenose da artéria coronária tratada
- choque/edema pulmonar
- acidente vascular cerebral
- complicações vasculares que podem exigir reparação cirúrgica (conversão para cirurgia aberta)

Além disso, os doentes podem ser expostos a outros riscos associados a procedimentos de intervenção coronários, incluindo riscos da sedação consciente e anestesia local, agentes de contraste radiográfico utilizados durante a angiografia, medicamentos administrados para controlar o doente durante o procedimento e a exposição a radiação proveniente da fluoroscopia.

Riscos identificados como exclusivos do dispositivo e da respetiva utilização:

- reação alérgica/imunológica ao(s) material(ais) ou ao revestimento do cateter
- avaria ou falha do dispositivo
- excesso de calor no local-alvo
- contração ventricular prematura

Passos do procedimento

Precaução: Consulte o Manual do Utilizador do Gerador para LIV e Cabo Conector para LIV para informações sobre a preparação, o funcionamento, as advertências, as precauções e a manutenção do gerador para LIV e do cabo conector para LIV.

Preparação

1. Prepare o local de inserção utilizando uma técnica asséptica padrão.
2. Obtenha o acesso vascular preferido e coloque um fio-guia e um cateter-guia.
3. Selecione um tamanho de cateter de balão para litotricia que seja 1:1 baseado na tabela de expansibilidade dos balões (acima) e no diâmetro do vaso de referência.
4. Retire o cateter para LIV da embalagem.
5. Prepare o balão para litotricia utilizando uma técnica padrão. Encha uma seringa de 20 ml com 5 ml de uma solução de soro fisiológico/meio de contraste 50/50. Ligue a seringa à porta de enchimento no encaixe de ligação do cateter. Puxe o êmbolo pelo menos 3 vezes, libertando o vácuo para permitir que o fluido substitua o ar no cateter.
6. Encha o dispositivo de enchimento com 10 ml de uma solução de soro fisiológico/meio de contraste 50/50. Retire a seringa e ligue o dispositivo de enchimento à porta de enchimento do encaixe de ligação do cateter, assegurando-se de que não é introduzido ar no sistema.
7. Retire a bainha protetora e o mandril de transporte do cateter para LIV. **Advertência:** Não utilizar o dispositivo se for difícil ou impossível remover a bainha protetora ou o mandril de transporte.
8. Irrigue a porta do fio-guia com soro fisiológico.
9. Humedeça o balão para litotricia e a haste distal com soro fisiológico estéril de forma a ativar o revestimento hidrófilo.
10. Insira o cabo conector para LIV na manga ou cobertura da sonda estéril.
11. Retire a tampa da extremidade proximal e ligue o conector do cateter para LIV (ver fig. 1) ao cabo do conector para LIV.
12. Ligue a outra extremidade do mesmo cabo conector para LIV ao gerador para LIV.

Precaução: Deve ter-se cuidado para evitar aplicar a terapia de litotricia, ou seja, premir o botão de terapia do cabo conector para LIV, enquanto o balão para litotricia estiver seco e/ou não esvaziado, pois isso poderá danificar o balão.

Colocação do cateter para LIV Shockwave C² no local de tratamento

1. Utilizando um fio-guia e um cateter-guia, coloque o cateter numa posição proximal em relação ao local de tratamento.
2. Faça avançar o fio-guia de 0,36 mm (0,014") através do local de tratamento.
3. Selecione um tamanho de cateter de balão que seja 1:1 com o diâmetro do vaso de referência.
4. Coloque o cateter para LIV sobre o comprimento de troca (190 cm–300 cm) do fio-guia de 0,36 mm (0,014") e através de um cateter-guia e faça avançar o balão até ao local de tratamento.
5. Posicione o balão para litotricia no local de tratamento, utilizando as bandas de marcação para ajudar no posicionamento.

Tratamento do local com litotricia intravascular

1. Depois de o cateter para LIV estar posicionado, registre a posição através de fluoroscopia.
2. Se a posição for incorreta, ajuste o balão para litotricia para a posição correta.
3. Encha o balão para litotricia até 4,0 atm.
4. Administre a sequência de tratamento para LIV de acordo com a tabela de sequência do cateter para LIV Shockwave C², premindo o botão de terapia no cabo conector para LIV.
5. Encha o balão para litotricia até ao tamanho de referência de acordo com a tabela de expansibilidade do balão e registre a resposta da lesão através de fluoroscopia.
6. Após o tratamento LIV, esvazie o balão para litotricia e aguarde 30 segundos para restabelecer o fluxo sanguíneo.
7. Repita os passos 3, 4, 5 e 6 para concluir um tratamento único de 20 impulsos.
8. Podem ser realizados tratamentos adicionais, caso se considere necessário. Se forem necessários vários enchementos devido à lesão ter um comprimento maior que o do balão para litotricia, a sobreposição recomendada dos balões é de pelo menos 2 mm para evitar que se falhe alguma parte da lesão. No entanto, deve ter-se cuidado para não exceder 80 impulsos no máximo no mesmo segmento de tratamento.
9. Efetue um arteriograma de conclusão para avaliar o resultado pós-intervenção.

10. Esvazie o dispositivo e confirme que o balão está totalmente esvaziado antes de remover o cateter para LIV.
11. Retire o cateter para LIV. Se tiver dificuldade em remover o dispositivo através da válvula hemostática devido à lubrificidade, agarre o cateter para LIV cuidadosamente com gaze estéril.
12. Inspeccione todos os componentes para se certificar de que o cateter para LIV está intacto. Em caso de avaria do dispositivo ou caso se note algum defeito na inspeção, irrigue o lúmen do fio-guia e limpe a superfície externa do cateter com soro fisiológico, guarde o cateter para LIV num saco plástico selado e contacte a Shockwave Medical, Inc. através do e-mail complaints@shockwavemedical.com para obter mais instruções.

Nota: a LIV gera impulsos mecânicos e pode originar impulsos ectópicos singulares no eletrocardiograma. Em doentes com pacemakers e desfibriladores implantáveis, estes impulsos ectópicos podem interagir com as capacidades de deteção. É necessário monitorizar o ritmo eletrocardiográfico e a tensão arterial contínua durante o tratamento de LIV.

Precaução: depois de o cateter para LIV ser retirado do corpo, não deverá ser reinserido para enchimento ou tratamentos de litotricia adicionais. O balão pode ficar danificado no processo.

Informação para o doente

Os médicos devem aconselhar os doentes a consultar imediatamente um médico se tiverem sinais e sintomas de doença cardíaca isquémica recorrente. Não existem limitações conhecidas para as atividades quotidianas normais. Os doentes devem ser informados de que têm de cumprir o regime de medicação prescrito pelo seu médico.

Devolução dos dispositivos

Se alguma parte do sistema para LIV Shockwave falhar antes de ou durante um procedimento, deixe de utilizar e contacte o representante local e/ou envie um e-mail para complaints@shockwavemedical.com.

Patentes: www.shockwavemedical.com/patents

Símbolo	Definição
	Não reutilizar
	Prazo de validade
	Esterilizado por irradiação
	Precaução
	Fabricante
	Não utilizar se a embalagem estiver danificada
	Manter seco
	Representante autorizado na Comunidade Europeia
	Manter afastado do calor
	Código do lote
	Número de catálogo
	Não reesterilizar

Símbolo	Definição
	Apirogénico
	Consultar as instruções de utilização
	Contém 1 unidade (conteúdo: 1)
	Fio-guia recomendado
	Cateter-guia recomendado
	Diâmetro do balão
	Comprimento útil do balão
	Comprimento útil do cateter (UL)
	Conformité Européenne
	Patentes. Consulte www.shockwavemedical.com/patents
	Litotricia intravascular



Shockwave Medical, Inc.
48501 Warm Springs Blvd., Suite 108
Fremont, CA 94539, EUA
www.shockwavemedical.com



MedPass SAS
95 bis Boulevard Pereire
75017 Paris
França



Bruksanvisning till System för koronar intravaskulär litotripsi (IVL)

För användning med Shockwave Medical, Inc.: IVL-generator och -kontaktdonskabel

Indikationer

Shockwave C²-systemet för koronar IVL är indicerat för litotripsiförstärkt ballongdilatation vid lågt tryck av förkalkade, stenotiska obehandlade koronararterärer före stenting.

Innehåll: Shockwave C²-kateter för koronar IVL (1)

- o Följande ballongdiametrar finns tillgängliga: 2,5 mm, 2,75 mm, 3,0 mm, 3,25 mm, 3,5 mm, 3,75 mm, 4,0 mm
- o De hopvikta ballongdiametrarna är: max 0,043 tum (1,092 mm) för 2,5 mm till 2,75 mm, max 0,044 tum (1,118 mm) för 3,0 mm till 3,5 mm och max 0,046 tum (1,168 mm) för 3,75 mm till 4,0 mm
- o ballongens arbetslängd 12 mm
- o kateters arbetslängd 138 cm
- o kompatibel med guidekateter på 6 Fr
- o kompatibel med ledare på 0,014 tum (0,36 mm) (Rx [”rapid exchange”/snabbt utbyte] 190–300 cm)

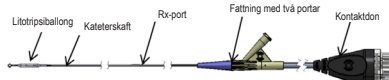
Leverans

IVL-katetern levereras steril, steriliserad med elektronstrålning, och är endast avsedd för engångsbruk. Produkten får inte resteriliserar eftersom detta kan leda till skada på produkten och till patientskada. Produkten får inte återanvändas eftersom detta kan leda till smittöverföring som kan resultera i patientskada. Inspektera allt förpackningsmaterial före användning och se efter att det inte är skadat eller defekt. Produkten får inte användas vid tecken på bruten sterilbarriär, eftersom detta kan indikera förlust av steriliteten, vilket kan resultera i patientskada. Produkten får inte användas om förpackningen är skadad, eftersom detta kan leda till felfunktion hos produkten och resultera i patientskada. Förvara IVL-katetern sval, mörkt och torr. Förvaring av produkten under extrema förhållanden kan skada den och/eller påverka dess funktion på sådant sätt att det leder till patientskada.

Beskrivning av enheten

IVL-katetern är en äganderättskyddad litotripsienhet som förs in genom det koronara kärlet till platsen för en på annat sätt svårbehandlad, kalcifierad stenosis, inklusive kalcifierad stenosis som förväntas erbjuda motstånd mot full ballongdilatation eller efterföljande uniform expansion av en koronar stent. Vid aktivering av litotripsienheten genereras intermittenta ljudvågor inom det avsedda behandlingsområdet, vilka trasar sönder kalciumet

i lesionen och möjliggör efterföljande dilatation av en stenosis i koronararterären med användning av ett lågt ballongtryck. IVL-katetern är försedd med integrerade litotripsisändare för att möjliggöra lokaliserad tillförsel av behandling med intermittenta ljudvågor. Systemet består av IVL-katetern, en IVL-kontaktdonskabel och en IVL-generator. Shockwave C² IVL-kateter fås i sju (7) storlekar: 2,5x12 mm, 2,75x12 mm, 3,0x12 mm, 3,25x12 mm, 3,5x12 mm, 3,75x12 mm och 4,0x12 mm. Shockwave C² IVL-katetern är kompatibel med en 6 Fr guidekateter, har en arbetslängd på 138 cm, hydrofil beläggning i den distala änden och djupmarkörer på skafvet i den proximala änden. Shockwave C² IVL-kateterns delar visas i figur 1 nedan.



Figur 1: Shockwave C² IVL-kateter

Kateterskaftet innehåller ett fyllningslumen, ett ledarlumen samt litotripsisändarna. Fyllningslumen används för fyllning av ballongen med en 50/50-blandning av fysiologisk koksaltlösning/kontrast, samt för tömning av ballongen. Ledarlumen möjliggör användning av en ledare på 0,014 tum (0,36 mm) för att underlätta införing av katetern till och förbi stenosen som ska behandlas. Systemet är designat som ett "Rapid Exchange"-system (Rx, snabbt utbyte), så en ledare med en längd på 190–300 cm är indicerad. Sändarna är positionerade utmed ballongens arbetslängd för tillförsel av litotripsibehandling. Ballongen är placerad vid kateters distala spets. Två röntgentäta märkband i ballongen markerar ballongens arbetslängd, för att underlätta positionering av ballongen under behandlingen. Ballongen är designad för att tillhandahålla ett expanderbart segment med känd längd och diameter vid ett specifikt tryck. Den proximala fattningen är försedd med två portar: en för fyllning/tömning av ballongen och en för anslutning till IVL-kontaktdonskabeln.

Enheter som krävs för den koronara IVL-proceduren

IVL-katetern är uteslutande avsedd att användas med IVL-generatorn, IVL-kontaktdonskabeln och dess tillbehör. IVL-kontaktdonskabeln är en fjärraktiveringsenhet som ansluter IVL-generatorn till IVL-katetern och används till att aktivera litotripsibehandlingen från IVL-generatorn. Se användarhandboken till IVL-generatorn och IVL-kontaktdonskabeln för information om förberedelse, användning, varningar och försiktighetsåtgärder samt underhåll av IVL-generatorn och IVL-kontaktdonskabeln.

Enheter som krävs men som inte tillhandahålls av Shockwave Medical, Inc.

- Guidekateter 6 Fr
- Ledare 0,014 tum (0,36 mm) (längd 190–300 cm)
- Steril hylsa minst 5 x 96 tum (13 x 244 cm)

Tabell över ballongens eftergivlighet (compliance) hos Shockwave C²-kateter för koronar IVL

Tryck	2,5x 12 mm	2,75x 12 mm	3,0x 12 mm	3,25x 12 mm	3,5x 12 mm	3,75x 12 mm	4,0x 12 mm
Atm - kPa	Ø (mm)*	Ø (mm)*	Ø (mm)*	Ø (mm)*	Ø (mm)*	Ø (mm)*	Ø (mm)*
4* - 405	2,4	2,6	2,9	3,2	3,4	3,7	3,8
5 - 507	2,4	2,7	2,9	3,2	3,4	3,7	3,8
6* - 608	2,5	2,7	2,9	3,2	3,4	3,7	3,9
7 - 709	2,5	2,7	3,0	3,3	3,5	3,8	3,9
8 - 811	2,5	2,7	3,0	3,3	3,5	3,8	4,0
9 - 912	2,5	2,8	3,1	3,3	3,5	3,9	4,1
10* - 1013	2,5	2,8	3,1	3,4	3,6	3,9	4,1

Anm: *Ø (mm) är ± 0,10 mm; 4 ATM är ballongtrycket för IVL-behandling, 6 ATM är det nominella ballongtrycket och trycket för efterbehandling och 10 ATM är ballongens bristningstryck (RBP, Rated Burst Pressure).

Tabell över pulssekvens för Shockwave C²-systemet för koronar IVL

Följande pulssekvens måste följas under behandlingen. Använd ingen annan pulssekvens än den som beskrivs i tabellen över IVL-systemets pulssekvens nedan. När en Shockwave C² IVL-kateter sätts in, oavsett storlek, programmeras IVL-generatorn automatiskt med följande behandlingssekvens:

Behandlingsfrekvens	1 puls per sekund
Maximalt antal kontinuerliga pulser (1 cykel)	10 pulser
Minsta paustid	10 sekunder
Max antal pulser per kateter, totalt	80 pulser (8 cykler)

IVL-generatorn är designad för att stoppa automatiskt om användaren försöker tillföra fler än det maximalt tillåtna antalet kontinuerliga pulser. För att återuppta pulsavgivningen, vänta åtminstone den minsta paustiden innan behandlingen återupptas. För att återuppta behandlingen måste man släppa upp behandlingsknappen och sedan trycka in den igen. Se användarhandboken till IVL-generatorn och IVL-kontaktdonskabeln för ytterligare information.

Shockwave C²-katetern för koronar IVL kan leverera max 80 pulser eller 8 cykler, såsom nämnts ovan. När detta antal har nåtts ska katetern inte användas mera. Om ytterligare behandling behöver ges ska denna kateter kasseras och en ny kateter användas. **Försiktighet! Överskrid inte 80 pulser i samma behandlingssegment.**

Kontraindikationer

Shockwave C²-systemet för koronar IVL är kontraindicerat för följande:

1. Denna enhet är ej avsedd för införing av stent.
2. Denna enhet är ej avsedd för användning i karotis eller i cerebrala arterier.

Varningar

1. Denna enhet är endast avsedd för engångsbruk. FÅR EJ resteriliseras och/eller återanvändas.
2. Använd inte enheten efter utgångsdatumet på etiketten. Användning av en utgången produkt kan resultera i patientskada.
3. Perkutan transluminal IVL ska endast utföras på sjukhus med adekvat beredskap för akut kirurgi.
4. Inspektera alla produktdelar och allt förpackningsmaterial före användning. Använd inte produkten om den eller förpackningsmaterialet har skadats eller om steriliteten är bruten. En skadad produkt kan resultera i patientskada.
5. Använd inte produkten om ballongens skyddshylsa är svår att avlägsna före användning. Om alltför stor kraft används kan katetern skadas. En skadad produkt kan resultera i patientskada.
6. Se användarhandboken till IVL-generatoren för information om förberedelse, användning, varningar och försiktighetsåtgärder samt underhåll av IVL-generatoren och dess tillbehör.
7. IVL-kontaktionskabeln är steril och måste vara införd i en steril hylsa före och under användning.
8. Använd endast en ballong av lämplig storlek för det kärl som ska behandlas.
9. Fyll ballongen i enlighet med tabellen över ballongeftergivlighet (compliance). Ballongtrycket får inte överskrida det nominella bristningstrycket (RBP, rated burst pressure).
10. All manipulation av enheten ska ske under adekvat vägledning med genomlysning.
11. Katetern får inte föras in eller dras tillbaka om ballongen inte är fullständigt tömd under undertryck. Om motstånd erfars under manipulering måste orsaken till motståndet fastställas innan man går vidare.
12. Använd inte och försök inte rätta ut en kateter vars skaft har blivit böjt eller knickat. Förbered istället en ny kateter.
13. Utsätt inte katetern för överdriven kraft eller vridning, eftersom detta kan leda till skador på enhetens delar och resultera i patientskada.
14. Använd endast en (1) kateter av en viss storlek. Om en andra kateter av samma storlek krävs får den första katetern INTE återanvändas. Kasta den innan den andra katetern förbereds.
15. Denna produkt ska endast användas av läkare med utbildning i angiografi och intravaskulära koronara ingrepp.
16. Läkare måste läsa och förstå dessa anvisningar innan enheten används.
17. Behandla patienterna med vedertagna läkemedel eller interventioner i händelse av komplikationer förknippade med ingreppet eller enheten.

Försiktighetsåtgärder

1. Använd endast den rekommenderade 50/50-blandningen av kontrast/fysiologisk koksaltlösning för att fylla ballongen.
2. Under ingreppet måste patienten ges lämplig antikoagulerande behandling, efter behov. Den antikoagulerande behandlingen bör fortsätta efter ingreppet under en tidsperiod som bestäms av läkaren.
3. Fyll ballongen i enlighet med tabellen över ballongeftergivlighet (compliance). Fyll INTE ballongen för kraftigt, eftersom detta kan orsaka patientskador.
4. Använd IVL-generatoren i enlighet med de rekommenderade inställningar som anges i användarhandboken till IVL-generatoren. Avvik INTE från de rekommenderade inställningarna, eftersom detta kan orsaka patientskador.
5. Om det uppstår svårigheter med att fylla ballongen eller upprätthålla ballongtrycket ska katetern avlägsnas och en ny kateter användas.
6. Om det verkar som att IVL-katetern inte tillför någon litotripsbehandling ska katetern avlägsnas och bytas ut mot en ny kateter.
7. Säkerställ att IVL-katetern används med en 0,014 tum (0,36 mm) ledare och förs in via en 6 Fr guidekateter med en innerdiameter på minst 0,068 tum (1,72 mm). Om så inte sker kan det resultera i bristande funktion hos produkten eller patientskada.
8. Försiktighet ska iaktas vid hantering av enheten efter att den exponerats för patienten och haft kontakt med blod. Använda produkter betraktas som smittförande material och ska bortskaffas korrekt enligt sjukhusets regler.
9. Försiktighet ska iaktas vid behandling av patienter som redan har en stent inom 5 mm från den lesion som ska behandlas.

Komplikationer

Möjliga komplikationer som kan förekomma är sådana som förekommer vid alla kateterbaserade kardiella interventioner och inkluderar bl.a.:

- Plötslig slutning av kärlet
- Smärta vid kärltillgången
- Allergisk reaktion mot kontrast, antikoagulan och/eller antitrombosbehandling
- Arytmi
- Arteriovenös fistel
- Blödningskomplikationer
- Hjärttamponad eller perikardvätska
- Ocklusion, perforation, ruptur eller dissektion av koronarartären
- Spasm i koronarartären
- Dödsfall
- Embolus (luft-, vävnads-, trombotisk eller aterosklerotisk embolus)
- Akut eller icke-akut koronar bypasskirurgi
- Akut eller icke-akut perkutan koronar intervention
- Komplikationer vid ingångsstället

- Brott på ledaren eller någon av enhetens delar som eventuellt kan leda till embolus från enheten, allvarlig personskada eller kirurgisk intervention
- Hematom vid käriltillgången (-arna)
- Blödning
- Hypertoni/hypotoni
- Infektion/sepsis
- Myokardinfarkt
- Myokardischemi eller instabil angina
- Perifer ischemi
- Pseudoaneurysm
- Njursvikt/-insufficiens
- Restenos i den behandlade koronarartären
- Chock/lungödem
- Stroke
- Kärlkomplikationer som kan kräva kirurgisk reparation (konvertering till öppen kirurgi)

Patienten kan dessutom vara utsatt för andra risker förknippade med koronara interventioner, inklusive risker från medveten sedering och lokalbedövning, röntgenkontrastmedel som används vid angiografi, läkemedel som ges till patienten under ingreppet samt exponering för strålning vid genomlysning.

Risker som identifierats såsom unika för produkten och dess användning:

- Allergisk/immunologisk reaktion mot kateterns material eller beläggning
- Felfunktion eller upphörd funktion hos produkten
- Kraftig hetta på behandlingsplatsen
- Ventrikulära extraslag

Anvisningar

Försiktighet! Se användarhandboken till IVL-generatoren och IVL-kontaktionskabeln för information om förberedelse, användning, varningar och försiktighetsåtgärder samt underhåll av IVL-generatoren och IVL-kontaktionskabeln.

Förberedelse

1. Förbered ingångsstället med sedvanlig steril metod.
2. Åstadkom den käriltillgång som föredras och lägg in en ledare och en guidekateter.
3. Välj en litotripsballongkateter av en storlek på 1:1 baserat på tabellen över ballongeftergivlighet (compliance) (ovan) och kärlets referensdiameter.
4. Ta ut IVL-katetern ur förpackningen.
5. Förbered litotripsballongen enligt standardförfarande. Fyll en 20 ml spruta med 5 ml av en 50/50-blandning av fysiologisk koksaltlösning/kontrast. Koppla sprutan till fyllningsporten på kateterns fattning. Dra tillbaka kolven så att det bildas undertryck, minst tre gånger, och släpp på undertrycket så att vätskan kan ersätta luften i katetern.
6. Fyll fyllnings-/tömningsanordningen med 10 ml av en 50/50-blandning av fysiologisk koksaltlösning/kontrast. Ta bort sprutan och koppla fyllnings-/tömningsanordningen till fyllningsporten på kateterfattningen, och säkerställ samtidigt att ingen luft tränger in i systemet.

- Avlägsna skyddshylsan och transportmandrängen från IVL-katetern. **Varning!** Använd inte produkten om skyddshylsan eller transportmandrängen är svåra att avlägsna eller inte går att avlägsna.
- Spola ledarporten med fysiologisk koksaltlösning.
- Blöt litotripsballongen och det distala skäftet med steril fysiologisk koksaltlösning för att aktivera den hydrofila beläggningen.
- För in IVL-kontakttdonskabeln i den sterila hylsan eller givarskyddet.
- Ta av skyddet från den proximala änden och anslut IVL-kateterns kontakttdon (se figur 1) till IVL-kontakttdonskabeln.
- Anslut IVL-kontakttdonskabels andra ände till IVL-generatorn.

Försiktighet! Man måste noga se till att litotripsibehandling inte aktiveras, dvs. noga undvika att trycka på behandlingsknappen på IVL-kontakttdonskabeln medan litotripsballongen är torr och/eller inte fylld, eftersom detta kan skada ballongen.

Föra in Shockwave C²-IVL-katetern till behandlingsstället

- Använd en ledare och en guidekateter för att positionera katetern proximalt om behandlingsstället.
- För in 0,014 tums (0,36 mm) ledaren förbi behandlingsstället.
- Välj en ballongkateterstorlek på 1:1 i förhållande till kärlets referensdiameter.
- För in IVL-katetern över 0,014 tums (0,36 mm) ledaren med utbyteslängd (190–300 cm) och genom en guidekateter och för in ballongen till behandlingsstället.
- Positionera litotripsballongen vid behandlingsstället och använd markörbanden för att underlätta positioneringen.

Symboler	Definition
	Får ej återanvändas
	Använd före-datum
	Steriliserad med strålning
	Försiktighet!
	Tillverkare
	Får ej användas om förpackningen är skadad
	Skyddas mot väta
	Auktoriserad EU-representant
	Skyddas mot värme
	Batchkod
	Katalognummer
	Får ej resteriliseras

Behandla stället med intravaskulär litotripsi

- När IVL-katetern är på plats, registrera positionen med användning av genomlysning.
- Om positionen inte är korrekt, flytta litotripsballongen till korrekt position.
- Fyll litotripsballongen till ett tryck på 4,0 atm.
- Leverera IVL-behandlingssekvensen enligt informationen i tabellen över pulssekvens för Shockwave C²-IVL-katetern, genom att trycka på behandlingsknappen på IVL-kontakttdonskabeln.
- Fyll litotripsballongen till referensstorleken enligt tabellen över ballongens eftergivlighet (compliance) och registrera svaret vid lesionen med användning av genomlysning.
- Töm litotripsballongen efter IVL-behandlingen och vänta i 30 sekunder så att blodflödet återställs.
- Upprepa steg 3, 4, 5 och 6 för att fullborda en enstaka behandling på 20 pulser.
- Ytterligare behandlingar kan utföras om detta bedöms nödvändigt. Om flera fyllningar krävs på grund av att lesionen är längre än litotripsballongen rekommenderas att tillämpa en ballongöverlappning på minst 2 mm för att förhindra otillräcklig täckning. Man måste dock noga undvika att överskrida det maximala antalet på 80 pulser i samma behandlingssegment.
- Utför en avslutande arteriografi för att bedöma resultatet efter interventionen.
- Töm ballongen och bekräfta att ballongen är fullständigt tömd innan IVL-katetern avlägsnas.
- Avlägsna IVL-katetern. Om det är svårt att dra ut katetern genom hemostasventilen på grund av att katetern är hal kan man varsamt fatta tag i IVL-katetern med steril gasväv.

Symboler	Definition
	Icke-pyrogen
	Studera bruksanvisningen
	Innehåller 1 enhet (Innehåll: 1)
	Rekommenderad ledare
	Rekommenderad guidekateter
	Ballongdiameter
	Ballongens arbetslängd
	Kateterns arbetslängd (Användbar längd, UL, "Usable Length")
	Conformité Européenne
	Patent. Se www.shockwavemedical.com/patents
	Intravaskulär litotripsi

- Inspektera alla delar och säkerställ att IVL-katetern är intakt. Om en produkt fungerar felaktigt eller någon defekt noteras vid inspektionen, spola ledarlumen och rengör kateterns utsida med koksaltlösning, lägg IVL-katetern i en förseglad plastpåse och kontakta Shockwave Medical, Inc. på complaints@shockwavemedical.com för ytterligare instruktioner.

Anm: IVL genererar mekaniska stötvågor och kan ge upphov till enstaka ektopiska pulser på EKG:t. Hos patienter med implanterade pacemakrar och defibrillatorer kan dessa ektopiska pulser interagera med sensingsförmågan. Hjärtrytmen på EKG:t samt ett kontinuerligt artärtryck måste övervakas under IVL-behandlingen.

Försiktighet! När IVL-katetern väl har dragits ut ur kroppen får den inte återinföras för ytterligare ballongfyllning eller litotripsibehandling. Om så sker kan ballongen skadas.

Patientinformation

Läkaren ska instruera patienten att omedelbart söka läkare om patienten åter får tecken eller symtom på ischemisk hjärtsjukdom. Det finns inga kända begränsningar vad gäller normala dagliga aktiviteter. Patientens ska instrueras att följa den medicinska behandling som ordineras av patientens läkare.

Retursändning av produkter

Om någon del av Shockwave IVL-systemet upphör att fungera före eller under ett ingrepp, avbryt användningen och kontakta närmaste representant och/eller skicka e-post till complaints@shockwavemedical.com.

Patent: www.shockwavemedical.com/patents



Shockwave Medical, Inc.
48501 Warm Springs Blvd., Suite 108
Fremont, CA 94539, USA
www.shockwavemedical.com



MedPass SAS
95 bis Boulevard Pereire
75017 Paris
Frankrike





PN 62184 Rev A, Shockwave C², IVL Coronary Multi-Language IFU, OUS