

***Peripheral Intravascular  
Lithotripsy (IVL) Catheter***

EN English .....	2
BG Bulgarian/Български .....	5
CS Czech/Čeština .....	8
DA Danish/Dansk .....	11
DE German/Deutsch .....	14
EL Greek/Ελληνικά .....	17
ES Spanish/Español .....	20
ET Estonian/Eesti .....	23
FI Finnish/Suomi .....	26
FR French/Français .....	29
HR Croatian/Hrvatski .....	32
HU Hungarian/Magyar .....	35
IS Icelandic/Íslenska .....	38
IT Italian/Italiano .....	41
LT Lithuanian/Lietuvių k. ....	44
LV Latvian/Latviski .....	47
NL Dutch/Nederlands .....	50
NO Norwegian/Norsk .....	53
PL Polish/Polski .....	56
PT Portuguese/Português .....	59
RO Romanian/Română .....	62
SK Slovak/Slovenčina .....	65
SL Slovenian/Slovenščina .....	68
SR Serbian/Srpski .....	71
SV Swedish/Svenska .....	74
TR Turkish/Türkçe .....	77

**Shockwave Intravascular Lithotripsy (IVL) System with the Shockwave L<sup>6</sup> Peripheral Intravascular Lithotripsy (IVL) Catheter**  
**Instructions for Use (IFU)**

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

**Intended Use**

The intended use of the Shockwave Peripheral Intravascular Lithotripsy System is to dilate stenotic arteries by modifying the plaque present in the target artery using vessel wall modifying attributes of the device. The calcium modification aspect of the procedure using intravascular lithotripsy is a preconditioning of the stenosis by modifying the structure and compliance of calcified plaque prior to complete balloon dilatation of the stenosis using the same device.

**Indication for Use**

The Shockwave L<sup>6</sup> Peripheral IVL System is indicated for lithotripsy-enhanced, low-pressure balloon dilatation of lesions, including calcified lesions, in the peripheral vasculature, including the iliac, femoral, ilio-femoral, popliteal, and infra-popliteal arteries. This device is not intended for use in coronary, carotid, or cerebrovascular arteries.

**Target Population**

The Shockwave Medical Peripheral IVL System is intended to treat patients with calcified, stenotic peripheral arteries in patients over 18 years old who are candidates for percutaneous therapy.

**Contents: Shockwave L<sup>6</sup> Peripheral IVL Catheter (1)**

- The following balloon sizes (balloon diameter x balloon length) are available: 8.0x30mm, 9.0x30mm, 10.0x30mm, and 12.0x30mm. Each size offering has a 110cm catheter working length.
- Folded balloon diameters are: 0.091" (2.31mm) max. for 8.0mm to 9.0mm and 0.104" (2.64mm) max. for 10.0mm and 12.0mm
- 8.0mm to 9.0mm balloon is 7 F introducer sheath compatible; 10.0mm and 12.0mm balloon is 8 F introducer sheath compatible;
- 0.018" (0.46mm) guidewire compatible (OTW - 300cm wire)

**Devices Required but not supplied By Shockwave Medical, Inc.**

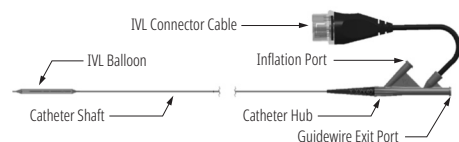
- 7 F or 8 F introducer sheath
- 0.018" (0.46mm) guidewire (300cm Length)
- 5"x96" (13cm x 244cm) Cable Sleeve
- Inflator

**How Supplied**

The IVL Catheter is supplied sterile via E-beam sterilization. The IVL Catheter is intended for single use only and is not intended for reuse or re-sterilization. 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 any sign of damage or breach of the sterile barrier is observed as this could lead to malfunction of the device and/or injury to the patient. Store the IVL Catheter in a cool, dark, dry place. Storage of the device in extreme conditions may affect device performance and lead to patient injury.

**Device Description**

The IVL Catheter is a proprietary lithotripsy device delivered through the peripheral arterial system of the lower extremities to the site of an otherwise difficult to treat calcified stenosis. Energizing the lithotripsy device will generate acoustic pressure pulses within the target treatment site, disrupting calcium within the lesion and allowing subsequent dilation of a peripheral artery stenosis using low balloon pressure. The IVL Catheter is comprised of an integrated balloon with an array of integrated lithotripsy emitters for the localized delivery of acoustic pressure pulses. The system consists of the IVL Catheter, an IVL Connector Cable and an IVL Generator. The IVL Catheter is available in four (4) sizes: 8.0x30mm, 9.0x30mm, 10.0x30mm, and 12.0x30mm. The L<sup>6</sup> Peripheral IVL Catheter is compatible with a 7 or 8 F sheath and has a working length of 110cm. Refer to Figure 1 below for IVL Catheter components.



**Figure 1: Shockwave L<sup>6</sup> Peripheral IVL Catheter**

The Shockwave L<sup>6</sup> Peripheral IVL 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 0.018" (0.46mm) guidewire to facilitate advancement of the catheter to and through the target stenosis. The system is designed as 'Over-the-wire' (OTW) with a 110cm shaft working length, so an exchange length (300cm) guidewire is indicated. The emitters are positioned within the balloon working length for delivery of acoustic pressure pulses. The balloon is located near the distal tip of the catheter. Two radiopaque marker bands within the balloon denote the 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 three ports: one for inflation/deflation of the balloon, one for guidewire lumen, and one for connection to the IVL Connector Cable.

**Required Devices for the IVL Procedure**

The IVL Catheter is to be used exclusively with the IVL Generator, IVL Connector Cable and its accessories. Refer to the Shockwave Medical, Inc. *IVL Generator and Connector Cable Operator's Manual* for preparation, operation, warnings and precautions, and maintenance of the IVL Generator and IVL Connector Cable.

**Shockwave L<sup>6</sup> Peripheral IVL Catheter Balloon Compliance Chart**

Pressure	8.0 x 30mm	9.0 x 30mm	10.0 x 30mm	12.0 x 30mm
atm - kPa	Ø (mm)*	Ø (mm)*	Ø (mm)*	Ø (mm)*
2 - 203	7.79	8.49	9.63	11.52
3 - 304	7.93	8.67	9.85	11.76
4 - 405	8.09	8.88	10.08	12.04
5 - 507	8.23	9.04	10.27	12.23
6 - 608	8.40	9.20	10.49	12.44

**Note:** 2 to 4 ATM is lithotripsy treatment balloon pressure, 4 ATM is nominal balloon pressure and post-treatment angioplasty pressure and 6 ATM is RBP (Rated Burst Pressure) of the balloon.

**Shockwave L<sup>6</sup> Peripheral IVL System Sequence Chart**

The following Shockwave L<sup>6</sup> Peripheral IVL System pulsing sequence must be followed during treatment. Do not utilize a pulsing sequence other than the one outlined in the IVL System Sequence Chart below. Insertion of any size L<sup>6</sup> IVL Catheter into the IVL Generator will automatically program it with the following treatment sequence:

Treatment Frequency	2 Hz (1 Pulse every 0.5 Seconds)
Maximum Number of Continuous Pulses (1 cycle)	30 Pulses
Minimum Pause Time	10 Seconds
Maximum Total Pulses Per Catheter	300 Pulses

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 Connector Cable Operator's Manual*.

If the maximum pulse count is reached as displayed on the generator, the catheter can no longer be used. If further therapy is needed, discard this catheter and obtain a new one.

**Caution: Do not exceed 180 pulses in the same treatment segment.**

**Contraindications for Use**

The IVL System is contraindicated for the following:

1. Unable to pass 0.018" (0.46mm) guidewire across the lesion.
2. This device is not intended for treatment of in-stent restenosis.
3. This device is not intended for use in coronary, 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. Always insert the IVL Connector Cable into a sterile sleeve prior to use.
4. Use only an appropriately sized balloon for the vessel to be treated.

5. Inflate the balloon according to the balloon compliance chart. Balloon pressure should not exceed the rated burst pressure (RBP).
6. 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.
7. Use the IVL Generator in accordance with recommended settings as stated in the Operator's Manual. Do not attempt to override the lifetime pulse limits per device as defined in the IVL System Sequence Chart.
8. This device should only be used by physicians who are familiar with interventional vascular procedures.
9. Physicians must read and understand these instructions prior to use of the device.
10. Do not use excessive force/torque when using this device as this could result in damage to the device components and patient injury.
11. Inspect all product components and packaging prior to use. Do not use the device if it or the packaging has been damaged or if sterility has been compromised. Damaged product could result in patient injury.
12. For preparation, operation, warnings and precautions, and maintenance of the IVL Generator and its accessories refer to the *IVL Generator and Connector Cable Operator's Manual*.

**Precautions**

1. Perform all device manipulations under adequate fluoroscopic guidance.
2. Use only the recommended balloon inflation medium.
3. Appropriate anticoagulant therapy should be administered by the physician.
4. Decision regarding use of distal protection should be made based on physician assessment of treatment lesion morphology.
5. Care should be taken not to kink the catheter. If kinking occurs, remove device and prepare a new device.
6. If an inability to inflate or maintain pressure occurs, remove the catheter and use a new device.
7. If the catheter appears not to deliver lithotripsy acoustic pressure pulses, remove and replace it with another catheter.
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.

**Expected Clinical Benefits**

The following data represented is from Shockwave M<sup>5+</sup>/5<sup>4</sup> Peripheral IVL Catheters for which the Shockwave L<sup>6</sup> Peripheral IVL Catheter is equivalent.

The clinical benefits of the Peripheral IVL System when used as intended for lithotripsy-enhanced, low-pressure balloon dilatation of calcified, stenotic peripheral arteries in patients who are candidates for percutaneous therapy include: (1) final residual stenosis <50%; (2) low incidence of flow-limiting dissections at the final angiographic timepoint; and (3) freedom from new-onset Major Adverse Events (MAE) through 30 days including: death, target limb revascularization and unplanned target limb amputation (above the ankle).

The Disrupt PAD III Study was a global prospective, multi-center, single blind, randomized clinical investigation of the Shockwave Peripheral Intravascular Lithotripsy (IVL) System. The objective of the randomized study was to assess the safety and effectiveness of IVL used in combination with a drug-coated balloon (DCB) versus standard percutaneous transluminal angioplasty (PTA) used in combination with a DCB to treat moderate and severely calcified femoropopliteal arteries. The study was designed to enroll a minimum of 334 and up to 400 evaluable subjects from up to 60 global sites. The primary effectiveness endpoint was Procedural Success defined as residual stenosis ≤30% without flow-limiting dissection (≥ grade D) prior to DCB or stenting, as assessed by angiographic core lab. The powered secondary endpoint was Primary Patency at 12 months defined as freedom from clinically-driven target lesion revascularization (TLR) and freedom from restenosis determined by duplex ultrasound (DUS) or angiogram <50% stenosis. Other secondary endpoints to be assessed at 30 days, 6, 12 and 24 months included major adverse events (MAE), clinically-driven target lesion revascularization (CD-TLR), ankle brachial index (ABI), Rutherford Category, and quality of life (QoL) measures (EQ-5D and Walking Impairment Questionnaire (WIQ)). A MAE was defined as the need for emergency surgical revascularization of target limb, unplanned target limb major amputation (above the ankle), symptomatic thrombus or distal emboli that required surgical, mechanical, or pharmacologic means to improve flow and extend the hospitalization, as well as perforations that required an intervention, including bail-out stenting. The primary analysis dataset was the intent-to-treat (ITT) population. Independent core

laboratories provided an unbiased assessment of all imaging utilized in the endpoint assessments and an independent clinical events committee (CEC) adjudicated all MAE, revascularizations and deaths.

**Table 1.** PAD III Randomized Clinical Trial (RCT) Primary Endpoint Data

Primary Endpoint <sup>1</sup>	IVL N=153	PTA N=153	P value
Procedural Success <sup>2</sup>	96/146 (65.8%)	67/133 (50.4%)	0.0065

1. The hypothesis is tested using Fisher's Exact test with a one-sided  $\alpha=0.025$ .  
2. Procedural success is defined as residual stenosis  $\leq 30\%$  without flow-limiting dissection ( $\geq$  grade D) prior to DCB or stenting by angiographic core lab. A total of 279 subjects had analyzable angiographic images (IVL 146 vs 133 PTA).

The Disrupt PAD III Observational Study (PAD III OS) was a global, prospective, multi-center, single-arm, registry of the Shockwave Peripheral Intravascular Lithotripsy (IVL) System. The objective of this study was to assess the real-world acute performance of IVL in the treatment of calcified, stenotic, peripheral arteries. The study was initially designed to enroll a maximum of 250 subjects from up to 60 global sites. The sponsor chose to increase the sample size to 1500 subjects to allow for large registry and sub-group analyses in multiple lesions with the use of the M<sup>3</sup> and/or S<sup>4</sup> catheters.

The primary effectiveness endpoint was Procedural Success defined as final residual stenosis  $\leq 30\%$  without flow-limiting dissection ( $\geq$  grade D) by angiographic core lab. An independent angiographic core laboratory provided an unbiased assessment of all imaging utilized in the endpoint assessment.

**Table 2.** PAD III OS Primary Endpoint Data

Procedural Success (Final) - Subject Level <sup>1</sup>	N=1262
Yes	69.4% (772/1112)
No	30.6% (340/1112)
Procedural Success (Final) - Lesion Level <sup>2</sup>	N=1531
Yes	73.0% (998/1367)
No	27.0% (369/1367)

1. Procedural success by subject is considered when all the treated lesions in a subject meet the Procedural Success criteria.  
2. Procedural Success is considered on lesions who had final residual stenosis  $\leq 30\%$  and final dissection grade below Grade D.  
*Note: 1367 is the total number of lesions with analyzable angiographic images evaluable to assess the primary endpoint results.*

The Disrupt PAD<sup>®</sup> Study was a prospective, multi-center, single-arm study, conducted in Australia, New Zealand and the US, designed to evaluate the safety and performance of the Shockwave M<sup>3</sup> IVL System to treat calcified peripheral arteries.

All subjects were eligible for assessment of the primary safety endpoint (Table 3). No subjects experienced an MAE, resulting in a 30-day MAE rate of 0.0% (0/37). Of 52 target lesions, 48 (92.3%) had evaluable angiographic images at the final timepoint for analysis of the primary effectiveness endpoint. Technical Success was achieved in 89.6% (43/48) of target lesions. The remaining five (5) lesions had residual stenosis  $> 30\%$ ; none had flow-limiting dissection at the final timepoint.

**Table 3.** PAD<sup>®</sup> 30-Day Endpoint Results

Measure	Statistics % (n/N)
<b>Primary Safety Endpoint</b> MAE Event	0.0% (0/37)
Need for emergency surgical revascularization of target limb	0.0% (0/37)
Unplanned target limb major amputation (above the ankle)	0.0% (0/37)
Symptomatic thrombus or distal emboli <sup>1</sup>	0.0% (0/37)
Perforations require intervention to resolve, including bail-out stent	0.0% (0/37)
<b>Primary Effectiveness Endpoint</b> Final Technical Success <sup>2</sup>	89.6% (43/48)

Measure	Statistics % (n/N)
1. Defined as clinical signs/symptoms of thrombus or distal emboli detected in the treated limb in the area of, or distal to, the treated lesion after the index procedure, or noted angiographically, that require surgical, mechanical, or pharmacological means to improve flow and extend hospitalization 2. Technical success: final residual stenosis $\leq 30\%$ without flow-limiting dissection ( $\geq$ Grade D) of the lesion as assessed by the angiographic core lab	

#### Adverse Effects

Possible adverse effects consistent with standard angioplasty include:

- Access site pain
- Allergic reaction to contrast medium, anticoagulant and/or antithrombotic therapy
- Arterial dissection
- Arterial perforation or rupture
- Arterial spasm
- Arteriovenous fistula
- Bleeding complications
- Death
- Emboli (air, tissue, thrombus, or atherosclerotic emboli)
- Emergency or non-emergency arterial bypass surgery
- Entry site complications
- Fracture of the guidewire 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
- Ischemia
- Placement of a stent
- Pseudoaneurysm
- Renal failure
- Restenosis of the treated segment
- Shock/pulmonary edema
- Total occlusion of the peripheral artery
- Vascular complications which may prolong procedure and/or which may require surgical repair (conversion to open surgery)

Risks identified as unique to the device and its use:

- Allergic/immunologic reaction to the catheter material(s)
- Device malfunction or failure

#### Procedural Steps

**Caution:** Refer to the IVL Generator and 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 vascular access using physician's preferred access site.
3. Place an appropriately sized introducer sheath.
  - a. For radial access, use preferred sheath of appropriate length to reach iliac bifurcation.
4. Select a balloon catheter size that is 1.1:1 based on Balloon Compliance Chart (above) and reference vessel diameter. The largest diameter balloon should be used if 1.1:1 sizing is not available (such as using a 8.0mm IVL Catheter in vessels with a reference diameter of greater than 8.0mm and up to 10.0mm).
5. Verify the product label matches the catheter selected in the previous step.
6. Inspect the sterile barrier and ensure it is intact.
7. Open the sterile barrier by peeling away the white flap from the clear pouch.
8. Carefully introduce the catheter aseptically to the sterile field
9. Prepare the balloon using standard technique. Fill a 20cc (mL) syringe with 5cc (mL) 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.
10. Fill indeflator device with 10cc (mL) 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.
11. Flush the guidewire port with saline.
12. Remove the protection sheath from the catheter.
13. Wet the balloon with sterile saline.
14. Insert the IVL Connector Cable into a sterile sleeve or probe cover.
15. Remove the cap from the proximal end and attach the IVL Catheter's connector (see Figure 1) to the IVL Connector Cable.
16. Attach the other side of same IVL Connector Cable to the IVL Generator.

**Caution: Do not press the therapy button unless the balloon is filled with 50% saline / 50% contrast medium because this may damage the balloon.**

#### Delivering the IVL Catheter to the Treatment Site

1. Advance the 0.018" (0.46mm) guidewire across the treatment site.
2. Load the IVL Catheter over the exchange length (300cm) 0.018" (0.46mm) guidewire and through the sheath, and advance balloon to the treatment site.
3. Position the balloon at the treatment site using the marker bands to aid in positioning.

#### Treating the Site with Lithotripsy

1. Once the IVL Catheter is in place, record position using fluoroscopy.
2. If position is incorrect, adjust the IVL Catheter to the correct position.
3. Inflate balloon, not exceeding 4 atm, to ensure there is full apposition to the vessel wall.  
*NOTE: Lithotripsy should not be delivered if the balloon is inflated to  $>4$  atm as there is no increase in sonic output, and higher pressure during treatment can increase the risk that the balloon loses pressure.*
4. Deliver IVL treatment (up to 30 pulses) per the IVL System Sequence Chart by pressing the therapy button on the IVL Connector Cable.
5. Inflate balloon to nominal pressure per Balloon Compliance Chart (above) and record lesion response on fluoroscopy.
6. Deflate balloon and wait at least 10 seconds to re-establish blood flow.  
*NOTE: The IVL Generator is programmed to force a minimum pause time of 10 seconds following every 30 pulses delivered.*
7. Repeat steps 3, 4, 5, and 6 for additional treatment cycles until the lesion has been sufficiently dilated or if the catheter is re-positioned.
8. Additional treatment cycles can be performed if deemed necessary. If multiple inflations are required due to a lesion length greater than the IVL balloon length, the recommended balloon overlap is at least 1cm to prevent geographic miss. However, care must be taken not to exceed 180 pulses in the same treatment segment.
9. Perform a completion arteriogram to assess post-IVL treatment result.
10. Confirm that the balloon is fully deflated prior to removing the IVL Catheter.
11. Remove the IVL Catheter. If there is difficulty in removing the device through the hemostatic valve due to the lubricity, gently grasp the catheter with sterile gauze.
12. Inspect all components to ensure that the catheter is intact. If a device malfunction occurs or any defects are noted on inspection, flush the guide wire lumen and clean the outer surface of the catheter with saline, store the catheter in a sealed plastic bag, and contact Shockwave Medical, Inc. for further instructions.

**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 decreased peripheral blood flow. There are no known limitations to normal daily activities. Patients should be instructed to comply with the medical regimen as prescribed by their physician.

#### Return of Devices

If any portion of the Shockwave Medical IVL System fails prior to or during a procedure, discontinue use and contact local representative and/or email [complaints@shockwavemedical.com](mailto:complaints@shockwavemedical.com).

For a patient/user/third party in the European Union and in countries with identical regulatory regime (Regulation 2017/745/EU on Medical Devices): if, during the use of this device or as a result of its use, a serious incident has occurred, please report it to the manufacturer and/or its authorized representative and to your national authority.

**Patents:** [www.shockwavemedical.com/patents](http://www.shockwavemedical.com/patents)

Symbol	Definition
	Do not re-use
	Medical device
	Use by date
	Sterilized using irradiation; Single sterile barrier with protective packaging outside
	Sterilized using irradiation
	Caution
	Manufacturer
	Date of Manufacture
	Procedure Pack Producer
	Do not use if package is damaged; If sterile barrier is damaged, consult instructions for use
	Keep dry
	Authorized Representative in the European Community
	Keep away from heat
	Batch code
	Catalogue number
	Do not resterilize
	Crossing profile

Symbol	Definition
	Non-pyrogenic
	Consult instructions for use
	Contains 1 unit (Contents: 1)
	Recommended Guidewire
	Recommended Introducer Sheath
	Over-the-wire
	Balloon Diameter
	Balloon Working Length
	Catheter Working Length (Usable Length, UL)
	Conformité Européenne
	Patents. Refer to <a href="http://www.shockwavemedical.com/patents">www.shockwavemedical.com/patents</a>
	Peripheral Arterial Disease
	Indicates a carrier that contains Unique Device Identifier information.
	Importer
	Authorized Representative in Switzerland



Shockwave Medical, Inc.  
5403 Betsy Ross Drive  
Santa Clara, CA 95054, USA  
[www.shockwavemedical.com](http://www.shockwavemedical.com)



ICON (LR) Limited  
South County Business Park  
Leopardstown  
Dublin 18  
D18 X5R3  
Ireland

**Система за интраваскуларна литотрипсия (ИВЛ) Shockwave с катетър за периферна интраваскуларна литотрипсия (ИВЛ) Shockwave L<sup>6</sup>**  
**Инструкции за употреба (ИЗУ)**

**За употреба с генератор и свързващ кабел за ИВЛ на Shockwave Medical, Inc.**

**Предназначение**

Предназначението на системата за периферна интраваскуларна литотрипсия Shockwave е да разширява стенозни артерии чрез модифициране на плаката в целевата артерия, като използва свойствата на изделието за модифициране на съдовата стена. Аспектът за модифициране на калция при процедурата с използване на интраваскуларна литотрипсия представлява предварително кондициониране на стенозата чрез модифициране на структурата и податливостта на калцираната плака преди пълната балонна дилатация на стенозата с помощта на същото изделие.

**Показания за употреба**

Системата за периферна ИВЛ Shockwave L<sup>6</sup> е предназначена за балонна дилатация с ниско налягане и възможност за литотрипсия на лезии, включително калцифицирани лезии, в периферната васкулатура, включително илюачната, феморалната, илю-феморалната, поплитеалните и инфра-поплитеалната артерии. Това изделие не е предназначено за употреба в коронарни, каротидни или церебрални артерии.

**Целева популация**

Системата за периферна ИВЛ на Shockwave Medical е предназначена за третиране на пациенти с калцирани, стенозни периферни артерии, които пациенти са на възраст над 18 години и са кандидати за перкутанна терапия.

**Съдържание: Катетър за периферна ИВЛ Shockwave L<sup>6</sup> (1)**

- Предлагат се следните размери балони (диаметър на балона x дължина на балона): 8,0 x 30 mm, 9,0 x 30 mm, 10,0 x 30 mm и 12,0 x 30 mm. Всеки предлаган размер има работна дължина на катетъра 110 cm.
- Диаметрите на балона в сгънат вид са: 2,31 mm (0,091") макс. за 8,0mm до 9,0 mm и 2,64 mm (0,104") макс. за 10,0 mm и 12,0 mm.
- Балон с размер 8,0 mm до 9,0 mm е съвместим с въвеждащ катетър 7 F; балон с размер 10,0 mm и 12,0 mm е съвместим с въвеждащ катетър 8 F.
- Съвместимост с 0,46 mm (0,018") водач (OTW (over-the-wire) – 300 cm водач).

**Необходими устройства, които не се доставят от Shockwave Medical, Inc.**

- Въвеждащ катетър 7 F или 8 F
- 0,46 mm (0,018") водач (с дължина 300 cm)
- Калъф за кабел 13 cm x 244 cm (5" x 96")
- Индефлатор

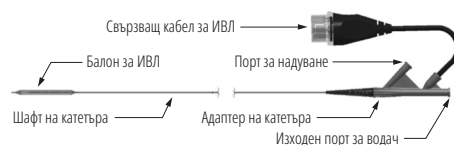
**Как се доставя**

Катетърът за ИВЛ се доставя стерилен след електронно-лъчева стерилизация. Катетърът за ИВЛ е предназначен само за еднократна употреба и не трябва да се използва повторно или да се стерилизира повторно. Не стерилизирате повторно, тъй като това може да повреди изделието и да доведе до нараняване на пациента. Не използвайте повторно изделието, тъй като това може да доведе до кръстосано замърсяване и в резултат от това – до нараняване на пациента. Преди употреба внимателно проверете цялата опаковка за повреди или дефекти. Не използвайте изделието, ако забележите какъвто и да е признак на повреда или нарушаване на стерилната бариера, тъй като това може да доведе до неизправност в изделието и/или нараняване на пациента. Съхранявайте катетъра за ИВЛ на хладно, тъмно и сухо място. Съхранението на изделието при екстремни условия може да окаже влияние върху работните му характеристики и да доведе до нараняване на пациента.

**Описание на изделието**

Катетърът за ИВЛ представлява патентовано изделие за литотрипсия, доставяно чрез периферната артериална система на долните крайници до мястото на калцифицираната стеноза, която иначе е трудна за третиране. При подаване на напрежение изделието за литотрипсия генерира импулси акустично налягане в целевото място на третиране, които разбиват калцификатите в лезията и позволяват последваща дилатация на стенозата на периферната артерия чрез балон с ниско налягане. Катетърът за ИВЛ се състои от вграден балон с матрица от вградени емитери за литотрипсия за локализирано доставяне на импулси акустично налягане. Системата се състои от катетър за ИВЛ, свързващ кабел за ИВЛ и генератор за ИВЛ. Катетърът за ИВЛ се предлага в четири (4) размера: 8,0 x 30 mm, 9,0 x 30 mm, 10,0 x 30 mm

и 12,0 x 30 mm. Катетър за периферна ИВЛ L<sup>6</sup> е съвместим с въвеждащ катетър 7 или 8 F и има работна дължина 110 cm. Моля, вижте Фигура 1 по-долу за компонентите на катетъра за ИВЛ.



**Фигура 1: Катетър за периферна ИВЛ Shockwave L<sup>6</sup>**

Шафтът на катетъра за периферна ИВЛ Shockwave L<sup>6</sup> има лумен за надуване, лумен за водач и емитери за литотрипсия. Луменът за надуване се използва за надуване и отдуване на балона с помощта на комбинация от физиологичен разтвор/контрастно вещество в съотношение 50/50. Луменът за водач позволява използване на 0,46 mm (0,018") водач за улесняване на придвижването на катетъра до и през целевата стеноза. Системата е проектирана като катетър с водач (тип „Over-the-wire“ (OTW)) с работна дължина на шафта от 110 cm, така че се препоръчва водач с възможност за промяна на дължината (300 cm). Емитерите са разположени по работната дължина на балона и служат за доставяне на импулси със звуково налягане. Балонът се намира близо до дисталния връх на катетъра. Две рентгеноконтрастни маркиращи ленти в рамките на балона обозначават дължината му, като така подпомагат неговото позициониране по време на лечебната процедура. Балонът е проектиран така, че да осигури разширяващ се сегмент с предварително известна дължина и диаметър при прилагане на определено налягане. Проксималният адаптер има три порта: един за надуване/отдуване на балона, един за лумена за водач и един за свързване на свързващия кабел за ИВЛ.

**Необходими устройства за процедурата за ИВЛ**

Катетърът за ИВЛ трябва да се използва само и единствено с генератора за ИВЛ, свързващ кабел за ИВЛ и неговите принадлежности. Вижте *Ръководството за експлоатация на генератора за ИВЛ и свързващия кабел за ИВЛ* на Shockwave Medical, Inc. относно подготовката, работата, предупрежденията, предпазните мерки и поддръжката на генератора за ИВЛ и свързващия кабел за ИВЛ.

**Таблица на съответствие на балона на катетъра за периферна ИВЛ Shockwave L<sup>6</sup>**

Налягане	8,0 x 30 mm	9,0 x 30 mm	10,0 x 30 mm	12,0 x 30 mm
atm / kPa	Ø (mm)*	Ø (mm)*	Ø (mm)*	Ø (mm)*
2 / 203	7,79	8,49	9,63	11,52
3 / 304	7,93	8,67	9,85	11,76
4 / 405	8,09	8,88	10,08	12,04
5 / 507	8,23	9,04	10,27	12,23
6 / 608	8,40	9,20	10,49	12,44

**Забележка:** 2 до 4 atm е налягането на балона при терапия с литотрипсия, 4 atm е номиналното налягане на балона и налягането след процедурата за ангиопластика, а 6 atm е номиналното налягане на спукване (RBP) на балона.

**Таблица на последователностите за система за периферна ИВЛ Shockwave L<sup>6</sup>**

По време на терапия трябва да се спазва следната последователност на импулсите на системата за периферна ИВЛ Shockwave L<sup>6</sup>. Да не се използва последователност на импулсите, различна от тази, описана в Таблицата на последователностите на системата за ИВЛ по-долу. Въвеждането на всеки катетър за ИВЛ L<sup>6</sup> с какъвто и да било размер в генератора за ИВЛ автоматично ще го програмира със следната последователност за третиране:

Честота на терапия	2 Hz (1 импулс на всеки 0,5 секунди)
Максимален брой последователни импулси (1 цикъл)	30 импулса
Минимално време за пауза	10 секунди
Максимален общ брой импулси за катетър	300 импулса

В случай че потребителят се опита да достави повече от максималния допустим брой последователни импулси, генераторът за ИВЛ е програмиран да спре автоматично. За да възобновите излъчването на импулси, изчакайте минималното време за пауза, преди да възобновите терапията. За да възобновите терапията, трябва да освободите и натиснете отново бутона за терапия. За повече информация направете справка с *Ръководството за експлоатация на генератора за ИВЛ и свързващия кабел за ИВЛ*.

Ако е достигнат максималният брой импулси, както се показва на генератора, катетърът не може повече да се използва. Ако е необходима допълнителна терапия, отстранете този катетър и вземете нов.

**Внимание: Не превишавайте 180 импулса в един и същи сегмент за третиране.**

**Противопоказания за употреба**

Системата за ИВЛ е противопоказана при следните случаи:

- Водач с размер 0,46 mm (0,018") не може да премине през лезията.
- Това изделие не е предназначено за третиране на рестоноза в рамките на стент.
- Това изделие не е предназначено за употреба в коронарни, каротидни или церебрални артерии.

**Предупреждения**

- Това изделие е предназначено само за единична (еднократна) употреба. НЕ стерилизирайте повторно и НЕ използвайте повторно.
- Не използвайте изделие след изтичане на срока на годност на етикета. Употребата на продукт след изтичане на срока му на годност може да доведе до нараняване на пациента.
- Преди употреба винаги поставяйте свързващия кабел за ИВЛ в стерилен калъф.
- Използвайте само балон с подходящ размер според кръвоносния съд, който ще бъде третиран.
- Надуйте балона съгласно таблицата му на съответствие. Налягането на балона не трябва да превишава номиналното налягане на спукване (RBP).
- Не придвижвайте катетъра напред и назад, ако балонът не е напълно отдут под вакуум. Ако усетите съпротивление по време на манипулация, открийте причината за съпротивлението, преди да продължите.
- Използвайте генератора за ИВЛ в съответствие с препоръчаните настройки, посочени в Ръководството за експлоатация. Не се опитвайте да пренебрегнете ограничението за импулси за експлоатационния живот на дадено изделие, както е дефинирано в таблицата на последователностите на системата за ИВЛ.
- Това изделие трябва да се използва само от лекари, които са запознати с процедурите за съдови интервенции.
- Лекарите трябва задължително да прочетат и разберат настоящите инструкции, преди да използват изделието.
- Не прилагайте прекомерна сила/усукване, когато използвате това изделие, тъй като това може да доведе до повреда на компонентите на изделието и до нараняване на пациента.
- Проверявайте всички компоненти на продукта и опаковката преди употреба. Не използвайте изделието, ако то или опаковката му са повредени или ако стерилността е нарушена. Повреденият продукт може да доведе до нараняване на пациента.
- Относно подготовката, работата, предупрежденията, предпазните мерки и поддръжката на генератора за ИВЛ и неговите принадлежности вижте *Ръководството за експлоатация на генератора за ИВЛ и свързващия кабел за ИВЛ*.

**Предпазни мерки**

- Изпълнете всички манипулации с изделието под адекватен флуороскопски контрол.
- Използвайте само препоръчания разтвор за надуване на балона.
- Подходяща антикоагулантна терапия трябва да бъде приложена от лекаря.
- Решението относно употребата на дистална защита трябва да се взема на базата на лекарската оценка на морфологията на третираната лезия.
- Трябва да се внимава да не се прегъне катетърът. Ако възникне прегъване, отстранете изделието и подгответе ново изделие.
- Ако възникне невъзможност за надуване или поддръжане на налягането, отстранете катетъра и използвайте ново изделие.
- Ако изглежда, че катетърът не доставя импулси със звуково налягане за литотрипсия, отстранете го и го заменете с друг катетър.
- Трябва да се вземат предпазни мерки, когато боравите с изделие, след като е било в контакт с пациента, напр. с кръвта му. Използваният продукт се счита за биологично опасен материал и трябва да се изхвърля правилно съгласно болничния протокол.

**Очаквани клинични ползи**

Представените по-долу данни са от катетри за периферна ИВЛ Shockwave M<sup>5</sup>/S<sup>4</sup>, на които катетърът за периферна ИВЛ Shockwave L<sup>6</sup> е еквивалентен.

Клиничните ползи от системата за периферна ИВЛ, когато се използва по предназначение за балонна дилатация с ниско налягане и възможност за литотрипсия на калцифицирани стенозни периферни артерии на пациенти, които са кандидати за перкутанна терапия, включват: (1) крайна остатъчна стеноза <50%; (2) ниска честота на дисекации, ограничаващи потока, в крайната ангиографска времева точка; и (3) липса на нови значими нежелани събития (ЗНС) до 30 дни, включително: смърт, ревазуларизация на целеви крайник и непланирана ампутация на целеви крайник (над глезена).

Проучването Disrupt PAD III е глобално проспективно, многоцентрово, единично сляпо, рандомизирано клинично проучване на системата за периферна интраваскуларна литотрипсия (ИВЛ) Shockwave. Целта на рандомизираното проучване е да се оценят безопасността и ефективността на ИВЛ, използвана в комбинация с балон с лекарствено покритие (БЛП), в сравнение със стандартната перкутанна транслуминална ангиопластика (ПТА), използвана в комбинация с БЛП, за третиране на умерено и силно калцирани феморопопитеални артерии. Проучването е проектирано да включва минимум 334 до максимум 400 подлежащи на оценка участници от максимум 60 локации по света.

Първичната крайна точка за ефективност е процедурен успех, дефиниран като остатъчна стеноза  $\leq 30\%$  без дисекация, ограничаваща потока ( $\geq$  степен D), преди БЛП или стентиране, съгласно оценка от ангиографска основна лаборатория. Вторичната крайна точка е първичната проходимост след 12 месеца, дефинирана като липса на клинично обусловена ревазуларизация на целевата лезия (РЦЛ) и липса на рестеноза, определена чрез дуплексен ултразвук (ДУЗ) и ангиограма с <50% стеноза. Други вторични крайни точки, които ще бъдат оценени на 30 дни, 6, 12 и 24 месеца, включват значими нежелани събития (ЗНС), клинично обусловена ревазуларизация на целеви лезии (КО-РЦЛ), глезенбрахиален индекс (ГБИ), категория на Ръдърфорд и показатели за качество на живот (QoL) (EQ-5D и Въпросник за затруднения при ходене (WIIQ)). ЗНС са определени като необходимост от спешна хирургична ревазуларизация на целевия крайник, непланирана значима ампутация на целевия крайник (над глезена), симптоматичен тромб или дистални емболи, изискващи хирургични, механични или фармакологични средства за подобряване на кръвотока и удължаване на хоспитализацията, както и перфорации, изискващи интервенция, включително спасително стентиране. Наборът от данни за първичен анализ е популацията с намерение за лечение (ITT). Независими основни лаборатории предоставят безпристрастна оценка на всички образни диагностички, използвани при оценката на крайните точки, а независима комисия за клинични събития (ККС) взема решение относно всички ЗНС, ревазуларизации и смъртни случаи.

**Таблица 1.** Данни за първичната крайна точка на PAD III рандомизирано клинично проучване (RCT)

Първична крайна точка <sup>1</sup>	ИВЛ N=153	ПТА N=153	P стойност
Успех на процедурата <sup>2</sup>	96/146 (65,8%)	67/133 (50,4%)	0,0065

1. Хипотезата е проверена с помощта на теста за точност на Фишер с едностранна стойност  $\alpha=0,025$ .  
2. Успехът на процедурата се определя като остатъчна стеноза  $\leq 30\%$  без дисекация, ограничаваща потока ( $\geq$  степен D), преди БЛП или стентиране от ангиографска основна лаборатория. Общо 279 участници са имали анализируеми ангиографски изображения (ИВЛ 146 срещу 133 ПТА).

Наблюдателното проучване Disrupt PAD III (PAD III OS) е глобален, проспективен, многоцентров регистър с едно рамо на системата за периферна интраваскуларна литотрипсия (ИВЛ) Shockwave. Целта на това проучване е да се оцени ефективността на ИВЛ в реални условия при третиране на калцирани, стенозни периферни артерии. Проучването първоначално е проектирано да включва максимум 250 подлежащи на оценка участници от максимум 60 локации по света. Спонзорът решава да увеличи размера на извадката до 1500 участници, за да даде възможност за голям регистър и анализи на подгрупи при множество лезии при използване на катетри M<sup>2</sup> и/или S<sup>4</sup>.

Първичната крайна точка за ефективност е процедурен успех, дефиниран като остатъчна стеноза  $\leq 30\%$  без дисекация, ограничаваща потока ( $\geq$  степен D), съгласно оценка от ангиографска основна лаборатория. Независима ангиографска основна лаборатория предоставя безпристрастна оценка на всички диагностични изображения, използвани при оценката на крайната точка.

**Таблица 2.** Данни за първичната крайна точка на PAD III рандомизирано клинично проучване (OS)

Успех на процедурата (окончателен) – На ниво участник <sup>1</sup>	N=1262
Да	69,4% (772/1112)
Не	30,6% (340/1112)
Успех на процедурата (окончателен) – На ниво лезия <sup>2</sup>	N=1531
Да	73,0% (998/1367)
Не	27,0% (369/1367)

1. Процедурата се счита за успешна за даден участник, когато всички третирани лезии в участника отговарят на критериите за успех на процедурата.  
2. За успех на процедурата се считат лезиите, при които крайната остатъчна стеноза е  $\leq 30\%$  и крайната степен на дисекация е под степен D.  
*Забележка: 1367 е общият брой лезии с анализируеми ангиографски изображения за оценяване на резултатите спрямо първичната крайна точка.*

Проучването Disrupt PAD<sup>+</sup> е проспективно, многоцентрово проучване с едно рамо, проведено в Австралия, Нова Зеландия и САЩ, предназначено да оцени безопасността и ефективността на системата за ИВЛ Shockwave M<sup>5+</sup> за третиране на калцирани периферни артерии.

Всички участници са отговаряли на изискванията за оценка на първичната крайна точка за безопасност (Таблица 3). Нито един участник не е имал ЗНС, което е довело до процент на ЗНС на 30-тия ден от 0,0% (0/37). От 52 целеви лезии 48 (92,3%) са имали ангиографски изображения, които могат да бъдат оценени в крайната времева точка за анализ на първичната крайна точка за ефективност. Технически успех е постигнат при 89,6% (43/48) от целевите лезии. Останалите пет (5) лезии са имали остатъчна стеноза >30%; при нито една от тях не е имало дисекация, ограничаваща потока, в крайната времева точка.

**Таблица 3.** Резултати за крайната точка към 30-тия ден на PAD<sup>+</sup>

Мярка	Статистика % (n/N)
<b>Първична крайна точка за безопасност</b>	
Събитие тип ЗНС	0,0% (0/37)
Необходимост от спешна хирургична ревазуларизация на целевия крайник	0,0% (0/37)
Непланирана значима ампутация на целевия крайник (над глезена)	0,0% (0/37)
Симптоматичен тромб или дистални емболи <sup>1</sup>	0,0% (0/37)
Перфорации, изискващи интервенция за разреждане, включително спасителен стент	0,0% (0/37)
<b>Първична крайна точка за ефективност</b>	
Окончателен технически успех <sup>2</sup>	89,6% (43/48)

1. Дефинира се като клинични признаци/симптоми на тромб или дистални емболи, открити в третирания крайник в областта на третирания лезия или дистално от нея след индексната процедура, или забелязани чрез ангиография, които изискват хирургични, механични или фармакологични средства за подобряване на потока и удължаване на хоспитализацията  
2. Технически успех: крайна остатъчна стеноза  $\leq 30\%$  без ограничаваща потока дисекация ( $\geq$  степен D) на лезията според оценката от ангиографската основна лаборатория

### Неблагоприятни ефекти

Възможните неблагоприятни ефекти, свързани със стандартна ангиопластика, включват:

- Болка в мястото на достъп
- Алергична реакция към контрастното вещество, антикоагуланта и/или антитромботичната терапия
- Артериална дисекация
- Артериална перфорация или разкъсване
- Артериален спазъм
- Артериовенозна фистула
- Хеморагични усложнения
- Смърт
- Емболи (въздушни, тъканни, тромботични или атеросклеротични емболи)
- Спешна или неспешна хирургическа процедура за поставяне на артериален байпас
- Усложнения на мястото на въвеждане

- Счуване на водача или на някой от компонентите на изделието, което може да доведе или да не доведе до емболия на изделието, сериозно нараняване или хирургическа интервенция
- Хематом на мястото/местата на съдов достъп
- Кръвоизлив
- Хипертония/хипотония
- Инфекция/сепсис
- Ишемия
- Поставяне на стент
- Псевдоаневризма
- Бъбречна недостатъчност
- Рестеноза на третирания сегмент
- Шок/белодробен едем
- Пълна оклузия на периферната артерия
- Съдови усложнения, които може да удължат процедурата и/или които изискват хирургическа корекция (преминаване в отворена хирургия)

Рискове, определени като уникални за това изделие и неговата употреба:

- Алергична/имунологична реакция към материала(ите) на катетъра
- Неизправност или повреда на изделието

### Процедурни стъпки

**Внимание:** Вижте Ръководството за експлоатация на генератора за ИВЛ и свързващия кабел за ИВЛ относно подготовката, работата, предупрежденията, предпазните мерки и поддръжката на генератора за ИВЛ и свързващия кабел за ИВЛ.

### Подготовка

1. Подгответе мястото на въвеждане, като използвате стандартен стерилен метод.
2. Осъществете съдовия достъп на предпочитаното от лекаря място на достъп.
3. Поставете въвеждащ катетър с подходящ размер.
  - a. За достъп до лъчевата артерия използвайте предпочитаното дезиле с подходяща дължина, за да достигнете илиачната бифуркация.
4. Изберете балонен катетър с размер, който е 1,1:1 на базата на таблицата на съответствие на балона (по-горе) и референтния диаметър на кръвоносния съд. Трябва да се използва балон с най-голям диаметър, ако не е налице размер 1,1:1 (напр. използване на катетър за ИВЛ с размер 8,0 mm в съдове с референтен диаметър, по-голям от 8,0 mm и до 10,0 mm).
5. Проверете дали етикетът на продукта съответства на катетъра, избран в предишната стъпка.
6. Проверете стерилната бариера и се уверете, че е интактна.
7. Отворете стерилната бариера, като отлепите бялото етикетче от прозрачната торбичка.
8. Внимателно въведете катетъра в стерилното поле с асептична техника.
9. Подгответе балона, като използвате стандартен метод. Напълнете 20 cc (mL) спринцовка с 5 cc (mL) разтвор на физиологичен разтвор и контрастно вещество в съотношение 50/50. Прикрепете спринцовката към порта за надуване на адаптера на катетъра. Изгледете въздуха поне 3 пъти, освобождавайки вакуум, за да може течността да измести въздуха в катетъра.
10. Напълнете инфлатора с 10 cc (mL) разтвор на физиологичен разтвор и контрастно вещество в съотношение 50/50. Отстранете спринцовката и свържете инфлатора към порта за надуване на адаптера на катетъра, като не допуснете проникване на въздух в системата.
11. Промийте порта за водач с физиологичен разтвор.
12. Отстранете защитния калф от катетъра.
13. Намокрете балона със стерилен физиологичен разтвор.
14. Поставете свързващия кабел за ИВЛ в стерилен калф или предпазител за сонда.
15. Отстранете капачката от проксималния край и свържете куплунга на катетъра за ИВЛ (вижте Фиг. 1) към свързващия кабел за ИВЛ.
16. Прикрепете другия край на същия свързващ кабел за ИВЛ към генератора за ИВЛ.

**Внимание:** Не натискайте бутон за терапия, докато балонът не бъде напълнен с разтвор, съдържащ 50% физиологичен разтвор/50% контрастно вещество, защото това може да повреди балона.

## Придвиждане на катетъра за ИВЛ до мястото на терапия

1. Придвижете водача с размер 0,46 mm (0,018") през мястото на третиране.
2. Заредете катетъра за ИВЛ върху водача с променлива дължина (300 cm) с размер 0,46 mm (0,018") и през водещия катетър и придвижете балона напред до мястото на третиране.
3. Позиционирайте балона на мястото на третиране, като използвате маркерните ленти за подпомагане на позиционирането.

## Третиране на мястото с литотрипсия

1. Щом катетърът за ИВЛ застане на място, запишете позицията му под флуороскопски контрол.
2. Ако позицията е неправилна, настройте катетъра за ИВЛ в правилната позиция.
3. Надуйте балона, без да надвишавате 4 atm, за да сте сигурни, че опира плътно в стената на кръвоносния съд. **ЗАБЕЛЕЖКА:** Не трябва да се извършва литотрипсия, ако балонът е надут до повече от 4 atm, тъй като това не увеличава звуковия сигнал, а по-високото налягане по време на третирането може да увеличи риска от спад на налягането на балона.
4. Изпълнете последователността за терапия с ИВЛ (до 30 импулса) съгласно таблицата на последователностите на катетъра за ИВЛ, като натиснете бутона за терапия, който се намира на свързващия кабел за ИВЛ.
5. Надуйте балона до номиналното налягане съгласно таблицата на съответствие на балона (по-горе) и запишете реакцията на лезията под флуороскопски контрол.

6. Отдуйте балона и изчакайте най-малко 10 секунди, за да се възстанови кръвният поток. **ЗАБЕЛЕЖКА:** Генераторът за ИВЛ е програмиран да извърши минимална пауза от 10 секунди след всеки излъчени 30 импулса.
7. Повторете стъпки 3, 4, 5 и 6 за допълнителни цикли на терапия, докато лезията не бъде достатъчно разширена или катетърът бъде репозициониран.
8. Ако се счете за необходимо, може да се изпълнят допълнителни цикли на терапия. Ако се наложат неколкостепенни надувания, поради това, че дължината на лезията е по-голяма от дължината на балона за ИВЛ, препоръчителното припокриване на балона е минимум 1 cm, за да избегнете географски пропуск. Въпреки това трябва да внимавате да не превишавате 180 импулса в един и същи сегмент за третиране.
9. Изпълнете артериография след приключване, за да оцените резултата след терапията с ИВЛ.
10. Потвърдете, че балонът е напълно отдут, преди да отстраните катетъра за ИВЛ.
11. Отстранете катетъра за ИВЛ. Ако усетите трудности при отстраняването на изделието през хемостатичната клапа поради хлъзгавост, внимателно хванете катетъра със стерилна марля.
12. Отгледайте всички компоненти, за да се уверите, че катетърът е неповреден. Ако възникне неизправност на изделието или при огледа бъдат забелязани каквито и да било дефекти, промийте лумена за водач и почистете външната повърхност на катетъра с физиологичен разтвор, поставете катетъра в запечатан найлонов плик за съхранение и се свържете с Shockwave Medical, Inc. за допълнителни инструкции.

**Внимание:** След като е изваден от тялото, катетърът за ИВЛ не трябва да бъде въвеждан отново за допълнително надуване или за терапия с литотрипсия. По време на този процес балонът може да се повреди.

## Информация за пациента

Лекарите трябва да инструктират пациентите да потърсят незабавно помощ от лекар при наличие на признаци и симптоми на намален периферен кръвен поток. Няма известни ограничения в нормалните ежедневни дейности. Пациентите трябва да бъдат инструктирани да спазват медикаментозния режим, предписан им от техния лекар.

## Връщане на изделия

Ако някоя част от системата за ИВЛ на Shockwave Medical се повреди преди или по време на процедура, прекратете употребата ѝ и се свържете с местния представител и/или изпратете имейл на адрес: [complaints@shockwavemedical.com](mailto:complaints@shockwavemedical.com).

За пациенти/потребители/трети страни в Европейския съюз и в държави с идентичен регулаторен режим (Регламент 2017/745/ЕС относно медицинските изделия): ако по време на употребата на това изделие или в резултат на употребата му е възникнал сериозен инцидент, моля, съобщете за това на производителя и/или на неговия упълномощен представител, както и на националния орган.

**Патенти:** [www.shockwavemedical.com/patents](http://www.shockwavemedical.com/patents)

Символ	Определение
	Да не се използва повторно
	Медицинско изделие
	Използвайте до
	Стерилизирано чрез лъчение; Единична стерилна бариера със защитна външна опаковка
	Стерилизирано чрез лъчение
	Внимание
	Производител
	Дата на производство
	Производител на набора медицински изделия
	Не използвайте, ако опаковката е повредена. Ако стерилната бариера е повредена, консултирайте се с инструкциите за употреба.
	Поддържайте сухо
	Упълномощен представител в Европейската общност
	Пазете от топлина
	Код на партидата
	Каталожен номер
	Да не се стерилизира повторно
	Профил на напречно сечение

Символ	Определение
	Непирогенно
	Направете справка с инструкциите за употреба
	Съдържа 1 продукт (Съдържание: 1)
	Препоръчителен водач
	Препоръчително въвеждащо дезиле
	Тип Over-the-wire
	Диаметър на балона
	Работна дължина на балона
	Работна дължина на катетъра (полезна дължина, UL)
	Conformité Européenne
	Патенти. Вижте <a href="http://www.shockwavemedical.com/patents">www.shockwavemedical.com/patents</a>
	Забеляване на периферна артерия
	Обозначава носител, който съдържа информация на уникален идентификатор на изделията (Unique Device Identifier – UDI).
	Вносител
	Упълномощен представител в Швейцария



Shockwave Medical, Inc.  
5403 Betsy Ross Drive  
Santa Clara, CA 95054, САЩ  
[www.shockwavemedical.com](http://www.shockwavemedical.com)



ICON (LR) Limited  
South County Business Park  
Leopardstown  
Dublin 18  
D18 X5R3  
Ирландия





prostředků k zlepšení průtoku a prodloužení hospitalizace, a perforace, které vyžadovaly intervenci včetně záchranné implantace stentu. Datovým souborem primární analýzy byla populace podle původního léčebného záměru (intent-to-treat, ITT). Nezaújaté posouzení všech zobrazení použitých při vyhodnocení koncových bodů zajistily nezávislé centrální laboratoře a všechny závažné nežádoucí příhody, revaskularizace a případy úmrtí byly vyhodnoceny nezávislým výběrem pro klinické události (clinical events committee, CEC).

**Tab. 1.** Data pro primární koncový bod randomizované klinické zkoušky PAD III

Primární koncový bod <sup>1</sup>	IVL N = 153	PTA N = 153	P-hodnota
Úspěch výkonu <sup>2</sup>	96/146 (65,8 %)	67/133 (50,4 %)	0,0065

1. Hypotéza byla testována jednostranným Fisherovým exaktním testem při  $\alpha = 0,025$ .  
2. Úspěch výkonu je jako reziduální stenóza  $\leq 30\%$  bez disekce omezující průtok ( $\geq$  stupni D) před DCB nebo před implantací stentu podle vyhodnocení centrální angiografické laboratoře. Analyzovatelná angiografická zobrazení byla pořízena pro 279 subjektů (146 pro IVL a 133 pro PTA).

Pozorovací studie Disrupt PAD III OS byla globální prospektivní, multicentrická, jednoramenná studie registru intravaskulárního litotriptického (IVL) systému Shockwave. Cílem této studie bylo vyhodnotit akutní funkci IVL při reálném použití k léčbě kalcifikovaných stenotických periferních tepen. Návrh studie původně počítal se zařazením maximálně 250 subjektů na 60 pracovištích po celém světě. Zadavatel se rozhodl zvětšit velikost vzorku na 1 500 subjektů, aby bylo možné provést analýzy velkého registru a podskupin s vícečetnými lézemi s použitím katétrů M<sup>3</sup> a/nebo S<sup>4</sup>.

Primárním koncovým bodem účinnosti byl úspěch výkonu definovaný jako finální reziduální stenóza  $\leq 30\%$  bez disekce omezující průtok ( $\geq$  stupni D) podle centrální angiografické laboratoře. Nezaújaté posouzení všech zobrazení použitých při vyhodnocení koncových bodů zajistila nezávislá centrální angiografická laboratoř.

**Tab. 2.** Data pro primární koncový bod PAD III OS

Úspěch výkonu (finální) – na úrovni subjektu <sup>1</sup>	<b>N = 1 262</b>
Ano	69,4 % (772/1 112)
Ne	30,6 % (340/1 112)
Úspěch výkonu (finální) – na úrovni léze <sup>2</sup>	<b>N = 1 531</b>
Ano	73,0 % (998/1 367)
Ne	27,0 % (369/1 367)

1. Úspěch výkonu na úrovni subjektu znamená, že všechny ošetřené léze daného subjektu splňují kritéria úspěchu výkonu.  
2. Úspěch výkonu na úrovni léze znamená finální reziduální stenózu  $\leq 30\%$  a stupeň disekce nižší než D.  
*Poznámka: 1 367 je celkový počet lézí s analyzovatelnými angiografickými zobrazeními k posouzení výsledků primárního koncového bodu.*

Studie Disrupt PAD<sup>®</sup> byla prospektivní, multicentrická, jednoramenná studie provedená v Austrálii, na Novém Zélandu a v USA navržena k vyhodnocení bezpečnosti a funkce periferního IVL systému Shockwave M<sup>3</sup> při léčbě kalcifikovaných periferních tepen.

Všechny subjekty byly způsobilé k vyhodnocení primárního koncového bodu bezpečnosti (tab. 3). U žádného subjektu nedošlo k závažné nežádoucí příhodě, takže míra jejich výskytu ve 30denním období byla 0,0 % (0/37). 48 z 52 cílových lézí (92,3 %) mělo v koncovém časovém bodu analyzovatelná angiografická zobrazení k analýze primárního koncového bodu účinnosti. Technického úspěchu bylo dosaženo u 89,6 % (43/48) cílových lézí. Zbývajících pět (5) lézí mělo reziduální stenózu  $> 30\%$ ; u žádné z nich nedošlo v koncovém časovém bodu k disekci omezující průtok.

**Tab. 3.** Výsledky koncových bodů PAD<sup>®</sup> po 30 dnech

Parametr	Statistika % (n/N)
<b>Primární koncový bod bezpečnosti</b> Závažná nežádoucí příhoda	0,0 % (0/37)
Potřeba naléhavé chirurgické revaskularizace cílové končetiny	0,0 % (0/37)
Neplánovaná rozsáhlá amputace cílové končetiny (nad kotníkem)	0,0 % (0/37)
Symptomatický trombus nebo distální emboly <sup>1</sup>	0,0 % (0/37)

Parametr	Statistika % (n/N)
Perforace vyžadující k řešení intervenci včetně záchranné implantace stentu	0,0 % (0/37)
<b>Primární koncový bod účinnosti</b> Finální technický úspěch <sup>2</sup>	89,6 % (43/48)

1. Definováno jako klinické známky/příznaky trombu nebo distálních embolů detekované u ošetřované končetiny v oblasti ošetřené léze nebo distálně k ní po prvotním výkonu nebo zjištěné angiograficky, které vyžadují nasazení chirurgických, mechanických nebo farmakologických prostředků k zlepšení průtoku a prodloužení hospitalizace.  
2. Technický úspěch: finální reziduální stenóza  $\leq 30\%$  bez disekce omezující průtok ( $\geq$  stupni D) podle centrální angiografické laboratoře.

### Nežádoucí účinky

Možné nežádoucí účinky jsou stejné jako u standardního angioplastického výkonu:

- Bolest místa přístupu
- Alergická reakce na kontrastní látku, antikoagulant a/nebo antitrombotickou léčbu
- Arteriální disekce
- Arteriální perforace nebo ruptura
- Arteriální spasmus
- Arteriovenózní píštěl
- Krvácivé komplikace
- Smrt
- Emboly (vzduchové, tkáňové, trombové nebo aterosklerotické emboly)
- Naléhavý nebo nenaléhavý arteriální bypass
- Komplikace v místě vstupu
- Zlomení vodičového 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
- Ischemie
- Zavedení stentu
- Pseudoaneuryzma
- Renální selhání
- Restenóza léčeného segmentu
- Šok/plícní edém
- Úplná okluze periferní tepny
- Vaskulární komplikace, které mohou prodloužit výkon a/nebo vyžadovat chirurgickou nápravu (přechod na otevřený chirurgický zákrok)

Rizika identifikovaná jako jedinečná pro prostředek a jeho použití:

- Alergická/imunitní reakce na materiál(y) katétru
- Chybná funkce nebo selhání prostředku

### 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 cévní přístup na místě přístupu preferovaném lékařem.
3. Zaveďte zavaděč vhodné velikosti.
  - a. Při přístupu přes radiální tepnu použijte preferovaný zavaděč o délce vhodné k dosažení ilické bifurkace.
4. Zvolte balónkový katétr o velikosti 1,1 : 1 na základě tabulky plnění balónku (výše) a referenčního průměru cévy. Pokud velikost 1,1 : 1 není k dispozici, použijte balónek o největším průměru (např. použijte IVL katétr 8,0 mm v cévách o referenčním průměru větším než 8,0 mm a max. 10,0 mm).
5. Ověřte, že šiték výrobku odpovídá katétru zvolenému v předchozím kroku.
6. Zkontrolujte, zda je sterilní bariéra neporušená.
7. Otevřete sterilní bariéru odloupnutím bílého úchyty z průhledného vaku.
8. Opatrně katétr asepticky vložte do sterilního pole.
9. Standardní technikou připravte balónek. Naplňte 20 ml stříkačkou 5 ml směsí fyziologického roztoku a kontrastní látky (1 : 1). Připojte stříkačku k plnicímu portu na ústí katétru. Nejméně 3× vytvořte natažením podtlak; zrušením podtlaku se vzduch v katétru nahradí tekutinou.
10. 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.

11. Propláchněte port vodičového drátu fyziologickým roztokem.
12. Sejměte ochranné pouzdro z katétru.
13. Navlhčete balónek sterilním fyziologickým roztokem.
14. Zasuňte IVL propojovací kabel do sterilního návleku nebo krytu sondy.
15. Sejměte krytku z proximálního konce a připojte konektor IVL katétru (viz obr. 1) k IVL propojovacímu kabelu.
16. Druhý konec tohoto IVL propojovacího kabelu připojte k IVL generátoru.

**Pozor: Tlačítko léčby nestiskněte, dokud balónek nebude naplněn směsí fyziologického roztoku a kontrastní látky (1 : 1). V opačném případě by mohlo dojít k poškození balónku.**

### Zaveďte IVL katétr na místo léčby

1. Veďte vodič drát o průměru 0,018" (0,46 mm) místem léčby.
2. Nasuňte IVL katétr na výměnný vodič drát (300 cm) o průměru 0,018" (0,46 mm), veďte zavaděčem a posouvajte balónek na místo léčby.
3. Balónek na místě léčby uveďte do správné polohy; k ověření správné polohy slouží značky na balónku.

### Léčba místa pomocí litotripsie

1. Po zavedení IVL katétru na místo zaznamenejte skiaskopicky jeho polohu.
2. Pokud je jeho poloha nesprávná, přesuňte IVL katétr do správné polohy.
3. Naplňte balónek, maximálně na 4 atm, abyste zajistili, že plně přiléhá ke stěně cévy.  
*POZNÁMKA: Litotripsii neprovádějte, pokud je balónek naplněný na > 4 atm, protože nedochází k žádnému zvýšení akustického tlaku a vyšší tlak během léčby může zvýšit riziko ztráty tlaku v balónku.*
4. Stisknutím tlačítka léčby na IVL propojovacím kabelu aplikujte IVL léčbu (až 30 pulzů) podle tabulky pulzních sekvencí IVL systému.
5. Naplňte balónek na jmenovitý tlak podle tabulky plnění balónku (výše) a skiaskopicky zaznamenejte odezvu léze.
6. Vyprázdněte balónek a počkejte nejméně 10 sekund na obnovení toku krve.  
*POZNÁMKA: IVL generátor je naprogramován tak, aby po každých 30 aplikovaných pulzích vynutil minimální pozastavení po dobu 10 sekund.*
7. Opakováním kroků 3, 4, 5 a 6 provádějte další léčebné cykly, dokud léze nebude dostatečně dilatovaná nebo pokud jste přemístili katétr.
8. V případě potřeby lze provést další léčebné cykly. Pokud je třeba provést několik plnění vzhledem k tomu, že délka léze přesahuje délku IVL balónku, doporučuje se k prevenci vymečání určité oblasti překrytí balónku alespoň 1 cm. Dbejte však, abyste v jednom léčebném segmentu neaplikovali více než 180 pulzů.
9. Angiograficky zkontrolujte výsledný stav po IVL léčbě.
10. Před vytažením IVL katétru ověřte, že je balónek zcela vyprázdněný.
11. Vytáhněte IVL katétr. Pokud je obtížné prostředek vzhledem ke kluznosti vytáhnout hemostatickým ventilem, šetrně katétr uchopte sterilní gázou.
12. Kontrolou všech součástí ověřte, že nedošlo k poškození katétru. Pokud dojde k poruše funkce prostředku nebo pokud při kontrole zjistíte poškození, fyziologickým roztokem propláchněte lumen vodičového drátu a očistěte vnější povrch katétru, vložte katétr do plastového sáčku, sáček uzavřete a vyžádejte si od společnosti Shockwave Medical, Inc. další pokyny.

**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 sníženého periferního prokrvení okamžitě vyhledali lékařskou péči. Nejsou známa žádná omezení běžných každodenních činností. Pacienty je třeba poučit, aby dodržovali léčebný režim stanovený lékařem.

### Vrácení prostředků

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

Pro pacienta / uživatele / třetí stranu v Evropské unii a v zemích s totožným regulačním režimem (nařízení EU 2017/745 o zdravotnických prostředcích): pokud během používání tohoto prostředku nebo následkem jeho použití došlo k závažné nežádoucí příhodě, ohlaste ji prosím výroci a/nebo jeho zplnomocněnému zástupci a vašemu vnitrostátnímu orgánu.

**Patenty:** [www.shockwavemedical.com/patents](http://www.shockwavemedical.com/patents)

Značka	Definice
	Nepoužívat opětovně
	Zdravotnický prostředek
	Použití do data
	Sterilizováno ozářením; jednoduchá sterilní bariéra s vnějším ochranným obalem
	Sterilizováno ozářením
	Pozor
	Výrobce
	Datum výroby
	Výrobce soupravy prostředků
	Nepoužívat, jestliže je balení poškozeno; při poškození sterilní bariéry vyhledejte informace v návodu k použití.
	Chránit před vlhkem
	Zplnomocněný zástupce v Evropském společenství
	Chránit před teplem
	Kód dávky
	Katalogové číslo
	Neprovádět opětovnou sterilizaci
	Průchozí profil

Značka	Definice
	Apyrogenní
	Čtěte návod k použití
	Obsahuje 1 jednotku (obsah balení: 1)
	Doporučený vodičí drát
	Doporučený průměr zavaděče
	Po drátu (OTW)
	Průměr balónku
	Pracovní délka balónku
	Pracovní délka katétru
	Conformité Européenne (Evropská shoda)
	Patenty. Viz <a href="http://www.shockwavemedical.com/patents">www.shockwavemedical.com/patents</a>
	Periferní arteriální onemocnění
	Označuje nosič, který obsahuje informace o jedinečném identifikátoru prostředku.
	Dovozce
	Zplnomocněný zástupce ve Švýcarsku



Shockwave Medical, Inc.  
5403 Betsy Ross Drive  
Santa Clara, CA 95054, USA  
[www.shockwavemedical.com](http://www.shockwavemedical.com)



ICON (LR) Limited  
South County Business Park  
Leopardstown  
Dublin 18  
D18 X5R3  
Írsko

## Shockwave-system til intravaskulær lithotripsi (IVL) med Shockwave L<sup>6</sup>-kateter til perifer intravaskulær lithotripsi (IVL) Brugsanvisning

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

#### Tilsigtet anvendelse

Den tilsigtede anvendelse af det perifere intravaskulære Shockwave-lithotripsisystem er at dilaterer stenotiske arterier ved at modificere den plaque, der er til stede i målarterierne, ved hjælp af enhedens karvægsmodificerende egenskaber. Det calciummodificerende aspekt af proceduren med intravaskulær lithotripsi er en forklaring af stenosen ved at modificere strukturen og efterfølgeligheden af den forkalkede plaque før fuldstændig ballondilatation af stenosen ved hjælp af den samme enhed.

#### Indikation for anvendelse

Shockwave L<sup>6</sup> perifert IVL-system er indiceret til lithotripsi-forstærket ballondilatation under lavt tryk af læsioner, herunder forkalkede læsioner i de perifere kar, herunder iliaca, femorale, iliaca-femorale, popliteale og infrapopliteale arterier. Denne enhed er ikke beregnet til anvendelse i koronararterierne, halspulsåren eller de cerebrovaskulære arterier.

#### Målpopulation

Shockwave Medical perifert IVL-system er beregnet til behandling af forkalkede, stenotiske perifere arterier hos patienter over 18 år, som er egnede til perkutan behandling.

#### Indhold: Shockwave L<sup>6</sup> perifert IVL-kateter (1)

- Følgende ballonestørrelser (ballondiameter x ballonlængde) er tilgængelige: 8,0 x 30 mm, 9,0 x 30 mm, 10,0 x 30 mm og 12,0 x 30 mm. Hver størrelse har en kateterarbejds længde på 110 cm.
- Diametrene på sammenfoldede balloner er: Maks. 2,31 mm (0,091 tomme) for 8,0 mm til 9,0 mm og maks. 2,64 mm (0,104 tomme) for 10,0 mm og 12,0 mm.
- En 8,0 mm til 9,0 mm ballon er kompatibel med et 7F indføringshylster; en 10,0 mm og 12,0 mm ballon er kompatibel med et 8F indføringshylster.
- Kompatibelt med en 0,46 mm (0,018 tomme) guidewire (OTW (Over-the-wire) – 300 cm wire).

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

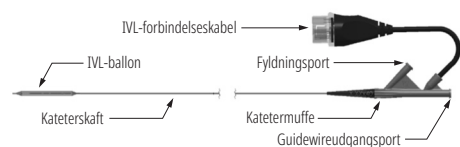
- 7F eller 8F indføringshylster
- 0,46 mm (0,018 tomme) guidewire (300 cm længde)
- 13 cm x 244 cm (5 tommer x 96 tommer) kabelovertræk
- Indeflator

#### Levering

IVL-kateteret leveres sterilt, steriliseret med e-strålesterilisering. IVL-kateteret er kun beregnet til engangsbrug og er ikke beregnet til genbrug eller resterilisering. 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 der observeres tegn på beskadigelse, eller den sterile barriere er brudt. Det kan føre til, at enheden fejlfungerer og/eller medføre patientskade. Opbevar IVL-kateteret på et køligt, mørkt og tørt sted. Opbevaring af enheden under ekstreme forhold kan påvirke enhedens funktion og medføre patientskade.

#### Beskrivelse af enheden

IVL-kateteret er en patentbeskyttet lithotripsi-enhed, der føres igennem det perifere arteriesystem i de nedre ekstremiteter til stedet med en forkalket stenose, der ellers er vanskelig at behandle. Tilføring af energi til lithotripsi-enheden genererer akustiske chokbølger ved målstedet for behandlingen, hvorved der sprænges kalk inden i læsionen, og efterfølgende dilatation af en stenose i den perifere arterie med lavt ballontryk muliggøres. IVL-kateteret består af en integreret ballon med en række integrerede lithotripsisendere til lokaliseret tilføring af akustiske chokbølger. Systemet består af IVL-kateteret, et IVL-forbindelseskabel og en IVL-generator. IVL-kateteret fås i fire (4) størrelser: 8,0 x 30 mm, 9,0 x 30 mm, 10,0 x 30 mm og 12,0 x 30 mm. L<sup>6</sup> perifert IVL-kateter er kompatibelt med et 7 eller 8F hylster og har en arbejds længde på 110 cm. Se Figur 1 herunder for IVL-kateterdele.



Figur 1: Shockwave L<sup>6</sup> perifert IVL-kateter

Shockwave L<sup>6</sup> perifert IVL-kateterskafth indeholder et fyldningslumen, et guidewirelumen og lithotripsisenderne. Fyldningslumen bruges til fyldning og tømning af ballonen med 50/50 saltvand/kontrastmiddel. Guidewirelumen gør det muligt at bruge en 0,46 mm (0,018 tomme) guidewire til at lette fremføringen af kateteret til og igennem målstenosen. Systemet er designet som 'Over-the-wire' (OTW) med et skafth med en arbejds længde på 110 cm, så en udskiftningsguidewire med en længde på 300 cm er indiceret. Senderne er placeret i ballonnens arbejds længde til levering af akustiske chokbølger. Ballonen sidder nær kateterets distale spids. To røntgenafaste markør bånd inden i ballonen angiver ballonnens 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 tre porte: en til fyldning/tømning af ballonen, en til guidewirelumen og en til forbindelse til IVL-forbindelseskablet.

#### Nødvendige enheder til IVL-proceduren

IVL-kateteret må udelukkende anvendes sammen med IVL-generatoren, IVL-forbindelseskablet og tilbehør hertil. Se *brugervejledningen til IVL-generatoren og forbindelseskablet* fra Shockwave Medical, Inc. for klargøring, betjening, advarsler og forholdsregler samt vedligeholdelse af IVL-generatoren og IVL-forbindelseskablet.

#### Shockwave L<sup>6</sup> perifert IVL-kateter – Complianceskema for ballonen

Tryk	8,0 x 30 mm	9,0 x 30 mm	10,0 x 30 mm	12,0 x 30 mm
atm/kPa	Ø (mm)*	Ø (mm)*	Ø (mm)*	Ø (mm)*
2/203	7,79	8,49	9,63	11,52
3/304	7,93	8,67	9,85	11,76
4/405	8,09	8,88	10,08	12,04
5/507	8,23	9,04	10,27	12,23
6/608	8,40	9,20	10,49	12,44

Bemærk: 2 til 4 atm er ballontrykket under lithotripsi-behandling, 4 atm er det nominelle ballontryk og angioplastiktryk efter behandling, og 6 atm er ballonnens RBP-tryk (Rated Burst Pressure – nominelt sprængetryk).

#### Shockwave L<sup>6</sup> perifert IVL-kateter – Sekvensskema

Følgende impulssekvens skal følges for Shockwave L<sup>6</sup> perifert IVL-system under behandlingen. Brug ikke en anden impulssekvens end den, der er vist i nedenstående sekvensskema for IVL-systemet. Isætning af et L<sup>6</sup> IVL-kateter i enhver størrelse vil automatisk programmere IVL-generatoren med følgende behandlingssekvens:

Behandlingsfrekvens	2 Hz (1 impuls hvert 0,5 sekund)
Maksimalt antal kontinuerlige impulser (1 cyklus)	30 impulser
Minimumspausetid	10 sekunder
Maksimalt antal impulser pr. kateter	300 impulser

IVL-generatoren er designet til at stoppe automatisk, hvis brugeren forsøger at give mere end det maks. tilladte antal kontinuerlige impulser. Vent mindst minimumspausetiden, inden behandlingen med impulser genoptages. Slip og tryk på behandlingsknappen igen for at genoptage behandlingen. Se *brugervejledningen til IVL-generatoren og forbindelseskablet* for yderligere information.

Hvis det maksimale antal impulser nås som vist på generatoren, kan kateteret ikke længere anvendes. Hvis det er nødvendigt med yderligere behandling, skal det pågældende kateter bortskaftes og et nyt tages i brug.

#### Forsigtig: Overstig ikke 180 impulser i det samme behandlingssegment.

#### Kontraindikationer

IVL-systemet er kontraindiceret til følgende:

- Det er ikke muligt at føre en 0,46 mm (0,018 tomme) guidewire over læsionen.
- Denne enhed er ikke beregnet til behandling af in-stent restenose.
- Denne enhed er ikke beregnet til anvendelse i koronararterierne, halspulsåren eller de cerebrovaskulære arterier.

#### Advarsler

- Denne enhed er kun beregnet til engangsbrug (en enkelt gang). Må IKKE resteriliseres og/eller genanvendes.
- En enhed må ikke anvendes efter udløbsdatoen på etiketten. Anvendelse af et udløbet produkt kan medføre patientskade.
- Indfør altid IVL-forbindelseskablet i et sterilt overtræk inden brug.
- Brug kun en ballon af passende størrelse til det kar, der skal behandles.

- Fyld ballonen i overensstemmelse med complianceskemaet for ballonen. Ballontrykket må ikke overstige RBP.
- 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.
- Brug IVL-generatoren i overensstemmelse med de anbefalede indstillinger som angivet i brugervejledningen. Forsøg ikke at tilsidesætte livstids-impulsgrænserne pr. enhed som defineret i sekvensskemaet til IVL-systemet.
- Denne enhed må kun anvendes af læger, som har erfaring i interventionelle vaskulære indgreb.
- Læger skal læse og forstå disse anvisninger inden brug af enheden.
- Brug ikke for stor kraft/vridning ved brug af enheden, da det kan medføre beskadigelse af enhedens dele og patientskade.
- 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.
- Se *brugervejledningen til IVL-generatoren og forbindelseskablet* for klargøring, betjening, advarsler og forholdsregler samt vedligeholdelse af IVL-generatoren og dens tilbehør.

#### Forholdsregler

- Udfør alle manipulationer af enheden under vejledning af tilstrækkelig gennemlysning.
- Brug kun det anbefalede fyldningsmiddel til ballonen.
- Lægen skal administrere passende antikoagulationsbehandling.
- En beslutning om brug af distal beskyttelse skal træffes på grundlag af lægens vurdering af behandlingslæsionens morfologi.
- Der skal udvises forsigtighed for at undgå at slå knæk på kateteret. Hvis der opstår knæk på kateteret, skal enheden fjernes og en ny enhed klargøres.
- Hvis det er umuligt at fylde ballonen eller opretholde trykket, skal kateteret fjernes, og en ny enhed skal tages i brug.
- Hvis kateteret tilsyneladende ikke giver akustiske chokbølger ved lithotripsi, skal det fjernes og erstattes med et andet kateter.
- Der skal udvises forsigtighed ved håndtering af enheden, efter den er blevet eksponeret for patienten, f.eks. ved kontakt med blod. Det anvendte produkt anses som smittefarligt og skal bortskaftes på hensigtsmæssig måde i overensstemmelse med hospitalets protokol.

#### Forventede kliniske fordele

Følgende data er fra Shockwave M<sup>2</sup>/S<sup>4</sup> perifere IVL-kateter, som Shockwave L<sup>6</sup> perifert IVL-kateter svarer til.

De kliniske fordele ved det perifere IVL-system, når det anvendes efter hensigten til lithotripsiforstærket ballondilatation under lavt tryk af forkalkede, stenotiske perifere arterier hos patienter, som er egnede til perkutan behandling, inkluderer: (1) endelig reststenose <50 %; (2) lav forekomst af flowbegrænsende dissektioner ved det endelige angiografiske tidspunkt; og (3) ingen nyopståede større uønskede hændelser (MAE) inden for 30 dage, herunder: død, revaskularisering af målekstremiteten og ikke-planlagt amputation af målekstremiteten (over anklen).

Disrupt PAD III-forsøget var en global, prospektiv, enkeltblindet, randomiseret klinisk multicenterundersøgelse af Shockwave-systemet til intravaskulær lithotripsi (IVL). Formålet med det randomiserede forsøg var at vurdere sikkerheden og effektiviteten af IVL anvendt i kombination med en lægemiddelbelagt ballon (drug-coated balloon, DCB) i forhold til perkutan transluminal standardangioplastik (percutaneous transluminal angioplasty, PTA) anvendt i kombination med en DCB til behandling af moderate og alvorligt forkalkede femoro-popliteale arterier. Forsøget var designet til at tilmede mindst 334 og op til 400 evaluerbare forsøgspersoner fra op til 60 globale forsøgcentre.

Det primære effektivitetsendepunkt var proceduresucces defineret som reststenose ≤30 % uden flowbegrænsende dissektion (≥ grad D) før DCB eller stenting, vurderet af angiografisk kernelaboratorium. Det styrkede sekundære endepunkt var primær åbenhed efter 12 måneder defineret som ingen klinisk drevet revaskularisering af mål læsionen (TLR) og ingen restenose vurderet ved duplex ultralyd (DUS) eller <50 % stenose ved angiogram. Andre sekundære endepunkter, der skulle vurderes efter 30 dage, 6, 12 og 24 måneder, omfattede større uønskede hændelser, klinisk drevet revaskularisering af mål læsionen (clinically-driven target lesion revascularization, CD-TLR), ankel-brakialt indeks (ABI), Rutherford-kategori og målinger af livskvalitet (Quality of Life, QoL) (EQ-5D og spørgeskema om gangbesvær (Walking Impairment Questionnaire, WIQ)). En MAE blev defineret som behovet for akut kirurgisk revaskularisering af målekstremiteten, uplanlagt større amputation

af målekstremiteten (over anklen), symptomatisk trombe eller distal emboli, der krævede kirurgiske, mekaniske eller farmakologiske midler for at forbedre flowet og forlænge indlæggelsen, samt perforationer, der krævede et indgreb, herunder bail-out-stentning. Det primære analysedatasæt var ITT-populationen (intent-to-treat). Uafhængige kernelaboratorier gav en upartisk vurdering af al billeddannelse, der blev brugt i endepunktsvurderingerne, og en uafhængig komité for kliniske hændelser (CEC) vurderede alle MAE, revaskulariseringer og dødsfald.

**Tabel 1.** Primære endepunktsdata for PAD III randomiseret klinisk forsøg

Primært endepunkt <sup>1</sup>	IVL N = 153	PTA N = 153	P-værdi
Proceduresucces <sup>2</sup>	96/146 (65,8 %)	67/133 (50,4 %)	0,0065

1. Hypotesen testes ved hjælp af Fishers eksakte test med en ensidet  $\alpha = 0,025$ .  
2. Proceduresucces defineres som reststenose  $\leq 30\%$  uden flowbegrænsende dissektion ( $\geq$  grad D) før DCB eller stentning af angiografisk kernelaboratorium. I alt 279 forsøgspersoner havde analyserbare angiografiske billeder (IVL 146 vs. 133 PTA).

Disrupt PAD III-observationsforsøget (PAD III OS) var et globalt, prospektivt, enkeltarmet multicenterregister over Shockwave-systemet til perifer intravaskulær lithotripsi (IVL). Formålet med dette forsøg var at vurdere den akutte ydeevne af IVL i den virkelige verden ved behandling af forkalkede, stenotiske, perifere arterier. Forsøget var oprindeligt designet til at tilmelde maksimalt 250 forsøgspersoner fra op til 60 globale centre. Sponsor valgte at øge prøvestørrelsen til 1500 forsøgspersoner for at give mulighed for store register- og undergruppeanalyser i flere læsioner med brug af M<sup>5</sup>- og/eller S<sup>4</sup>-katetre.

Det primære effektivitetsendepunkt var proceduresucces defineret som endelig reststenose  $\leq 30\%$  uden flowbegrænsende dissektion ( $\geq$  grad D) af angiografisk kernelaboratorium. Et uafhængigt angiografisk kernelaboratorium gav en upartisk vurdering af al billeddannelse, der blev brugt i endepunktsvurderingen.

**Tabel 2.** PAD III OS primære endepunktsdata

Proceduresucces (endelig) – Forsøgspersonsniveau <sup>1</sup>	N = 1262
Ja	69,4 % (772/1112)
Nej	30,6 % (340/1112)
Proceduresucces (endelig) – Læsningsniveau <sup>2</sup>	N = 1531
Ja	73,0 % (998/1367)
Nej	27,0 % (369/1367)

1. En forsøgsperson, hvor alle de behandlede læsioner opfylder kriterierne for proceduresucces, blev betragtet som proceduresucces.  
2. Læsioner, der havde en endelig reststenose på  $\leq 30\%$  og en endelig dissektionsgrad under grad D, blev betragtet som proceduresucces.

Bemærk: 1367 er det samlede antal læsioner med analyserbare angiografiske billeder, der kan evalueres for at vurdere de primære endepunktsresultater.

Disrupt PAD<sup>®</sup>-forsøget var et prospektivt, enkeltarmet multicenterforsøg, udført i Australien, New Zealand og USA, designet til at evaluere sikkerheden og ydeevnen af Shockwave M<sup>5</sup> IVL-systemet til behandling af forkalkede perifere arterier.

Alle forsøgspersoner var egnede til vurdering af det primære sikkerhedsendepunkt (Tabel 3). Ingen forsøgspersoner oplevede en MAE, hvilket resulterede i en 30-dages MAE-rate på 0,0 % (0/37). Ud af 52 mållæsioner havde 48 (92,3 %) evaluerbare angiografiske billeder på det endelige tidspunkt for analyse af det primære effektivitetsendepunkt. Teknisk succes blev opnået i 89,6 % (43/48) af mållæsionerne. De resterende fem (5) læsioner havde reststenose  $>30\%$ . Ingen havde flowbegrænsende dissektion på det endelige tidspunkt.

**Tabel 3.** PAD<sup>®</sup> 30-dages endepunktsresultater

Mål	Statistik % (n/N)
<b>Primært sikkerhedsendepunkt</b> MAE	0,0 % (0/37)
Behov for akut kirurgisk revaskularisering af målekstremitet	0,0 % (0/37)
Uplanlagt større amputation af målekstremitet (over anklen)	0,0 % (0/37)
Symptomatisk trombe eller emboli <sup>1</sup>	0,0 % (0/37)
Perforationer, der kræver indgreb til afhjælpning, herunder bail-out-stent	0,0 % (0/37)
<b>Primært effektivitetsendepunkt</b> Endelig teknisk succes <sup>2</sup>	89,6 % (43/48)

Mål	Statistik % (n/N)
1. Defineret som kliniske tegn/symptomer på trombe eller distal emboli, der opdages i den behandlede ekstremitet i området for eller distalt for den behandlede læsion efter indeksproceduren, eller som konstateres angiografisk, og som kræver kirurgiske, mekaniske eller farmakologiske midler for at forbedre flowet og forlænge hospitalsindlæggelsen. 2. Teknisk succes: endelig reststenose $\leq 30\%$ uden flowbegrænsende dissektion ( $\geq$ grad D) af læsionen vurderet af det angiografiske kernelaboratorium.	

### Bivirkninger

Mulige bivirkninger svarer til bivirkningerne ved standardangioplastik og inkluderer:

- Smerte på adgangsstedet
- Allergisk reaktion på et kontrastmiddel, antikoagulantia og/eller antitrombotisk behandling
- Arteriel dissektion
- Arteriel perforation eller ruptur
- Arteriespasme
- Arteriovenøs fistel
- Blødningskomplikationer
- Død
- Emboli (luft-, vævs-, trombo- eller atherosklerotisk emboli)
- Akut eller ikke akut arteriel bypass
- Komplikationer ved indføringsstedet
- Brud på guidewiren eller en del af enheden, som muligvis kan føre til emboli fremkaldt af enheden, alvorlig personskade eller kirurgisk intervention
- Hæmatom på det(de) vaskulære adgangssted(et)
- Blødning
- Hypertension/hypotension
- Infektion/sepsis
- Iskæmi
- Anlæggelse af en stent
- Pseudoaneurisme
- Nyresvigt
- Restenose af det behandlede segment
- Shock/lungeødem
- Total okklusion af den perifere arterie
- Vaskulære komplikationer, som kan forlænge indgrebet og/eller kræve kirurgisk reparation (konvertering til åben kirurgi)

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

- Allergisk/immunologisk reaktion på katetermaterialet eller -materialerne
- Fejlfunktion eller svigt af enheden

### Proceduretrin

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

### Klargøring

1. Klargør indføringsstedet med steril standardteknik.
2. Opnå vaskulær adgang via lægens foretrukne adgangssted.
3. Anlæg et indføringshylster i passende størrelse.
  - a. Ved radial adgang anvendes det foretrukne hylster i passende længde til at nå iliaca-bifurkaturen.
4. Vælg en ballonkateterstørrelse, som er 1,1:1 baseret på complianceskemaet for ballonen (ovenfor) og referencekarrets diameter. Hvis 1,1:1-størrelsen ikke er tilgængelig, skal den største ballondiameter anvendes (som f.eks. at anvende et 8,0 mm IVL-kateter i kar med en referencediameter på over 8,0 mm og op til 10,0 mm).
5. Kontrollér, at produktmærkningen svarer til det kateter, der blev valgt på det foregående trin.
6. Inspicér den sterile barriere for at sikre, at den er intakt.
7. Åbn den sterile barriere ved at trække den hvide flig af den gennemsigtige pose.
8. Før forsigtigt kateteret aseptisk ind i det sterile felt.
9. Klargør ballonen med standardteknik. Fyld en 20 ml (cc) sprøjte med 5 ml (cc) 50/50 saltvand/kontrastmiddel. Sæt sprøjten på katetermuffens fyldningsport. Træk sprøjtestemplet tilbage, så der dannes undertryk, mindst 3 gange, og slip så undertrykket udlignes, så væske kan erstatte luften i kateteret.
10. Fyld indeflatorenheden med 10 ml (cc) 50/50 saltvand/kontrastmiddel. Frakobl sprøjten og tilsut indeflatoren til fyldningsporten på katetermuffen, idet det sikres, at der ikke kommer luft ind i systemet.
11. Skyl guidewireporten med saltvand.
12. Tag beskyttelseshylsteret af kateteret.
13. Fugt ballonen med steril saltvand.
14. Indfør IVL-forbindelseskablet i et sterilt overtræk eller sondeovertræk.

15. Tag proppen af den proksimale ende, og slut IVL-kateterets forbindelse (se Figur 1) til IVL-forbindelseskablet.
16. Tilsut den anden ende af det samme IVL-forbindelseskablet til IVL-generatoren.

**Forsigtig: Tryk ikke på behandlingsknappen, medmindre ballonen er fyldt med 50 % saltvand og 50 % kontrastmiddel, da det kan beskadige ballonen.**

### Fremføring af IVL-kateteret til behandlingsstedet

1. Før 0,46 mm (0,018 tomme) guidewiren frem over behandlingsstedet.
2. Før IVL-kateteret over udskiftningsguidewiren 0,46 mm (0,018 tomme) udskiftningsguidewiren (300 cm længde) og gennem hylsteret, og fremfør ballonen til behandlingsstedet.
3. Positionér ballonen på behandlingsstedet ved hjælp af markøråbåndene.

### Behandling af stedet med lithotripsi

1. Når IVL-kateteret er på plads, noteres positionen ved hjælp af gennemlysning.
2. Hvis positionen ikke er korrekt, justeres IVL-kateteret til den korrekte position.
3. Fyld ballonen uden at overskride 4 atm for at sikre, at der er fuldstændig apposition til karvæggen.  
*BEMÆRK: Der må ikke udføres lithotripsi, hvis ballonen fyldes til  $>4$  atm, da der ikke er øgning i det soniske output, og et højere tryk under behandling kan øge risikoen for, at ballonen mister tryk.*
4. Udfør IVL-behandling (op til 30 impulser) ifølge IVL-systemets sekvensskema ved at trykke på behandlingsknappen på IVL-forbindelseskablet.
5. Fyld ballonen til nominelt tryk ifølge complianceskemaet for ballonen (ovenfor), og notér læsionsresponsen med gennemlysning.
6. Tøm ballonen, og vent mindst 10 sekunder for at genoprette blodgennemstrømningen.  
*BEMÆRK: IVL-generatoren er programmeret til at gennemføre en pause på mindst 10 sekunder for hver 30. leverede impuls.*
7. Gentag trin 3, 4, 5 og 6 for yderligere behandlingscyklusser, indtil læsionen er tilstrækkeligt dilateret, eller hvis kateteret flyttes.
8. Der kan foretages yderligere behandlingscyklusser, hvis det skønnes nødvendigt. Hvis det er nødvendigt med flere fyldninger på grund af en læsionslængde, der er større end IVL-ballonlængden, anbefales det at have en ballonoverlappning på mindst 1 cm for at undgå at springe over et område. Der skal dog udvises forsigtighed for ikke at overstige 180 impulser i det samme behandlingssegment.
9. Udfør et afsluttende arteriogram for at vurdere resultatet efter IVL-behandlingen.
10. Bekræft, at ballonen er helt tømt, inden IVL-kateteret fjernes.
11. Fjern IVL-kateteret. Tag forsigtigt fat om kateteret med steril gaze, hvis det er vanskeligt at fjerne enheden igennem hæmostasesventilen på grund af glideevnen.
12. Inspicér alle dele for at sikre, at kateteret er intakt. Hvis der opstår en fejl i enheden, eller der bemærkes defekter ved inspektionen, skyldes guidewirelumenet, og kateterets ydre overflade renses med saltvand, kateteret opbevares i en forsejlet plasticpose, og Shockwave Medical, Inc. kontaktes for yderligere instruktioner.

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

### Patientinformation













Læger skal instruere patienterne i at søge lægehjælp øjeblikkeligt ved eventuelle tegn og symptomer på nedsat perifer blodgennemstrømning. Der er ingen kendte begrænsninger af normale daglige aktiviteter. Patienterne skal instrueres i at overholde det medicinske regimen som er ordineret af deres læge.













### Returnering af enheder

Hvis nogen del af Shockwave Medical IVL-systemet fejlfungerer inden eller under et indgreb, indstilles brugen, og den lokale repræsentant kontaktes og/eller tilsendes en e-mail på [complaints@shockwavemedical.com](mailto:complaints@shockwavemedical.com).

For en patient/bruger/tredjepart i EU og i lande med samme lovgivning (Forordning 2017/745/EU om medicinsk udstyr): Hvis der under brugen af denne enhed, eller som følge af brugen heraf, er forekommet en alvorlig hændelse, bedes det indberettet til fabrikanten og/eller dennes autoriserede repræsentant og til den nationale tilsynsmyndighed.

**Patenter:** [www.shockwavemedical.com/patents](http://www.shockwavemedical.com/patents)

Symbol	Definition
	Må ikke genanvendes
	Medicinsk udstyr
	Udløbsdato
	Steriliseret med stråling; Enkel steril barriere med beskyttelseemballage udvendigt
	Steriliseret med bestråling
	Forsigtig
	Fremstiller
	Fremstillingsdato
	Producent af procedurepakning
	Må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget. Se brugsanvisningen, hvis den sterile barriere er beskadiget.
	Opbevares tørt
	Autoriseret repræsentant i det Europæiske Fællesskab
	Beskyttes mod varme
	Batchkode
	Katalognummer
	Må ikke resteriliseres
	Krydsningsprofil

Symbol	Definition
	Ikke-pyrogen
	Se brugsanvisningen
	Indeholder 1 enhed (Indhold: 1)
	Anbefalet guidewire
	Anbefalet indføringshylster
	Over-the-wire
	Ballondiameter
	Ballonens arbejdslængde
	Kateterarbejdslængde (Anvendelig længde, UL = Usable Length)
	Conformité Européenne
	Patenter. Der henvises til <a href="http://www.shockwavemedical.com/patents">www.shockwavemedical.com/patents</a>
	Perifer arteriesygdom
	En UDI-bærer, der angiver oplysninger om unik udstyrsidentifikation.
	Importør
	Autoriseret repræsentant i Schweiz



Shockwave Medical, Inc.  
5403 Betsy Ross Drive  
Santa Clara, CA 95054, USA  
[www.shockwavemedical.com](http://www.shockwavemedical.com)



ICON (LR) Limited  
South County Business Park  
Leopardstown  
Dublin 18  
D18 X5R3  
Irland

## Shockwave intravaskuläres Lithotripsie-System (IVL-System) mit dem Shockwave L<sup>6</sup> peripheren Katheter für intravaskuläre Lithotripsie (IVL) **Gebrauchsanleitung**

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

#### Verwendungszweck

Der Verwendungszweck des Shockwave peripheren intravaskulären Lithotripsie-Systems besteht im Dilatieren stenotischer Arterien durch Modifizierung des in der Zielarterie vorhandenen Plaques mit Hilfe der gefäßwandmodifizierenden Produktmerkmale. Bei dem Calcium-Modifizierungsaspekt des Verfahrens unter Anwendung intravaskulärer Lithotripsie handelt es sich um eine Vorkonditionierung der Stenose durch Modifizieren der Struktur und Dehnbarkeit kalifizierten Plaques vor der vollständigen Ballondilatation der Stenose mit Hilfe desselben Produkts.

#### Indikation

Das Shockwave L<sup>6</sup> periphere IVL-System ist indiziert für die Behandlung von Läsionen durch Ballondilatation mit niedrigem Druck und unterstützt durch Lithotripsie, einschließlich kalifizierter Läsionen, im peripheren Gefäßsystem, darunter die iliakalen, femoralen, iliofemorale, poplitealen und infrapoplitealen Arterien. Das Produkt ist nicht für den Einsatz in Koronar-, Karotis- oder zerebrovaskulären Arterien vorgesehen.

#### Zielgruppe

Das Shockwave Medical periphere IVL-System ist für die Behandlung von Patienten mit kalifizierten, stenotischen peripheren Arterien vorgesehen, die über 18 Jahre alt sind und für eine perkutane Behandlung in Frage kommen.

#### Inhalt: Shockwave L<sup>6</sup> peripherer IVL-Katheter (1)

- Es sind folgende Ballongrößen (Ballondurchmesser × Ballonlänge) erhältlich: 8,0 × 30 mm, 9,0 × 30 mm, 10,0 × 30 mm und 12,0 × 30 mm. Jede der verfügbaren Größen hat eine Katheterarbeitslänge von 110 cm.
- Die Ballondurchmesser im zusammengefalteten Zustand sind wie folgt: max. 2,31 mm (0,091 Zoll) für 8,0 mm bis 9,0 mm und max. 2,64 mm (0,104 Zoll) für 10,0 mm und 12,0 mm.
- Der 8,0-mm- bis 9,0-mm-Ballon ist mit einer Einführschleuse der Größe 7 F kompatibel; der 10,0-mm- und 12,0-mm-Ballon ist mit einer Einführschleuse der Größe 8 F kompatibel.
- Geeignet für Führungsdraht von 0,46 mm (0,018 Zoll) (Over-the-wire, OTW-Draht von 300 cm Länge).

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

- 7-F- oder 8-F-Einführschleuse
- 0,46-mm-Führungsdraht (0,018 Zoll), 300 cm Länge
- Kabelhülle von 13 cm × 244 cm (5 Zoll × 96 Zoll)
- Indeflator

#### Lieferform

Der IVL-Katheter wurde durch Elektronenstrahl-Sterilisation sterilisiert und wird steril geliefert. Der IVL-Katheter ist nur für den einmaligen Gebrauch bestimmt und darf nicht wiederverwendet oder erneut sterilisiert werden. Nicht erneut sterilisieren, da dies das Produkt beschädigen 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 nicht verwenden, wenn Anzeichen auf Schäden oder eine Beeinträchtigung der Sterilität vorhanden sind, da dies zu einer Funktionsstörung des Produkts und/oder zu Gesundheitsschäden des Patienten führen könnte. Den IVL-Katheter kühl, vor Lichteinstrahlung geschützt und trocken lagern. Die Lagerung des Produkts unter extremen Bedingungen kann die Produktleistung beeinträchtigen und eine Gesundheitsschädigung des Patienten zur Folge haben.

#### Produktbeschreibung

Der IVL-Katheter ist ein proprietäres Lithotripsieprodukt, das durch die peripheren Arterien der unteren Extremitäten zu einer ansonsten schwer zu behandelnden kalifizierten Stenose eingebracht wird. Indem das Lithotripsieprodukt mit Energie versorgt wird, werden Schalldruckimpulse an dem zu behandelnden Zielsitus erzeugt, durch die der Kalk in der Läsion fragmentiert wird, sodass eine anschließende Dilatation der Stenose einer peripheren Arterie mit niedrigem Ballondruck möglich ist. Der IVL-Katheter umfasst einen integrierten Ballon mit einer Reihe integrierter Lithotripsie-Emitter für eine gezielte Abgabe von Schalldruckimpulsen. Das System besteht aus dem IVL-Katheter, einem IVL-Anschlusskabel und einem IVL-Generator. Der IVL-Katheter ist in vier (4) Größen erhältlich: 8,0 × 30 mm, 9,0 × 30 mm, 10,0 × 30 mm und 12,0 × 30 mm. Der L<sup>6</sup> periphere IVL-Katheter ist mit einer Schleuse der Größe

7 oder 8 F kompatibel und besitzt eine Arbeitslänge von 110 cm. Die Komponenten des IVL-Katheters sind in der nachstehenden Abbildung 1 dargestellt.

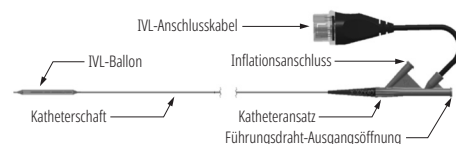


Abbildung 1: Shockwave L<sup>6</sup> peripherer IVL-Katheter

Der Schaft des Shockwave L<sup>6</sup> peripheren IVL-Katheters umfasst ein Inflationlumen, ein Führungsdrähtlumen und die Lithotripsie-Elektroden. Das Inflationlumen dient dem Inflatieren und Deflatieren des Ballons mit einer Kochsalz-/Kontrastmittellösung im Verhältnis 50:50. Das Führungsdrähtlumen ermöglicht die Verwendung eines 0,46-mm-Führungsdrahts (0,018 Zoll) für das Vorschieben des Katheters bis zur Zielstenose und durch diese hindurch. Das System ist als „Over-the-wire“ (OTW)-System konzipiert und besitzt eine Schaft-Arbeitslänge von 110 cm, sodass ein Führungsdraht in Austauschlänge (300 cm) indiziert ist. Zur Abgabe von Schalldruckimpulsen sind Emitter innerhalb der Arbeitslänge des Ballons positioniert. Der Ballon befindet sich nahe der distalen Spitze des Katheters. Die Länge des Ballons ist durch zwei röntgendichte Markierungsstreifen innerhalb des Ballons angegeben, die als Orientierungshilfe bei der Ballonplatzierung während der Behandlung dienen. 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 besitzt drei Anschlussöffnungen: eine zur Inflation/Deflation des Ballons, eine für das Führungsdrähtlumen und eine zum Anschluss des IVL-Anschlusskabels.

#### Für das IVL-Verfahren erforderliche Produkte

Der IVL-Katheter ist ausschließlich zum Gebrauch mit dem IVL-Generator, dem IVL-Anschlusskabel und dessen Zubehör bestimmt. Angaben zu Vorbereitung, Betrieb und Wartung des IVL-Generators und IVL-Anschlusskabels sowie Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen sind dem *Bedienerhandbuch für Generator und Anschlusskabel für intravaskuläre Lithotripsie (IVL)* von Shockwave Medical, Inc. zu entnehmen.

#### Shockwave L<sup>6</sup> peripherer IVL-Katheter – Ballondehnbarkeitstabelle

Druck	8,0 × 30 mm	9,0 × 30 mm	10,0 × 30 mm	12,0 × 30 mm
atm – kPa	Ø (mm)*	Ø (mm)*	Ø (mm)*	Ø (mm)*
2 – 203	7,79	8,49	9,63	11,52
3 – 304	7,93	8,67	9,85	11,76
4 – 405	8,09	8,88	10,08	12,04
5 – 507	8,23	9,04	10,27	12,23
6 – 608	8,40	9,20	10,49	12,44

**Hinweis:** 2 bis 4 atm ist der Lithotripsie-Behandlungsbloodruck, 4 atm ist der Nenndruck des Ballons und der Angioplastiedruck nach der Behandlung, und 6 atm ist der Nenndruck (RBP) des Ballons.

#### Shockwave L<sup>6</sup> peripheres IVL-System – Sequenztafel

Während der Behandlung muss beim Shockwave L<sup>6</sup> peripheren IVL-System die folgende Impulssequenz eingehalten werden. Es darf nur die in der Sequenztafel des IVL-Systems im Folgenden aufgeführte Impulssequenz angewendet werden. Beim Einführen eines L<sup>6</sup> IVL-Katheters in den IVL-Generator wird dieser automatisch auf die folgende Behandlungssequenz programmiert:

Behandlungsfrequenz	2 Hz (1 Impuls alle 0,5 Sekunden)
Maximale Anzahl aufeinanderfolgender Impulse (1 Zyklus)	30 Impulse
Mindestpausenzeit	10 Sekunden
Maximale Gesamtanzahl der Impulse pro Katheter	300 Impulse

Versucht der Benutzer, mehr als die maximal zulässige Anzahl aufeinanderfolgender Impulse abzugeben, stoppt der IVL-Generator automatisch die Behandlung. Vor einer erneuten Impulsabgabe muss wenigstens die Mindestpausenzeit abgewartet werden, bevor die Behandlung fortgesetzt 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)*.

Ist laut Anzeige auf dem Generator die maximale Impulszahl erreicht, kann der Katheter nicht mehr verwendet werden. Sollte eine weitere Behandlung erforderlich sein, diesen Katheter entsorgen und einen neuen zur Hand nehmen.

**Vorsicht: In ein und dem selben Behandlungssegment dürfen 180 Impulse nicht überschritten werden.**

#### Kontraindikationen

Das IVL-System ist in folgenden Fällen kontraindiziert:

1. Der Führungsdraht von 0,46 mm (0,018 Zoll) kann nicht durch die Läsion geschoben werden.
2. Das Produkt ist nicht für die Behandlung einer In-Stent-Restenose vorgesehen.
3. Das Produkt ist nicht für den Einsatz in Koronar-, Karotis- oder zerebrovaskulären Arterien vorgesehen.

#### Warnhinweise

1. Das Produkt ist nur zum einmaligen (1 x) 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. Vor der Verwendung das IVL-Anschlusskabel immer in eine sterile Hülle einführen.
4. Es darf nur ein Ballon verwendet werden, dessen Größe für das zu behandelnde Gefäß geeignet ist.
5. Den Ballon gemäß der Ballondehnbarkeitstabelle inflatieren. Der Ballondruck darf den Nenndruck (RBP) nicht übersteigen.
6. Den Katheter nur dann vorschieben oder zurückziehen, wenn der Ballon vollständig unter Vakuum deflatiert wurde. Ist beim Manipulieren Widerstand spürbar, vor dem weiteren Vorgehen die Ursache des Widerstands ermitteln.
7. Den IVL-Generator entsprechend den im Bedienerhandbuch beschriebenen empfohlenen Einstellungen verwenden. Nicht versuchen, die in der Sequenztafel des IVL-Systems aufgeführten Gesamtimpulse pro Produktnutzungsdauer zu überschreiten.
8. Dieses Produkt darf nur von Ärzten verwendet werden, die mit interventionellen Gefäßverfahren vertraut sind.
9. Vor Gebrauch des Produkts müssen Ärzte diese Anleitung lesen und verstehen.
10. Bei der Verwendung dieses Produkts keine übermäßige Kraft bzw. kein übermäßiges Drehmoment anwenden, da dies zu Schäden an den Produktkomponenten und zu Verletzungen des Patienten führen könnte.
11. Sämtliche Produktkomponenten und Verpackungsmaterialien vor Gebrauch inspizieren. Das Produkt nicht verwenden, wenn das Produkt selbst oder dessen Verpackung beschädigt wurde oder das Produkt nicht mehr steril ist. Ein beschädigtes Produkt kann Gesundheitsschäden beim Patienten verursachen.
12. Angaben zu Vorbereitung, Betrieb und Wartung des IVL-Generators und dessen Zubehörs sowie Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen finden sich im *Bedienerhandbuch für Generator und Anschlusskabel für intravaskuläre Lithotripsie (IVL)*.

#### Vorsichtsmaßnahmen

1. Alle Manipulationen des Produkts müssen unter angemessener Durchleuchtungskontrolle erfolgen.
2. Nur das empfohlene Balloninflatationsmedium verwenden.
3. Der Arzt sollte eine angemessene Behandlung mit Antikoagulantien durchführen.
4. Die Entscheidung bezüglich der Verwendung eines distalen Schutzes muss nach einer Beurteilung der Morphologie der zu behandelnden Läsion durch den Arzt erfolgen.
5. Darauf achten, dass der Katheter nicht geknickt wird. Geschieht dies dennoch, das Produkt entfernen und ein neues Produkt vorbereiten.
6. Lässt sich der Ballon nicht inflatieren oder ist es nicht möglich, den Ballondruck aufrechtzuerhalten, den Katheter entfernen und ein neues Produkt verwenden.
7. Scheint der Katheter keine Lithotripsie-Schalldruckimpulse abzugeben, ist er zu entfernen und durch einen anderen Katheter zu ersetzen.
8. Bei der Handhabung des Produkts nach Patientenkontakt, z. B. Kontakt mit Blut, sind Vorsichtsmaßnahmen zu ergreifen. Das gebrauchte Produkt wird als biogefährlicher Abfall erachtet und ist in Übereinstimmung mit den Krankenhausvorschriften ordnungsgemäß zu entsorgen.

#### Erwarteter klinischer Nutzen

Die im Folgenden angeführten Daten stammen von den Shockwave M<sup>5</sup>/S<sup>1</sup> peripheren IVL-Kathetern, denen der Shockwave L<sup>6</sup> periphere IVL-Katheter gleichwertig ist.

Der klinische Nutzen des peripheren IVL-Systems bei bestimmungsgemäßer Verwendung für die Behandlung kalzifizierter stenotischer peripherer Arterien durch Ballondilatation mit niedrigem Druck und unterstützt durch Lithotripsie bei Patienten, die Kandidaten für eine perkutane Therapie sind, umfasst Folgendes: (1) finale Reststenose von < 50 %; (2) niedrige Inzidenz flussbeschränkender Dissektionen zum Zeitpunkt der abschließenden Angiografie; und (3) Ausbleiben neuer schwerwiegender unerwünschter Ereignisse (SUE) über 30 Tage hinweg: Tod, Revaskularisierung der Zielextremität und ungeplante Amputation der Zielextremität (oberhalb des Knöchels).

Bei der Studie Disrupt PAD III handelte es sich um eine globale prospektive, multizentrische, einzeln verblindete, randomisierte klinische Studie des Shockwave peripheren intravaskulären Lithotripsie-Systems (IVL-Systems). Ziel der randomisierten Studie war die Untersuchung der Sicherheit und Wirksamkeit der IVL in Verbindung mit einem medikamentenbeschichteten Ballon (DCB) im Vergleich zur standardmäßigen perkutanen transluminalen Angioplastie (PTA) in Verbindung mit einem DCB bei der Behandlung mäßig und stark kalzifizierter femoropoplitealer Arterien. Das Studiendesign umfasste die Aufnahme von mindestens 334 und bis zu 400 evaluierbaren Patienten an bis zu 60 Zentren weltweit. Der primäre Wirksamkeitsendpunkt war der Verfahrenserfolg, definiert als Reststenose von  $\leq 30\%$  ohne flussbeschränkende Dissektion ( $\geq$  Grad D) vor dem DCB-Verfahren oder der Stentimplantation gemäß dem Befund eines angiografischen Zentrallabors. Der sekundäre Power-Endpunkt war die primäre Durchgängigkeit zum 12-Monate-Zeitpunkt, definiert als Ausbleiben einer klinisch bedingten Zielläsionsrevaskularisierung (TLR) und Ausbleiben einer Restenose ermittelt durch Duplex-Ultraschall (DUS) oder Angiografie mit  $< 50\%$  Stenose. Weitere, zum 30-Tage-, 6-, 12- und 24-Monate-Zeitpunkt zu untersuchende sekundäre Endpunkte umfassten schwerwiegende unerwünschte Ereignisse (SUE), klinisch bedingte Zielläsionsrevaskularisierung (CD-TLR), Knöchel-Arm-Index (Ankle Brachial Index, ABI), Rutherford-Kategorie sowie Bestimmungen der Lebensqualität (QoL) (EQ-5D und ein Fragebogen zur Untersuchung des Grades von Gehbeschwerden (Walking Impairment-Fragebogen, WIQ)). Ein SUE war definiert als Notwendigkeit einer chirurgischen Notfall-Revaskularisierung der Zielextremität, eine ungeplante große Amputation einer Zielextremität (oberhalb des Knöchels), symptomatischer Thrombus oder distale Embolie, die zur Verbesserung des Flusses chirurgische, mechanische oder pharmakologische Maßnahmen erfordern und zu einem verlängerten Krankenhausaufenthalt führen, sowie eine Intervention erfordernde Perforationen, einschließlich Notfall-Stenting. Der primäre Analysendatensatz war das Intent-to-Treat-Kollektiv (ITT). Unabhängige Zentrallabors lieferten eine unparteiische Untersuchung der gesamten, für die Endpunktuntersuchungen herangezogenen Bildgebung, und ein unabhängiger Ausschuss für klinische Ereignisse (Clinical Events Committee, CEC) entschied bezüglich aller SUE, Revaskularisierungen und Todesfälle.

**Tabelle 1.** Randomisierte klinische Studie (RCT) PAD III – Primäre Endpunktdaten

Primärer Endpunkt <sup>1</sup>	IVL N = 153	PTA N = 153	P-Wert
Verfahrenserfolg <sup>2</sup>	96/146 (65,8 %)	67/133 (50,4 %)	0,0065

1. Die Prüfung der Hypothese erfolgt unter Heranziehung des Exakten Tests nach Fisher mit einem einseitigen  $\alpha = 0,025$ .  
2. Der Verfahrenserfolg ist definiert als Reststenose von  $\leq 30\%$  ohne flussbeschränkende Dissektion ( $\geq$  Grad D) vor dem DCB-Verfahren oder der Stentimplantation gemäß dem Befund eines angiografischen Zentrallabors. Insgesamt lagen für 279 Patienten analysierbare Angiografiebilder vor (IVL 146 v. 133 PTA).

Bei der Beobachtungsstudie Disrupt PAD III (PAD III OS) handelte es sich um eine globale prospektive, multizentrische, einarmige Registerstudie des Shockwave peripheren intravaskulären Lithotripsie-Systems (IVL-Systems). Ziel dieser Studie war die Untersuchung der IVL-Akuteleistung in der Praxis bei der Behandlung von kalzifizierten stenotischen peripheren Arterien. Das Studiendesign umfasste anfänglich die Aufnahme von maximal 250 Patienten an bis zu 60 Zentren weltweit. Der Sponsor beschloss die Erweiterung des Stichprobenumfangs auf 1500 Patienten, um große Register- und Untergruppenanalysen multipler Läsionen beim Einsatz der M<sup>5</sup>- und/oder S<sup>4</sup>-Katheter zu ermöglichen.

Der primäre Wirksamkeitsendpunkt war der Verfahrenserfolg, definiert als finale Reststenose von  $\leq 30\%$  ohne flussbeschränkende Dissektion ( $\geq$  Grad D) gemäß dem Befund eines angiografischen Zentrallabors. Ein unabhängiges angiografisches Zentrallabor lieferte eine unparteiische Untersuchung der gesamten, für die Endpunktuntersuchung herangezogenen Bildgebung.

**Tabelle 2.** PAD III OS – Primäre Endpunktdaten

Verfahrenserfolg (final) - Patienten-Ebene <sup>1</sup>	N = 1262
Ja	69,4 % (772/1112)
Nein	30,6 % (340/1112)
Verfahrenserfolg (final) – Läsions-Ebene <sup>2</sup>	N = 1531
Ja	73,0 % (998/1367)
Nein	27,0 % (369/1367)

1. Von einem Verfahrenserfolg bei einem Patienten wird ausgegangen, wenn alle behandelten Läsionen eines Patienten die Kriterien für Verfahrenserfolg erfüllen.  
2. Von einem Verfahrenserfolg wird bei Läsionen ausgegangen, die eine finale Reststenose von  $\leq 30\%$  und einen finalen Dissektionsgrad von weniger als Grad D aufwiesen.

Hinweis: 1367 ist die Gesamtanzahl an Läsionen mit analysierbaren Angiografiebildern, die für die Untersuchung der primären Endpunktevaluierung verwendet werden können.

Bei der Studie Disrupt PAD<sup>+</sup> handelte es sich um eine prospektive, multizentrische, einarmige, in Australien, Neuseeland und den USA durchgeführte Studie zur Beurteilung der Sicherheit und Leistung des Shockwave M<sup>5</sup>-IVL-Systems für die Behandlung kalzifizierter peripherer Arterien.

Alle Patienten kamen für die Untersuchung des primären Sicherheitsendpunkts in Frage (Tabelle 3). Bei keinem der Patienten trat ein SUE auf, was eine SUE-Rate zum 30-Tage-Zeitpunkt von 0,0 % (0/37) ergab. Zum finalen Analysezeitpunkt lagen bei 52 Zielläsionen für 48 (92,3 %) evaluierbare Angiografiebilder vor. Ein Technikerfolg wurde bei 89,6 % (43/48) der Zielläsionen erzielt. Bei den übrigen fünf (5) Läsionen gab es Reststenosen von  $> 30\%$ ; keine wies zum finalen Zeitpunkt eine flussbeschränkende Dissektion auf.

**Tabelle 3.** PAD<sup>+</sup> – Endpunkt-Ergebnisse zum 30-Tage-Zeitpunkt

Messgröße	Statistischer Wert % (n/N)
<b>Primärer Sicherheitsendpunkt</b> SUE	0,0 % (0/37)
Notwendigkeit einer chirurgischen Notfall-Revaskularisierung der Zielextremität	0,0 % (0/37)
Ungeplante große Amputation der Zielextremität (oberhalb des Knöchels)	0,0 % (0/37)
Symptomatischer Thrombus oder distale Emboli <sup>1</sup>	0,0 % (0/37)
Perforationen, für deren Beseitigung eine Intervention, einschließlich Notfall-Stenting, erforderlich ist	0,0 % (0/37)
<b>Primärer Wirksamkeitsendpunkt</b> Finaler Technikerfolg <sup>2</sup>	89,6 % (43/48)

1. Definiert als klinische Anzeichen/Symptome eines Thrombus bzw. distaler Embolie, die in der behandelten Extremität im Bereich oder distal der behandelten Läsion nach dem Indewerfahren entdeckt werden, oder die angiografisch festgestellt werden, und zur Verbesserung des Flusses chirurgisch, mechanisch oder pharmakologisch behandelt werden müssen und zu einem verlängerten Krankenhausaufenthalt führen.  
2. Technikerfolg: Finale Reststenose von  $\leq 30\%$  ohne flussbeschränkende Dissektion ( $\geq$  Grad D) der Läsion gemäß dem Befund des angiografischen Zentrallabors.

### Unerwünschte Wirkungen

Zu möglichen unerwünschten Nebenwirkungen bei einem Standard-Angioplastieverfahren zählen:

- Schmerzen an der Zugangsstelle
- allergische Reaktion auf Kontrastmittel, Antikoagulantien- und/oder antithrombotische Therapie
- Arterien-dissektion
- Arterienperforation oder -ruptur
- Arterien-spasmus
- arteriovenöse Fistel
- Blutungskomplikationen
- Tod
- Emboli (durch Luft, Gewebe, Thrombus oder atherosklerotisches Material verursachte Emboli)
- notfallmäßige oder nicht notfallmäßige Arterienbypass-Operation
- 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
- Ischämie

- Platzierung eines Stents
- Pseudoaneurysma
- Nierenversagen
- Restenose des behandelten Segments
- Schock/Lungenödem
- Totalverschluss der peripheren Arterie
- Gefäßkomplikationen, die eventuell das Verfahren verlängern und/oder eventuell eine chirurgische Reparatur (Konversion zu offenem Eingriff) erfordern

Identifizierte spezifische Risiken des Produkts und seiner Anwendung:

- allergische/immunologische Reaktion auf das (die) Material(ien) des Katheters
- Fehlfunktion bzw. Versagen des Produkts

### Verfahrensschritte

**Vorsicht:** Angaben zu Vorbereitung, Betrieb und Wartung des IVL-Generators und -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 Gefäßzugang an der vom Arzt bevorzugten Zugangsstelle anlegen.
3. Eine Einführschleuse geeigneter Größe platzieren.
  - a. Für den radialen Zugang die bevorzugte Schleuse geeigneter Länge zur Erreichung der Iliaka-Gabelung verwenden.
4. Eine Ballonkathetergröße im Verhältnis 1,1:1 basierend auf der Ballondehnbarkeitstabelle (weiter oben) und dem Bezugsgefäßdurchmesser wählen. Ist kein Ballon im Größenverhältnis 1,1:1 verfügbar, ist der Ballon mit dem größten Durchmesser zu verwenden (z. B. ein IVL-Katheter mit 8,0 mm Durchmesser bei Gefäßen mit einem Referenzdurchmesser von über 8,0 mm und bis zu 10,0 mm).
5. Bestätigen, dass die Produktkennzeichnung mit dem im vorhergehenden Schritt gewählten Katheter übereinstimmt.
6. Die Sterilbarriere inspizieren und sicherstellen, dass sie unversehrt ist.
7. Die Sterilbarriere öffnen; dazu die weiße Lasche vom Klarsichtbeutel abziehen.
8. Den Katheter unter Beachtung aseptischer Kautelen behutsam in den Sterilbereich einbringen.
9. Den Ballon mit der üblichen Technik vorbereiten. Eine 20-ml-Spritze mit 5 ml Kochsalz-/Kontrastmittellösung im Verhältnis 50:50 füllen. Die Spritze an die Inflationsanschlussöffnung des Katheteransatzes anschließen. Mindestens 3-mal ein Vakuum aufziehen und dieses ablassen, damit die Flüssigkeit die Luft im Katheter ersetzen kann.
10. Den Indeflator mit 10 ml 50:50-Kochsalz-/Kontrastmittellösung füllen. Die Spritze abnehmen und den Indeflator an die Inflationsanschlussöffnung des Katheteransatzes anschließen. Dabei darauf achten, dass keine Luft in das System gelangt.
11. Die Führungsdraht-Anschlussöffnung mit Kochsalzlösung spülen.
12. Die Schutzhülle vom Katheter entfernen.
13. Den Ballon mit steriler Kochsalzlösung befeuchten.
14. Das IVL-Anschlusskabel in eine sterile Hülle oder Sondenabdeckung einführen.
15. Die Kappe vom proximalen Ende abnehmen und den Anschluss des IVL-Katheters (siehe Abbildung 1) mit dem IVL-Anschlusskabel verbinden.
16. Das andere Ende desselben IVL-Anschlusskabels mit dem IVL-Generator verbinden.

**Vorsicht: Die Behandlungstaste erst dann drücken, wenn der Ballon mit der 50:50-Kochsalz-/Kontrastmittellösung befüllt ist, da ansonsten der Ballon beschädigt werden kann.**

### Platzieren des IVL-Katheters an der Behandlungsstelle

1. Den 0,46-mm-Führungsdraht (0,018 Zoll) durch den Behandlungssitus vorschieben.
2. Den IVL-Katheter über den Führungsdraht von 0,46 mm (0,018 Zoll) in Austauschlänge (300 cm) und durch die Schleuse laden und den Ballon zum Behandlungssitus vorschieben.
3. Den Ballon am Behandlungssitus positionieren. Dabei die Markierungsstreifen als Orientierungshilfe verwenden.

### Behandeln der Stelle mit Lithotripsie

1. Sobald sich der IVL-Katheter an Ort und Stelle befindet, die Position unter Durchleuchtung festhalten.
2. Falls erforderlich, die Position des IVL-Ballons korrigieren.
3. Den Ballon auf maximal 4 atm inflatieren, um eine vollständige Apposition an der Gefäßwand sicherzustellen.  
*HINWEIS: Ist der Ballon auf > 4 atm inflatiert, keine Lithotripsie verabreichen, da keine erhöhte Schalleistung gegeben ist und ein höherer Druck während der Behandlung das Risiko eines Druckverlusts des Ballons erhöhen kann.*
4. Die IVL-Behandlung (bis zu 30 Impulse) gemäß der Sequenztafel des IVL-Systems verabreichen; dazu die Behandlungstaste am IVL-Anschlusskabel drücken.
5. Den Ballon entsprechend der Ballondehnbarkeitstabelle (weiter oben) auf Nenndruck inflatieren und das Ansprechen der Läsion unter Durchleuchtung festhalten.
6. Den Ballon deflatieren und mindestens 10 Sekunden warten, um den Blutfluss wiederherzustellen.  
*HINWEIS: Der IVL-Generator ist so programmiert, dass nach jeweils 30 abgegebenen Impulsen eine Behandlungspause von mindestens 10 Sekunden erzwungen wird.*
7. Die Schritte 3, 4, 5 und 6 bei nachfolgenden Behandlungszyklen bis zur ausreichenden Dilatation der Läsion wiederholen, oder wenn der Katheter umpositioniert wird.
8. Weitere Behandlungszyklen können durchgeführt werden, falls dies als notwendig erachtet wird. Sollten mehrere Inflationen erforderlich sein, weil eine Läsion länger als der IVL-Ballon ist, wird eine Ballon-Überlappung von mindestens 1 cm empfohlen, um zu vermeiden, dass kurze Gefäßabschnitte unbehandelt bleiben (Geographic Miss). Es ist jedoch darauf zu achten, 180 Impulse im selben Behandlungssegment nicht zu überschreiten.

9. Ein abschließendes Arteriogramm erstellen, um das Ergebnis nach der IVL-Behandlung zu beurteilen.
10. Bestätigen, dass der Ballon vollständig deflatiert ist, bevor der IVL-Katheter entfernt wird.
11. Den IVL-Katheter entfernen. Sollte es aufgrund der Schlüpfbarkeit schwierig sein, das Produkt durch das hämostatische Ventil zu entfernen, den Katheter vorsichtig mit sterilen Kompressen fassen.
12. Alle Komponenten inspizieren, um sicherzustellen, dass der Katheter intakt ist. Falls das Produkt nicht richtig funktioniert oder bei der Inspektion Mängel festgestellt werden, das Führungsdrahtlumen mit Kochsalzlösung spülen und die Außenfläche des Katheters ebenfalls mit Kochsalzlösung reinigen, den Katheter in einem verschlossenen Plastikbeutel verwahren und Shockwave Medical, Inc. kontaktieren, um weitere Anweisungen zu erhalten.

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

### Patienteninformation

Der Arzt sollte den Patienten anweisen, bei Anzeichen und Symptomen eines verminderten peripheren Blutflusses unverzüglich einen Arzt aufzusuchen. In Bezug auf die normalen täglichen Aktivitäten bestehen keine bekannten Einschränkungen. Die Patienten sind anzuweisen, den von ihrem Arzt verschriebenen Medikamentenplan einzuhalten.

### Produktücksendung

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

Für einen Patienten/Anwender/Dritten in der Europäischen Union und in Ländern mit identischen Verordnungen (Verordnung 2017/745/EU über Medizinprodukte) gilt: Falls während der Verwendung dieses Produkts oder infolge seiner Verwendung ein schwerwiegendes Vorkommnis aufgetreten ist, muss dieses dem Hersteller und/oder seinem Bevollmächtigten und Ihrer zuständigen Behörde gemeldet werden.

**Patente:** [www.shockwavemedical.com/patents](http://www.shockwavemedical.com/patents)

Symbol	Bedeutung
	Nicht zur Wiederverwendung
	Medizinprodukt
	Verwendbar bis
	Sterilisation durch Bestrahlung; einfaches Sterilbarriersystem mit äußerer Schutzverpackung
	Sterilisation durch Bestrahlung
	Vorsicht
	Hersteller
	Herstellungsdatum
	Procedure Pack Producer (Behandlungseinheit-Hersteller)
	Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden; bei beeinträchtigter Sterilbarriere Gebrauchsanweisung einsehen.
	Vor Nässe schützen
	Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft
	Vor Wärme schützen
	Chargenbezeichnung
	Bestellnummer
	Nicht erneut sterilisieren
	Passageprofil

Symbol	Bedeutung
	Nicht pyrogen
	Gebrauchsanleitung beachten
	Enthält 1 Einheit (Inhalt: 1)
	Empfohlener Führungsdraht
	Empfohlene Einführschleuse
	Over-the-wire
	Ballondurchmesser
	Arbeitslänge des Ballons
	Arbeitslänge des Katheters (Nutzlänge = Usable Length, UL)
	Conformité Européenne
	Patente. Siehe <a href="http://www.shockwavemedical.com/patents">www.shockwavemedical.com/patents</a>
	Periphere arterielle Verschlusskrankheit
	Weist einen Träger aus, der eine einmalige Produktkennung (UDI) enthält.
	Importeur
	Schweizer Bevollmächtigter



Shockwave Medical, Inc.  
5403 Betsy Ross Drive  
Santa Clara, CA 95054, USA  
[www.shockwavemedical.com](http://www.shockwavemedical.com)



ICON (LR) Limited  
South County Business Park  
Leopardstown  
Dublin 18  
D18 X5R3  
Irland





Τα κλινικά οφέλη του συστήματος IVL περιφερικών αγγείων όταν χρησιμοποιείται όπως προορίζεται για διαστολή με μπαλόνι χαμηλής πίεσης και ενίσχυση μέσω λιθοτριψίας των ασβεστοποιημένων, στενωπικών περιφερικών αρτηριών σε ασθενείς που είναι υποψήφιοι για διαδερμική θεραπεία, περιλαμβάνουν τα εξής: (1) τελική υπολειμματική στένωση <50%, (2) χαμηλή συχνότητα εμφάνισης διαχωρισμών που περιορίζουν τη ροή στο τελικό αγγειογραφικό χρονικό σημείο και, (3) απουσία νεοεμφανιζόμενων μειζόνων ανεπιθύμητων συμβάντων (ΜΑΣ) εντός 30 ημερών που περιλαμβάνουν: θάνατο, επαναγγείωση στοχευόμενου σκέλους και μη προγραμματισμένο ακρωτηριασμό στοχευόμενου σκέλους (υπέρβεν της ποδοκνημικής).

Η μελέτη Disrupt PAD III ήταν μια παγκόσμια προοπτική, πολυκεντρική, μονά τυφλή, τυχαίοποιημένη κλινική έρευνα του συστήματος ενδοαγγειακής λιθοτριψίας (IVL) περιφερικών αγγείων Shockwave. Ο στόχος της τυχαίοποιημένης μελέτης ήταν η αξιολόγηση της ασφάλειας και της αποτελεσματικότητας της IVL που χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με ένα μπαλόνι με επεκτάσιμη φαρμάκου (DCB) έναντι της τυπικής διαδερμικής διαυλικής αγγειοπλαστικής (PTA) που χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με ένα DCB για τη θεραπεία μηοϊνώνων αρτηριών με μέτρια και σοβαρή ασβεστοποίηση. Η μελέτη σχεδιάστηκε ώστε να εντάξει τουλάχιστον 334 και έως και 400 αξιολογούμενους συμμετέχοντες από έως και 60 κέντρα παγκοσμίως. Το κύριο καταληκτικό σημείο αποτελεσματικότητας ήταν η επιτυχία της διαδικασίας, η οποία ορίστηκε ως υπολειμματική στένωση  $\leq 30\%$  χωρίς διαχωρισμό που περιορίζει τη ροή ( $\geq$  βαθμού D) πριν από την εφαρμογή DCB ή την τοποθέτηση στεντ, όπως αξιολογήθηκε από το αγγειογραφικό κεντρικό εργαστήριο. Το ενισχυμένο δευτερεύον καταληκτικό σημείο ήταν η πρωτογενής βατότητα στους 12 μήνες, η οποία ορίστηκε ως απουσία επαναγγείωσης της βλάβης-στόχου (TLR) βάση κλινικών ευρημάτων και απουσία επαναστένωσης, όπως προσδιορίστηκε από υπερηχογράφημα duplex (DUS) ή στένωσης <50%, από αγγειογραφία. Άλλα δευτερεύοντα καταληκτικά σημεία που θα αξιολογηθούν στις 30 ημέρες και στους 6, 12 και 24 μήνες περιλάμβαναν μείζονα ανεπιθύμητα συμβάντα (ΜΑΣ), επαναγγείωση βλάβης-στόχου βάση κλινικών ευρημάτων (CD-TLR), μετρήσιμη φυροβραχιόνιο δείκτη (ABI), κατηγορίας Rutherford και ποιότητας ζωής (QoL) [EQ-5D και Ερωτηματολόγιο διαταραχής της βάδισης (WIIQ)]. Ως ΜΑΣ ορίστηκε η ανάγκη για επείγουσα χειρουργική επαναγγείωση του στοχευόμενου σκέλους, μη προγραμματισμένων μείζονων ακρωτηριασμών του στοχευόμενου σκέλους (υπέρβεν της ποδοκνημικής), συμπτωματικός θρόμβος ή περιφερικά έμβολα που απαιτούσαν χειρουργική, μηχανική ή φαρμακολογικά μέσα για τη βελτίωση της ροής και παράταση νοσηλείας, καθώς και διατρήσεις που απαιτούσαν παρέμβαση, συμπεριλαμβανομένης της εφαρμογής στεντ διάσωσης. Το σύνολο δεδομένων της κύριας ανάλυσης προερχόταν από τον πληθυσμό με πρόθεση θεραπείας (ITT). Ανεξάρτητα κεντρικά εργαστήρια παρέχουν αμερόληπτη αξιολόγηση όλων των απεικονίσεων που χρησιμοποιήθηκαν στις αξιολογήσεις των καταληκτικών σημείων και μια ανεξάρτητη επιτροπή κλινικών συμβάντων (CEC) κατακρίνωσε όλα τα ΜΑΣ, τις επαναγγείώσεις και τους θανάτους.

**Πίνακας 1.** Δεδομένα κύριου καταληκτικού σημείου της τυχαίοποιημένης κλινικής δοκιμής (RCT) PAD III

Κύριο καταληκτικό σημείο <sup>1</sup>	IVL N=153	PTA N=153	Τιμή P
Επιτυχία της διαδικασίας <sup>2</sup>	96/146 (65,8%)	67/133 (50,4%)	0,0065
<sup>1</sup> Η υπόθεση ελέγχθηκε με τον έλεγχο ακριβείας του Fisher με μονόπλευρο $\alpha=0,025$ . <sup>2</sup> Η επιτυχία της διαδικασίας ορίστηκε ως υπολειμματική στένωση $\leq 30\%$ χωρίς διαχωρισμό που περιορίζει τη ροή ( $\geq$ βαθμού D) πριν από την εφαρμογή DCB ή την τοποθέτηση στεντ στο αγγειογραφικό κεντρικό εργαστήριο. Συνολικά 279 συμμετέχοντες είχαν αγγειογραφικές εικόνες που μπορούσαν να αναλυθούν (IVL 146 έναντι 133 PTA).			

Η μελέτη παρατήρησης Disrupt PAD III (PAD III OS) ήταν μια παγκόσμια προοπτική, πολυκεντρική, ενός σκέλους, μελέτη μητρώου του συστήματος ενδοαγγειακής λιθοτριψίας (IVL) περιφερικών αγγείων Shockwave. Ο στόχος αυτής της μελέτης ήταν να αξιολογηθεί η οξεία απόδοση της IVL στη θεραπεία ασβεστοποιημένων, στενωπικών περιφερικών αρτηριών σε πραγματικές συνθήκες. Η μελέτη σχεδιάστηκε αρχικά ώστε να εντάξει το πολύ 250 συμμετέχοντες από έως και 60 κέντρα παγκοσμίως. Ο χορηγός επέλεξε να αυξήσει το μέγεθος του δείγματος σε 1.500 συμμετέχοντες, ώστε να παρέχεται η δυνατότητα μεγάλου μεγέθους μητρώου και αναλύσεων σε υποομάδες με τη χρήση των καθετήρων M<sup>3</sup> ή/και S<sup>4</sup>.

Το κύριο καταληκτικό σημείο αποτελεσματικότητας ήταν η επιτυχία της διαδικασίας, η οποία ορίστηκε ως τελική υπολειμματική στένωση  $\leq 30\%$  χωρίς διαχωρισμό που περιορίζει τη ροή ( $\geq$  βαθμού D) από το αγγειογραφικό κεντρικό εργαστήριο. Ένα ανεξάρτητο αγγειογραφικό κεντρικό

εργαστήριο παρέχει αμερόληπτη αξιολόγηση όλων των εικόνων που χρησιμοποιήθηκαν για την αξιολόγηση του καταληκτικού σημείου.

**Πίνακας 2.** Δεδομένα κύριου καταληκτικού σημείου της PAD III OS

Επιτυχία της διαδικασίας (τελική) – Επίπεδο συμμετέχοντες <sup>1</sup>	<b>N=1.262</b>
Ναι	69,4% (772/1.112)
Όχι	30,6% (340/1.112)
Επιτυχία της διαδικασίας (τελική) – Επίπεδο βλάβης <sup>2</sup>	<b>N=1.531</b>
Ναι	73,0% (998/1.367)
Όχι	27,0% (369/1.367)
<sup>1</sup> Η επιτυχία της διαδικασίας ανά συμμετέχοντα θεωρείται όταν όλες οι βλάβες που υποβλήθηκαν σε θεραπεία σε έναν συμμετέχοντα πληρούν τα κριτήρια επιτυχίας της διαδικασίας. <sup>2</sup> Επιτυχία της διαδικασίας θεωρείται όταν οι βλάβες είχαν τελική υπολειμματική στένωση $\leq 30\%$ και τελικό βαθμό διαχωρισμού μικρότερο από Βαθμό D.	
<i>Σημείωση: 1.367 είναι ο συνολικός αριθμός των βλαβών με αναλύσιμες αγγειογραφικές εικόνες που μπορούν να αξιολογηθούν για την εκτίμηση των αποτελεσμάτων του κύριου καταληκτικού σημείου.</i>	

Η μελέτη Disrupt PAD<sup>3</sup> ήταν μια προοπτική, πολυκεντρική μελέτη ενός σκέλους, η οποία διεξήχθη στην Αυστραλία, στη Νέα Ζηλανδία και στις Η.Π.Α. και σχεδιάστηκε για την αξιολόγηση της ασφάλειας και της απόδοσης του συστήματος IVL Shockwave M<sup>3</sup> για τη θεραπεία ασβεστοποιημένων περιφερικών αρτηριών.

Όλοι οι συμμετέχοντες ήταν επιλεγμένοι για την αξιολόγηση του κύριου καταληκτικού σημείου ασφάλειας (Πίνακας 3). Κανένας συμμετέχων δεν παρουσίασε ΜΑΣ, γεγονός που οδήγησε σε ποσοστό ΜΑΣ στις 30 ημέρες 0,0% (0/37). Από τις 52 βλάβες-στόχους, οι 48 (92,3%) είχαν αξιολογήσιμες αγγειογραφικές εικόνες στο τελικό χρονικό σημείο για την ανάλυση του κύριου καταληκτικού σημείου αποτελεσματικότητας. Τεχνική επιτυχία επιτεύχθηκε στο 89,6% (43/48) των βλαβών-στόχων. Οι υπόλοιπες πέντε (5) βλάβες είχαν υπολειμματική στένωση >30%. Καμία δεν είχε διαχωρισμό που περιορίζει τη ροή στο τελικό χρονικό σημείο.

**Πίνακας 3.** Αποτελέσματα καταληκτικού σημείου της PAD<sup>3</sup> στις 30 ημέρες

Μέτρηση	Στατιστικά στοιχεία % (n/N)
<b>Κύριο καταληκτικό σημείο ασφάλειας</b> Συμβάν ΜΑΣ	0,0% (0/37)
Ανάγκη για επείγουσα χειρουργική επαναγγείωση του στοχευόμενου σκέλους	0,0% (0/37)
Μη προγραμματισμένοι μείζον ακρωτηριασμοί του στοχευόμενου σκέλους (υπέρβεν της ποδοκνημικής)	0,0% (0/37)
Συμπτωματικός θρόμβος ή περιφερικά έμβολα <sup>1</sup>	0,0% (0/37)
Διατρήσεις που απαιτούν παρέμβαση για επίλυση, περιλαμβανομένης της εφαρμογής στεντ διάσωσης	0,0% (0/37)
<b>Κύριο καταληκτικό σημείο αποτελεσματικότητας</b> Τελική τεχνική επιτυχία <sup>2</sup>	89,6% (43/48)
<sup>1</sup> Ορίζονται ως κλινικά σημεία/συμπτώματα θρόμβου ή περιφερικών εμβόλων που ανιχνεύονται στο αντιμετωπισθέν άκρο, στην περιοχή της βλάβης που υποβλήθηκε σε θεραπεία ή περιφερικότερα από αυτήν μετά την επέμβαση αναφοράς ή διαπιστώνονται αγγειογραφικά και απαιτούν χειρουργική, μηχανική ή φαρμακολογική αντιμετώπιση για τη βελτίωση της ροής και παρατείνουν τη νοσηλεία. <sup>2</sup> Τεχνική επιτυχία: τελική υπολειμματική στένωση της βλάβης $\leq 30\%$ χωρίς διαχωρισμό που περιορίζει τη ροή ( $\geq$ βαθμού D), όπως αξιολογήθηκε από το αγγειογραφικό κεντρικό εργαστήριο	

### Ανεπιθύμητες ενέργειες

Οι πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες είναι σύμφωνες με την τυπική αγγειοπλαστική και περιλαμβάνουν τα εξής:

- Πόνος στο σημείο πρόσβασης
- Αλλεργική αντίδραση στο σκιαγραφικό μέσο, στην αντιπηκτική ή/και στην αντιθρομβωτική θεραπεία
- Αρτηριακός διαχωρισμός
- Αρτηριακή διάτρηση ή ρήξη
- Σπασμός αρτηρίας
- Αρτηριοφλεβικό συρίγγιο
- Επιπλοκές αιμορραγίας
- Θάνατος

- Έμβολα (αέρας, ιστός, θρόμβος ή αρτηριοσκληρωτική έμβολα)
- Επείγουσα ή μη επείγουσα χειρουργική επέμβαση παράκαμψης αρτηρίας
- Επιπλοκές του σημείου εισόδου
- Θραύση του οδηγού σύρματος ή οποιοδήποτε εξαρτήματος της συσκευής που μπορεί να οδηγήσει ή όχι σε εμβολισμό από τη συσκευή, σε σοβαρό τραυματισμό ή σε χειρουργική παρέμβαση
- Αιμάτωμα στο σημείο (ή στα σημεία) της αγγειακής πρόσβασης
- Αιμορραγία
- Υπέρταση/Υπόταση
- Λοίμωξη/σήψη
- Ισχυμία
- Τοποθέτηση στεντ
- Ψευδοανευρύσμα
- Νεφρική ανεπάρκεια
- Επαναστένωση του τμήματος που υποβλήθηκε σε θεραπεία
- Καταπλήξη/Πνευμονικό οίδημα
- Πλήρης απόφραξη της περιφερικής αρτηρίας
- Αγγειακές επιπλοκές οι οποίες ενδέχεται να παρατείνουν τη διαδικασία ή/και να απαιτήσουν χειρουργική αποκατάσταση (μετατροπή σε ανοικτή χειρουργική επέμβαση)

- Κίνδυνοι οι οποίοι έχουν αναγνωριστεί ως μοναδικοί για τη συσκευή και τη χρήση της:
- Αλλεργική/ανοσολογική αντίδραση στο υλικό (στα υλικά) του καθετήρα
  - Δυσλειτουργία ή αστοχία της συσκευής

### Βήματα διαδικασίας

**Προσοχή:** Ανατρέξτε στο εγχειρίδιο χρήσης της γεννήτριας και του καλωδίου σύνδεσης IVL για την προετοιμασία, τη λειτουργία, τις προειδοποιήσεις, τις προφυλάξεις και τη συντήρηση της γεννήτριας IVL και του καλωδίου σύνδεσης IVL.

### Προετοιμασία

- Προετοιμάστε το σημείο εισόδου χρησιμοποιώντας τυπική στείρα τεχνική.
- Επιτύχετε αγγειακή πρόσβαση χρησιμοποιώντας το προτιμώμενο σημείο πρόσβασης του ιατρού.
- Τοποθετήστε ένα θηκάρι εισαγωγής κατάλληλου μεγέθους.
  - Για κερκιδική πρόσβαση, χρησιμοποιήστε το προτιμώμενο θηκάρι του κατάλληλου μήκους για να φθάσετε στο διασπασμό των λαγονίων αρτηριών.
- Επιλέξτε ένα καθετήρα με μπαλόνι με μέγεθος σε αναλογία 1,1:1 ως προς τη διάμετρο του αγγείου αναφοράς, σύμφωνα με το (παραπάνω) διάγραμμα συμμόρφωσης του μπαλονιού. Εάν δεν υπάρχει δυνατότητα προσδιορισμού του μεγέθους σε αναλογία 1,1:1, θα πρέπει να χρησιμοποιείται το μπαλόνι της μεγαλύτερης διαμέτρου (για παράδειγμα, πρέπει να χρησιμοποιείται καθετήρας IVL 8,0 mm στα αγγεία με διάμετρο αναφοράς μεγαλύτερη από 8,0 mm και έως 10,0 mm).
- Βεβαιωθείτε ότι η ετικέτα του προϊόντος αντιστοιχεί στον καθετήρα που επιλέχθηκε στο προηγούμενο βήμα.
- Ελέγξτε τον στείρο φραγμό και βεβαιωθείτε ότι είναι ακεραίος.
- Ανοίξτε τον στείρο φραγμό αφαιρώντας το λευκό πτερύγιο από τη διαφανή θήκη.
- Εισάγετε προσεκτικά τον καθετήρα με άσπυρο τρόπο στο στείρο πεδίο.
- Προετοιμάστε το μπαλόνι χρησιμοποιώντας τυπική τεχνική. Γεμίστε μια σύριγγα των 20 cc (mL) με 5 cc (mL) διαλύματος 50/50 φυσιολογικού ορού/σκιαγραφικού μέσου. Συνδέστε τη σύριγγα στη θύρα διόγκωσης του ομφαλού του καθετήρα. Αναρροφήστε κενό τουλάχιστον 3 φορές, απελευθερώνοντας το κενό, ώστε να μπορέσει το υγρό να αντικαταστήσει τον αέρα στον καθετήρα.
- Γεμίστε τη συσκευή διόγκωσης με 10 cc (mL) διαλύματος 50/50 φυσιολογικού ορού/σκιαγραφικού μέσου. Αποσυνδέστε τη σύριγγα και συνδέστε τη συσκευή διόγκωσης στη θύρα διόγκωσης του ομφαλού του καθετήρα, διασφαλίζοντας ότι δεν έχει εισαχθεί αέρας στο σύστημα.
- Εκπλύνετε τη θύρα του οδηγού σύρματος με φυσιολογικό ορό.
- Αφαιρέστε το προστατευτικό θηκάρι από τον καθετήρα.
- Εφυγράνετε το μπαλόνι με στείρο φυσιολογικό ορό.
- Εισαγάγετε το καλώδιο σύνδεσης IVL σε αποστειρωμένο περιβάλλον ή στο κάλυμμα της μηλξης.
- Αφαιρέστε το πώμα από το κεντρικό άκρο και συνδέστε τον σύνδεσμο του καθετήρα IVL (βλ. Εικόνα 1) με το καλώδιο σύνδεσης IVL.
- Συνδέστε το άλλο άκρο του ίδιου καλωδίου σύνδεσης IVL με τη γεννήτρια IVL.

**Προσοχή:** Μην πατήσετε το κουμπί θεραπείας, παρά μόνο όταν το μπαλόνι έχει πληρωθεί με διάλυμα 50% φυσιολογικού ορού/50% σκιαγραφικού μέσου, επειδή αυτό μπορεί να προκαλέσει ζημιά στο μπαλόνι.

#### Τοποθέτηση του καθετήρα IVL στο σημείο θεραπείας

1. Προωθήστε το οδηγό σύρμα των 0,46 mm (0,018") διαμέσου του σημείου θεραπείας.
2. Φορτώστε τον καθετήρα IVL στο μήκος εναλλαγής (300 cm) του οδηγού σύρματος 0,46 mm (0,018") και προωθήστε το μπαλόνι μέσω του θηκαριού προς το σημείο θεραπείας.
3. Τοποθετήστε το μπαλόνι στο σημείο θεραπείας χρησιμοποιώντας τις ζώνες σήμανσης βοηθητικά για την τοποθέτηση.

#### Θεραπεία του σημείου με λιθοτριψία

1. Όταν ο καθετήρας IVL έχει τοποθετηθεί, καταγράψτε τη θέση του με ακτινοσκόπηση.
2. Εάν η θέση δεν είναι σωστή, προσαρμόστε τον καθετήρα IVL στη σωστή θέση.
3. Διογκώστε το μπαλόνι, χωρίς να υπερβαίνετε τις 4 atm, για να διασφαλίσετε ότι υπάρχει πλήρης επαφή με το τοίχωμα του αγγείου.  
*ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Δεν πρέπει να γίνεται λιθοτριψία εάν το μπαλόνι έχει διογκωθεί σε > 4 atm, καθώς δεν υπάρχει καμία αύξηση της ηχητικής εξόδου και η υψηλότερη πίεση κατά τη διάρκεια της θεραπείας μπορεί να αυξήσει τον κίνδυνο να χάσει πίεση το μπαλόνι.*
4. Χορηγήστε τη θεραπεία IVL (έως 30 παλμοί) σύμφωνα με το διάγραμμα ακολουθίας του συστήματος IVL, πατώντας το κουμπί θεραπείας στο καλώδιο σύνδεσης IVL.
5. Διογκώστε το μπαλόνι στην ονομαστική πίεση σύμφωνα με το (παραπάνω) διάγραμμα συμμόρφωσης του μπαλονιού και καταγράψτε την ανταπόκριση της βλάβης με ακτινοσκόπηση.

6. Αποδιογκώστε το μπαλόνι και περιμένετε τουλάχιστον 10 δευτερόλεπτα για να αποκατασταθεί η ροή του αίματος.  
*ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Η γεννήτρια IVL είναι προγραμματισμένη ώστε να επιβάλλει ελάχιστο χρόνο παύσης 10 δευτερολέπτων, μετά από κάθε 30 παλμούς που χορηγούνται.*
7. Επαναλάβετε τα βήματα 3, 4, 5 και 6 για πρόσθετους κύκλους θεραπείας, ωστόσο η βλάβη να διασταλεί επαρκώς ή στην περίπτωση επανατοποθέτησης του καθετήρα.
8. Μπορούν να διενεργηθούν πρόσθετοι κύκλοι θεραπειών, εάν κρίνεται απαραίτητο. Εάν απαιτούνται πολλαπλές διογκώσεις σε περιπτώσεις όπου το μήκος της βλάβης είναι μεγαλύτερο από το μήκος του μπαλονιού IVL, η συνιστώμενη επικάλυψη του μπαλονιού είναι τουλάχιστον 1 cm, ώστε να αποφευχθεί το έλλειμμα θεραπείας σε συγκεκριμένη περιοχή. Ωστόσο, απαιτείται προσοχή ώστε να μη γίνει υπέρβαση του αριθμού των 180 παλμών στο ίδιο τμήμα θεραπείας.
9. Εκτελέστε αρτηριόγραμμα ολοκλήρωσης για την αξιολόγηση του αποτελέσματος μετά τη θεραπεία IVL.
10. Πρωτό αφαιρέσετε τον καθετήρα IVL, επιβεβαιώστε ότι το μπαλόνι έχει αποδιογκωθεί πλήρως.
11. Αφαιρέστε τον καθετήρα IVL. Εάν συναντήσετε δυσκολία στην αφαίρεση της συσκευής μέσα από την αιμοστατική βαλβίδα λόγω της λίπανσης, πιάστε με ήπιες κινήσεις τον καθετήρα με μια αποστειρωμένη γάζα.
12. Εξετάστε όλα τα εξαρτήματα και βεβαιωθείτε ότι ο καθετήρας είναι άθικτος. Εάν προκύψει δυσλειτουργία της συσκευής ή εάν παρατηρηθεί οποιοδήποτε ελάττωμα κατά την επιθεώρηση, εκπλύνετε τον αυλό του οδηγού σύρματος και καθαρίστε την εξωτερική επιφάνεια του καθετήρα με φυσιολογικό ορό, φυλάξτε τον καθετήρα σε ένα σφραγισμένο πλαστικό σάκο και επικοινωνήστε με την Shockwave Medical, Inc. για περαιτέρω οδηγίες.

**Προσοχή:** Όταν ο καθετήρας IVL τραβηχτεί έξω από το σώμα, δεν θα πρέπει να εισαχθεί ξανά για πρόσθετη διογκωση ή θεραπείες λιθοτριψίας. Το μπαλόνι μπορεί να υποστεί ζημιά κατά τη διαδικασία.

#### Πληροφορίες για τον ασθενή

Οι ιατροί θα πρέπει να παρέχουν οδηγίες στους ασθενείς να αναζητήσουν άμεσα ιατρική φροντίδα σε περίπτωση που παρουσιάσουν σημεία και συμπτώματα μειωμένης περιφερικής αιματικής ροής. Δεν υπάρχουν γνωστοί περιορισμοί για τις φυσιολογικές καθημερινές δραστηριότητες. Θα πρέπει να παρέχονται οδηγίες στους ασθενείς να συμμορφώνονται με το φαρμακευτικό σχήμα που έχει συνταγογραφήσει ο ιατρός τους.

#### Επιστροφή συσκευών

Εάν κάποιο τμήμα του συστήματος IVL της Shockwave Medical παρουσιάσει αστοχία πριν ή κατά τη διάρκεια μιας διαδικασίας, διακόψτε τη χρήση του και επικοινωνήστε με τον τοπικό σας αντιπρόσωπο ή/και αποστείλετε email στην ηλεκτρονική διεύθυνση [complaints@shockwavemedical.com](mailto:complaints@shockwavemedical.com).

Για ασθενή/χρήστη/τρίτο πρόσωπο στην Ευρωπαϊκή Ένωση και σε χώρες με όμοιο κανονιστικό καθεστώς (Κανονισμός 2017/745/ΕΕ περί Ιατροτεχνολογικών προϊόντων): εάν κατά τη διάρκεια της χρήσης αυτού του προϊόντος ή ως αποτέλεσμα της χρήσης του προκύψει επείγου περιστατικό, αναφέρετέ το στον κατασκευαστή ή/και στον εξουσιοδοτημένο αντιπρόσωπό του και στην εθνική αρχή της χώρας σας.

**Διπλώματα ευρεσιτεχνίας:** [www.shockwavemedical.com/patents](http://www.shockwavemedical.com/patents)

Σύμβολο	Ορισμός
	Να μην επαναχρησιμοποιείται
	Ιατροτεχνολογικό προϊόν
	Ημερομηνία λήξης
	Αποστειρωμένο με χρήση ακτινοβολίας, Μονός στείρος φραγμός με προστατευτική συσκευασία στο εξωτερικό
	Αποστειρωμένο με χρήση ακτινοβολίας
	Προσοχή
	Κατασκευαστής
	Ημερομηνία κατασκευής
	Παραγωγός συσκευασίας διαδικασίας
	Να μη χρησιμοποιείται σε περίπτωση που η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά. Εάν ο αποστειρωμένος φραγμός έχει υποστεί ζημιά, συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης
	Διατηρείτε στεγνό
	Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα
	Διατηρείτε μακριά από θερμότητα
	Κωδικός παρτίδας
	Αριθμός καταλόγου
	Μην επαναποστειρώνετε
	Προφίλ προσπέλασης

Σύμβολο	Ορισμός
	Μη πυρογόνο
	Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης
	Περιέχει 1 μονάδα (Περιεχόμενο: 1)
	Συνιστώμενο οδηγό σύρμα
	Συνιστώμενο θηκάρι εισαγωγής
	Επάνω από το σύρμα
	Διάμετρος μπαλονιού
	Μήκος εργασίας μπαλονιού
	Μήκος εργασίας καθετήρα (ωφέλιμο μήκος, UL)
	Conformité Européenne (Ευρωπαϊκή συμμόρφωση)
	Διπλώματα ευρεσιτεχνίας. Ανατρέξτε στον ιστότοπο <a href="http://www.shockwavemedical.com/patents">www.shockwavemedical.com/patents</a>
	Περιφερική αρτηριοπάθεια
	Υποδεικνύει έναν φορέα που περιέχει πληροφορίες μοναδικού αναγνωριστικού συσκευής.
	Εισαγωγέας
	Εξουσιοδοτημένος Αντιπρόσωπος στην Ελβετία



Shockwave Medical, Inc.  
5403 Betsy Ross Drive  
Santa Clara, CA 95054, Η.Π.Α.  
[www.shockwavemedical.com](http://www.shockwavemedical.com)



ICON (LR) Limited  
South County Business Park  
Leopardstown  
Dublin 18  
D18 X5R3  
Ιρλανδία

**Sistema de litotricia intravascular (IVL) Shockwave con el catéter de IVL periférica Shockwave L<sup>6</sup>**  
**Instrucciones de uso (IFU)**

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

**Uso previsto**

El sistema de litotricia intravascular periférica Shockwave está indicado para dilatar arterias estenóticas alterando el estado de la placa presente en la arteria objetivo mediante los atributos del dispositivo que permiten modificar la pared vascular. La parte del procedimiento que corresponde a la modificación del calcio mediante litotricia intravascular consiste en precondicionar la estenosis modificando la estructura y maleabilidad de la placa calcificada antes de completar la dilatación con balón de la estenosis usando el mismo dispositivo.

**Indicaciones de uso**

El sistema de IVL periférica Shockwave L<sup>6</sup> está indicado en procedimientos de litotricia mejorada con balón de dilatación de baja presión para tratar lesiones (también las calcificadas) presentes en la vasculatura periférica, incluidas las arterias ilíacas, femorales, iliofemorales, poplíteas e infrapoplíteas. Este dispositivo no está previsto para utilizarse en arterias coronarias, carótidas o cerebrales.

**Población objetivo**

El sistema de IVL periférica de Shockwave Medical está pensado para tratar a pacientes mayores de 18 años con arterias periféricas estenóticas calcificadas que sean buenos candidatos para el tratamiento percutáneo.

**Contenidos: Catéter de IVL periférica Shockwave L<sup>6</sup> (1)**

- Se ofrecen los siguientes tamaños de balón (diámetro × longitud): 8,0 × 30 mm, 9,0 × 30 mm, 10,0 × 30 mm y 12,0 × 30 mm. Cada tamaño tiene una longitud de trabajo del catéter de 110 cm.
- Los diámetros del balón plegado son los siguientes: 0,091" (2,31 mm) máx. para 8,0-9,0 mm y 0,104" (2,64 mm) máx. para 10,0 mm y 12,0 mm.
- El balón de 8,0-9,0 mm es compatible con introductores de 7 Fr; el balón de 10,0 mm y 12,0 mm es compatible con introductores de 8 Fr.
- Compatible con guías de 0,018" (0,46 mm) (OTW, guías de 300 cm).

**Dispositivos necesarios que Shockwave Medical, Inc. no suministra**

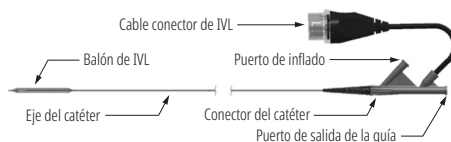
- Introductor de 7 u 8 Fr
- Guía de 0,018 in (0,46 mm) (longitud de 300 cm)
- Funda de cable de 5" × 96" (13 cm × 244 cm)
- Dispositivo de inflado/desinflado

**Cómo se suministra**

El catéter de IVL se suministra estéril mediante esterilización por haz electrónico. El catéter de IVL está previsto para un solo uso y no se debe volver a utilizar ni esterilizar. 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 daño o fisura en la barrera estéril, ya que el dispositivo podría funcionar incorrectamente o el paciente podría lesionarse. Guarde el catéter de IVL en un lugar fresco, seco y resguardado de la luz. El almacenamiento del dispositivo en condiciones extremas podría afectar a su rendimiento y provocar lesiones al paciente.

**Descripción del dispositivo**

El catéter de IVL es un dispositivo de litotricia patentado, administrado a través del sistema arterial periférico de las extremidades inferiores en una zona de estenosis calcificada que, de otra manera, resultaría complicado tratar. La activación del dispositivo de litotricia genera impulsos de presión acústica en la zona de tratamiento objetivo, agrieta el calcio de la lesión y permite la dilatación posterior de una estenosis arterial periférica mediante el uso de baja presión en el balón. El catéter de IVL consta de un balón integrado con una serie de emisores de litotricia integrados para la administración localizada de impulsos de presión acústica. El sistema se compone del catéter de IVL, un cable conector de IVL y un generador de IVL. El catéter de IVL está disponible en cuatro (4) tamaños: 8,0 × 30 mm, 9,0 × 30 mm, 10,0 × 30 mm y 12,0 × 30 mm. El catéter de IVL periférica L<sup>6</sup> es compatible con introductores de 7 u 8 Fr y tiene una longitud de trabajo de 110 cm. En la figura 1 incluida abajo se ilustran los componentes del catéter de IVL.



**Figura 1: Catéter de IVL periférica de Shockwave L<sup>6</sup>**

El eje del catéter de IVL periférica Shockwave L<sup>6</sup> contiene un lumen de inflado, un lumen de guía y los emisores de litotricia. La luz de inflado se utiliza para el inflado y desinflado del balón con una solución salina/contraste (50/50 v/v). La luz de la guía permite utilizar una guía de 0,018" (0,46 mm) para facilitar el avance del catéter hacia la estenosis objetivo de tratamiento y a través de ella. El sistema tiene un diseño del tipo «sobre la guía» (OTW) con un eje de una longitud de trabajo de 110 cm, de manera que está indicado el uso de una guía de intercambio de una longitud de 300 cm. Los emisores están colocados dentro de la longitud de trabajo del balón con el fin de administrar impulsos de presión acústica. El balón está situado cerca de la punta distal del catéter. Dos bandas de marcadores radiopacos en el interior del balón indican la longitud 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 eje proximal cuenta con tres puertos: uno para el inflado/desinflado del balón, otro para el lumen de la guía y un tercero para la conexión del cable conector de IVL.

**Dispositivos necesarios para el procedimiento de IVL**

El catéter de IVL debe utilizarse exclusivamente con el generador de IVL, el cable conector de IVL y sus accesorios. En el *Manual del operador del generador y el cable conector de IVL* de Shockwave Medical, Inc. 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.

**Gráfico de distensibilidad del balón del catéter de IVL periférica Shockwave L<sup>6</sup>**

Presión	8,0 × 30 mm	9,0 × 30 mm	10,0 × 30 mm	12,0 × 30 mm
atm-kPa	Ø (mm)*	Ø (mm)*	Ø (mm)*	Ø (mm)*
2-203	7,79	8,49	9,63	11,52
3-304	7,93	8,67	9,85	11,76
4-405	8,09	8,88	10,08	12,04
5-507	8,23	9,04	10,27	12,23
6-608	8,40	9,20	10,49	12,44

**Nota:** La presión del balón para el tratamiento con litotricia es de 2-4 atm, la presión nominal del balón y la presión de la angioplastia posterior al tratamiento son de 4 atm y la presión nominal de rotura (RBP) del balón es de 6 atm.

**Gráfico de la secuencia del sistema de IVL periférica Shockwave L<sup>6</sup>**

Durante el tratamiento, debe aplicarse la siguiente secuencia de pulsos del sistema de IVL periférica Shockwave L<sup>6</sup>. 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 L<sup>6</sup> de cualquier tamaño en el generador de IVL lo programará automáticamente con la siguiente secuencia de tratamiento:

Frecuencia de tratamiento	2 Hz (1 pulso cada 0,5 s)
Número máximo de pulsos continuos (1 ciclo)	30 pulsos
Tiempo de pausa mínimo	10 segundos
Número total máximo de pulsos por catéter	300 pulsos

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 y el cable conector de IVL*.

Si se alcanza el número máximo de pulsos (según el valor que se muestre en el generador), el catéter ya no podrá seguir utilizándose. Si necesita administrar más tratamiento, deseche este catéter y obtenga uno nuevo.

**Precaución: No administre más de 180 pulsos en el mismo segmento de tratamiento.**

**Contraindicaciones de uso**

El sistema de IVL está contraindicado en los casos siguientes:

1. La guía de 0,018" (0,46 mm) no puede atravesar la lesión.
2. Este dispositivo no está previsto para el tratamiento de la reestenosis intrastent.
3. Este dispositivo no está previsto para utilizarse en arterias coronarias, carótidas o cerebrales.

**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 de la etiqueta. El uso de un producto caducado puede provocar lesiones al paciente.
3. Antes del uso, introduzca siempre el cable conector de IVL en una funda estéril.
4. Utilice únicamente un balón del tamaño apropiado para el vaso que deba tratarse.
5. Infle el balón de acuerdo con el gráfico de distensibilidad del balón. La presión del balón no debe superar la presión de rotura (RBP).
6. 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.
7. Utilice el generador de IVL de acuerdo con los parámetros recomendados establecidos en el Manual del operador. No intente sobrepasar los límites de los pulsos permanentes por dispositivo definidos en el gráfico de la secuencia del sistema de IVL.
8. El uso de este dispositivo está reservado exclusivamente a médicos que estén familiarizados con los procedimientos vasculares intervencionistas.
9. Antes de utilizarlo, los médicos deben leer y entender estas instrucciones.
10. No aplique excesiva fuerza/torsión al utilizar este dispositivo, ya que sus componentes podrían dañarse y el paciente podría sufrir una lesión.
11. Antes del uso, inspeccione todos los componentes del producto y el 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.
12. En el *Manual del operador del generador 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 de sus accesorios.

**Precauciones**

1. Manipule el dispositivo bajo guía fluoroscópica adecuada.
2. Utilice únicamente el medio de inflado del balón recomendado.
3. El médico debe administrar un tratamiento anticoagulante apropiado.
4. El médico debe evaluar la morfología de la lesión sometida a tratamiento para decidir si se utiliza protección distal.
5. Se debe procurar no doblar el catéter. Si se dobla, retire el catéter y prepare uno nuevo.
6. Si no es posible inflar o mantener la presión, retire el catéter y utilice un dispositivo nuevo.
7. Si el catéter no es capaz de administrar impulsos de presión acústica para la litotricia, retírelo y sustitúyalo por otro.
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.

**Beneficios clínicos previstos**

Los siguientes datos corresponden a catéteres de IVL periférica Shockwave M<sup>5</sup>/S<sup>5</sup>, cuyo equivalente actual es el catéter de IVL periférica Shockwave L<sup>6</sup>.

El sistema de IVL periférica presenta ventajas clínicas si se utiliza en la forma prevista para tratar arterias periféricas estenóticas calcificadas mediante litotricia mejorada con balón de dilatación de baja presión en pacientes que son buenos candidatos para el tratamiento percutáneo. Entre dichas ventajas cabe citar: (1) estenosis residual final <50 %; (2) baja incidencia de disecciones que limiten el flujo en el momento de la angiografía final; y (3) ausencia de eventos adversos graves (EAG) de nueva aparición (incluyendo muerte, revascularización de extremidades objetivo y amputación no prevista de extremidades objetivo por encima del tobillo) durante 30 días.

El estudio Disrupt PAD III fue una investigación clínica global, prospectiva, multicéntrica, aleatorizada y con enmascaramiento único del sistema de litotricia intravascular periférica (IVL) Shockwave. El objetivo de dicho estudio aleatorizado fue evaluar la seguridad y la eficacia de la IVL en combinación con un balón recubierto de fármaco (DCB) y compararla con la angioplastia transluminal percutánea (ATP) estándar en combinación con un DCB para tratar arterias femoropoplíteas con calcificación moderada y severa. El estudio se diseñó con el objetivo de inscribir a un mínimo de 334 sujetos evaluables y un máximo de 400 sujetos en un máximo de 60 centros de todo el mundo. El criterio de valoración principal de eficacia fue el éxito del procedimiento, definido como estenosis residual  $\leq 30\%$  sin disección que limite el flujo ( $\geq$ grado D) antes de colocar un DCB o implantar un *stent*, según la evaluación realizada en el laboratorio angiográfico central. El criterio de valoración secundario con poder estadístico fue la permeabilidad primaria a 12 meses, definida como ausencia de revascularizaciones de las lesiones objetivo (TLR) por indicación clínica y ausencia de reestenosis determinada mediante ultrasonidos dúplex (DUS) o  $<50\%$  de estenosis determinada por angiografía. También se previó evaluar otros criterios de valoración secundarios a los 30 días y a los 6, 12 y 24 meses, entre ellos eventos adversos graves (EAG), revascularizaciones de las lesiones objetivo por indicación clínica (CD-TLR), índice tobillo-brazo (ABI), categoría de Rutherford y medidas de calidad de vida (QoL) como el cuestionario europeo de calidad de vida (EQ-5D) o el cuestionario sobre deterioro de la marcha o Walking Impairment Questionnaire (WIQ). Se definió como EAG la necesidad de revascularización quirúrgica de emergencia de extremidades objetivo, la amputación mayor no prevista de extremidades objetivo (por encima del tobillo), trombos sintomáticos o embolias distales que requirieron de medios quirúrgicos, mecánicos o farmacológicos para mejorar el flujo y prolongar la hospitalización, así como las perforaciones que requirieron una intervención (incluida la implantación de *stents* de emergencia). El conjunto de datos de análisis principal fue la población con intención de tratar (ITT). Se contó con laboratorios centrales independientes que aportaron una evaluación no sesgada de todas las imágenes utilizadas en las evaluaciones de criterios de valoración, y un comité de eventos clínicos (CEC) independiente juzgó todos los EAG, revascularizaciones y muertes.

**Tabla 1.** Datos sobre el criterio de valoración principal del ensayo clínico aleatorizado (ECA) PAD III

Criterio de valoración principal <sup>1</sup>	IVL N = 153	ATP N = 153	Valor-P
Éxito del procedimiento <sup>2</sup>	96/146 (65,8%)	67/133 (50,4%)	0,0065
1. La hipótesis se comprobó con el test exacto de Fisher y un valor $\alpha$ unilateral = 0,025. 2. El éxito del procedimiento se definió como estenosis residual $\leq 30\%$ sin disección que limite el flujo ( $\geq$ grado D) antes de colocar un DCB o implantar un <i>stent</i> , según la evaluación realizada en el laboratorio angiográfico central. Se obtuvieron imágenes angiográficas analizables de un total de 279 sujetos (146 con IVL frente a 133 con ATP).			

El estudio de observación Disrupt PAD III (PAD III OS) fue un estudio de registro global, prospectivo, multicéntrico, de un solo grupo y aleatorizado sobre el sistema de litotricia intravascular periférica (IVL) Shockwave. El objetivo de este estudio era evaluar la exactitud de los resultados de IVL en el tratamiento real de arterias periféricas estenóticas calcificadas. El estudio se diseñó inicialmente con el objetivo de inscribir a un máximo de 250 sujetos en un máximo de 60 centros de todo el mundo. El promotor decidió ampliar el tamaño de la muestra a 1500 sujetos para crear registro mayor y analizar subgrupos en diferentes lesiones con la ayuda de los catéteres M<sup>5</sup> y/o S<sup>4</sup>.

El criterio de valoración principal de eficacia fue el éxito del procedimiento, definido como estenosis residual final  $\leq 30\%$  sin disección que limite el flujo ( $\geq$ grado D) en el laboratorio angiográfico central. Se contó con un laboratorio angiográfico central independiente que aportó una evaluación no sesgada de todas las imágenes utilizadas en la evaluación del criterio de valoración.

**Tabla 2.** Datos sobre el criterio de valoración principal en PAD III OS

Éxito del procedimiento (final) a nivel de sujeto <sup>1</sup>	<b>N = 1262</b>
Sí	69,4% (772/1112)
No	30,6% (340/1112)
Éxito del procedimiento (final) a nivel de lesión <sup>2</sup>	<b>N = 1531</b>
Sí	73,0% (998/1367)
No	27,0% (369/1367)
1. Se considera como éxito del procedimiento a nivel de sujeto el que todas las lesiones tratadas en un mismo sujeto cumplan los criterios de éxito del procedimiento. 2. Se consideraron como éxito del procedimiento aquellas lesiones que presentaron una estenosis residual final $\leq 30\%$ y un nivel de disección final inferior al grado D.  <i>Nota: 1367 es el número total de lesiones con imágenes angiográficas analizables y evaluables para analizar los resultados del criterio de valoración principal.</i>	

Disrupt PAD<sup>3</sup> fue un estudio prospectivo, multicéntrico y de un solo grupo realizado en Australia, Nueva Zelanda y EE. UU. y diseñado para evaluar la seguridad y el rendimiento del sistema de IVL Shockwave M<sup>2</sup> en el tratamiento de arterias periféricas calcificadas.

Todos los sujetos resultaron ser aptos para la evaluación del criterio de valoración principal de seguridad (tabla 3). Ningún sujeto experimentó un EAG, por lo que la tasa resultante de EAG a los 30 días fue del 0,0% (0/37). De las 52 lesiones objetivo, 48 (92,3%) ofrecieron imágenes angiográficas evaluables en el intervalo de tiempo final para el análisis del criterio de valoración de eficacia principal. Se logró el éxito técnico en el 89,6% (43/48) de las lesiones objetivo. Las cinco (5) lesiones restantes presentaron una estenosis residual  $>30\%$ ; ninguna de ellas presentó disección que limitara el flujo en el intervalo de tiempo final.

**Tabla 3.** Resultados del criterio de valoración a los 30 días en PAD<sup>3</sup>

Parámetro	Estadísticas % (n/N)
<b>Criterio de valoración principal de seguridad</b> EAG	0,0% (0/37)
Necesidad de revascularización quirúrgica de emergencia de extremidades objetivo	0,0% (0/37)
Amputación mayor no prevista de extremidades objetivo (por encima del tobillo)	0,0% (0/37)
Trombos sintomáticos o embolias distales <sup>1</sup>	0,0% (0/37)
Perforaciones que requirieron una intervención (incluida la implantación de <i>stents</i> de emergencia)	0,0% (0/37)
<b>Criterio de valoración principal de eficacia</b> Éxito técnico final <sup>2</sup>	89,6% (43/48)
1. Definido como signos y síntomas clínicos de trombo o embolia distal detectados en la extremidad objeto del tratamiento en el área de la lesión tratada (o en posición distal a dicha lesión) tras el procedimiento en estudio, o tras estudio angiográfico, que requirieran de medios quirúrgicos, mecánicos o farmacológicos para mejorar el flujo y prolongar la hospitalización. 2. Éxito técnico: estenosis residual final $\leq 30\%$ sin disección que limite el flujo ( $\geq$ grado D) de la lesión, determinada en el laboratorio angiográfico central.	

#### Efectos adversos

Los posibles efectos adversos relacionados con la angioplastia estándar comprenden:

- Dolor en la zona de acceso
- Reacción alérgica al medio de contraste, al anticoagulante o al tratamiento antitrombótico
- Disección arterial
- Perforación o rotura arterial
- Espasmo arterial
- Fístula arteriovenosa
- Complicaciones hemorrágicas
- Muerte
- Embolias (embolia gaseosa, tisular, trombótica o aterosclerótica)
- Cirugía de revascularización coronaria 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
- Isquemia
- Colocación de un *stent*
- Pseudoaneurisma
- Insuficiencia renal
- Reestenosis del segmento tratado
- Choque/edema pulmonar
- Oclusión total de la arteria periférica
- Complicaciones vasculares que podrían prolongar el procedimiento o requerir reparación quirúrgica (conversión a cirugía abierta)

Riesgos identificados como exclusivos del dispositivo y de su uso:

- Reacción alérgica/inmunológica a los materiales del catéter
- Funcionamiento incorrecto o fallo del dispositivo

#### Pasos del procedimiento

**Precaución:** En el Manual del operador del generador 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. El acceso vascular debe realizarse en el lugar que el médico considere más adecuado.
3. Coloque un introductor de tamaño adecuado.
  - a. Para el acceso por vía radial, utilice el introductor de longitud adecuada preferido para llegar a la bifurcación iliaca.
4. Seleccione una medida de catéter con balón que sea 1,1:1 de acuerdo con el gráfico de distensibilidad del balón (incluido más arriba) y el diámetro del vaso de referencia. Deberá utilizarse el balón de mayor diámetro si no se dispone del tamaño 1,1:1 (p. ej., catéter de IVL de 8,0 mm en vasos con un diámetro de referencia mayor que 8,0 mm y no superior a 10,0 mm).
5. Compruebe que la etiqueta del producto se corresponde con el catéter seleccionado en el paso anterior.
6. Inspeccione la barrera estéril y compruebe que permanece intacta.
7. Abra la barrera estéril despegando la pestaña blanca de la bolsa transparente.
8. Introduzca el catéter en el campo estéril con mucho cuidado y mediante técnica aséptica.
9. Prepare el balón mediante una técnica estándar. Llene una jeringa de 20 c. c. (ml) con 5 c. c. (ml) de solución salina/medio de contraste (50/50 v/v). 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.
10. Llene el dispositivo de inflado/desinflado con 10 c. c. (ml) de solución salina/medio de contraste (50/50 v/v). Desconecte la jeringa y conecte el dispositivo de inflado/desinflado en el puerto de inflado del catéter; asegúrese de que no entre aire en el sistema.
11. Enjuague el puerto del alambre guía con solución salina.
12. Retire la funda de protección del catéter.
13. Humedezca el balón con solución salina estéril.
14. Introduzca el cable conector de IVL en una funda estéril o cobertura de sonda.
15. Retire el tapón del extremo proximal y acople el conector del catéter de IVL (consulte la figura 1) al cable conector de IVL.
16. Conecte el otro extremo del mismo cable conector de IVL en el generador de IVL.

**Precaución: Pulse el botón de tratamiento únicamente si el balón está lleno de solución salina/medio de contraste (50/50 v/v), ya que de lo contrario el balón podría dañarse.**

#### Posición del catéter de IVL en la zona de tratamiento

1. Avance la guía de 0,018" (0,46 mm) a lo largo de la zona de tratamiento.
2. Cargue el catéter de IVL sobre la longitud de intercambio (300 cm) de la guía de 0,018" (0,46 mm) y a través del introductor y haga avanzar el balón hacia la zona de tratamiento.
3. Coloque el balón en la zona de tratamiento utilizando las bandas de marcadores para facilitar la colocación.

### Tratamiento de la zona con litotricia

- Una vez colocado el catéter de IVL, registre la posición mediante fluoroscopia.
- Si la posición es incorrecta, ajuste el catéter de IVL hasta que la posición sea la correcta.
- Inflé el balón sin superar las 4 atm y asegurándose de lograr una total yuxtaposición con la pared del vaso.  
*NOTA: No se administrará el tratamiento con litotricia si el balón se ha inflado a >4 atm, ya que no aumentará el valor sónico de salida, y la mayor presión durante el tratamiento podría aumentar el riesgo de que el balón pierda presión.*
- Pulse el botón de tratamiento del cable conector de IVL para administrar hasta 30 pulsos de tratamiento con IVL de acuerdo con el gráfico de la secuencia del sistema de IVL.
- Inflé el balón hasta alcanzar la presión nominal de acuerdo con el gráfico de distensibilidad del balón (incluido más arriba) y registre la respuesta de la lesión bajo fluoroscopia.
- Desinflé el balón y espere al menos 10 segundos a que se restablezca el flujo sanguíneo.  
*NOTA: El generador de IVL está programado para forzar una pausa mínima de 10 segundos tras cada 30 pulsos administrados.*
- Repita los pasos 3, 4, 5 y 6 si desea administrar ciclos de tratamiento adicionales hasta que la lesión haya quedado suficientemente dilatada o si ha cambiado la posición del catéter.

- Se pueden realizar ciclos de 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 IVL, el solapamiento del balón recomendado es de 1 cm como mínimo para evitar un error de localización. No obstante, se debe procurar no administrar más de 180 pulsos en el mismo segmento de tratamiento.
- Realice un arteriograma final de control para evaluar el resultado posterior al tratamiento con IVL.
- Confirme que el balón esté completamente desinflado antes de retirar el catéter de IVL.
- Retire el catéter de IVL. Si resulta difícil retirar el dispositivo a través de la válvula hemostática debido a la lubricidad, sujete suavemente el catéter con una gasa estéril.
- Inspeccione todos los componentes para asegurarse de que el catéter esté intacto. Si el dispositivo funciona incorrectamente o se observan defectos durante la inspección, moje el lumen de la guía, limpie la superficie exterior del catéter con solución salina, guarde el catéter en una bolsa de plástico precintada y póngase en contacto con Shockwave Medical, Inc. para obtener más instrucciones.

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

### Información del paciente

Los médicos deben informar a los pacientes de que soliciten atención médica inmediata en caso de que detecten señales y síntomas de un descenso del flujo sanguíneo periférico. No hay limitaciones conocidas en las actividades diarias normales. Se debe informar a los pacientes de que cumplan la pauta médica que les haya prescrito su médico.

### Devolución de dispositivos

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

Pacientes/usuarios/terceros dentro de la Unión Europea y de países con idéntico marco regulatorio (Reglamento 2017/745/UE sobre productos sanitarios): si durante el uso de este dispositivo o como consecuencia de su uso se produce un incidente grave, se debe notificar al fabricante o su representante autorizado, así como a la autoridad nacional pertinente.

**Patentes:** [www.shockwavemedical.com/patents](http://www.shockwavemedical.com/patents)

Símbolo	Definición
	No reutilizar
	Producto sanitario
	Utilizar antes del
	Esterilizado mediante irradiación; una sola barrera estéril con embalaje de protección exterior
	Esterilizado mediante irradiación
	Precaución
	Fabricante
	Fecha de fabricación
	Fabricante del envase para el procedimiento
	No usar si el envase está dañado. Si la barrera estéril presenta daños, consultar las instrucciones de uso.
	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
	Perfil de cruce

Símbolo	Definición
	No pirogénico
	Consultar las instrucciones de uso
	Contiene 1 unidad (contenido: 1)
	Guía recomendada
	Introduccion recomendado
	Sobre la guía
	Diámetro del balón
	Longitud de trabajo del balón
	Longitud de trabajo del catéter (longitud útil, LU)
	Conformidad europea
	Patentes. Consulte <a href="http://www.shockwavemedical.com/patents">www.shockwavemedical.com/patents</a>
	Enfermedad arterial periférica
	Indica un contenedor que contiene información sobre el identificador único de dispositivo.
	Importador
	Representante autorizado en Suiza



Shockwave Medical, Inc.  
5403 Betsy Ross Drive  
Santa Clara, CA 95054, EE. UU.  
[www.shockwavemedical.com](http://www.shockwavemedical.com)



ICON (LR) Limited  
South County Business Park  
Leopardstown  
Dublin 18  
D18 X5R3  
Irlanda







9. Jäädvustage IVL-i ravijärgse tulemuse hindamiseks arteriogramm.
10. Veenduge enne intravaskulaarse litotripsia kateetri eemaldamist, et balloon oleks täiesti tühi.
11. Eemaldage intravaskulaarse litotripsia kateeter. Kui seadme hemostaatilise klapi kaudu eemaldamine on libeduse tõttu komplitseeritud, võtke steriilse marliga ettevaatlikult kateetrist kinni.
12. Kontrollige kõiki komponente veendumaks, et kateeter on terve. Seadme talitlushäire korral või ülevaatusel mis tahes defektide täheldamisel loputage juhtetraadi valendik, puhastage kateetri välispind füsioloogilise lahusega, pange kateeter suletavasse kilekotti ja võtke edasiste juhiste saamiseks ühendust ettevõttega Shockwave Medical, Inc.

**Ettevaatust! Organismist juba välja tõmmatud intravaskulaarse litotripsia kateetrit ei tohi täiendavaks ballooni täitmiseks või litotripsia protseduuriks uuesti sisestada. Selle juhise eiramisel võib balloon kahjustuda.**

### Patsientidele antav teave

Arstid peavad paluma patsientidel otsida perifeerse verevoolu vähenemise nähtude ja sümptomite korral viivitamatult arstiabi. Teadaolevalt ei kohaldu tavapärasele igapäevategevusele mingeid piiranguid. Patsientidel tuleb paluda järgida arsti määratud ravirežiimi.

### Seadmete tagastamine

Kui ettevõtte Shockwave Medical intravaskulaarse litotripsia süsteemi mis tahes osaga on enne protseduuri või protseduuri ajal probleeme, kõrvaldage see kasutuselt ning võtke ühendust kohaliku esindajaga ja/või saatke e-kiri aadressile [complaints@shockwavemedical.com](mailto:complaints@shockwavemedical.com).

Kui patsient / kasutaja / kolmas isik asub Euroopa Liidus või riigis, kus kehtib sama reguleeriv kord (määrus 2017/745/EL meditsiiniseadmete kohta), ning seadme kasutamise ajal või selle kasutamise tulemusena on toimunud tõsine vahejuhtum, teatage sellest tootjale ja/või tootja volitatud esindajale ja oma riiklikule asutusele.

**Patendid:** [www.shockwavemedical.com/patents](http://www.shockwavemedical.com/patents)

Sümbol	Selgitus
	Mitte kasutada korduvalt
	Meditsiiniseade
	Kõlblikusaeg
	Steriiliseeritud kiirguse abil; ühekordne steriilne barjäär koos välise kaitsepakendiga
	Steriiliseeritud kiirgamisega
	Ettevaatust!
	Tootja
	Tootmiskuupäev
	Protseduuripakendi tootja
	Ärge kasutage, kui pakend on kahjustatud. Kui steriilne barjäär on kahjustatud, lugege kasutusjuhendit.
	Hoida kuivana
	Volitatud esindaja Euroopa Ühenduses
	Hoida eemal soojusallikast
	Partii kood
	Katalooginumber
	Mitte resteriliseerida
	Ristlõige

Sümbol	Selgitus
	Mittepürogeenne
	Vaadake kasutusjuhendit
	Sisaldab ühte seadet (sisu: 1)
	Soovituslik juhtetraat
	Soovituslik sisestushülss
	Üle traadi sisestatav
	Ballooni läbimõõt
	Ballooni tööpikkus
	Kateetri tööpikkus (kasutatav pikkus)
	Conformité Européenne
	Patendid; külastage veebisaiti <a href="http://www.shockwavemedical.com/patents">www.shockwavemedical.com/patents</a>
	Perifeersete arterite haigus
	Tähistab kandurit, mis sisaldab teavet seadme kordumatu identifitseerimistunnuse kohta.
	Importija
	Volitatud esindaja Šveitsis



Shockwave Medical, Inc.  
5403 Betsy Ross Drive  
Santa Clara, CA 95054, Ameerika Ühendriigid  
[www.shockwavemedical.com](http://www.shockwavemedical.com)



ICON (LR) Limited  
South County Business Park  
Leopardstown  
Dublin 18  
D18 X5R3  
Iirimaa





## Laitteiden palauttaminen

Jos jokin tämän Shockwave Medicalin 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](mailto:complaints@shockwavemedical.com).

Jos kyseessä on potilas / käyttäjä / kolmas osapuoli Euroopan unionissa ja maissa, joissa noudatetaan identtisiä säädöksiä (asetus 2017/745/EU lääkinnällisistä laitteista): jos tämän laitteen käytön aikana tai sen käytöstä johtuen on ilmennyt vakava vaaratilanne, ilmoita siitä valmistajalle ja/tai sen valtuutetulle edustajalle ja kansalliselle viranomaiselle.

**Patentit:** [www.shockwavemedical.com/patents](http://www.shockwavemedical.com/patents)

Symboli	Määritelmä
	Ei saa käyttää uudelleen
	Lääkinnällinen laite
	Viimeinen käyttöpäivä
	Steriloitu säteilyttämällä; yksittäinen steriilisuojaus, jonka suojaus on ulkopuolella
	Steriloitu säteilyttämällä
	Huomio
	Valmistaja
	Valmistuspäivä
	Toimenpidepakkauksen valmistaja
	Ei saa käyttää, jos pakkaus on vahingoittunut. Jos steriilisuojaus on vahingoittunut, katso ohjeita käyttöohjeista.
	Säilytettävä kuivana
	Valtuutettu edustaja Euroopan yhteisön alueella
	Suojattava lämmöltä
	Eräkoodi
	Luettelonumero
	Ei saa steriloida uudelleen
	Poikkileikkaus

Symboli	Määritelmä
	Ei-pyrogeeninen
	Tutustu käyttöohjeisiin
	Sisältää 1 yksikön (sisältö: 1)
	Suosittelu ohjainlanka
	Suosittelu sisäänvientiholkki
	Ohjainlankaa pitkin asetettava
	Pallon läpimitta
	Pallon käyttöpituus
	Katetrin käyttöpituus (Usable Length, UL)
	Conformité Européenne
	Patentit. Katso <a href="http://www.shockwavemedical.com/patents">www.shockwavemedical.com/patents</a>
	Perifeerinen valtimotauti
	Osoittaa tietovälineen, joka sisältää yksilöllisen laitetunnisteen tiedot.
	Maahantuojat
	Valtuutettu edustaja Sveitsissä



Shockwave Medical, Inc.  
5403 Betsy Ross Drive  
Santa Clara, CA 95054, USA  
[www.shockwavemedical.com](http://www.shockwavemedical.com)



ICON (LR) Limited  
South County Business Park  
Leopardstown  
Dublin 18  
D18 X5R3  
Irlanti

**Système de lithotripsie intravasculaire (Intravascular Lithotripsy, ou IVL) de Shockwave avec cathéter de lithotripsie intravasculaire (IVL) périphérique Shockwave L<sup>6</sup>**  
**Mode d'emploi**

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

**Utilisation prévue**

Le système de lithotripsie intravasculaire périphérique de Shockwave, grâce à ses attributs de modification de la paroi du vaisseau, est destiné à dilater les artères sténosées en modifiant la plaque présente dans l'artère cible. La modification du calcium dans le cadre de l'intervention de lithotripsie intravasculaire consiste en un préconditionnement de la sténose visant à modifier la structure et la complaisance de la plaque calcifiée avant d'effectuer une dilatation par ballonnet complète de la sténose à l'aide de ce dispositif.

**Indication**

Le système IVL périphérique Shockwave L<sup>6</sup> est indiqué pour la dilatation par ballonnet à faible pression, accompagnée d'une lithotripsie, des lésions, y compris les lésions calcifiées, dans le système vasculaire périphérique, dont les artères iliaques, fémorales, ilio-fémorales, poplitées et infra-poplitées. Ce dispositif n'est pas destiné à être utilisé dans les artères coronaires, carotides ou cérébrovasculaires.

**Population cible**

Le système IVL périphérique de Shockwave Medical est destiné à traiter les artères périphériques sténosées et calcifiées chez les patients âgés de plus de 18 ans qui sont candidats à un traitement percutané.

**Contenu : Cathéter IVL périphérique Shockwave L<sup>6</sup> (1)**

- Les ballonnets sont disponibles dans les tailles suivantes (diamètre du ballonnet x longueur du ballonnet) : 8,0 x 30 mm, 9,0 x 30 mm, 10,0 x 30 mm et 12,0 x 30 mm. La longueur utile du cathéter est de 110 cm pour chaque taille.
- Les diamètres des ballonnets pliés sont : 2,31 mm (0,091 po) max. pour des diamètres de 8,0 mm à 9,0 mm et 2,64 mm (0,104 po) max. pour des diamètres de 10,0 mm et 12,0 mm.
- Les ballonnets de 8,0 à 9,0 mm de diamètre sont compatibles avec les gaines d'introduction 7 F ; les ballonnets 10,0 mm et 12,0 mm de diamètre sont compatibles avec les gaines d'introduction de 8 F.
- Compatible avec les guides de 0,46 mm (0,018 po) (OTW - fil 300 cm).

**Dispositifs requis mais non fournis par Shockwave Medical, Inc.**

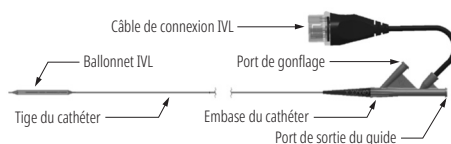
- Gaine d'introduction de 7 F ou 8 F
- Guide de 0,46 mm (0,018 po), de 300 cm de long
- Manchon de câble de 13 cm x 244 cm (5 po x 96 po)
- Dispositif de gonflage

**Conditionnement**

Le cathéter IVL est fourni stérile (stérilisation par faisceau d'électrons). Le cathéter IVL est réservé à un usage unique et ne doit pas être réutilisé ou restérilisé. 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 s'il semble endommagé ou si sa barrière stérile est compromise, au risque d'entraîner un dysfonctionnement et/ou 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 risque de compromettre son fonctionnement et de provoquer des blessures chez le patient.

**Description du dispositif**

Le cathéter IVL est un dispositif de lithotripsie exclusif acheminé dans le système artériel périphérique des membres inférieurs, jusqu'au site d'une sténose calcifiée jugée difficile à traiter. Une fois alimenté, le dispositif de lithotripsie émettra des impulsions de pression acoustique dans le site de traitement cible, fragmentant 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 est composé d'un ballonnet intégré et d'un réseau d'émetteurs de lithotripsie intégrés, permettant l'émission localisée d'impulsions de pression acoustique. Le système est composé du cathéter IVL, d'un câble de connexion IVL et d'un générateur IVL. Le cathéter IVL est proposé dans quatre (4) tailles : 8,0 x 30 mm, 9,0 x 30 mm, 10,0 x 30 mm et 12,0 x 30 mm. Le cathéter IVL périphérique L<sup>6</sup> est compatible avec une gaine 7 F ou 8 F et sa longueur utile est de 110 cm. Se reporter à la figure 1 pour localiser les pièces du cathéter IVL.



**Figure 1 : Cathéter IVL périphérique Shockwave L<sup>6</sup>**

La tige du cathéter IVL périphérique Shockwave L<sup>6</sup> contient une lumière d'inflation, une lumière de guide et les émetteurs de lithotripsie. La lumière d'inflation 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 guide permet d'utiliser un guide de 0,46 mm (0,018 po) pour faciliter l'acheminement du cathéter vers et à travers la sténose cible. Le système est un dispositif sur guide (OTW, ou « Over-the-wire ») doté d'une tige dont la longueur utile est de 110 cm. Un guide d'une longueur d'échange de 300 cm est donc indiqué. Les émetteurs sont positionnés dans la longueur utile du ballonnet et servent à émettre les impulsions de pression acoustique. Le ballonnet est situé à proximité de l'embout distal du cathéter. Deux marqueurs radio-opaques à l'intérieur du ballonnet indiquent la longueur 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 trois ports : un pour le gonflage/dégonflage du ballonnet, un pour la lumière du guide et un pour le raccordement du câble de connexion IVL.

**Dispositifs requis pour effectuer une intervention IVL**

Le cathéter IVL doit être utilisé exclusivement avec le générateur IVL, le câble de connexion IVL et ses accessoires. Se reporter au *Manuel d'utilisation du générateur IVL et du câble de connexion IVL Shockwave Medical, Inc.* pour des détails sur la préparation, le fonctionnement, les avertissements et précautions et l'entretien du générateur IVL et du câble de connexion IVL.

**Tableau de conformité du ballonnet du cathéter IVL périphérique Shockwave L<sup>6</sup>**

Pression	8,0 x 30 mm	9,0 x 30 mm	10,0 x 30 mm	12,0 x 30 mm
atm - kPa	Ø (mm)*	Ø (mm)*	Ø (mm)*	Ø (mm)*
2 - 203	7,79	8,49	9,63	11,52
3 - 304	7,93	8,67	9,85	11,76
4 - 405	8,09	8,88	10,08	12,04
5 - 507	8,23	9,04	10,27	12,23
6 - 608	8,40	9,20	10,49	12,44

**Remarque :** 2 à 4 atm est la pression du ballonnet de traitement par lithotripsie, 4 atm est la pression nominale du ballonnet et la pression d'angioplastie post-intervention et 6 atm est la pression de rupture nominale du ballonnet.

**Tableau de séquence d'impulsion du système IVL périphérique Shockwave L<sup>6</sup>**

La séquence d'impulsion du système IVL périphérique Shockwave L<sup>6</sup> 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 L<sup>6</sup>, son insertion dans le générateur IVL programmera automatiquement ce dernier en fonction de la séquence de traitement suivante :

Fréquence de traitement	2 Hz (1 impulsion chaque 0,5 seconde)
Nombre maximal d'impulsions continues (1 cycle)	30 impulsions
Période de pause minimale	10 secondes
Impulsions totales maximales par cathéter	300 impulsions

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*.

Si le nombre maximal d'impulsions affiché sur le générateur est atteint, le cathéter ne peut plus être utilisé. Si un traitement supplémentaire est nécessaire, jeter ce cathéter et le remplacer par un neuf.

**Mise en garde : ne pas dépasser 180 impulsions au cours du même traitement.**

**Contre-indications**

Le système IVL est contre-indiqué dans les cas suivants :

1. Impossibilité de faire passer un guide de 0,46 mm (0,018 po) dans la lésion.
2. Ce dispositif n'est pas destiné à être utilisé pour le traitement d'une resténose intra-stent.
3. Ce dispositif n'est pas destiné à être utilisé dans les artères coronaires, carotides ou cérébrovasculaires.

**Avertissements**

1. Ce dispositif est réservé à un usage unique (une seule fois). NE PAS restériliser 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. Toujours insérer le câble de connexion IVL dans le manchon stérile avant l'utilisation.
4. Utiliser uniquement un ballonnet dont la taille correspond au vaisseau à traiter.
5. Gonfler le ballonnet conformément au tableau de complaisance ci-dessus. La pression du ballonnet ne doit pas être supérieure à la pression de rupture nominale.
6. Ne pas acheminer ou retirer le cathéter si le ballonnet n'est pas complètement dégonflé sous vide. En cas de résistance ressentie pendant la manipulation, en déterminer la cause avant de poursuivre.
7. Utiliser le générateur IVL conformément aux réglages recommandés dans le manuel d'utilisation. Ne pas tenter de modifier les limites d'impulsion à vie de chaque dispositif, telles qu'elles sont définies dans le tableau de séquence d'impulsion du système IVL.
8. Ce dispositif ne doit être utilisé que par des médecins habitués à pratiquer des interventions vasculaires.
9. Les médecins doivent lire et comprendre les présentes instructions avant l'utilisation du dispositif.
10. Ne pas exercer une force ou une torsion excessive sur le dispositif au risque d'endommager ses pièces et de blesser le patient.
11. 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.
12. Pour des détails sur la préparation, le fonctionnement, les avertissements et précautions, et l'entretien du générateur IVL et de ses accessoires, se reporter au *Manuel d'utilisation du générateur IVL et du câble de connexion IVL*.

**Précautions**

1. Toujours manipuler le dispositif sous contrôle radioscopique.
2. Utiliser uniquement le milieu de gonflage recommandé pour le ballonnet.
3. Un traitement anticoagulant approprié doit être administré par le médecin.
4. La décision d'utiliser une protection distale doit être basée sur l'évaluation par le médecin de la morphologie de la lésion traitée.
5. Veiller à ne pas tordre le cathéter. En cas de vrillage, retirer le dispositif et préparer un cathéter neuf.
6. Si le gonflage ou le maintien de la pression est impossible, retirer le cathéter et utiliser un dispositif neuf.
7. Si le cathéter ne semble pas émettre les impulsions de pression acoustique nécessaires à la lithotripsie, le retirer et le remplacer par un autre cathéter.
8. Manipuler le dispositif avec précaution après son utilisation sur le patient, par ex. en cas de contact avec du sang. Après l'intervention, le produit est considéré comme un matériel biologique dangereux et doit être éliminé conformément au protocole de l'hôpital.

**Bénéfices cliniques attendus**

Les données suivantes représentées concernent les cathéters IVL périphériques Shockwave M<sup>2</sup>/S<sup>4</sup>, équivalents au cathéter IVL périphérique Shockwave L<sup>6</sup>.

Les bénéfices cliniques du système IVL périphérique utilisé comme indiqué pour la dilatation par ballonnet à faible pression, accompagnée d'une lithotripsie, des artères périphériques sténosées et calcifiées chez les patients candidats à un traitement percutané, sont les suivants : (1) sténose résiduelle finale < 50 % ; (2) faible incidence de dissections limitant le flux au point temporel angiographique final ; et (3) absence de nouveaux événements indésirables majeurs (MAE ou « Major Adverse Events ») dans les 30 jours y compris : décès, revascularisation du membre cible et amputation non prévue du membre cible (au-dessus de la cheville).

L'étude Disrupt PAD III était une investigation clinique prospective, multicentrique, mono-bras, randomisée mondiale portant sur le système de lithotripsie intravasculaire (IVL) périphérique de Shockwave. L'étude randomisée avait pour objectif d'évaluer la sécurité et l'efficacité de l'IVL utilisée en association avec un

ballonnet à revêtement médicamenteux (DCB ou « drug-coated balloon ») comparée à une angioplastie transluminale percutanée (ATP) standard utilisée en association avec un DCB pour le traitement des artères fémoro-poplitées à calcification modérée et sévère. L'étude visait à recruter au moins 334 sujets et au plus 400 sujets évaluable dans un maximum de 60 centres dans le monde entier.

Le critère d'évaluation principal de l'efficacité était la réussite de l'intervention, définie comme une sténose résiduelle  $\leq 30\%$  sans dissection limitant le flux ( $\geq$  grade D) avant la pose d'un DCB ou d'un stent tel qu'évalué par un laboratoire central d'angiographie. Le critère d'évaluation secondaire puissant sur le plan statistique était la perméabilité principale à 12 mois, définie comme une absence de revascularisation clinique de la lésion cible (TLR ou « target lesion revascularization ») et l'absence de resténose déterminée par échographie duplex ou une sténose  $< 50\%$  déterminée par angiographie. Les autres critères d'évaluation secondaires à 30 jours, 6, 12 et 24 mois incluaient les événements indésirables majeurs (MAE), la revascularisation clinique de la lésion cible (CD-TLR), l'index de pression systolique (IPS) cheville/bras, la catégorie Rutherford et les mesures de qualité de la vie (QoV) [EQ-5D ainsi que le questionnaire sur les troubles de la marche (WIQ ou « Walking Impairment Questionnaire »)]. Un MAE est défini comme le besoin d'une revascularisation chirurgicale d'urgence du membre cible, une amputation majeure non prévue du membre cible (au-dessus de la cheville), un thrombus symptomatique ou des embolies distales nécessitant une stratégie chirurgicale, mécanique ou pharmacologique pour améliorer le flux et une prolongation de la durée d'hospitalisation, ainsi que des perforations exigeant une intervention, notamment la pose d'un stent d'urgence. L'ensemble des données de l'analyse principale portait sur la population en intention de traiter (ITT). Les laboratoires centraux indépendants ont étudié impartialement l'ensemble de l'imagerie utilisée dans le cadre des examens des critères d'évaluation et un comité des événements cliniques (CEC) indépendant a confirmé tous les événements indésirables majeurs, revascularisations et décès.

**Tableau 1.** Données du critère d'évaluation principal de l'ECR PAD III

Critère d'évaluation principal <sup>1</sup>	IVL N = 153	ATP N = 153	Valeur p
Réussite de l'intervention <sup>2</sup>	96/146 (65,8 %)	67/133 (50,4 %)	0,0065

1. L'hypothèse est analysée à l'aide du test exact de Fisher avec un  $\alpha$  unilatéral = 0,025.  
2. La réussite de l'intervention est définie comme une sténose résiduelle  $\leq 30\%$  sans dissection limitant le flux ( $\geq$  grade D) avant la pose d'un DCB ou d'un stent tel qu'évalué par un laboratoire central d'angiographie. Des images angiographiques analysables étaient disponibles pour 279 sujets en tout (146 IVL vs 133 ATP).

L'étude observationnelle Disrupt PAD III (PAD III OS) était un registre mondial, prospectif, multicentrique, mono-bras, portant sur le système de lithotripsie intravasculaire (IVL) périphérique de Shockwave. Cette étude avait pour objectif d'évaluer la performance de l'IVL dans un contexte réel aigu pour le traitement des artères périphériques sténosées et calcifiées. L'étude visait initialement à recruter au plus 250 sujets dans un maximum de 60 centres dans le monde entier. Le promoteur a décidé d'élargir la taille de l'échantillon à 1 500 sujets afin de pouvoir analyser de nombreuses lésions à l'aide des cathéters M<sup>2</sup> et/ou S<sup>4</sup> dans le registre complet et dans des sous-groupes.

Le critère d'évaluation principal de l'efficacité était la réussite de l'intervention, définie comme une sténose résiduelle  $\leq 30\%$  sans dissection limitant le flux ( $\geq$  grade D) par un laboratoire central d'angiographie. Un laboratoire central d'angiographie indépendant a étudié impartialement l'ensemble de l'imagerie utilisée dans le cadre de l'examen du critère d'évaluation.

**Tableau 2.** Données du critère d'évaluation principal de l'étude observationnelle PAD III

Réussite (finale) de l'intervention au niveau des sujets <sup>1</sup>	<b>N = 1262</b>
Oui	69,4 % (772/1112)
Non	30,6 % (340/1112)
Réussite (finale) de l'intervention au niveau de la lésion <sup>2</sup>	<b>N = 1531</b>
Oui	73,0 % (998/1367)
Non	27,0 % (369/1367)

1. L'intervention est considérée comme réussie lorsque toutes les lésions traitées chez un sujet répondent aux critères de réussite de l'intervention.
2. L'intervention est considérée comme réussie lorsque les lésions présentent une sténose résiduelle finale  $\leq 30\%$  et que le grade de dissection finale est inférieur à D.

*Remarque : 1 367 représente le nombre total de lésions avec images angiographiques analysables permettant d'examiner les résultats du critère d'évaluation principal.*

L'étude Disrupt PAD<sup>®</sup> était une étude prospective, multicentrique, mono-bras menée en Australie, en Nouvelle-Zélande et aux États-Unis, visant à évaluer la sécurité et la performance du système IVL M<sup>2</sup> de Shockwave pour le traitement des artères périphériques calcifiées.

Tous les sujets étaient éligibles à l'examen du critère d'évaluation principal de la sécurité (Tableau 3). Aucun sujet n'a subi de MAE, le taux de MAE à 30 jours était donc de 0,0 % (0/37). Sur les 52 lésions cibles, 48 (92,3 %) avaient des images angiographiques évaluables au point temporel final de l'analyse du critère d'évaluation principal de l'efficacité. La réussite technique a été obtenue dans 89,6 % (43/48) des lésions cibles. Les cinq (5) lésions restantes présentaient une sténose résiduelle  $> 30\%$  ; aucune n'avait une dissection limitant le flux au point temporel final.

**Tableau 3.** Résultats du critère d'évaluation à 30 jours pour PAD<sup>®</sup>

Mesure	Statistiques % (n/N)
<b>Critère d'évaluation principal de la sécurité</b>	
Événement indésirable majeur (MAE)	0,0 % (0/37)
Besoin d'une revascularisation chirurgicale d'urgence du membre cible	0,0 % (0/37)
Amputation majeure non prévue du membre cible (au-dessus de la cheville)	0,0 % (0/37)
Thrombus symptomatique ou embolies distales <sup>1</sup>	0,0 % (0/37)
Perforations nécessitant une intervention, notamment un stent d'urgence	0,0 % (0/37)
<b>Critère d'évaluation principal de l'efficacité</b>	
Réussite technique finale <sup>2</sup>	89,6 % (43/48)

1. Définis comme des signes/symptômes cliniques de thrombus ou d'embolie distale détectés dans le membre traité dans la région ou à proximité de la lésion traitée après l'intervention de référence, ou démontrés par angiographie, nécessitant une stratégie chirurgicale, mécanique ou pharmacologique pour améliorer le flux et une prolongation de la durée d'hospitalisation.  
2. Réussite technique : sténose résiduelle finale  $\leq 30\%$  sans dissection limitant le flux ( $\geq$  grade D) de la lésion tel que déterminé par le laboratoire central d'angiographie.

### Effets indésirables

Les effets indésirables possibles couramment associés aux angioplasties standard incluent les suivants :

- Douleur localisée au site d'accès
- Réaction allergique au produit de contraste, au traitement anticoagulant et/ou au traitement antithrombotique
- Dissection artérielle
- Perforation ou rupture artérielle
- Spasme artériel
- Fistule artérioveineuse
- Complications hémorragiques
- Décès
- Embolies (embolie gazeuse, tissulaire, thromboembolie ou athéro-embolie)
- Pontage artériel d'urgence ou non
- Complications au site d'accès
- Rupture du 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
- Ischémie
- Mise en place d'un stent
- Pseudo-anévrisme
- Insuffisance rénale
- Resténose du segment traité
- Traumatisme/œdème pulmonaire
- Occlusion totale de l'artère périphérique
- Complications vasculaires susceptibles de prolonger l'intervention et/ou d'exiger un acte de chirurgie réparatrice (passage à la chirurgie ouverte)

Risques identifiés comme spécifiques au dispositif et à son utilisation :

- Réaction allergique/immune au(x) matériau(x) du cathéter
- Dysfonctionnement ou échec du dispositif

### 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 en utilisant le site d'accès privilégié du médecin.
3. Placer une gaine d'introduction de taille appropriée.
  - a. Pour un accès radial, utiliser la gaine privilégiée de longueur appropriée pour atteindre la bifurcation iliaque.
4. Sélectionner un cathéter dont la taille de ballonnet est légèrement supérieure (1,1:1) à celle du diamètre du vaisseau de référence (voir tableau de compliance ci-dessus). Le ballonnet de plus grand diamètre doit être utilisé si la taille 1,1:1 n'est pas disponible (p. ex. utilisation d'un cathéter IVL de 8,0 mm dans des vaisseaux d'un diamètre de référence supérieur à 8,0 mm et jusqu'à 10,0 mm).
5. Vérifier que l'étiquette du produit correspond au cathéter sélectionné à l'étape précédente.
6. Inspecter la barrière stérile et s'assurer qu'elle est intacte.
7. Briser la barrière stérile en détachant le volet blanc de la pochette transparente.
8. Introduire délicatement le cathéter dans le champ stérile en utilisant une technique aseptique.
9. Préparer le ballonnet en suivant une technique stérile standard. Remplir une seringue de 20 cm<sup>3</sup> (ml) avec 5 cm<sup>3</sup> (ml) d'une solution à parts égales 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.
10. Remplir le dispositif de gonflage/dégonflage avec 10 cm<sup>3</sup> (ml) d'une solution à parts égales 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 entrer de l'air dans le système.
11. Rincer le port de guide avec du sérum physiologique.
12. Retirer la gaine de protection du cathéter.
13. Humidifier le ballonnet avec du sérum physiologique.
14. Insérer le câble de connexion IVL dans le manchon stérile ou l'embut de sonde.
15. Retirer la protection de l'extrémité proximale et raccorder le connecteur du cathéter IVL (voir la fig. 1) au câble de connexion IVL.
16. Fixer l'autre extrémité du même câble de connexion IVL au générateur IVL.

**Mise en garde : ne pas appuyer sur le bouton de traitement si le ballonnet n'est pas rempli d'une solution à parts égales de sérum physiologique et de produit de contraste, sous peine d'endommager le ballonnet.**

### Acheminement du cathéter IVL au site de traitement

1. Acheminer le guide de 0,46 mm (0,018 po) vers le site de traitement.
2. Charger le cathéter IVL sur la longueur d'échange (300 cm) du guide de 0,46 mm (0,018 po) à travers la gaine, puis acheminer le ballonnet jusqu'au site de traitement.
3. Positionner le ballonnet dans le site de traitement à l'aide des marqueurs.

### Traitement du site par lithotripsie

1. Une fois le cathéter IVL en place, enregistrer sa position sous contrôle radioscopique.
2. S'il n'est pas positionné correctement, ajuster le cathéter IVL.
3. Gonfler le ballonnet, sans dépasser 4 atm, pour s'assurer d'une apposition complète à la paroi du vaisseau.  
*REMARQUE : la lithotripsie ne doit pas être administrée si le ballonnet est gonflé à  $> 4$  atm car il n'y a pas d'augmentation de la sortie sonore et une pression plus élevée pendant le traitement peut augmenter le risque de perte de pression du ballonnet.*
4. Suivre la séquence de traitement IVL (jusqu'à 30 impulsions) conformément au tableau de séquence d'impulsion du système IVL en appuyant sur le bouton de commande de traitement du câble de connexion IVL.
5. Gonfler le ballonnet à la pression nominale indiquée dans le tableau de compliance du ballonnet (ci-dessus), puis documenter la réponse de la lésion sous contrôle radioscopique.

6. Dégonfler le ballonnet et attendre au moins 10 secondes pour rétablir le flux sanguin.  
*REMARQUE : le générateur IVL est programmé pour imposer une période de pause minimale de 10 secondes chaque fois que 30 impulsions sont administrées.*
7. Répéter les étapes 3, 4, 5 et 6 pour d'autres cycles de traitement, jusqu'à ce que la lésion ait été suffisamment dilatée ou si le cathéter est repositionné.
8. D'autres cycles de traitement peuvent être effectués si nécessaire. Si plusieurs gonflements sont nécessaires en raison d'une lésion plus longue que le ballonnet IVL, ce dernier doit chevaucher la lésion d'au moins 1 cm pour éviter tout échec géographique. Prendre cependant soin de ne pas dépasser 180 impulsions au cours du même traitement.
9. Effectuer un artériogramme complet pour évaluer le résultat post-intervention IVL.
10. Confirmer que le ballonnet 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 avec de la gaze stérile.

12. Inspecter toutes les pièces pour s'assurer que le cathéter est intact. En cas de dysfonctionnement du dispositif ou si des défauts sont observés pendant l'inspection, rincer la lumière de guide et nettoyer la surface extérieure du cathéter avec du sérum physiologique. Placer le cathéter dans un sac en plastique stérile et contacter Shockwave Medical, Inc. pour obtenir des instructions supplémentaires.

**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 ralentissement du flux sanguin périphérique. Il n'existe aucune limitation connue concernant les activités quotidiennes normales. Les patients doivent être informés de suivre le traitement médical prescrit par leur médecin.

#### Retour des dispositifs

Si une partie du système IVL Shockwave Medical 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](mailto:complaints@shockwavemedical.com).

Patient/utilisateur/partie tierce dans l'Union européenne et dans les pays disposant d'une réglementation identique (Règlement 2017/745/UE relatif aux dispositifs médicaux) : si, au cours de l'utilisation de ce dispositif ou à la suite de son utilisation, un incident grave se produit, veuillez le signaler au fabricant et/ou à son représentant autorisé et à votre organisme national.

**Brevets :** [www.shockwavemedical.com/patents](http://www.shockwavemedical.com/patents)

Symbole	Définition
	Ne pas réutiliser
	Dispositif médical
	Date de péremption
	Stérilisation par irradiation ; barrière stérile unique avec emballage de protection extérieur
	Stérilisé par irradiation
	Attention
	Fabricant
	Date de fabrication
	Producteur du nécessaire
	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé ; si la barrière stérile est endommagée, consulter le mode d'emploi.
	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
	Profil transversal

Symbole	Définition
	Apyrogène
	Consulter le mode d'emploi
	Contient 1 unité (Contenu : 1)
	Guide recommandé
	Gaine d'introduction recommandée
	Sur guide
	Diamètre du ballonnet
	Longueur utile du ballonnet
	Longueur utile du cathéter (Usable Length, UL)
	Conformité européenne
	Brevets. Se reporter à <a href="http://www.shockwavemedical.com/patents">www.shockwavemedical.com/patents</a>
	Maladie artérielle périphérique
	Indique un support contenant l'identifiant unique du dispositif.
	Importateur
	Représentant autorisé en Suisse



Shockwave Medical, Inc.  
5403 Betsy Ross Drive  
Santa Clara, CA 95054, États-Unis  
[www.shockwavemedical.com](http://www.shockwavemedical.com)



ICON (LR) Limited  
South County Business Park  
Leopardstown  
Dublin 18  
D18 XSR3  
Irlande

## Sustav za intravaskularnu litotripsiju (IVL) Shockwave s kateterom za perifernu intravaskularnu litotripsiju (IVL) Shockwave L<sup>6</sup> Upute za upotrebu

### Za upotrebu s generatorom za intravaskularnu litotripsiju tvrtke Shockwave Medical Inc. i priključnim kabelima

#### Namjena

Predviđena uporaba sustava Shockwave za perifernu intravaskularnu litotripsiju proširivanje je stenotičnih arterija izmjenjane plaka u ciljnoj arteriji s pomoću svojstava uređaja za mijenjanje stijenki krvnih žila. Aspekt izmjene kalcija u postupku u kojem se upotrebljava intravaskularna litotripsija predviđet je stenozu mijenjanjem strukture i prikladnosti kalcificiranog plaka za izvođenje postupka prije potpune balonske dilatacije stenozu s pomoću istog uređaja.

#### Indikacije za upotrebu

Sustav Shockwave L<sup>6</sup> za perifernu IVL indiciran je za olakšavanje niskotlačne balonske dilatacije lezija i kalcificiranih lezija u perifernoj vaskulaturi primjenom litotripsije, uključujući lezije u ilijačnim, femoralnim, iliofemoralnim, poplitealnim i infrapoplitealnim arterijama. Uređaj nije namijenjen za primjenu u koronarnoj arteriji, karotidnoj arteriji ili arteriji cerebrovaskularnog sustava.

#### Ciljna populacija bolesnika

Sustav za perifernu intravaskularnu litotripsiju (IVL) tvrtke Shockwave Medical namijenjen je liječenju bolesnika s kalcificiranim i stenotičnim perifernim arterijama kod pacijenata starijih od 18 godina koji su kandidati za perkutano liječenje.

#### Sadržaj: Kateter za perifernu IVL Shockwave L<sup>6</sup> (1)

- Dostupne su sljedeće veličine balona (promjer balona x duljina balona): 8,0 x 30 mm, 9,0 x 30 mm, 10,0 x 30 mm i 12,0 x 30 mm. Svaka ponuđena veličina ima kateter radne duljine od 110 cm.
- Promjeri neraširenog balona su: najviše 0,091" (2,31 mm) za balon promjera od 8,0 mm do 9,0 mm i najviše 0,104" (2,64 mm) za balon promjera 10,0 mm i 12,0 mm.
- Balon promjera od 8,0 do 9,0 mm kompatibilan je s ovojnicom ulovnice promjera 7 F; balon promjera 10,0 mm i 12,0 mm kompatibilan je s ovojnicom ulovnice promjera 8 F.
- Kompatibilna žica vodilica od 0,018" (0,46 mm) (sustav preko žice – žica duljine 300 cm).

#### Potrebni uređaji koje tvrtka Shockwave Medical, Inc. ne isporučuje

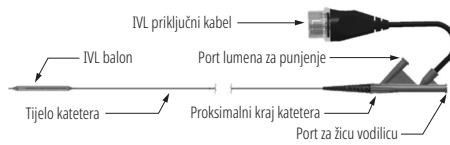
- ovojnica ulovnice promjera 7 ili 8 F
- žica vodilica od 0,018" (0,46 mm) (duljine 300 cm)
- rukav za kabel 5 inča x 96 inča (13 cm x 244 cm)
- indeflator

#### Način isporuke

Kateter za IVL isporučuje se steriliziran elektronskim zračenjem. Kateter za IVL namijenjen je za jednokratnu primjenu. Ne smije se ponovno upotrebljavati i sterilizirati. Nemojte sterilizirati jer se time može oštetiti proizvod i dovesti do ozljede pacijenta. Proizvod nemojte ponovno upotrebljavati, jer to može dovesti do križne kontaminacije koja može naškoditi bolesniku. Prije upotrebe pažljivo pregledajte cjelokupan sadržaj pakiranja ima li oštećenja ili neispravnosti. Proizvod nemojte upotrebljavati ako primijetite znakove oštećenja ili ako je oštećena sterilna barijera jer to može dovesti do neispravnog rada proizvoda i/ili ozljede bolesnika. Kateter za IVL čuvajte na hladnom, tamnom i suhom mjestu. Čuvanje proizvoda u ekstremnim uvjetima može utjecati na njegovu funkciju i dovesti do ozljede bolesnika.

#### Opis proizvoda

Kateter za IVL je patentom zaštićeni proizvod za litotripsiju koji se uvodi kroz perifernu arteriju donjeg ekstremiteta do teško dostupnog mjesta radi tretiranja kalcificirane stenozu. Napajanje uređaja za litotripsiju strujom stvorit će pulsacije zvučnog tlaka na ciljnom mjestu, čime se lome naslage kalcija unutar lezije i potom omogućuje dilatacija stenozu periferne arterije pomoću balona niskog tlaka. Kateter za IVL sastoji se od ugrađenog balona i niza ugrađenih odašiljača litotripične energije za lokaliziranu isporuku pulsacija zvučnog tlaka. Sustav se sastoji od katetera za IVL, priključnog kabela za IVL te IVL generatora. Kateter za IVL dostupan je u četiri (4) veličine: 8,0 x 30 mm, 9,0 x 30 mm, 10,0 x 30 mm i 12,0 x 30 mm. Kateter za perifernu IVL Shockwave L<sup>6</sup> kompatibilan je s ovojnicom promjera 7 ili 8 F i ima radnu duljinu od 110 cm. Dijelove katetera za IVL pogledajte na slici 1 u nastavku.



Slika 1: Kateter za perifernu IVL Shockwave L<sup>6</sup>

Tijelo katetera za perifernu IVL Shockwave L<sup>6</sup> sadrži lumen za punjenje, lumen za vodilicu i odašiljače litotripsije. Lumen za punjenje balona upotrebljava se za punjenje i pražnjenje balona mješavinom fiziološke otopine i kontrastnog sredstva u omjeru 50:50. Lumen za vodilicu omogućuje upotrebu žice vodilice debljine 0,018" (0,46 mm) radi olakšavanja uvođenja katetera do ciljine stenozu i kroz nju. Sustav je dizajniran kao sustav preko žice (engl. *Over-the-wire, OTW*) s kateterom radne duljine od 110 cm pa je indicirana vodilica zamjenske duljine od 300 cm. Odašiljači su postavljeni unutar radne duljine balona radi isporuke pulsacija zvučnog tlaka. Balon je smješten blizu distalnog vrška katetera. Dvije radiokontrastne pruge unutar balona označavaju duljinu balona i služe kao pomoć pri pozicioniranju balona tijekom postupka. Balon je dizajniran tako da omogućuje dobivanje segmenta poznate duljine i promjera koji se može proširiti pod specifičnim tlakom. Na proksimalnom dijelu katetera nalaze se tri porta: jedan za punjenje/pražnjenje balona, drugi za lumen vodilice i treći za spajanje priključnog kabela za IVL.

#### Potrebni uređaji za postupak intravaskularne litotripsije (IVL)

Kateter za IVL mora se upotrebljavati isključivo s generatorom za IVL, priključnim kabelom za IVL i dodatnim priborom. Pogledajte *Priručnik za rukovatelja generatorom i priključnim kabelom za IVL* tvrtke Shockwave Medical, Inc. radi pripreme, rada, upozorenja i mjera opreza te održavanja generatora za IVL i priključnog kabela za IVL.

#### Tablica sukladnosti balonskog katetera za perifernu IVL Shockwave L<sup>6</sup>

Tlak	8,0 x 30 mm	9,0 x 30 mm	10,0 x 30 mm	12,0 x 30 mm
atm/kPa	Ø (mm)*	Ø (mm)*	Ø (mm)*	Ø (mm)*
2/203	7,79	8,49	9,63	11,52
3/304	7,93	8,67	9,85	11,76
4/405	8,09	8,88	10,08	12,04
5/507	8,23	9,04	10,27	12,23
6/608	8,40	9,20	10,49	12,44

**Napomena:** Tlak od 2 do 4 atm je tlak balona za tretman litotripsijom, 4 atm je nazivni tlak balona i tlak poslije tretmana angioplastikom, a 6 atm je nazivni tlak pucanja (engl. *Rated Burst Pressure, RBP*) balona.

#### Tablica sekvencije impulsa sustava za perifernu IVL Shockwave L<sup>6</sup>

Tijekom tretmana mora se primjenjivati sljedeća sekvencija impulsa sustava za perifernu IVL Shockwave L<sup>6</sup>. Nemojte primjenjivati druge sekvencije impulsa osim ove navedene u tablici sekvencije impulsa sustava za IVL. Uvođenjem katetera za IVL L<sup>6</sup> bilo koje veličine u generator za IVL, automatski će se programirati sljedeća sekvencija za tretman:

Frekvencija tretmana	2 Hz (1 impuls svakih 0,5 sekundi)
Najveći broj kontinuiranih impulsa (jedan ciklus)	30 impulsa
Minimalno vrijeme stanke	10 sekundi
Maksimalni ukupni broj pulsa po kateteru	300 impulsa

U slučaju da korisnik pokuša isporučiti više od maksimalno dopuštenog broja kontinuiranih impulsa, generator za IVL dizajniran je da automatski prestane s radom. Kako biste nastavili s isporukom impulsa, pričekajte da prođe vrijeme najkraće stanke prije nastavka terapije. Za nastavak terapije mora se otpustiti i ponovno pritisnuti tipku za pokretanje terapije. Za više informacija pogledajte *Priručnik za rukovatelja generatorom i priključnim kabelom za IVL*.

Ako je dostignut i na generatoru prikazan maksimalni broj impulsa, kateter se više ne može upotrebljavati. Ako je potrebna dodatna terapija, bacite kateter i nabavite novi.

**Oprez: Nemojte premašiti 180 impulsa u istom tretiranom segmentu.**

#### Kontraindikacije za upotrebu

Primjena sustava za IVL kontraindicirana je u sljedećim slučajevima:

- ako vodilica od 0,018" (0,46 mm) ne može proći kroz leziju.
- ako sustav nije namijenjen tretiranju ponovne stenozu nakon unutar već postavljenog stenta.
- ako sustav nije namijenjen za primjenu u koronarnoj arteriji, karotidnoj arteriji ili arteriji cerebrovaskularnog sustava.

#### Upozorenja

- Proizvod je namijenjen samo za jednokratnu (jednu) primjenu. NEMOJTE sterilizirati ni ponovno upotrijebiti.
- Uređaj nemojte upotrebljavati nakon isteka datuma roka trajanja navedenog na naljepnici. Upotreba proizvoda kojem je istekao rok trajanja može dovesti do ozljede pacijenta.
- Prije upotrebe uvijek umetnite priključni kabel za IVL u sterilni rukav.
- Upotrebljavajte samo veličine balona prikladne žili koja se tretira.
- Balon napunite u skladu s tablicom komplijanse balona. Tlak balona ne smije premašiti nazivni tlak rasprskavanja (engl. *Rated Burst Pressure, RBP*).
- Kateterom nemojte napredovati ni povlačiti ga ako balon nije potpuno ispraznjen pod vakuumom. Ako tijekom rukovanja osjetite otpor, utvrdite uzrok otpora prije nego što nastavite s postupkom.
- IVL generator upotrebljavajte u skladu s preporučenim postavkama kako su navedene u priručniku za rukovatelja. Nemojte pokušavati prekoračiti vijek korištenja proizvoda ograničen brojem pulsa kako je to definirano u tablici pulsnih sekvencija za sustav za IVL.
- Uređaj smiju upotrebljavati samo liječnici educirani za intervencijske vaskularne postupke.
- Prije upotrebe uređaja liječnici moraju pročitati i razumjeti ove upute.
- Nemojte primjenjivati pretjeranu silu ili vrtanje pri radu s proizvodom jer time možete oštetiti njegove dijelove i ozlijediti pacijenta.
- Prije upotrebe pregledajte sve dijelove proizvoda i pakiranje. Proizvod nemojte upotrebljavati ako je pakiranje oštećeno ili je kompromitirana njegova sterilnost. Oštećeni proizvod može dovesti do ozljede pacijenta.
- Za pripremu, rad, upozorenja i mjere opreza te održavanje generatora za IVL i njegovu pribora pogledajte *Priručnik za rukovatelja generatorom i priključnim kabelom za IVL*.

#### Mjere opreza

- Proizvodom rukujte uz odgovarajuću kontrolu fluoroskopijom.
- Za punjenje balona upotrebljavajte samo preporučeno sredstvo.
- Liječnik treba primijeniti odgovarajuću terapiju antikoagulantima.
- Odluku o upotrebi distalne zaštite treba donijeti na temelju liječnikove procjene morfologije lezije koja se tretira.
- Pazite da ne presavijate kateter. Ako se dogodi da se kateter presavije, uklonite ga i pripremite novi.
- Ako se dogodi da se balon ne može ispuniti ili održati tlak unutar balona, uklonite kateter i upotrijebite novi.
- Ako se čini da kateter ne isporučuje pulsacije zvučnog tlaka u svrhu litotripsije, uklonite ga i zamijenite drugim.
- Potreban je oprez pri rukovanju kateterom nakon što dođe u kontakt s pacijentom, npr. njegovom krvlju. Upotrijebljeni proizvod smatra se biološki opasnim materijalom i treba ga odložiti prema bolničkom protokolu.

#### Očekivane kliničke koristi

Sljedeći podaci odnose se na katetera za perifernu IVL Shockwave M<sup>3</sup>/S<sup>4</sup> kojima je kateter za perifernu IVL Shockwave L<sup>6</sup> ekvivalentan.

Kliničke prednosti sustava za perifernu IVL kad se koristi u skladu s namjenom za litotripsijom poboljšano proširenje kalcificiranih, stenotičnih perifernih arterija balonskim kateterom pod niskim tlakom u bolesnika koji su kandidati za perkutano liječenje uključuju: (1) konačnu rezidualnu stenozu < 50 %; (2) nisku incidenciju disekcija koje ograničavaju protok u završnoj angiografskoj vremenskoj točki; i (3) odsutnost novonastalih značajnih štetnih događaja (MAE) kroz 30 dana uključujući: smrt, revaskularizaciju ciljnog uda i neplaniranu amputaciju ciljanog uda (iznad gležnja).

Studija Disrupt PAD III bila je globalno prospektivno, multi-centrično, jednostruko slijepo, randomizirano kliničko ispitivanje sustava Shockwave za perifernu intravaskularnu litotripsiju (IVL). Cilj randomizirane studije bio je procijeniti sigurnost i učinkovitost intravaskularne litotripsije (IVL) koja se upotrebljava u kombinaciji s balonom obloženim lijekom (DCB) u usporedbi sa standardnom perkutantom transluminalnom angioplastikom (PTA) koja se u kombinaciji s balonom obloženim lijekom upotrebljava za liječenje umjereno i teško



kalcificiranih femoropoplitealnih arterija. Studija je osmišljena za uključivanje od 334 do 400 ispitanika koje je moguće ocijeniti u do 60 ispitivačkih mjesta u svijetu. Primarna mjerna točka ishoda učinkovitosti procijenjena u angiografskom laboratoriju bila je uspješnost postupka definirana kao rezidualna stenozna  $\leq 30\%$  bez disekcije koja ograničava protok ( $\geq$  ocjena D) prije upotrebe balona obloženog lijekom ili postavljanja stenta. Sekundarna krajnja točka bila je primarna prohodnost nakon 12 mjeseci definirana kao odsustvo klinički vodene revaskularizacije ciljane lezije (TLR) i odsustvo restenozne utvrđene „duplex“ ultrazvukom (DUS) ili stenozna  $< 50\%$  utvrđena angiogramom. Ostale sekundarne mjerne točke ishoda koje je trebalo procijeniti nakon 30 dana, 6 mjeseci, 12 mjeseci i 24 mjeseca uključivale su značajne štetne događaje, klinički vodenu revaskularizaciju ciljane lezije (CD-TLR), pedobrahijalni indeks (ABI), Rutherfordovu kategoriju i mjerenja kvalitete života (QoL) (EQ-5D i upitnik o poteškoćama pri hodanju (WIIQ)). Značajan štetni događaj definiran je kao potreba za hitnom kirurškom revaskularizacijom ciljnog uda, neplanirana veća amputacija ciljnog uda (iznad gležnja), simptomatski tromb ili distalna embolija zbog kojih su potrebna kirurška, mehanička ili farmakološka sredstva za poboljšanje protoka i produljenje hospitalizacije, kao i perforacije koje su zahtijevale intervenciju, uključujući stentiranje u hitnim situacijama. Skup podataka primarne analize bila je populacija koju se namjerava liječiti (ITT). Neovisni laboratorij pružili su nepristranu procjenu svih slika upotrijebljenih u procjenama krajnjih točaka, a neovisni odbor za kliničke događaje (CEC) presudio je o svim značajnim štetnim događajima, revaskularizacijama i smrtima.

**Tablica 1.** Randomizirano kliničko ispitivanje (RCT) PAD III – podaci o primarnoj krajnjoj točki

Primarna krajnja točka <sup>1</sup>	IVL N = 153	PTA N = 153	P vrijednost
Uspješnost postupka <sup>2</sup>	96/146 (65,8%)	67/133 (50,4%)	0,0065

1. Hipoteza je ispitana Fisherovim egzaktim testom s jednostranim  $\alpha = 0,025$ .  
2. Uspješnost postupka procijenjena u angiografskom laboratoriju definirana je kao rezidualna stenozna ( $\leq 30\%$ ) bez disekcije koja ograničava protok ( $\geq$  razred D) prije upotrebe balona obloženim lijekom ili postavljanja stenta. Ukupno 279 ispitanika imalo je angiografske slike koje su se mogle analizirati (IVL – 146 ispitanika, PTA – 133 ispitanika).

Opservacijska studija Disrupt PAD III (PAD III OS) bila je globalno prospektivno, multicentrično ispitivanje u jednoj skupini sustava Shockwave za perifernu intravaskularnu litotripsiju (IVL). Cilj ove studije bio je procijeniti akutnu učinkovitost intravaskularne litotripsije (IVL) u stvarnom svijetu u liječenju kalcificiranih, stenotičnih perifernih arterija. Studija je isprva osmišljena za uključivanje najviše 250 ispitanika u do 60 ispitivačkih mjesta u svijetu. Naručitelj ispitivanja odlučio je povećati veličinu uzorka na 1500 ispitanika kako bi omogućio opsežno ispitivanje i analize podskupina u pogledu višestrukih lezija uz upotrebu katetera M<sup>2</sup> i/ili S<sup>4</sup>.

Primarna mjerna točka ishoda učinkovitosti procijenjena u angiografskom laboratoriju bila je uspješnost postupka definirana kao konačna rezidualna stenozna  $\leq 30\%$  bez disekcije koja ograničava protok ( $\geq$  ocjena D). Neovisni angiografski laboratorij dao je nepristranu procjenu svih slika upotrijebljenih u analizi krajnje točke.

**Tablica 2.** PAD III OS – podaci o primarnoj krajnjoj točki

Uspješnost postupka (konačna) – na razini ispitanika <sup>1</sup>	<b>N = 1262</b>
Da	69,4% (772/1112)
Ne	30,6% (340/1112)
Uspješnost postupka (konačna) – na razini lezija <sup>2</sup>	<b>N = 1531</b>
Da	73,0% (998/1367)
Ne	27,0% (369/1367)

1. Smatra se da je uspješnost postupka na razini ispitanika postignuta kad sve tretirane lezije ispitanika ispunjavaju kriterije za ocjenu uspješnosti postupka.  
2. Uspješnost postupka razmatra se na lezijama s konačnom rezidualnom stenozom u iznosu od  $\leq 30\%$  i završnim stupnjem disekcije nižim od ocjene D.

*Napomena: Ukupan broj lezija s angiografskim slikama koje se mogu analizirati i procijeniti radi ocjene rezultatima primarne krajnje točke iznosi 1367.*

Studija Disrupt PAD<sup>2</sup> bila je prospektivna, multicentrična studija u jednoj skupini provedena u Australiji, Novom Zelandu i SAD-u te osmišljena za procjenu sigurnosti i učinkovitosti sustava Shockwave za IVL M<sup>2</sup> pri liječenju kalcificiranih perifernih arterija.

Svi ispitanici bili su podobni za procjenu primarne krajnje točke sigurnosti (Tablica 3). Nijedan ispitanik nije doživio značajan štetni događaj, što je dovelo do 30-dnevnog stope MAE od 0,0% (0/37). Od 52 ciljane lezije za njih 48 (92,3%) postojale su angiografske slike koje se mogu ocijeniti u konačnoj vremenskoj točki za analizu primarne mjerne točke ishoda učinkovitosti. Tehnički uspjeh postignut je u 89,6% (43/48) ciljnih lezija. U preostalih pet (5) lezija postojala je rezidualna stenozna  $> 30\%$ ; nijedna u konačnoj vremenskoj točki nije imala disekciju koja ograničava protok.

**Tablica 3.** PAD<sup>2</sup> (rezultati na kraju 30-dnevnog razdoblja)

Mjerenje	Statistika % (n/N)
<b>Primarna mjerna točka ishoda sigurnosti</b> Značajan štetni događaj	0,0% (0/37)
Potreba za hitnom kirurškom revaskularizacijom ciljnog uda	0,0% (0/37)
Neplanirana velika amputacija ciljnog uda (iznad gležnja)	0,0% (0/37)
Simptomatski tromb ili distalna embolija <sup>1</sup>	0,0% (0/37)
Perforacije koje zahtijevaju intervenciju kako bi se tretirale, uključujući stentiranje u hitnim situacijama	0,0% (0/37)
<b>Primarna mjerna točka ishoda učinkovitosti</b> Konačan tehnički uspjeh <sup>2</sup>	89,6% (43/48)

1. Definirano kao klinički znakovi/simptomi tromba ili distalnih embolusa otkrivenih u tretiranom udu u području tretirane lezije ili distalno od nje nakon početnog postupka ili utvrđenih angiografijom, zbog kojih su potrebna kirurška, mehanička ili farmakološka sredstva za poboljšanje protoka i produljenje hospitalizacije.  
2. Tehnički uspjeh: konačna rezidualna stenozna  $\leq 30\%$  bez disekcije koja ograničava protok ( $\geq$  ocjena D) lezije procijenjena u angiografskom laboratoriju.

### Nuspojave

Moguće nuspojave koje odgovaraju nuspojavama standardne angioplastike uključuju:

- bol na mjestu pristupa
- alergijske reakcije na kontrastno sredstvo, antikoagulantnu i/ili antitrombotičku terapiju
- disekcije arterija
- perforaciju ili rupturu arterije
- spazam arterije
- arteriovenska fistula
- komplikacije krvarenja
- smrt
- nastanak embolusa (zraka, tromba, tkivnog ili aterosklerotičkog materijala)
- hitne ili druge operacije ugradnje premosnice
- komplikacije na mjestu uvođenja katetera
- lom žice vodilice ili nekog drugog dijela proizvoda što može, ali ne mora, dovesti do embolije uzrokovane proizvodom, ozbiljne ozljede ili kirurške intervencije
- hematoma na mjestu vaskularnog pristupa
- krvarenje
- hipertenzija i/ili hipotenzija
- infekcija i/ili sepsa
- ishemiju
- postavljanje stenta
- pseudoaneurizma
- zatajenje bubrega
- ponovnu stenozu tretiranog segmenta
- šok ili plućni edem
- potpunu okluziju periferne arterije
- vaskularne komplikacije zbog kojih se postupak može oduljiti i/ili koje mogu zahtijevati kirurški zahvat (konverzijna na otvoreni zahvat)

Rizici prepoznati kao svojstveni proizvodu i njegovoj upotrebi:

- alergijske i/ili imunostne reakcije na materijal(e) katetera
- kvar ili neispravni rad uređaja.

### Koraci tijekom postupka

**Opres:** Pogledajte Priručnik za rukovatelja generatorom i priključnim kabelom za IVL radi pripreme, rada, upozorenja i mjera opreza te održavanja generatora za IVL i priključnog kabela za IVL.

### Priprema

1. Pripremite mjesto uvođenja katetera primjenom standardne sterilne tehnike.
2. Pristupite krvnoj žili na mjestu koje liječnik preferira.
3. Plasirajte kateter za uvađanje odgovarajuće veličine.
  - a. Za radijalni pristup upotrijebite kateter odgovarajuće dužine kako biste dosegli ili jačnu bifurkaciju.
4. Odaberite veličinu balonskog katetera koja je 1,1:1 na temelju tablice komplijanse balona (prethodno navedeno) i referentnog promjera žile. Potrebno je primijeniti balon najvećeg promjera ako nije dostupna veličina 1,1:1 (poput primjene katetera za IVL od 8,0 mm u krvnoj žili s referentnim promjerom većim od 8,0 mm pa sve do 10,0 mm).
5. Provjerite odgovara li naljepnica proizvoda kateteru odabranom u prethodnom koraku.
6. Pregledajte sterilnu barijeru. Ona mora biti cjelovita.
7. Otvorite sterilnu barijeru tako da odvojite bijeli preklap od prozirne vrećice.
8. Pažljivo i u aseptičkim uvjetima unesite kateter u sterilno polje.
9. Pripremite balon standardnom sterilnom tehnikom. Napunite štrcaljku od 20 cc (ml) s 5 cc (ml) mješavine fiziološke otopine i kontrastnog sredstva u omjeru 50:50. Spojite štrcaljku na port lumena za punjenje balona na proksimalnom kraju katetera. Načinite vakuum najmanje tri puta, otpuštajući vakuum kako bi tekućina zamijenila zrak u kateteru.
10. Napunite inflator s 10 cc (ml) kontrastnog sredstva i fiziološke otopine u omjeru 50:50. Odvojite štrcaljku i spojite inflator na port za punjenje balona na proksimalnom dijelu katetera pazeći da ne unesete zrak u sustav.
11. Proštrčajte port žice vodilice fiziološkom otopinom.
12. Skinite zaštitu s katetera.
13. Balon namočite sterilnom otopinom.
14. Umetnite priključni kabel za IVL u sterilni rukav ili pokrивku za sondu.
15. Uklonite kapicu s proksimalnog kraja i spojite konektor katetera za IVL (vidjeti sliku 1) s priključnim kabelom za IVL.
16. Spojite drugi kraj istog priključnog kabela za IVL na IVL generator.

**Opres: tipku za pokretanje tretmana nemojte pritisnuti ako balon nije napunjen mješavinom kontrastnog sredstva i fiziološke otopine u omjeru 50:50 jer time možete oštetiti balon.**

### Postavljanje katetera za IVL na mjesto koje se tretira

1. Provedite žicu vodilicu od 0,018" (0,46 mm) s početka na kraj mjesta koje se tretira.
2. Postavite kateter za IVL preko žice vodilice (300 cm) debljine 0,018" (0,46 mm) i kroz ovojniciu za uvođenje katetera te uvedite balon do mjesta koje se tretira.
3. Postavite balon na mjesto koje se tretira pomažući se u orijentaciji prugama markera.

### Tretman litotripsijom

1. Nakon što postavite kateter za IVL na željeno mjesto, zabilježite (snimite) njegov položaj fluoroskopijom.
2. Ako položaj nije ispravan, namjestite kateter za IVL na pravo mjesto.
3. Napunite balon, ne prelazeći tlak od 4 atm, kako biste bili sigurni da priliježe uz stijenku krvne žile.  
*NAPOMENA: litotriptičnu energiju ne smije se isporučiti ako je balon napunjen pod tlakom većim od 4,0 atm jer tada nema porasta emitiranja ultrazvučnog impulsa, a veći tlak tijekom tretmana može povećati rizik da se tlak u balonu počne gubiti.*
4. Isporučite tretman IVL (do 30 impulsa) prema tablici sekvencije impulsa sustava za IVL pritiskom tipke za pokretanje tretmana na priključnom kabelu za IVL.
5. Napunite balon do nominalnog tlaka prema tablici usklađenosti balona (vidi gore) i snimite odgovor lezije fluoroskopijom.
6. Ispraznite balon i pričekajte najmanje 10 sekundi da se uspostavi protok krvi.  
*NAPOMENA: IVL generator programiran je tako da uzrokuje pauzu od najmanje 10 sekundi nakon svakih 30 isporučених impulsa.*
7. Ponovite korake 3, 4, 5 i 6 za dodatne cikluse tretiranja sve dok lezija ne bude zadovoljavajuće proširena ili kateter ne bude repozicioniran.
8. Prema potrebi, moguće je provesti dodatne cikluse tretiranja. Ako je potrebno višekratno punjenje balona zbog duljina lezije većih od duljine balona za IVL, preporučuje se preklapanje područja tretmana od najmanje 1 cm kako bi se spriječilo nepotpuno pokrivanje lezije (*encl. geographic miss*). Međutim, pazite da ne prekoračite 180 impulsa u istom tretiranom segmentu.
9. Učinite kompletni arteriogram radi procjene rezultata nakon IVL.

10. Ispraznite balon i provjerite da je balon potpuno ispražnjen prije izvlačenja katetera za IVL.
11. Izvucite kateter za IVL. Ako se kateter teško izvlači kroz hemostatsku valvulu zbog lubrikacije, pažljivo uhvatite kateter sterilnom gazom.
12. Pregledajte sve komponente kako biste provjerili da je kateter cjelovit. Ako dođe do neispravne funkcije proizvoda ili primijetite bilo kakve nepravilnosti tijekom pregleda, isperite lumen žice vodilice i očistite vanjsku površinu katetera fiziološkom otopinom, spremite kateter u zatvorenu plastičnu vrećicu te se obratite tvrtki Shockwave Medical, Inc. radi daljnjih uputa.

**Oprez: Nakon što IVL kateter izvučete iz organizma, ne smijete ga ponovno uvoditi radi dodatnog punjenja ili tretmana litotripsijom. Balon je možda oštećen tijekom postupka.**

#### Informacije za pacijente

Liječnici trebaju uputiti pacijente da potraže hitnu medicinsku pomoć ako primijete znakove i simptome smanjenog perifernog protoka krvi. Ne postoje poznata ograničenja za obavljanje uobičajenih svakodnevnih aktivnosti. Pacijente je potrebno uputiti da se pridržavaju režima liječenja koji im je propisao liječnik.

#### Povrat proizvoda

Ako dođe do kvara bilo kojeg dijela sustava za IVL Shockwave Medical prije ili tijekom postupka, prekinite upotrebu i obavijestite lokalnog predstavnika i/ili mu pošaljite poruku e-pošte na adresu [complaints@shockwavemedical.com](mailto:complaints@shockwavemedical.com).

Za bolesnike / korisnike / treće strane u Europskoj uniji i u zemljama u kojima vrijedi identični regulacijsko-pravni režim (Uredba 2017/745/EU o medicinskim proizvodima): ako tijekom upotrebe ovog proizvoda, ili kao posljedica njegove upotrebe nastupi ozbiljni incident, obavijestite o tome proizvođača i/ili ovlaštenog predstavnika i nadležna nacionalna tijela.

**Patenti:** [www.shockwavemedical.com/patents](http://www.shockwavemedical.com/patents)

Simbol	Definicija
	Ne ponovno upotrebljavati
	Medicinski proizvod
	Upotrijebite do datuma
	Sterilizirano ionizirajućim zračenjem; Jednostruka sterilna barijera s vanjskim zaštitnim pakiranjem
	Sterilizirano ionizirajućim zračenjem
	Oprez
	Proizvođač
	Datum proizvodnje
	Proizvođač pakiranja za izvođenje postupka
	Ne upotrijebiti ako je pakiranje oštećeno; ako je oštećena sterilna barijera, pogledati upute za upotrebu.
	Čuvati na suhom mjestu
	Ovlašteni predstavnik u Europskoj zajednici
	Čuvati udaljeno od izvora topline
	Broj serije
	Kataloški broj
	Ne resterilizirati
	Maksimalni promjer

Simbol	Definicija
	Nije pirogeno
	Pogledati upute za upotrebu
	Sadrži jedan uređaj (Sadržaj: 1)
	Preporučena žica vodilica
	Preporučena ovojnica uvodnice
	OTW – preko vodilice
	Promjer balona
	Radna duljina balona
	Radna duljina katetera (iskoristiva duljina)
	Conformité Européenne
	Patenti. Pogledajti <a href="http://www.shockwavemedical.com/patents">www.shockwavemedical.com/patents</a>
	Bolest perifernih arterija
	Označava nosač s jedinstvenom identifikacijom proizvoda.
	Uvoznik
	Ovlašteni predstavnik u Švicarskoj



Shockwave Medical, Inc.  
5403 Betsy Ross Drive  
Santa Clara, CA 95054, SAD  
[www.shockwavemedical.com](http://www.shockwavemedical.com)



ICON (LR) Limited  
South County Business Park  
Leopardstown  
Dublin 18  
D18 X5R3  
Irska



definiáltak, áramlást korlátozó disszekció nélkül ( $\geq$  D fokozat). A bizonyító erejű másodlagos végpont a 12 hónapos elsődleges átjárhatóság volt, amelyet a klinikailag indokolt céllezős revaszkularizációtól (TLR) és a duplex ultrahang (DUS) vagy angiográfia által  $< 50\%$ -os sztenózissal meghatározott resztenozisztól való mentességként határozták meg. A 30 nap, valamint 6, 12 és 24 hónap elteltével értékelendő egyéb másodlagos végpontok közé tartoztak a súlyos nemkívánatos események (MAE), a klinikailag indokolt céllezős revaszkularizáció (CD-TLR), a boka brachiális indexe (ABI), a Rutherford-kategória és az életminőséget (QoL) mérő mutatók (EQ-5D és Járászavart felmérő kérdőív (WIIQ)). A MAE-t úgy definiálták, mint a céltott végtag sürgősségi sebészeti revaszkularizációjának szükségességét, a céltott végtag nem tervezett jelentős amputációját (a boka felett), szimptomatikus trombuszt vagy disztális embolizációt, amely sebészeti, mechanikus vagy farmakológiai eszközöket igényelt az áramlás javítására és meghosszabbította a kórházi tartózkodást, valamint perforációt, amely beavatkozást igényelt, beleértve a bail-out sztentelést. Az elsődleges elemzési adathalmaz a kezelési szándékkal kezelt (ITT) populáció volt. Független központi laboratóriumok elfogulatlanul értékelték a végpontértékelésekben használt összes képkalkotó eljárást, és egy független klinikai eseményeket vizsgáló bizottság (CEC) bírálta el az összes MAE-t, revaszkularizációt és halálozást.

1. táblázat: PAD III randomizált klinikai vizsgálat (RCT) elsődleges végpontadatok

Elsődleges végpont <sup>1</sup>	IVL N = 153	PTA N = 153	P-érték
Az eljárás sikeressége <sup>2</sup>	96/146 (65,8%)	67/133 (50,4%)	0,0065
<p>1. A hipotézist a Fisher's Exact teszt segítségével teszteltük, egyoldali <math>\alpha = 0,025</math> értékkel.</p> <p>2. Az eljárás sikeressége a DCB vagy a sztentelés előtt az angiográfias központi laboratórium által értékelt <math>\leq 30\%</math>-os reziduális sztenózis, áramlást korlátozó disszekció (<math>\geq</math> D fokozat) nélkül. Összesen 279 alanyról készültek elemezhető angiográfias felvételek (IVL 146 vs. 133 PTA).</p>			

A Disrupt PAD III megfigyeléses vizsgálat (PAD III OS) a Shockwave perifériás intravaszkuláris kőzűző (IVL) rendszer globális, prospektív, multicentrikus, egykaros vizsgálata volt. É vizsgálat célja az volt, hogy felmérje az IVL valós akut teljesítményét a meszesedéssel, sztenotikus perifériás artériák kezelésében. A vizsgálatot eredetileg úgy tervezték, hogy legfeljebb 250 vizsgálati alanyt vonjanak be legfeljebb 60 globális helyszínről. A megbízó úgy döntött, hogy 1500-ra növeli a mintanagyságot, hogy lehetővé tegye a nagy regiszter és az alcsoportok elemzését az M<sup>2</sup> és/vagy S<sup>4</sup> katéterek használatával több lézió esetén.

Az elsődleges hatásossági végpont az eljárás sikeressége volt, amelyet az angiográfias központi laboratórium által értékelt  $\leq 30\%$ -os végleges reziduális sztenozisként definiáltak, áramlást korlátozó disszekció nélkül ( $\geq$  D fokozat). Egy független angiográfias központi laboratórium biztosította a végpontértékelésben használt összes képkalkotó eljárást elfogulatlanul értékelésért.

2. táblázat: PAD III OS elsődleges végpontadatok

Eljárás sikeressége (végleges) – Alany szintű <sup>1</sup>	N = 1262
Igen	69,4% (772/1112)
Nem	30,6% (340/1112)
Eljárás sikeressége (végső) – Lézió szintű <sup>2</sup>	N = 1531
Igen	73,0% (998/1367)
Nem	27,0% (369/1367)
<p>1. Az eljárás akkor tekinthető sikeresnek az alanyok szintjén, ha egy alanyban az összes kezelt lézió megfelel az eljárási sikeresség kritériumainak.</p> <p>2. Az eljárás sikeressége azoknál a lézióknál tekinthető sikeresnek, amelyeknél a végső reziduális sztenózis <math>\leq 30\%</math> és a végső disszekció D fokozat alatti volt.</p> <p>Megjegyzés: 1367 az elemezhető angiográfias képekkel rendelkező, az elsődleges végpont eredményeinek értékeléséhez kiértékelhető léziók teljes száma.</p>	

A Disrupt PAD<sup>2</sup> vizsgálat egy prospektív, multicentrikus, egykaros vizsgálat volt, amelyet Ausztráliában, Új-Zélandon és az Amerikai Egyesült Államokban végeztek, és amelynek célja a Shockwave M<sup>2</sup> IVL rendszer biztonságosságának és teljesítményének értékelése volt a meszesedéssel perifériás artériák kezelésére.

Minden alany alkalmas volt az elsődleges biztonságossági végpont értékelésére (3. táblázat). Egy alany sem tapasztalt MAE-t, így a 30 napos MAE arány 0,0% (0/37) volt. Az 52 céltott lézióból 48 (92,3%) esetében állt rendelkezésre értékelhető angiográfias kép a végleges időpontban az elsődleges hatásossági végpont elemzéséhez. A céltott léziók 89,6%-ában (43/48) sikerült a technikai sikeresség elérése. A fennmaradó öt (5) léziónál  $> 30\%$ -os reziduális sztenózis volt, és egyik esetben sem volt áramlást korlátozó disszekció a végleges időpontban.

3. táblázat: PAD<sup>2</sup> 30 napos végponteredmények

Mérés	Statistikák % (n/N)
<b>Elsődleges biztonságossági végpont</b> MAE esemény	0,0% (0/37)
A céltott végtag sürgősségi sebészeti revaszkularizációjának szükségessége	0,0% (0/37)
Céltott végtag nem tervezett jelentős amputációja (a boka felett)	0,0% (0/37)
Szimptomatikus trombus vagy disztális embolizáció <sup>1</sup>	0,0% (0/37)
Perforációk, amelyek megoldásához beavatkozás szükséges, beleértve a bail-out sztentelést	0,0% (0/37)
<b>Elsődleges hatásossági végpont</b> Végso technikai sikeresség <sup>2</sup>	89,6% (43/48)
<p>1. A trombus vagy disztális embolizáció klinikai jelei/tünetei, amelyeket a kezelt végtagon a kezelt lézió területén vagy attól disztálisan észleltek az indexeljárás követően, vagy angiográfiaival észleltek, és amely sebészeti, mechanikus vagy farmakológiai eszközöket igényelt az áramlás javítására és meghosszabbította a kórházi tartózkodást.</p> <p>2. Technikai sikeresség: a lézió angiográfias központi laboratórium által értékelt <math>\leq 30\%</math>-os végső reziduális sztenózis, áramlást korlátozó disszekció (<math>\geq</math> D fokozat) nélkül.</p>	

### Nemkívánatos hatások

A lehetséges nemkívánatos hatások megegyeznek a standard angioplasztikánál előfordulókkal, és a következők tartoznak ezek közé:

- Fájdalom az érbehatolási helyen
- Allergiás reakció a kontrasztanyaggal, illetve az antikoaguláns és/vagy antitrombotikus kezeléssel szemben
- Artériás disszekció
- Artériás perforáció vagy ruptura
- Artériás görcs
- Arteriovenosus sipoly
- Vérzések szövődmények
- Halál
- Embóliusok (levegő, szövet, vérrög vagy atheroscleroticus embólius)
- Sürgősségi vagy nem sürgősségi artériás bypass műtét
- Az érbehatolási helyen fellépő szövődmények
- A vezetődrót vagy az eszköz bármely alkotórészének törése, amelyek akár az eszköz okozta embolizációhoz, súlyos sérüléshez vagy műtéti beavatkozáshoz vezethetnek
- Haematoma az érbehatolási hely(ek)en
- Haemorrhagia
- Hypertonia/hypotonia
- Fertőzés/sepsis
- Ischaemia
- Sztent behelyezése
- Pseudoaneurysma
- Veseelégtelenség
- A kezelt szakasz resztenózis
- Sokk/tüdőödéma
- A perifériás artéria teljes elzáródása
- Érrendszeri szövődmények, amelyek meghosszabbíthatják az eljárás idejét és/vagy műtéti helyreállítását tehetnek szükségessé (átváltás nyitott műtétre)

Az eszközre és annak használatára egyediként azonosított kockázatok:

- A katéteranyaganyag/-anyagokkal szembeni allergiás/immunreakció
- Az eszköz hibás működése vagy meghibásodása

### Az eljárás lépései

**Figyelem:** Az IVL generátor és csatlakozókábel előkészítése, üzemeltetése, figyelmeztetései és óvintézkedései, valamint karbantartása tekintetében olvassa el az IVL generátor és csatlakozókábel kezelői kézikönyvét.

### Előkészítés

- Standard steril technikával készítse elő a behelyezés helyét.
- Érje el az orvos által előnyben részesített érbehatolási helyet.
- Helyezzen el egy megfelelő méretű bevezetőhüvelyt.
  - Radialis hozzáférés esetén használjon egy tetszőleges, megfelelő hosszúságú hüvelyt az iliac bifurkáció eléréséhez.
- A ballonkompatibilitási táblázat alapján (fent) válasszon olyan ballonkatéter-méretet amely 1,1 : 1 arányban van a referencia-érrátmérővel. Ha az 1,1 : 1 arányú méretetés nem áll rendelkezésre, a legnagyobb átmérőjű ballont kell használni (például 8,0 mm-es IVL katéter használata olyan véredényekben, amelyek referenciaátmérője nagyobb, mint 8,0 mm, de legfeljebb 10,0 mm).
- Ellenőrizze, hogy a termék címkéje megfelelő-e az előző lépésben kiválasztott katéternek.
- Ellenőrizze a steril gátat, és győződjön meg arról, hogy az sértetlen.
- Nyissa fel a steril gátat az átlátszó tasak fehér felének lehúzásával.
- Óvatosan vezesse be a katétert aseptikusan a steril területre.
- Készítse elő a ballont standard technika alkalmazásával. Töltsön meg egy 20 ml-es (20 cm<sup>3</sup>-es) fecskendőt 5 ml (5 cm<sup>3</sup>) sóoldat/kontrasztanyag 50/50 arányú keverékével. Csatlakoztassa a fecskendőt a katéter-záróelem felduzzasztási portjához. A vákuumot legalább háromszor húzza meg annak érdekében, hogy a katéterben a levegő helyébe folyadék lépjen.
- Töltsön meg egy 10 ml-es (10 cm<sup>3</sup>-es) felduzzasztó-leengedő eszközt sóoldat/kontrasztanyag 50/50 arányú keverékével. Válassza le a fecskendőt, és csatlakoztassa a felduzzasztó-leengedő eszközt a katéter-záróelem felduzzasztási portjához úgy, hogy levegő ne jusson a rendszerbe.
- Öblítse át a vezetődrótot sóoldattal.
- Távolítsa el a védőhüvelyt a katéterről.
- Szteril sóoldattal nedvesítse meg a ballont.
- Helyezze az IVL csatlakozókábelét egy steril hüvelybe vagy szondaburkolatba.
- Távolítsa el a kupakot a proximális végről és csatlakoztassa az IVL katéter csatlakozóját (lásd 1. ábra) az IVL csatlakozókábelhez.
- Csatlakoztassa ugyanennek az IVL csatlakozókábelnek a másik oldalát az IVL generátorhoz.

**Figyelem: Ne nyomja meg a terápia gombot, hacsak a ballont nem feltöltve 50%-os sóoldat/50%-os kontrasztanyag keverékével, mert ez károsíthatja a ballont.**

### Az IVL katéter eljuttatása a kezelési helyre

- Tolja keresztül a 0,46 mm-es (0,018"-es) vezetődrótot a kezelési helyen.
- Húzza az IVL katétert a 0,46 mm-es (0,018") vezetődrót cserélőhosszára (300 cm) a hüvelyen keresztül, és tolja előre a ballont a kezelési helyhez.
- A pozicionálást segítő jelzősávok használatával pozicionálja a ballont a kezelési helyen.

### A célhely kezelése kőzűzással

- Amint az IVL katéter helyére kerül, rögzítse annak pozícióját fluoroszkópia alkalmazásával.
- Ha a pozíció nem megfelelő, állítsa az IVL katétert a helyes pozícióba.
- Duzzassa fel a ballont legfeljebb 4 atm nyomásig, biztosítva, hogy az teljesen az ér falhoz feszüljön.  
*MEGJEGYZÉS: A kőzűzást nem szabad elindítani, ha a ballont nyomása  $> 4$  atm, mivel nem növekszik a hangteljesítmény, és a kezelés során a nagyobb nyomás fokozza a ballont nyomásvesztésének kockázatát.*
- Az IVL kezelést (legfeljebb 30 impulzusig) az IVL rendszer szekvenciátáblázata szerint végezze, az IVL csatlakozókábel terápia gombjának megnyomásával.
- Duzzassa fel a ballont nominális nyomásig a ballon kompatibilitási táblázata szerint (lásd fent), és fluoroszkópiával rögzítse az elválasztó által adott választ.
- Engedje le a ballont, és várjon legalább 10 másodpercet, amíg a véráramlás helyre nem áll.  
*MEGJEGYZÉS: Az IVL generátor beállítása szerint minden 30. impulzust követően legalább 10 másodperces szüneteket iktat be.*
- További kezelési ciklusok során ismétlje meg a 3., 4., 5. és 6. lépést a lézió sikeres kitágításáig vagy a katéter újrapozicionálásáig.
- További kezelési ciklusok is végrehajthatók, ha szükségesnek ítélik. Ha többszöri felduzzasztásra van szükség az IVL ballon hosszúságát meghaladó lézióhossz miatt, akkor a javasolt ballonátfedés legalább 1 cm az anatómiai kimaradás megelőzése érdekében. Ugyanakkor gondoskodni kell arról, hogy a 180 impulzust ugyanabban a kezelési szakaszban ne lépje túl.

9. Az IVL kezelést követő eredmény értékeléséhez készítsen egy befejezési angiogramot.
10. Az IVL katéter kivétele előtt bizonyosodjon meg arról, hogy a ballon teljesen leengedett állapotban van.
11. Vegye ki az IVL katétert. Ha a sikosság miatt nehézséget okoz az eszköz hemosztatikus szelepen keresztül történő eltávolítása, óvatosan fogja meg a katétert steril gézzel.
12. Vizsgálja át az összes elemet, hogy megbizonyosodjon arról, a katéter intakt. Ha a készülék hibás működése következik be, vagy bármilyen hibát észlel az ellenőrzés során, öblítse át a vezetődórt lumenét és sóoldattal tisztítsa meg a katéter külső felületét, tegye el a katétert zárt műanyag zacskóba, és további utasításokért lépjen kapcsolatba a Shockwave Medical, Inc. vállalattal.

**Figyelem: Az IVL katétert, miután egyszer kihúzták a testből, nem szabad újbóli behelyezni további felduzzasztásos vagy közúzó kezelésekre céljára. A ballon károsodhat a folyamat során.**

#### A betegek tájékoztatása

Az orvosoknak utasítaniuk kell a betegeket, hogy haladéktalanul forduljanak orvoshoz a perifériás véráramlás csökkenése jelei és tünetei esetén. A szokásos napi tevékenységekre vonatkozóan nincsenek ismert korlátozások. A betegeket utasítani kell, hogy tartsák be az orvosuk által előírt gyógyszeres kezelést.

#### Az eszközök visszakiüldése

Ha a Shockwave Medical IVL rendszer bármely része adott eljárás előtt vagy alatt meghibásodik, függeszse fel a használatát, és lépjen kapcsolatba a helyi képviselővel és/ vagy írjon a [complaints@shockwavemedical.com](mailto:complaints@shockwavemedical.com) e-mail-címre.

Az Európai Unióban vagy azonos szabályrendszert (2017/745/EU orvostechnikai eszközökről szóló rendelet) alkalmazó országban élő beteg/felhasználó/harmadik fél számára: ha az eszköz használata során vagy annak eredményeként súlyos esemény fordul elő, akkor azt be kell jelenteni a gyártónak és/vagy a meghatalmazott képviselőjének, valamint az adott ország nemzeti szakhatóságának.

**Szabadalmak:** [www.shockwavemedical.com/patents](http://www.shockwavemedical.com/patents)

Szimbólum	Definíció
	Ne használja újra!
	Orvostechnikai eszköz
	Lejárat dátum
	Besugárással sterilizálva, egyszeri steril gát külső védőcsomagolásban
	Besugárással sterilizálva
	Figyelem!
	Gyártó
	Gyártás ideje
	Az eljárási csomag gyártója
	Ne használja, ha a csomagolás sérült; ha a steril csomagolás sérült, olvassa el a használati útmutatót.
	Tartsa szárazon
	Hivatalos képviselő az Európai Közösségben
	Hőtől védve tartandó
	A gyártási tétel kódja
	Katalógusszám
	Ne sterilizálja újra!
	Áthatoló profil

Szimbólum	Definíció
	Nem pirogén
	Olvassa el a használati utasítást
	1 egységet tartalmaz (Tartalom: 1)
	Javasolt vezetődórt
	Javasolt bevezetőhüvely
	Over-the-wire
	Ballonátmérő
	Ballonmunkahossz
	Katéter-munkahossz (Usable Length, UL – Használható hossz)
	Conformité Européenne
	Szabadalmak. Lásd még: <a href="http://www.shockwavemedical.com/patents">www.shockwavemedical.com/patents</a>
	Perifériás artériás betegség
	Olyan hordozót jelöl, amely egyedi eszközazonosító információkat tartalmaz.
	Importőr
	Hivatalos képviselő Svájcban



Shockwave Medical, Inc.  
5403 Betsy Ross Drive  
Santa Clara, CA 95054, Amerikai Egyesült Államok  
[www.shockwavemedical.com](http://www.shockwavemedical.com)



ICON (LR) Limited  
South County Business Park  
Leopardstown  
Dublin 18  
D18 X5R3  
Írország





## Skil á búnaði

Ef einhver hluti IVL-kerfisins frá Shockwave Medical bilar fyrir aðgerð eða meðan á aðgerð stendur skal hætta notkun hans og hafa samband við fulltrúa á viðkomandi stað og/eða senda tölvupóst til [complaints@shockwavemedical.com](mailto:complaints@shockwavemedical.com).

Fyrir sjúkling/notanda/þriðja aðila í Evrópusambandinu og í löndum með samhljóða reglukerfi (reglugerð 2017/745/ESB um lækningatæki); ef alvarlegt atvik kemur upp við notkun þessa búnaðar eða í tengslum við notkun hans skal tilkynna það til framleiðanda og/eða til viðurkennds fulltrúa hans, og til yfirvalda í viðkomandi landi.

**Einkaleyfi:** [www.shockwavemedical.com/patents](http://www.shockwavemedical.com/patents)

Tákn	Skilgreining
	Ekki endurnota
	Lækningatæki
	Notist fyrir
	Sæft með geislu; einfalt sótthreinsunarinnisgli með ytri hlífðarumbúðum
	Dauðhreinsað með geislu
	Varúð
	Framleiðandi
	Framleiðsludagsetning
	Framleiðandi aðgerðarpakka
	Notið ekki ef umbúðir eru skemmdar; lesið notkunarleiðbeiningarnar ef sótthreinsunarinnisglið er rofið.
	Geymið á þurrum stað
	Viðurkenndur fulltrúi í Evrópubandalaginu
	Haldið frá hitagjöfum
	Lotunúmer
	Vöruskráarnúmer
	Endursæfið ekki
	Mesta þvermál milli nærlæga hluta belgs og fjærlæga hluta holleggs (crossing profile)

Tákn	Skilgreining
	Inniheldur ekki sóthitavalda
	Lesið notkunarleiðbeiningarnar
	Inniheldur eina (1) einingu (innihald: 1)
	Ráðlagður stýrivír
	Ráðlagt innleiðingarsliður
	Over-the-wire
	Þvermál belgs
	Vinnulengd belgs
	Vinnulengd holleggs (nýtileg lengd, UL)
	Conformité Européenne
	Einkaleyfi. Nánari upplýsingar má finna á <a href="http://www.shockwavemedical.com/patents">www.shockwavemedical.com/patents</a>
	Sjúkdómur í útslagæðum
	Tilgreindir umbúðir sem innihalda einkvæmt auðkenni tækisins.
	Innflutningsaðili
	Viðurkenndur fulltrúi í Sviss



Shockwave Medical, Inc.  
5403 Betsy Ross Drive  
Santa Clara, CA 95054, Bandaríkin  
[www.shockwavemedical.com](http://www.shockwavemedical.com)



ICON (LR) Limited  
South County Business Park  
Leopardstown  
Dublin 18  
D18 XSR3  
Írland



**Sistema per litotrixxia intravascolare (IVL) Shockwave con catetere per litotrixxia intravascolare (IVL) periferica Shockwave L<sup>6</sup>**  
**Istruzioni per l'uso**

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

**Uso previsto**

Il sistema per litotrixxia intravascolare periferica Shockwave è progettato per la dilatazione delle arterie stenotiche mediante modifica della placca presente nell'arteria bersaglio con le funzioni di modifica della parete vasale proprie del dispositivo. L'aspetto procedurale di modifica del calcio con la litotrixxia intravascolare consiste in un pre-condizionamento della stenosi mediante la modifica della struttura e della compliance della placca calcifica prima di procedere alla dilatazione completa della stenosi tramite palloncino con lo stesso dispositivo.

**Indicazioni per l'uso**

Il sistema per IVL periferica Shockwave L<sup>6</sup> è indicato per la dilatazione di lesioni, anche calcificate, dei vasi periferici, comprese le arterie iliache, femorali, ilio-femorali, poplitee e infrapoplitee, mediante palloncino a bassa pressione, assistita da litotrixxia. Questo dispositivo non è progettato per l'uso nelle arterie coronarie, carotidi o cerebrovascolari.

**Popolazione target**

L'impiego del sistema per IVL periferica di Shockwave Medical trova indicazione nei pazienti maggiori di 18 anni che presentano arterie periferiche con stenosi calcifiche e sono candidati alla terapia percutanea.

**Contenuto: catetere IVL periferico Shockwave L<sup>6</sup> (1)**

- I palloncini sono disponibili nelle seguenti misure (diametro x lunghezza): 8,0x30 mm, 9,0x30 mm, 10,0x30 mm e 12,0x30 mm. La lunghezza utile del catetere è di 110 cm per tutte le misure.
- I palloncini ripiegati hanno i seguenti diametri: 0,091" (2,31 mm) max per palloncini da 8,0 mm a 9,0 mm e 0,104" (2,64 mm) per palloncini da 10,0 mm a 12,0 mm
- Il palloncino da 8,0 a 9,0 mm è compatibile con un introduttore da 7 Fr; il palloncino da 10,0 a 12,0 mm è compatibile con un introduttore da 8 Fr
- Compatibile con filo guida da 0,018" (0,46 mm) (over the wire [OTW] - filo da 300 cm)

**Dispositivi necessari ma non forniti da Shockwave Medical, Inc.**

- Introduttore da 7 Fr o 8 Fr
- Filo guida da 0,018" (0,46 mm) (lunghezza 300 cm)
- Manicotto del cavo da 5"x96" (13 cmx244 cm)
- Dispositivo di gonfiaggio e sgonfiaggio (indeflator)

**Fornitura**

Il catetere IVL viene fornito sterile mediante sterilizzazione a fascio di elettroni. È esclusivamente monouso e non può essere riutilizzato né risterilizzato. Non risterilizzare il dispositivo per non danneggiarlo e provocare lesioni a carico del paziente. Non riutilizzare il dispositivo per evitare contaminazione crociata ed eventuali lesioni al paziente. Esaminare attentamente tutte le confezioni per individuare eventuali danni o difetti prima dell'uso. Non utilizzare il dispositivo in presenza di segni di danneggiamento o compromissione della barriera sterile, dato che ciò può provocare malfunzionamenti del dispositivo e/o lesioni nel paziente. Conservare il catetere per IVL in un luogo fresco, asciutto e buio. La conservazione del dispositivo in condizioni estreme può comprometterne le prestazioni e provocare lesioni nel paziente.

**Descrizione del dispositivo**

Il catetere IVL è un dispositivo per litotrixxia, prodotto in esclusiva, da inserirsi attraverso il sistema arterioso periferico degli arti inferiori fino alla sede di una stenosi calcifica di altrimenti complicato trattamento. L'attivazione del dispositivo per litotrixxia genera impulsi di pressione acustica nel sito bersaglio; il calcio all'interno della lesione viene così frantumato consentendo la successiva dilatazione della stenosi dell'arteria periferica mediante il palloncino a bassa pressione. Il catetere IVL è costituito da un palloncino integrato con una serie integrata di emettitori per litotrixxia per l'erogazione localizzata di impulsi di pressione acustica. Il sistema consiste in un catetere IVL, un cavo di connessione IVL e un generatore IVL. Il catetere IVL è disponibile in quattro (4) misure: 8,0x30 mm, 9,0x30 mm, 10,0x30 mm e 12,0x30 mm. Il catetere IVL periferico L<sup>6</sup> è compatibile con un introduttore da 7 o 8 Fr e ha una lunghezza utile di 110 cm. Vedere la Figura 1 di seguito per i componenti del catetere IVL.

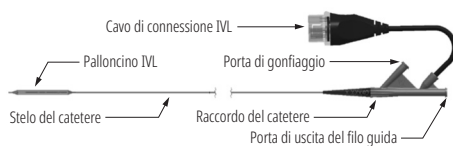


Figura 1. Catetere IVL periferico Shockwave L<sup>6</sup>

Sullo stelo del catetere IVL periferico Shockwave L<sup>6</sup> si trovano il lume di gonfiaggio, il lume del filo guida e una serie di 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 del filo guida consente di utilizzare un filo guida da 0,018" (0,46 mm) per agevolare l'avanzamento del catetere verso la stenosi bersaglio e all'interno della stessa. Il sistema presenta un design 'over the wire' (OTW) con lunghezza utile dello stelo di 110 cm ed è pertanto indicato l'uso di un filo guida di scambio lungo 300 cm. Gli emettitori sono posizionati nella lunghezza utile del palloncino ed erogano impulsi di pressione acustica. Il palloncino si trova accanto alla punta distale del catetere. Due marker radiopachi all'interno del palloncino ne indicano la lunghezza per semplificarne il posizionamento 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 tre porte: una per il gonfiaggio/sgonfiaggio del palloncino, una per il lume del filo guida e una per il collegamento al cavo del connettore IVL.

**Dispositivi necessari per la procedura IVL**

Il Catetere per IVL deve essere usato esclusivamente con il Generatore per IVL, il Cavo di connessione per IVL e i relativi accessori. Consultare il *Manuale dell'operatore del generatore e del cavo del connettore IVL* di Shockwave Medical, Inc. per la preparazione, l'utilizzo, le avvertenze, le precauzioni e la manutenzione del generatore IVL e del cavo del connettore IVL.

**Tabella di conformità del palloncino del catetere IVL periferico Shockwave L<sup>6</sup>**

Pressione	8,0x30 mm	9,0x30 mm	10,0x30 mm	12,0x30 mm
atm - kPa	Ø (mm)*	Ø (mm)*	Ø (mm)*	Ø (mm)*
2 - 203	7,79	8,49	9,63	11,52
3 - 304	7,93	8,67	9,85	11,76
4 - 405	8,09	8,88	10,08	12,04
5 - 507	8,23	9,04	10,27	12,23
6 - 608	8,40	9,20	10,49	12,44

**Nota:** 2-4 atm è la pressione del palloncino per la litotrixxia, 4 atm è la pressione nominale del palloncino e la pressione dell'angioplastica post-trattamento, mentre 6 atm è la RBP (Rated Burst Pressure, pressione nominale di scoppio) del palloncino.

**Tabella di sequenza degli impulsi del sistema per IVL periferica Shockwave L<sup>6</sup>**

Durante il trattamento attenersi alla seguente sequenza di impulsi del sistema IVL periferico Shockwave L<sup>6</sup>. Non utilizzare una sequenza degli impulsi diversa da quella indicata nella tabella del sistema IVL riportata di seguito. Con l'inserimento di un catetere IVL L<sup>6</sup> di qualunque misura, il generatore IVL verrà automaticamente programmato con questa sequenza di trattamento:

Frequenza di trattamento	2 Hz (1 impulso ogni 0,5 secondi)
Numero massimo di impulsi continui (1 ciclo)	30 impulsi
Tempo di pausa minimo	10 secondi
Numero massimo di impulsi totali per catetere	300 impulsi

Il generatore IVL si arresta automaticamente qualora l'operatore tenti di erogare impulsi continui oltre il numero massimo consentito. Per riattivare l'erogazione degli impulsi, far trascorrere almeno il tempo di pausa minimo prima di riprendere la terapia. Per riprendere la terapia, rilasciare e premere di nuovo il pulsante del trattamento. Per maggiori informazioni consultare il *Manuale dell'operatore del generatore e del cavo del connettore IVL*.

Se il display del generatore indica che è stato raggiunto il numero massimo di impulsi, il catetere non può più essere usato. Se è necessario proseguire la terapia, eliminare il catetere e utilizzarne uno nuovo.

**Attenzione: non superare i 180 impulsi nello stesso segmento di trattamento.**

**Controindicazioni per l'uso**

Il sistema IVL è controindicato nei seguenti casi:

1. Impossibilità di attraversare la lesione con il filo guida da 0,018" (0,46 mm).

2. Questo dispositivo non è progettato per il trattamento delle restenosi in-stent.
3. Questo dispositivo non è progettato per l'uso nelle arterie coronarie, 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 a carico del paziente.
3. Inserire sempre il cavo di connessione IVL in un manicotto sterile prima dell'uso.
4. Utilizzare solo un palloncino di dimensioni adeguate per il vaso da trattare.
5. Gonfiare il palloncino in base alla scheda dei valori di dilatazione. La pressione del palloncino non deve superare la pressione nominale di scoppio (RBP).
6. Non fare avanzare né arretrare 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.
7. Utilizzare il generatore IVL con le impostazioni indicate nel Manuale dell'operatore. Non tentare di superare i limiti degli impulsi relativi all'intero ciclo di vita del dispositivo definiti nella tabella di sequenza degli impulsi del sistema IVL.
8. Questo dispositivo dev'essere usato solo da medici che abbiano familiarità con le procedure vascolari interventistiche.
9. Prima di utilizzare il dispositivo, i medici devono leggere e comprendere queste istruzioni.
10. Non applicare una forza/coppia eccessiva durante l'uso del dispositivo, dato che ciò può provocare danni ai componenti e lesioni nel paziente.
11. 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 nel paziente.
12. Per la preparazione, l'utilizzo, le avvertenze, le precauzioni e la manutenzione del generatore IVL e dei suoi accessori consultare il *Manuale dell'operatore del generatore e del cavo del connettore IVL*.

**Precauzioni**

1. Manipolare il dispositivo sempre sotto adeguata guida fluoroscopica.
2. Utilizzare solo il mezzo di gonfiaggio raccomandato per il palloncino.
3. Il medico dovrà somministrare una terapia anticoagulante idonea.
4. Il medico dovrà decidere in merito all'impiego della protezione distale valutando la morfologia della lesione da trattare.
5. Prestare attenzione a non attorcigliare il catetere. Se il catetere si attorciglia, rimuovere il dispositivo e prepararne uno nuovo.
6. Se è impossibile gonfiare il palloncino o mantenere la pressione, rimuovere il catetere e utilizzare un nuovo dispositivo.
7. Se il catetere non sembra erogare gli impulsi di pressione acustica per la litotrixxia, rimuoverlo e sostituirlo con un altro.
8. Maneggiare il dispositivo con cautela 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 attenendosi al protocollo ospedaliero.

**Benefici clinici attesi**

I dati riportati di seguito si riferiscono ai cateteri IVL periferici Shockwave M<sup>5</sup>/S<sup>4</sup> equivalenti del catetere IVL periferico Shockwave L<sup>6</sup>.

Fra i benefici clinici del sistema per IVL periferica, se utilizzato come previsto per la dilatazione mediante palloncino a bassa pressione, assistita da litotrixxia, di arterie periferiche stenotiche calcificate in pazienti candidati alla terapia per via percutanea vi sono: (1) stenosi residua finale <50%, (2) bassa incidenza di dissezioni limitanti il flusso all'angiografia finale e (3) assenza di eventi avversi maggiori (MAE) di nuova insorgenza fino a 30 giorni, tra cui decesso, rivascolarizzazione dell'arto bersaglio e amputazione non pianificata dell'arto bersaglio (sopra la caviglia).

Il sistema per litotrixxia intravascolare (IVL) periferica Shockwave è stato oggetto dello studio Disrupt PAD III, un'indagine clinica internazionale prospettica, multicentrica, in singolo cieco e randomizzata. L'obiettivo dello studio randomizzato era valutare la sicurezza e l'efficacia della IVL in associazione a un palloncino rivestito di farmaco (DCB) rispetto all'angioplastica percutanea transluminale (PTA) standard in associazione a un DCB per il trattamento delle arterie femoro-poplitee con calcificazioni di

grado moderato e grave. Il disegno dello studio prevedeva l'arruolamento di almeno 334 e massimo di 400 soggetti valutabili in un numero massimo di 60 centri a livello globale.

L'endpoint primario di efficacia era il successo procedurale, definito come stenosi residua  $\leq 30\%$  senza dissezione limitante il flusso ( $\geq$  grado D) prima dell'applicazione del DCB o di stent, secondo la valutazione del laboratorio angiografico centrale. L'endpoint secondario potenziato era la pervietà primaria a 12 mesi, definita come assenza di rivascularizzazione della lesione bersaglio (TLR) clinicamente guidata e assenza di restenosi definita come stenosi  $<50\%$  all'ecodoppler o all'angiografia. Altri endpoint secondari da valutare a 30 giorni e a 6, 12 e 24 mesi erano gli eventi avversi maggiori (MAE), la rivascularizzazione della lesione bersaglio clinicamente guidata (CD-TLR), l'indice caviglia-braccio (ABI), la categoria Rutherford e le misurazioni della qualità della vita (QoL, EQ-5D e questionario WIQ [Walking Impairment Questionnaire]). Il MAE è stato definito come necessità di rivascularizzazione chirurgica di emergenza dell'arto bersaglio, amputazione maggiore non pianificata dell'arto bersaglio (sopra la caviglia), trombi o emboli distali sintomatici richiedenti misure chirurgiche, meccaniche o farmacologiche per migliorare il flusso e conseguente prolungamento dell'ospedalizzazione, nonché perforazioni richiedenti intervento, compreso lo stenting di salvataggio. Il set di dati dell'analisi primaria era costituito dalla popolazione intent-to-treat (ITT). Laboratori centrali indipendenti hanno fornito una valutazione obiettiva di tutto l'imaging utilizzato per la valutazione degli endpoint, mentre un comitato indipendente per gli eventi clinici (CEC) ha valutato tutti i MAE, le rivascularizzazioni e i decessi.

**Tabella 1.** Dati dell'endpoint primario dello studio clinico randomizzato (RCT) PAD III

Endpoint primario <sup>1</sup>	IVL N=153	PTA N=153	Valore p
Successo procedurale <sup>2</sup>	96/146 (65,8%)	67/133 (50,4%)	0,0065

1. Ipotesi verificata mediante test esatto di Fisher con  $\alpha$  unilaterale = 0,025.  
2. Successo procedurale definito come stenosi residua  $\leq 30\%$  senza dissezione limitante il flusso ( $\geq$  grado D) prima dell'applicazione del DCB o di stent secondo la valutazione del laboratorio angiografico centrale. Erano disponibili immagini angiografiche analizzabili per un totale di 279 soggetti (146 per IVL vs 133 per PTA).

Il sistema per litotrixxia intravascolare (IVL) periferica Shockwave è stato anche oggetto dello studio osservazionale Disrupt PAD III (PAD III OS), uno studio di registro internazionale a braccio singolo, multicentrico e prospettico. L'obiettivo di questo studio era valutare le prestazioni in acuto della IVL nel mondo reale per il trattamento delle arterie periferiche con stenosi calcifiche. Inizialmente, il disegno dello studio prevedeva l'arruolamento di massimo 250 soggetti in massimo 60 centri a livello globale. Lo sponsor ha scelto di aumentare la dimensione del campione fino a 1500 soggetti per ampliare il registro e consentire l'analisi di sottogruppi per lesioni multiple con l'uso dei cateteri M<sup>3</sup> e/o S<sup>4</sup>.

L'endpoint primario di efficacia era il successo procedurale, definito come stenosi residua finale  $\leq 30\%$  senza dissezione limitante il flusso ( $\geq$  grado D) secondo la valutazione del laboratorio angiografico centrale. Un laboratorio angiografico centrale indipendente ha fornito una valutazione obiettiva di tutto l'imaging utilizzato per la valutazione degli endpoint.

**Tabella 2.** Dati dell'endpoint primario dello studio PAD III OS

Successo procedurale (finale) - Soggetto <sup>1</sup>	<b>N=1262</b>
Si	69,4% (772/1112)
No	30,6% (340/1112)
Successo procedurale (finale) - Lesioni <sup>2</sup>	<b>N=1531</b>
Si	73,0% (998/1367)
No	27,0% (369/1367)

1. Il successo procedurale per soggetto viene considerato quando tutte le lesioni trattate in un soggetto soddisfano i criteri di successo procedurale.  
2. Il successo procedurale viene considerato per le lesioni con stenosi residua finale  $\leq 30\%$  e dissezione finale inferiore al grado D.  
*Nota: 1367 è il numero totale di lesioni con immagini angiografiche analizzabili e valutabili ai fini dei risultati dell'endpoint primario.*

Lo studio prospettico, multicentrico, a braccio singolo Disrupt PAD<sup>3</sup> è stato condotto in Australia, Nuova Zelanda e negli Stati Uniti per valutare la sicurezza e le prestazioni del sistema per IVL Shockwave M<sup>3</sup> nel trattamento delle arterie periferiche con calcificazioni.

Tutti i soggetti erano idonei alla valutazione dell'endpoint primario di sicurezza (Tabella 3). Nessun soggetto ha riportato MAE, pertanto il tasso di MAE a 30 giorni era pari allo 0,0% (0/37). Delle 52 lesioni bersaglio, 48 (92,3%) presentavano immagini angiografiche valutabili al momento finale per l'analisi dell'endpoint primario di efficacia. Il successo tecnico è stato raggiunto nell'89,6% (43/48) delle lesioni bersaglio. Le cinque (5) lesioni restanti presentavano stenosi residua  $>30\%$ , nessuna con dissezione limitante il flusso al momento finale.

**Tabella 3.** Risultati dell'endpoint di PAD<sup>3</sup> a 30 giorni

Misura	Dati statistici % (n/N)
<b>Endpoint primario di sicurezza</b> Evento MAE	0,0% (0/37)
Necessità di rivascularizzazione chirurgica di emergenza dell'arto bersaglio	0,0% (0/37)
Amputazione maggiore non pianificata dell'arto bersaglio (sopra la caviglia)	0,0% (0/37)
Trombi o emboli distali sintomatici <sup>1</sup>	0,0% (0/37)
Perforazioni richiedenti intervento per la risoluzione, compreso lo stenting di salvataggio	0,0% (0/37)
<b>Endpoint primario di efficacia</b> Successo tecnico finale <sup>2</sup>	89,6% (43/48)

1. Definiti come segni o sintomi di trombi o emboli distali, rilevati nell'arto interessato, nella zona della lesione trattata o distalmente ad essa, dopo la procedura indice, oppure osservati angiograficamente, richiedenti misure chirurgiche, meccaniche o farmacologiche per migliorare il flusso e conseguente prolungamento dell'ospedalizzazione  
2. Successo tecnico: stenosi residua finale della lesione  $\leq 30\%$  senza dissezione limitante il flusso ( $\geq$  grado D) secondo la valutazione del laboratorio angiografico centrale

#### Effetti avversi

I possibili effetti avversi in linea con l'angioplastica standard comprendono:

- Dolore nel sito di accesso
- Reazione allergica al mezzo di contrasto, alla terapia anticoagulante e/o alla terapia antitrombotica
- Dissezione arteriosa
- Perforazione o rottura arteriosa
- Vasospasmo
- Fistola artero-venosa
- Complicanze emorragiche
- Decesso
- Emboli (gas, tessuto, trombi o ateroemboli)
- Intervento chirurgico di bypass arterioso di emergenza o elettivo
- Complicanze 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
- Ischemia
- Inserimento di stent
- Pseudoaneurisma
- Insufficienza renale
- Restenosi del segmento trattato
- Shock/edema polmonare
- Occlusione totale dell'arteria periferica
- Complicazioni vascolari che possono prolungare la procedura e/o richiedere la riparazione chirurgica (conversione alla chirurgia a cielo aperto)

Rischi identificati come specifici del dispositivo e del suo impiego:

- Reazione allergica/immunitaria ai materiali del catetere
- Malfunzionamento o guasto del dispositivo

#### Passaggi procedurali

**Attenzione:** consultare il Manuale dell'operatore del generatore e del cavo del connettore IVL per la preparazione, l'utilizzo, le avvertenze, le precauzioni e la manutenzione del generatore IVL e del cavo del connettore IVL.

#### Preparazione

1. Preparare il sito di inserimento utilizzando una tecnica sterile standard.
2. Realizzare l'accesso vascolare usando il sito di accesso preferito dal medico.
3. Applicare un introduttore di dimensioni adeguate.
  - a. Per l'accesso radiale, utilizzare l'introduttore prescelto di lunghezza adeguata per raggiungere la biforcazione iliaca.

4. Scegliere un catetere a palloncino di dimensioni 1,1:1 in base alla scheda dei valori di dilatazione riportata in precedenza e al diametro del vaso di riferimento. Usare il palloncino del diametro più grande se la misura 1,1:1 non è disponibile, ad esempio un catetere IVL da 8,0 mm nei vasi con un diametro di riferimento maggiore di 8,0 mm e fino a 10,0 mm.
5. Verificare che l'etichetta del prodotto corrisponda al catetere selezionato nel passaggio precedente.
6. Ispezionare la barriera sterile e assicurarsi che sia intatta.
7. Aprire la barriera sterile staccando l'aletta bianca dal sacchetto trasparente.
8. Introdurre con cautela il catetere nel campo sterile in modo asettico.
9. Preparare il palloncino utilizzando una tecnica standard. Riempire una siringa da 20 mL con 5 mL 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.
10. Riempire il dispositivo di gonfiaggio e sgonfiaggio (indeflator) con 10 mL di miscela 50/50 di soluzione salina/mezzo di contrasto. Scollegare la siringa e collegare il dispositivo di gonfiaggio e sgonfiaggio (indeflator) alla porta di gonfiaggio del raccordo del catetere evitando di introdurre aria nel sistema.
11. Irrigare con soluzione salina la porta per il filo guida.
12. Rimuovere la guaina di protezione dal catetere.
13. Inumidire il palloncino con soluzione salina sterile.
14. Inserire il cavo del connettore IVL in un manicotto sterile o nella copertura della sonda.
15. Rimuovere il tappo dall'estremità prossimale e collegare il connettore del catetere IVL (vedere la Figura 1) al cavo del connettore IVL.
16. Collegare l'altra estremità del cavo di connessione IVL al generatore IVL.

**Attenzione: non premere il pulsante di trattamento finché il palloncino non è stato riempito con una miscela al 50% di soluzione salina e 50% di mezzo di contrasto, altrimenti il palloncino potrebbe danneggiarsi.**

#### Introduzione del catetere IVL fino al sito da trattare

1. Far avanzare il filo guida da 0,018" (0,46 mm) all'interno del sito da trattare.
2. Caricare il catetere IVL sulla lunghezza del filo guida di scambio (300 cm) da 0,018" (0,46 mm) e attraverso la guaina, quindi far avanzare il palloncino fino al sito da trattare.
3. Posizionare il palloncino sul sito da trattare utilizzando i marker come riferimento.

#### Trattamento del sito con la litotrixxia

1. Una volta inserito il catetere IVL, verificare la posizione mediante fluoroscopia.
2. Se la posizione è errata, portare il catetere IVL nella posizione corretta.
3. Gonfiare il palloncino, senza superare le 4 atm, per assicurare la piena apposizione alla parete del vaso.  
*NOTA: non effettuare la litotrixxia se il palloncino è stato gonfiato a  $>4$  atm, in quanto non vi è un incremento dell'uscita acustica e la pressione più elevata durante il trattamento può far aumentare il rischio che il palloncino perda pressione.*
4. Attenendosi alla tabella di sequenza degli impulsi del sistema IVL, procedere al trattamento IVL (fino a 30 impulsi) premendo il pulsante di trattamento sul cavo del connettore IVL.
5. Gonfiare il palloncino alla pressione nominale in base alla scheda dei valori di dilatazione riportata in precedenza, quindi documentare la risposta della lesione sotto fluoroscopia.
6. Sgonfiare il palloncino e attendere almeno 10 secondi per ristabilire il flusso sanguigno.  
*NOTA: il generatore IVL è programmato per applicare un tempo di pausa minimo di 10 secondi ogni 30 impulsi erogati.*
7. Ripetere i passaggi 3, 4, 5 e 6 per ulteriori cicli di trattamento fino a dilatare la lesione in misura sufficiente o in caso di riposizionamento del catetere.
8. È possibile effettuare ulteriori cicli di trattamento, se necessario. Laddove fossero necessari più gonfiaggi in presenza di una lesione più lunga del palloncino IVL, si consiglia una sovrapposizione di almeno 1 cm per essere certi di coprire interamente la lesione. Occorre tuttavia prestare attenzione a non superare i 180 impulsi nello stesso segmento di trattamento.
9. Eseguire un'arteriografia finale per valutare il risultato post-IVL.
10. Verificare che il palloncino sia completamente sgonfiato 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 con della garza sterile.
12. Esaminare tutti i componenti per accertarsi che il catetere sia intatto. In caso di malfunzionamento del dispositivo o se si notano difetti durante l'ispezione, irrigare il lume per il filo guida e pulire la superficie esterna del catetere con soluzione salina, riporre il catetere in un sacchetto di plastica sigillato e contattare Shockwave Medical, Inc. per ulteriori istruzioni.

**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 raccomandare ai pazienti di rivolgersi immediatamente al medico in caso di segni e sintomi di riduzione del flusso sanguigno periferico. Non vi sono limitazioni note alle normali attività quotidiane. I pazienti dovranno attenersi al regime terapeutico prescritto dal medico.

#### Restituzione dei dispositivi

In caso di guasto di un componente del sistema IVL di Shockwave Medical prima o durante una procedura, interromperne l'uso e contattare il rappresentante locale e/o inviare un'e-mail a [complaints@shockwavemedical.com](mailto:complaints@shockwavemedical.com).

Per pazienti/operatori/terzi nell'Unione Europea e nei paesi con regime normativo identico (Regolamento 2017/745/UE sui dispositivi medici): se, durante l'uso di questo dispositivo o in seguito al suo utilizzo, si è verificato un incidente grave, si dovrà segnalarlo al produttore e/o al suo rappresentante autorizzato e alla propria autorità sanitaria nazionale.

**Brevetti:** [www.shockwavemedical.com/patents](http://www.shockwavemedical.com/patents)

Simbolo	Definizione
	Non riutilizzare
	Dispositivo medico
	Data di scadenza
	Sterilizzato per irradiazione; singola barriera sterile con confezione protettiva esterna
	Sterilizzato mediante irradiazione
	Attenzione
	Produttore
	Data di fabbricazione
	Produttore del pacchetto procedurale
	Non utilizzare se la confezione o la barriera sterile è danneggiata; consultare le istruzioni per l'uso.
	Tenere asciutto
	Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea
	Conservare lontano dal calore
	Codice lotto
	Numero di catalogo
	Non risterilizzare
	Profilo di attraversamento

Simbolo	Definizione
	Apirogeno
	Consultare le istruzioni per l'uso
	Contiene 1 unità (contenuto: 1)
	Filo guida raccomandato
	Introduttore raccomandato
	Over-the-wire
	Diametro palloncino
	Lunghezza utile palloncino
	Lunghezza utile del catetere (UL, Usable Length)
	Conformità europea
	Brevetti. Vedere: <a href="http://www.shockwavemedical.com/patents">www.shockwavemedical.com/patents</a>
	Arteriopatia periferica
	Indica un vettore che contiene informazioni di identificazione unica del dispositivo.
	Importatore
	Rappresentante autorizzato in Svizzera



Shockwave Medical, Inc.  
5403 Betsy Ross Drive  
Santa Clara, CA 95054, USA  
[www.shockwavemedical.com](http://www.shockwavemedical.com)



ICON (LR) Limited  
South County Business Park  
Leopardstown  
Dublino 18  
D18 X5R3  
Irlanda



gydyti (ITT populiacija). Nepriklausomos laboratorijos pateikė visų baigtims įvertinti naudotų nuotraukų objektyvų vertinimą ir nepriklausomas klininių atvejų komitetas (CEC) priėmė sprendimus dėl visų rimtų nepageidaujamų reiškių, revaskularizacijos ir mirčių atvejų.

**1 lentelė.** PAD III atsitiktinės atrankos klininio tyrimo (RCT) Pirminės vertinamosios baigties duomenys

Pirminė vertinamoji baigtis <sup>1</sup>	IVL N = 153	PTA N = 153	P vertė
Procedūros sėkmė <sup>2</sup>	96 iš 146 (65,8 %)	67 iš 133 (50,4 %)	0,0065
1. Hipotezė patikrinta naudojant Fisher tikslumo tyrimą su vienpusiu $\alpha = 0,025$ . 2. Procedūra yra sėkmingai atlikta, jei liekamoji stenozė yra $\leq 30\%$ be tėkmę ribojančios disekcijos ( $\geq D$ klasės) prieš DCB arba stentavimą, kaip įvertinta angiografijos laboratorijoje. Iš viso 279 tiriamųjų turėjo analizuojamas angiografijos nuotraukas (IVL 146 prieš 133 PTA).			

„Disrupt PAD III“ stebėsenos tyrimas (PAD III OS) buvo pasaulinis, perspektyvusis, daugiacentris, vienos grupės, „Shockwave“ periferinės intravaskulinės litotripsijos (IVL) sistemos registravimas tyrimas. Šio tyrimo tikslas buvo įvertinti realų ir tikslų IVL veiksmingumą, gydant kalcifikuotas, stenozines periferines arterijas. Į tyrimą buvo numatyta įtraukti daugiausia 250 tiriamųjų iš ne daugiau nei 60 pasaulio vietų. Užsakovas nusprendė padidinti imtį iki 1 500 tiriamųjų, kad būtų galima sudaryti didelį įvairių pažeidimų registrą ir atlikti pogrupių tyrimų, naudojant M<sup>2</sup> ir (arba) S<sup>4</sup> kateterius.

Pirminė veiksmingumo vertinamoji baigtis buvo procedūros sėkmė, kai galutinė liekamoji stenozė yra  $\leq 30\%$  be tėkmę ribojančios disekcijos ( $\geq D$  klasės), kaip įvertinta angiografijos laboratorijoje. Nepriklausomos angiografijos laboratorijos pateikė visų baigtims įvertinti naudotų nuotraukų objektyvų vertinimą.

**2 lentelė.** PAD III OS pirminės vertinamosios baigties duomenys

Procedūros sėkmė (galutinė) – tiriamųjų lygmuo <sup>1</sup>	<b>N = 1262</b>
Taip	69,4 % (772 iš 1 112)
Ne	30,6 % (340 iš 1 112)
Procedūros sėkmė (galutinė) – pažeidimo lygmuo <sup>2</sup>	<b>N = 1531</b>
Taip	73,0 % (998 iš 1 367)
Ne	27,0 % (369 iš 1 367)
1. Procedūros sėkmė tiriamajam laikoma, kai visi gydyti tiriamoji pažeidimai atitinka procedūros sėkmės kriterijus. 2. Procedūra pagal pažeidimus yra vadinama sėkminga, kai galutinė liekamoji stenozė yra $\leq 30\%$ ir galutinė disekcija yra mažesnė nei D klasės. <i>Pastaba. 1 367 yra bendras pažeidimų skaičius, kurių analizuojamos nuotraukos buvo vertingos, siekiant įvertinti pirminės vertinamosios baigties rezultatus.</i>	

„Disrupt PAD“ tyrimas buvo perspektyvusis, daugiacentris, vienos grupės tyrimas, atliktas Australijoje, Naujojoje Zelandijoje ir JAV, siekiant įvertinti „Shockwave M“ IVL sistemos saugumą ir veiksmingumą, gydant kalcifikuotas periferines arterijas.

Visi tiriamieji buvo tinkami vertinti pirminę saugos vertinamąją baigtį (3 lentelė) Tiriamųjų, kuriems būtų pasireiškę rimtų nepageidaujamų reiškių, nebuvo, todėl MAE rodiklis po 30 dienų yra 0,0 % (0 iš 37). Iš 52 tikslinių pažeidimų 48 (92,3 %) pirminės veiksmingumo vertinamosios baigties galutinės analizės metu turėjo vertinamus angiografinius vaizdus. Techninė sėkmė buvo pasiekta 89,6 % (43 iš 48) tikslinių pažeidimų atvejais. Likusių penkių (5) pažeidimų liekamoji stenozė buvo  $> 30\%$ ; galutinio laiko momentu nebuvo nė vienos tėkmę ribojančios disekcijos.

**3 lentelė.** PAD<sup>3</sup> 30 dienų vertinamosios baigties rezultatai

Priemonė	Statistika % (n/N)
<b>Pagrindinė saugumo vertinamoji baigtis</b> Rimtas nepageidaujamas reiškinys (MAE)	0,0 % (0 iš 37)
Skubios tikslinės galinės chirurginės revaskularizacijos poreikis	0,0 % (0 iš 37)
Neplanuota didžiosios dalies tikslinės galinės amputacija (virš kulkšnies)	0,0 % (0 iš 37)
Trombo arba distalinio embolo simptomai <sup>1</sup>	0,0 % (0 iš 37)

Priemonė	Statistika % (n/N)
Perforacijos, dėl kurių reikalinga intervencija, įskaitant stentavimą iš naujo	0,0 % (0 iš 37)
<b>Pagrindinė veiksmingumo vertinamoji baigtis</b> Galutinė techninė sėkmė <sup>2</sup>	89,6 % (43 iš 48)
1. Apibrėžiami kaip klininiai trombozės arba distalinio embolo, aptikto gydytojo galinėje, gydyto pažeidimo srityje arba distaliai jos klininiai požymiai / simptomai po indeksinės procedūros, arba angiografiškai pastebėta, kad reikia chirurginių, mechaninių ar farmakologinių priemonių tėkmei pagerinti ir ilgesnės hospitalizacijos 2. Techninė sėkmė: galutinė liekamoji stenozė $\leq 30\%$ be tėkmę ribojančios disekcijos ( $\geq D$ klasė), patvirtinta angiografijos laboratorijoje	

### Nepageidaujamas poveikis

Galimas nepageidaujamas poveikis atitinka angioplastikali būdingą:

- skausmas prieigos vietoje;
- alerginė reakcija į kontrastinę medžiagą, gydymą antiokaguliantais ir (arba) antitrombotiniais vaistais;
- arterijos disekcija;
- arterijos perforacija ar plyšimas;
- arterijos spazmas;
- arterioveninė fistulė;
- kraujavimo komplikacijos;
- mirtis;
- embolas (oro, audinio, trombas ar aterosklerozinis embolas);
- skubi arba neskubi arterijos apėjimo operacija;
- prieigos vietos komplikacijos;
- kreipiamosios vielos ar bet kokios prietaiso dalies lūžimas, galintis lemti ar nelemti prietaiso emboliją, sunkų sužalojimą ar chirurginę intervenciją;
- hematoma kraujagyslės prieigos vietoje (-ose);
- hemoragija;
- hipertenzija ir (arba) hipotenzija;
- infekcija ir (arba) sepsis;
- išemija;
- stento įdėjimas;
- pseudoaneurizma;
- inkstų nepakankamumas;
- gydyto segmento restenozė;
- šokas ir (arba) plaučių edema;
- visiška periferinės arterijos okliuzija;
- kraujagyslių komplikacijos, kurios gali prailginti procedūrą ir (arba) kurioms gali prireikti chirurginio gydymo (perėjimo prie atviros operacijos).

Su prietaisu ir jo naudojimu susijusi rizika:

- alerginė ir (arba) imunologinė reakcija kateterio medžiagai (-oms);
- prietaiso triktis ar gedimas.

### Procedūros veiksmai

**Atsargiai!** Informacijos apie IVL generatoriaus ir jungiamojo kabelio paruošimą, naudojimą, įspėjimus ir atsargumo priemones bei techninę priežiūrą rasite IVL generatoriaus ir IVL jungiamojo kabelio operatoriaus vadove.

### Paruošimas

1. Paruoškite įvedimo vietą, naudodami standartinį sterilų metodą.
2. Pasiekite kraujagyslę, naudodami gydytojo pageidaujamą prieigos vietą.
3. Įstatykite tinkamo dydžio įvediklio apvalkalą.
  - a. Radialinei prieigai naudokite tinkamo ilgio apvalkalą, kad pasiektumėte klubo arterijų išsišakojimą.
4. Pasirinkite balioninio kateterio dydį, kuris santykiu 1,1:1 paretmas balionėlio atitikimo lentele (pateikta pirmiau) ir kontrolinės kraujagyslės skersmeniu. Jeigu 1,1:1 dydžio nėra, reikėtų naudoti didžiausio skersmens balionėlį (pvz., naudoti 8,0 mm IVL kateterį kraujagyslėse, kurių kontrolinis skersmuo yra didesnis nei 8,0 mm ir iki 10,0 mm).
5. Patikrinkite, ar gaminio etiketė sutampa su ankstesniame etape pasirinktu kateteriu.
6. Patikrinkite sterilų barjerą ir įsitikinkite, kad jis nepažeistas.
7. Atplėskite sterilų barjerą nulupdami baltą atlanką nuo pakuotės.
8. Atsargiai ir aseptiškai padėkite kateterį ant sterilaus lauko.
9. Paruoškite balionėlį, naudodami standartinį metodą. Pripildykite 20 ml (kub. cm) švirkštą 5 ml (kub. cm) 50/50 fiziologinio tirpalo / kontrastinės medžiagos. Prijunkite švirkštą prie kateterio jungties išplėtimo angos. Ištraukite vakuumą bent 3 kartus, kad atlaisvinus skystis galėtų pakeisti orą kateterijoje.

10. Pripildykite infliatorių 10 ml (kub. cm) 50/50 fiziologinio tirpalo / kontrastinės medžiagos terpės. Atjunkite švirkštą ir prijunkite infliatorių prie kateterio jungties išplėtimo angos, užtikrindami, kad į sistemą nepatektų oro.
11. Plaukite kreipiamosios vielos angą fiziologiniu tirpalu.
12. Nuimkite apsauginį apvalkalą nuo kateterio.
13. Sudrėkinkite balionėlį fiziologiniu tirpalu.
14. Įkiškite IVL jungiamąjį kabelį į sterilų movą arba zondo apvalkalą.
15. Nuimkite dangtelį nuo maksimalinio galo ir prijunkite IVL kateterio jungtį (žr. 1 pav.) prie IVL jungiamojo kabelio.
16. Prijunkite kitą to paties IVL jungiamojo kabelio pusę prie IVL generatoriaus.

**Atsargiai! Nespaukite procedūros mygtuko, jeigu balionėlis nepripildytas 50 % fiziologinio tirpalo ir 50 % kontrastinės medžiagos terpės, nes galite sugadinti balionėlį.**

### IVL kateterio įvedimas į procedūros vietą

1. Stumkite 0,46 mm (0,018 col.) kreipiamąją vielą per procedūros vietą.
2. Įstumkite IVL kateterį pro keičiamo ilgio (300 cm) 0,46 mm (0,018 col.) kreipiamąją vielą ir apvalkalą, tada stumkite balionėlį į procedūros vietą.
3. Nustatykite balionėlio padėtį procedūros vietoje, naudodami žymimąsias juosteles.

### Vietos gydymas naudojant litotripsiją

1. Kai IVL kateteris įstumtas į vietą, naudodami fluoroskopiją įrašykite padėtį.
2. Jeigu padėtis netinkama, pakoreguokite IVL kateterį, kad jis būtų nustatytas į tinkamą padėtį.
3. Išplėskite balionėlį, neviršydami 4 ATM ir užtikrindami visišką priguldimą prie kraujagyslės sienelės.  
*PASTABA. Litotripsija neturėtų būti taikoma, jeigu balionėlis išplėstas  $> 4$  ATM, nes nedidėję garso išvestis, o didesnis slėgis gydant gali padidinti riziką, kad balionėlyje prarandamas slėgis.*
4. Atlikite IVL procedūrą (iki 30 impulsų) pagal IVL sistemos sekų lentelę, paspaudę procedūros mygtuką ant IVL jungiamojo kabelio.
5. Išplėskite balionėlį iki vardinio slėgio pagal balionėlio atitikties lentelę (žr. anksčiau) ir naudodami fluoroskopiją registruokite pažeidimo atsaką.
6. Subliušinkite balionėlį ir palaukite bent 10 sekundžių, kad vėl atkurtumėte kraujotaką.  
*PASTABA. IVL generatorius yra užprogramuotas daryti 10 sekundžių minimalią pauzę kas 30 impulsų.*
7. Kartokite 3, 4, 5 ir 6 veiksmus papildomiems procedūros ciklams, kol pažeidimas bus pakankamai išplėstas arba jei kateteris pakeis padėtį.
8. Jeigu reikia, galima atlikti papildomus procedūros ciklus. Jeigu dėl didesnio nei IVL balionėlio ilgio pažeidimo ilgio reikia kelių išplėtimų, rekomenduojamas balionėlio sutapimas yra bent 1 cm, kad nebūtų praleista vieta. Tačiau reikia būti atsargiems ir neviršyti 180 impulsų skaičiaus tame pačiame procedūros segmente.
9. Pabaigę atlikite arteriogramą, kad įvertintumėte rezultatą po IVL procedūros.
10. Patvirtinkite, kad balionėlis yra visiškai subliuškęs, prieš ištraukdami IVL kateterį.
11. Ištraukite IVL kateterį. Jeigu prietaisą sunku išimti per hemostazinį vožtuvą dėl tepumo, švelniai suimkite kateterį sterilia marle.
12. Patikrinkite visas dalis, kad įsitikintumėte, jog kateteris nepažeistas. Jeigu prietaiso veikimas sutrinka arba tikrinant pastebimi bet kokie defektai, išplaukite kreipiamosios vielos spindį ir nuvalykite kateterio išorinį paviršių fiziologiniu tirpalu, laikykite kateterį sandariame plastikiniame maišelyje ir kreipkitės į „Shockwave Medical, Inc.“ dėl tolesnių nurodymų.

**Atsargiai! Ištraukus IVL kateterį iš kūno, jo negalima pakartotinai įvesti papildomoms išplėtimo ar litotripsijos procedūroms. Proceso metu balionėlis gali būti pažeistas.**

### Informacija pacientui

Gydytojai turėtų nurodyti pacientams iškart kreiptis į medikus, jei pasireiškia susilpnėjusios periferinės kraujotakos požymiai ir simptomai. Nėra žinoma jokių apribojimų dėl įprastos kasdienės veiklos. Pacientams turėtų būti nurodyta laikytis gydytojo paskirto gydymo režimo.

## Prietaisų gražinimas

Jeigu bet kokia „Shockwave Medical“ IVL sistemos dalis netinkamai veikia prieš procedūrą arba per procedūrą, daugiau jos nenaudokite ir kreipkitės į vietinį atstovą ir (arba) el. paštu [complaints@shockwavemedical.com](mailto:complaints@shockwavemedical.com).

Pacientui / naudotojui / trečiajam šaliai Europos Sąjungoje ir šalyse, kuriose taikoma vienoda reguliavimo tvarka (Reglamentas 2017/745/ES dėl medicinos prietaisų): jei naudojant šį prietaisą arba dėl jo naudojimo įvyko rimtas nelaimingas atsitikimas, praneškite apie tai gamintojui ir (arba) jo įgaliotajam atstovui ir savo nacionalinei institucijai.

**Patentai:** [www.shockwavemedical.com/patents](http://www.shockwavemedical.com/patents)

Simbolis	Apibrėžimas
	Nenaudoti pakartotinai
	Medicinos prietaisas
	Naudoti iki
	Sterilizuotas švitinantis; vienas sterilus barjeras su apsaugine pakuote išorėje
	Sterilizuota spinduliuote
	Atsargiai
	Gamintojas
	Pagaminimo data
	Procedūros pakuotės gamintojas
	Nenaudoti, jei pakuotė pažeista; jei pažeistas sterilus barjeras, skaitykite naudojimo instrukciją.
	Laikyti sausai
	Įgaliotasis atstovas Europos Bendrijoje
	Saugoti nuo karščio
	Partijos kodas
	Katalogo numeris
	Pakartotinai nesterilizuoti
	Skerspjūvio profilis

Simbolis	Apibrėžimas
	Nepirogeniškas
	Žr. naudojimo instrukciją
	Yra 1 įtaisas (turinys: 1)
	Rekomenduojama kreipiamoji viela
	Rekomenduojamas įvediklio apvalkalas
	Per vielą
	Balionėlio skersmuo
	Balionėlio darbinis ilgis
	Kateterio darbinis ilgis (naudingas ilgis, NI)
	Conformité Européenne
	Patentai. Žr. <a href="http://www.shockwavemedical.com/patents">www.shockwavemedical.com/patents</a>
	Periferinės arterijos liga
	Nurodo dėklą, ant kurio pateikta unikaliojo prietaiso identifikatoriaus informacija.
	Importuotojas
	Įgaliotasis atstovas Šveicarijoje



Shockwave Medical, Inc.  
5403 Betsy Ross Drive  
Santa Clara, CA 95054, JAV  
[www.shockwavemedical.com](http://www.shockwavemedical.com)


















ICON (LR) Limited  
South County Business Park  
Leopardstown  
Dublino 18  
D18 X5R3  
Airija







Simbols	Definīcija
	Nelietot atkārtoti
	Medicīniskā ierīce
	Derīguma termiņa beigu datums
	Sterilizēts, apstarojot; vienota sterila barjera ar ārējo aizsargiepakojumu
	Sterilizēts apstarojot
	Uzmanību!
	Ražotājs
	Izgatavošanas datums
	Procedūras pakas ražotājs
	Nelietot, ja iepakojums ir bojāts; ja bojāta sterila barjera, skatīt lietošanas instrukciju.
	Glabāt sausā vietā
	Pilnvarotais pārstāvis Eiropas Kopienā
	Sargāt no karstuma
	Partijas kods
	Kataloga numurs
	Nesterilizēt atkārtoti
	Šķērsojamais profils

Simbols	Definīcija
	Nepirogēns
	Skatīt lietošanas instrukciju
	Satur 1 vienību (satur: 1)
	Ieteicamā vadstīga
	Ieteicamais ievadītāja apvalks
	Ievade pa stīgu
	Balona diametrs
	Balona darba garums
	Katetra darba garums (lietojamais garums, Usable Length — UL)
	Conformité Européenne
	Patenti. Skatīt <a href="http://www.shockwavemedical.com/patents">www.shockwavemedical.com/patents</a>
	Perifēro artēriju slimība
	Apzīmē datu nesēju, kurā ir unikāls ierīces identifikācijas numurs.
	Importētājs
	Pilnvarotais pārstāvis Šveicē



Shockwave Medical, Inc.  
5403 Betsy Ross Drive  
Santa Clara, CA 95054, ASV  
[www.shockwavemedical.com](http://www.shockwavemedical.com)



ICON (LR) Limited  
South County Business Park  
Leopardstown  
Dublina 18  
D18 X5R3  
Īrija

## Intravasculaire lithotripsie (IVL)-systeem met de L<sup>6</sup> perifere intravasculaire lithotripsie (IVL)-katheter van Shockwave Gebruiksaanwijzing

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

#### Beoogd gebruik

Het beoogde gebruik van het perifere intravasculaire lithotripsiesysteem van Shockwave is het dilateren van stenotische slagaders door modificatie van in de te behandelen slagader aanwezige plaque met gebruikmaking van de vaatwandmodificerende attributen van het hulpmiddel. Het calciummodificatieaspect van de ingreep met behulp van intravasculaire lithotripsie is een preconditionering van de stenose door de structuur en de compliance van verkalkte plaque te modificeren alvorens volledige ballondilatatie van de stenose uit te voeren met gebruikmaking van hetzelfde hulpmiddel.

#### Indicatie voor gebruik

Het L<sup>6</sup> perifere IVL-systeem van Shockwave Medical dient voor het lithotripsie versterkte, onder lage druk verrichte ballondilatatie van laesies, waaronder verkalkte laesies, in de perifere vasculatuur, inclusief de aa. iliaca, femoralis, ilio-femoralis, poplitea en infra-poplitea. Dit hulpmiddel dient niet voor gebruik in de kransslagaders, de halsslagaders of de cerebrovasculaire slagaders.

#### Beoogde populatie

Het perifere IVL-systeem van Shockwave Medical dient voor behandeling van verkalkte, stenotische perifere slagaders bij patiënten die ouder zijn dan 18 jaar en die in aanmerking komen voor percutane therapie.

#### Inhoud: L<sup>6</sup> perifere IVL-katheter van Shockwave (1)

- De volgende ballonnmaten (ballondiameter x ballonlengte) zijn verkrijgbaar: 8,0 x 30 mm; 9,0 x 30 mm; 10,0 x 30 mm en 12,0 x 30 mm. In elke maat heeft de katheter een werklengte van 110 cm.
- De diameters van de gevouwen ballonnen zijn: max. 0,091 inch (2,31 mm) voor 8,0 mm tot 9,0 mm en max. 0,104 inch (2,64 mm) voor 10,0 mm en 12,0 mm.
- De ballon van 8,0 mm tot 9,0 mm is compatibel met de introducerhuls van 7 F; de ballon van 10,0 mm en 12,0 mm is compatibel met de introducerhuls van 8 F.
- Compatibel met voerdraad van 0,018 inch (0,46 mm) (OTW – draad van 300 cm).

#### Verste maar niet door Shockwave Medical, Inc. meegeleverde hulpmiddelen

- Introducerhuls van 7 F of 8 F
- Voerdraad van 0,018 inch (0,46 mm) (lengte 300 cm)
- Kabelhoes van 5 inch x 96 inch (13 cm x 244 cm)
- Indeflator

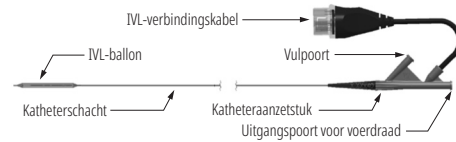
#### Leveringswijze

Bij levering is de IVL-katheter steriel (gesteriliseerd d.m.v. elektronenbundels). De IVL-katheter dient uitsluitend voor eenmalig gebruik en is niet bedoeld om opnieuw gebruikt of opnieuw gesteriliseerd te worden. 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 van beschadiging of verbreking van de steriele barrière worden waargenomen, omdat dit zou kunnen leiden tot een slechte werking van het hulpmiddel en/of letsel bij de patiënt. Bewaar de IVL-katheter op een koele, donkere, droge plaats. Als het hulpmiddel bij extreme omstandigheden wordt bewaard, kan dit de werking van het hulpmiddel aantasten en tot letsel bij de patiënt leiden.

#### Beschrijving van het hulpmiddel

De IVL-katheter is een bedrijfseigen lithotripsiesysteem dat via het perifere arteriële systeem van de onderste ledematen op de plaats van een anderszins moeilijk te behandelen verkalkte stenose wordt geplaatst. Door het lithotripsiesysteem te stimuleren wordt de beoogde, te behandelen plaats van akoestische drukpulsus voorzien; daardoor wordt het calcium in de laesie verstoord en wordt een daaropvolgende dilatatie van een perifere arteriële stenose door middel van lage ballondruk mogelijk gemaakt. De IVL-katheter bestaat uit een geïntegreerde ballon met een reeks geïntegreerde lithotripsie-emitters voor de gelokaliseerde toediening van akoestische drukpulsus. Het systeem bestaat uit de IVL-katheter, een IVL-verbindingskabel en een IVL-generator.

De IVL-katheter is leverbaar in vier (4) maten: 8,0 x 30 mm; 9,0 x 30 mm; 10,0 x 30 mm en 12,0 x 30 mm. De L<sup>6</sup> perifere IVL-katheter is compatibel met een huls van 7 F of 8 F en heeft een werklengte van 110 cm. De onderdelen van de IVL-katheter worden in onderstaande afbeelding 1 geïllustreerd.



Afbeelding 1: L<sup>6</sup> perifere IVL-katheter van Shockwave

De schacht van de L<sup>6</sup> perifere IVL-katheter van Shockwave heeft een vullumen, een voerdraadlumen 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 voerdraadlumen maakt het mogelijk een voerdraad van 0,018 inch (0,46 mm) te gebruiken om het opvoeren van de katheter naar en door de te behandelen stenose te vergemakkelijken. Het systeem is ontworpen als 'over-the-wire' (OTW) met een schacht met een werklengte van 110 cm; daarom is een voerdraad aangewezen die lang genoeg is om uitgewisseld te worden (300 cm). De emitters zijn in de gehele werklengte van de ballon gepositioneerd voor de toediening van akoestische drukpulsus. De ballon bevindt zich dicht bij de distale tip van de katheter. Twee radiopake markeringsbanden in de ballon duiden de lengte 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 drie poorten: een voor het vullen/leggen van de ballon, een voor het voerdraadlumen en een voor de aansluiting op de IVL-verbindingskabel.

#### Verste hulpmiddelen voor de IVL-ingreep

De IVL-katheter dient uitsluitend voor gebruik met de IVL-generator, de IVL-verbindingskabel en de accessoires ervan. Raadpleeg de *Gebruikershandleiding voor de IVL-generator en -verbindingskabel* van Shockwave Medical, Inc. voor de gereedmking, werking, waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen, en het onderhoud van de IVL-generator en IVL-verbindingskabel.

#### Tabel voor de compliance van de L<sup>6</sup> perifere IVL-katheterballon van Shockwave

Druk	8,0 x 30 mm	9,0 x 30 mm	10,0 x 30 mm	12,0 x 30 mm
atm – kPa	Ø (mm)*	Ø (mm)*	Ø (mm)*	Ø (mm)*
2 – 203	7,79	8,49	9,63	11,52
3 – 304	7,93	8,67	9,85	11,76
4 – 405	8,09	8,88	10,08	12,04
5 – 507	8,23	9,04	10,27	12,23
6 – 608	8,40	9,20	10,49	12,44

**Opmerking:** 2 tot 4 atm is de ballondruk voor een lithotripsiebehandeling, 4 atm is de nominale ballondruk en de angioplastiekdruk na de behandeling en 6 atm is de nominale burst pressure (RBP, rated burst pressure) van de ballon.

#### Sequentietabel voor het L<sup>6</sup> perifere IVL-systeem van Shockwave

De volgende pulssequentie van het L<sup>6</sup> perifere IVL-systeem van Shockwave moet tijdens de behandeling worden gevolgd. Gebruik niet een andere pulssequentie dan die in de onderstaande sequentietabel voor het IVL-systeem wordt vermeld. Bij inbrengen van een L<sup>6</sup> IVL-katheter van welke maat dan ook in de IVL-generator wordt deze automatisch geprogrammeerd met de volgende behandelingssequentie:

Behandelingsfrequentie	2 Hz (1 puls elke 0,5 seconde)
Maximaal aantal continue pulsen (1 cyclus)	30 pulsen
Minimale pauzertijd	10 seconden
Maximaal totaal aantal pulsen per katheter	300 pulsen

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 -verbindingskabel*.

Als de maximale pulstelling is bereikt, zoals weergegeven op de generator, kan de katheter niet langer 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 180 pulsen in hetzelfde te behandelen segment worden uitgevoerd.**

#### Contra-indicaties voor gebruik

Voor het IVL-systeem gelden de volgende contra-indicaties:

- Het is niet mogelijk om een voerdraad van 0,018 inch (0,46 mm) over de laesie te leiden.
- Dit hulpmiddel dient niet voor de behandeling van restenose in een stenose.
- Dit hulpmiddel dient niet voor gebruik in de kransslagaders, de halsslagaders of de cerebrovasculaire slagaders.

#### Waarschuwingen

- Dit hulpmiddel dient uitsluitend voor eenmalig gebruik. NIET opnieuw steriliseren en/of opnieuw gebruiken.
- Hulpmiddelen mogen niet na de op het label vermelde uiterste gebruiksdatum worden gebruikt. Gebruik van een hulpmiddel waarvan de uiterste gebruiksdatum is verstreken, kan leiden tot letsel bij de patiënt.
- Vóór gebruik moet de IVL-verbindingskabel altijd in een steriele hoes worden ingebracht.
- Er mag uitsluitend een ballon van de juiste maat worden gebruikt voor het te behandelen bloedvat.
- De ballon moet worden gevuld conform de tabel voor de compliance van de ballon. De ballondruk mag de nominale burst pressure (RBP) niet overschrijden.
- 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.
- De IVL-generator moet worden gebruikt overeenkomstig de aanbevolen instellingen, zoals uiteengezet in de gebruikershandleiding. De pulslijmieten die gelden voor de gebruiksduur van het hulpmiddel, zoals gedefinieerd in de sequentietabel voor het IVL-systeem, mogen niet worden overschreden.
- Dit hulpmiddel mag uitsluitend worden gebruikt door artsen die vertrouwd zijn met interventies in het vaatstelsel.
- Vóór gebruik van het hulpmiddel moeten artsen deze instructies lezen en begrijpen.
- Tijdens gebruik van dit hulpmiddel mag geen overmatige kracht/torsie worden uitgeoefend, omdat dit de onderdelen van het hulpmiddel kan beschadigen en letsel kan toebrengen aan de patiënt.
- Alle onderdelen van het product en de verpakking moeten vóór gebruik worden geïnspecteerd. Het hulpmiddel mag niet worden gebruikt als het hulpmiddel zelf of de verpakking beschadigd is of als de steriliteit is aangetast. Beschadigde producten kunnen leiden tot letsel bij de patiënt.
- De *Gebruikershandleiding voor de IVL-generator en -verbindingskabel* moet worden geraadpleegd voor de gereedmking, werking, waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen, en het onderhoud van de IVL-generator en de accessoires daarvan.

#### Voorzorgsmaatregelen

- Alle manipulaties van het hulpmiddel moeten onder toereikende doorklichting worden verricht.
- Gebruik uitsluitend het aanbevolen vulmiddel voor het vullen van de ballon.
- De arts moet voor een geschikte antistollingsbehandeling zorgen.
- Een beslissing betreffende het gebruik van distale bescherming moet genomen worden op basis van de beoordeling door de arts van de morfologie van de te behandelen laesie.
- Voorzichtigheid is geboden om te voorkomen dat de katheter geknikt raakt. Als zich knikken voordoet, verwijdert u het hulpmiddel en maakt u een nieuw hulpmiddel gereed.
- Als het onmogelijk blijkt om de ballon te vullen of de druk te handhaven, verwijdert u de katheter en gebruikt u een nieuw hulpmiddel.
- Als de katheter geen akoestische drukpulsus voor lithotripsie blijkt af te geven, verwijdert u hem en vervangt u hem door een nieuwe katheter.
- 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.

## Te verwachten klinische voordelen

De volgende gegevens zijn afkomstig van M<sup>2</sup>/S<sup>4</sup> perifere IVL-katheters van Shockwave, waaraan de L<sup>3</sup> perifere IVL-katheter van Shockwave gelijkwaardig is.

De klinische voordelen van het perifere IVL-systeem, indien gebruikt zoals beoogd voor door lithotripsie versterkte, onder lage druk verrichte ballondilatatie van verkalkte, stenotische perifere slagaders bij patiënten die in aanmerking komen voor percutane therapie, zijn onder meer: (1) uiteindelijke residuele stenose < 50%; (2) lage incidentie van doorstromingbeperkende dissecties op het laatste angiografische tijdstip; en (3) afwezigheid van nieuwe ernstige ongewenste voorvallen (MAE's, major adverse events) binnen 30 dagen met inbegrip van overlijden, revascularisatie van de te behandelen ledemaat, en niet-geplande amputatie van de te behandelen ledemaat (boven de enkel).

Het Disrupt PAD III-onderzoek was een wereldwijd prospectief, enkelblind, gerandomiseerd multicenter klinisch onderzoek van het perifere intravasculaire lithotripsie (IVL)-systeem van Shockwave. De doelstelling van het gerandomiseerde onderzoek was een beoordeling van de veiligheid en doeltreffendheid van IVL gebruikt in combinatie met een met geneesmiddel gecoate ballon (DCB, drug-coated balloon) vergeleken met standaard percutane transluminale angioplastiek (PTA) gebruikt in combinatie met een DCB voor de behandeling van matig en ernstig verkalkte femoro-popliteale slagaders. Het onderzoek was opgezet om minimaal 334 en tot 400 evalueerbare patiënten in tot 60 centra wereldwijd in te schrijven. Het primaire eindpunt voor de doeltreffendheid was succes van de ingreep gedefinieerd als residuele stenose ≤ 30% zonder doorstromingbeperkende dissectie (≥ graad D) vóór behandeling met een DCB of stent(s), zoals beoordeeld door het angiografische corelab. Het aangestuurde secundaire eindpunt was primaire doorgankelijkheid na 12 maanden gedefinieerd als afwezigheid van klinisch aangedreven revascularisatie van de te behandelen laesie (TLR, target lesion revascularization) en afwezigheid van restenose vastgesteld door middel van een duplex-doppleronderzoek (DUS, duplex ultrasound) en < 50% stenose door middel van een angiogram. Andere secundaire eindpunten die na 30 dagen, 6 maanden, 12 maanden en 24 maanden moesten worden beoordeeld, waren ernstige ongewenste voorvallen (MAE's, major adverse events), klinisch aangedreven revascularisatie van de te behandelen laesie (CD-TLR, clinically-driven target lesion revascularization), de enkel-arm-index (ABI, ankle brachial index), de Rutherford-categorie en de metingen van de kwaliteit van leven (QoL, quality of life) (EQ-5D en Vragenlijst Loopbeperking (WIQ, Walking Impairment Questionnaire)). Een MAE werd gedefinieerd als de noodzaak tot spoedeisende chirurgische revascularisatie van de te behandelen ledemaat, niet-geplande grote amputatie van de te behandelen ledemaat (boven de enkel), symptomatische trombus of distale emboli die chirurgische, mechanische of farmacologische middelen noodzakelijk maakten om de doorstroming te verbeteren en de ziekenhuisopname te verlengen, evenals perforaties die een interventie, met inbegrip van een bailout stentbehandeling, noodzakelijk maakten. De primaire analysedataset was de ITT (intent-to-treat)-populatie. Onafhankelijke corelabs gaven een onbevooroordeelde beoordeling van alle bij de beoordelingen van de eindpunten gebruikte beelden en een onafhankelijke Clinical Events Committee (CEC) beoordeelde alle MAE's, revascularisaties en sterfgevallen.

**Tabel 1.** Primaire-eindpuntgegevens van het PAD III gerandomiseerde klinische onderzoek

Primair eindpunt <sup>1</sup>	IVL N = 153	PTA N = 153	P-waarde
Succes van de ingreep <sup>2</sup>	96/146 (65,8%)	67/133 (50,4%)	0,0065
1. De hypothese wordt getest met een Fishers exacte toets met een eenzijdige $\alpha = 0,025$ . 2. Het succes van de ingreep wordt gedefinieerd als residuele stenose ≤ 30% zonder doorstromingbeperkende dissectie (≥ graad D) vóór behandeling met een DCB of stent(s) door het angiografische corelab. In totaal 279 patiënten hadden analyseerbare angiografische beelden (IVL 146 vergeleken met PTA 133).			

Het Disrupt PAD III observatieve onderzoek (PAD III OS) was een wereldwijd prospectief, multicenter registeronderzoek met een enkele onderzoeksgroep van het perifere intravasculaire lithotripsie (IVL)-systeem van Shockwave. De doelstelling van dit onderzoek was een beoordeling van de acute prestaties van IVL in een realistische omgeving bij de behandeling van verkalkte, stenotische, perifere slagaders. Het onderzoek was aanvankelijk opgezet om maximaal 250 patiënten in tot 60 centra wereldwijd in te schrijven. De opdrachtgever koos ervoor om de steekproefgrootte tot 1.500 patiënten te

vergroten om analyses van multipale laesies met gebruikmaking van de M<sup>5</sup>- en/of S<sup>4</sup>-katheters in een groot registeronderzoek en in deelgroepen mogelijk te maken.

Het primaire eindpunt voor de doeltreffendheid was succes van de ingreep gedefinieerd als uiteindelijke residuele stenose ≤ 30% zonder doorstromingbeperkende dissectie (≥ graad D), zoals beoordeeld door het angiografische corelab. Een onafhankelijk angiografisch corelab gaf een onbevooroordeelde beoordeling van alle bij de beoordeling van het eindpunt gebruikte beelden.

**Tabel 2.** Primaire-eindpuntgegevens van het PAD III observatieve onderzoek

Succes van de ingreep (uiteindelijk) – op het niveau van de patiënt <sup>1</sup>	<b>N = 1.262</b>
Ja	69,4% (772/1.112)
Nee	30,6% (340/1.112)
Succes van de ingreep (uiteindelijk) – op het niveau van de laesie <sup>2</sup>	<b>N = 1.531</b>
Ja	73,0% (998/1.367)
Nee	27,0% (369/1.367)
1. De ingreep wordt als succes op het niveau van de patiënt beschouwd wanneer alle behandelde laesies in een patiënt aan de criteria voor succes van de ingreep voldoen. 2. De ingreep wordt als succes beschouwd wanneer laesies een uiteindelijke residuele stenose ≤ 30% en een uiteindelijke dissectie van minder dan graad D hebben.	
<i>Opmerking: 1.367 is het totale aantal laesies met analyseerbare angiografische beelden dat te evalueren was om de resultaten van het primaire eindpunt te beoordelen.</i>	

Het Disrupt PAD-onderzoek was een prospectief, multicenter onderzoek met een enkele onderzoeksgroep, uitgevoerd in Australië, Nieuw-Zeeland en de Verenigde Staten, dat was opgezet om de veiligheid en prestaties van het M<sup>5</sup> IVL-systeem van Shockwave voor de behandeling van verkalkte perifere slagaders te evalueren.

Alle patiënten kwamen in aanmerking voor beoordeling van het primaire eindpunt voor de veiligheid (tabel 3). Er waren geen patiënten met een MAE, wat resulteerde in een MAE-percentage na 30 dagen van 0,0% (0/37). Van de 52 te behandelde laesies waren er voor 48 (92,3%) daarvan evalueerbare angiografische beelden op het laatste tijdstip voor analyse van het primaire eindpunt voor de doeltreffendheid. Technisch succes werd behaald bij 89,6% (43/48) van de te behandelde laesies. De resterende vijf (5) laesies hadden een residuele stenose > 30%; geen daarvan had een doorstromingbeperkende dissectie op het laatste tijdstip.

**Tabel 3.** Resultaten voor het eindpunt na 30 dagen voor PAD<sup>1</sup>

Meting	Statistische gegevens % (n/N)
<b>Primair eindpunt voor de veiligheid</b> MAE-voorval	0,0% (0/37)
Noodzaak tot spoedeisende chirurgische revascularisatie van de te behandelen ledemaat	0,0% (0/37)
Niet-geplande grote amputatie van de te behandelen ledemaat (boven de enkel)	0,0% (0/37)
Symptomatische trombus of distale emboli <sup>1</sup>	0,0% (0/37)
Perforaties die een interventie noodzakelijk maakten, met inbegrip van een bailout stentbehandeling	0,0% (0/37)
<b>Primair eindpunt voor de doeltreffendheid</b> Uiteindelijk technisch succes <sup>2</sup>	89,6% (43/48)
1. Gedefinieerd als klinische tekenen/symptomen van trombus of distale emboli die gedetecteerd werden in de behandelde ledemaat in het gebied van, of distaal van, de behandelde laesie na de indexprocedure, die angiografisch werden geconstateerd, en die chirurgische, mechanische of farmacologische middelen noodzakelijk maakten om de doorstroming te verbeteren en de ziekenhuisopname te verlengen. 2. Technisch succes: uiteindelijke residuele stenose ≤ 30% zonder doorstromingbeperkende dissectie (≥ graad D) van de laesie, zoals beoordeeld door het angiografische corelab	

## Bijwerkingen

Mogelijke bijwerkingen zijn vergelijkbaar met die van standaardangioplastiek en zijn onder meer:

- pijn op de toegangsplaats
- allergische reactie op contrastmiddel, antistollingsmiddel en/of behandeling met antitrombotica

- arteriële dissectie
- arteriële perforatie of ruptuur
- arterieel spasme
- arterioveneuze fistel
- complicaties als gevolg van bloeding
- overlijden
- emboli (lucht, weefsel, trombus of atherosclerotische emboli)
- een al dan niet spoedeisende arteriële bypassoperatie
- 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
- ischemie
- plaatsing van een stent
- pseudoaneurysma
- nierfalen
- restenose van het behandelde segment
- shock/longoedeem
- totale occlusie van de perifere slagader
- vaatcomplicaties die de procedure wellicht langer doen duren en/of die een chirurgische ingreep (conversie naar open chirurgie) wellicht noodzakelijk maken

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

- allergische/immunologische reactie op het materiaal (de materialen) van de katheter
- slechte werking of falen van het hulpmiddel

## Stappen van de ingreep

**Opgelet:** Raadpleeg de Gebruikershandleiding voor de IVL-generator en -verbindingskabel voor de gereedmaken, werking, waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen, en het onderhoud van de IVL-generator en de IVL-verbindingskabel.

## Gereedmaken

1. Maak de inbrengplaats gereed volgens de gebruikelijke steriele methode.
2. Verkrijg vaattoegang via de door de arts geprefereerde toegangsplaats.
3. Plaats een introducerhuls met een geschikte maat.
  - a. Gebruik voor radiale toegang een huls van uw voorkeur met de juiste lengte om de iliacale bifurcatie te bereiken.
4. Selecteer een ballonkathetermaat die 1,1:1 gebaseerd is op de (bovenstaande) tabel voor de compliance van de ballon en de diameter van het referentievat. De ballon met de grootste diameter moet worden gebruikt als een maat van 1,1:1 niet beschikbaar is (zoals het gebruik van een IVL-katheter van 8,0 mm in vaten met een referentiediameter van meer dan 8,0 mm en tot 10,0 mm).
5. Controleer of het productlabel overeenstemt met de in de vorige stap geselecteerde katheter.
6. Inspecteer de steriele barrière en zorg dat deze intact is.
7. Open de steriele barrière door de witte flap los te trekken van de doorzichtige zak.
8. Breng de katheter op aseptische wijze behoedzaam in het steriele veld in.
9. Maak de ballon 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.
10. Vul de deflator met 10 ml van een 50:50-mengsel van fysiologische zoutoplossing en contrastmiddel. Koppel despuut los en sluit de deflator aan op de vulpoort van het katheteraanzetstuk; zorg daarbij dat er geen lucht in het systeem kan binnendringen.
11. Spoel de voerdraadpoort door met fysiologische zoutoplossing.
12. Verwijder de beschermhuls uit de katheter.
13. Bevochtig de ballon met steriele fysiologische zoutoplossing.
14. Breng de IVL-verbindingskabel in een steriele hoef of de hoef van de sonde in.
15. Verwijder de dop van het proximale uiteinde en sluit de connector van de IVL-katheter (zie afb. 1) aan op de IVL-verbindingskabel.
16. Sluit de andere zijde van dezelfde IVL-verbindingskabel aan op de IVL-generator.

**Opgelet:** Druk de therapieknop uitsluitend in als de ballon gevuld is met een mengsel van 50% fysiologische zoutoplossing en 50% contrastmiddel; anders kan de ballon beschadigd raken.

### De IVL-katheter op de te behandelen plaats plaatsen

1. Voer de voerdraad van 0,018 inch (0,46 mm) op over de te behandelen plaats.
2. Laad de IVL-katheter over de voerdraad van 0,018 inch (0,46 mm) die lang genoeg is (300 cm) om voor uitwisseling te dienen en door de huls, en voer de ballon op naar de te behandelen plaats.
3. Positioneer de ballon op de te behandelen plaats; gebruik daarbij de markeringsbanden als hulp bij de positionering.

### De plaats met 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 IVL-katheter aan totdat deze zich in de juiste positie bevindt.
3. Vul de ballon tot maximaal 4 atm om volledige appositie tegen de vaatwand te verzekeren.  
*OPMERKING: Lithotripsie mag niet worden toegediend als de ballon is gevuld tot > 4 atm omdat de geluidsdruk niet verder kan toenemen, en een hogere druk tijdens de behandeling het risico kan vergroten dat de ballon druk verliest.*
4. Dien de IVL-behandeling (tot 30 pulsen) toe volgens de sequentietabel voor het IVL-systeem door op de therapieknop op de IVL-verbindingkabel te drukken.
5. Vul de ballon volgens de (bovenstaande) tabel voor compliance van de ballon en noteer de respons van de laesie onder doorlichting.
6. Laat de ballon leeglopen en wacht ten minste 10 seconden zodat de bloedstroom zich kan herstellen.  
*OPMERKING: De IVL-generator is geprogrammeerd om na toediening van elke 30 pulsen een pauze van ten minste 10 seconden in te lassen.*

7. Herhaal stap 3, 4, 5 en 6 voor aanvullende behandelingscycli totdat de laesie voldoende is gedilateerd of de katheter opnieuw in positie is gebracht.
8. Als dit noodzakelijk wordt geacht, kunnen aanvullende behandelingscycli worden uitgevoerd. Als het nodig is meerdere malen te vullen omdat de lengte van de laesie meer bedraagt dan de lengte van de IVL-ballon, is de aanbevolen ballonoverlapping ten minste 1 cm om te voorkomen dat een deel wordt overgeslagen. Voorkom echter dat er meer dan 180 pulsen in hetzelfde te behandelen segment worden toegediend.
9. Maak na afloop een arteriogram om het resultaat na de IVL-behandeling te beoordelen.
10. Controleer of de ballon helemaal leeg is voordat u de IVL-katheter verwijdert.
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 katheter voorzichtig vast met een steriel gaasje.
12. Inspecteer alle onderdelen om u ervan te vergewissen dat de katheter intact is. Als een hulpmiddel niet goed werkt of als er tijdens de inspectie defecten aan het licht komen, spoelt u het voerdraatlumen door en reinigt u de buitenkant van de katheter met fysiologische zoutoplossing, bergt u de katheter op in een verzegelde plastic zak en neemt u voor nadere instructies contact op met Shockwave Medical, Inc.

**Opgelet: Nadat de IVL-katheter uit het lichaam is getrokken, mag hij niet opnieuw worden ingebracht om nogmaals gevuld te worden of voor lithotripsie-behandelingen. 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 verminderde perifere bloedstroom. 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 medische behandeling.
















### Retourneren van hulpmiddelen

Als enig deel van het IVL-systeem van Shockwave Medical 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](mailto:complaints@shockwavemedical.com).

Voor patiënten/gebruikers/derden in de Europese Unie en in landen met een identiek regelgevingsstelsel (Verordening 2017/745/EU betreffende medische hulpmiddelen): Als zich tijdens of als gevolg van het gebruik van dit hulpmiddel een ernstig incident heeft voorgedaan, dient u dit te melden aan de fabrikant en/of diens gemachtigde vertegenwoordiger en aan uw nationale autoriteit.

**Octrooien:** [www.shockwavemedical.com/patents](http://www.shockwavemedical.com/patents)

Symbool	Definitie
	Niet opnieuw gebruiken
	Medisch hulpmiddel
	Uiterste gebruiksdatum
	Gesteriliseerd d.m.v. bestraling; enkele steriele barrière met beschermende buitenverpakking
	Gesteriliseerd d.m.v. bestraling
	Opgelet
	Fabrikant
	Datum van vervaardiging
	Fabrikant van procedurepakket
	Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is; als de steriele barrière beschadigd is, raadpleegt u de gebruiksaanwijzing.
	Droog houden
	Gemachtigde vertegenwoordiger in de Europese Unie
	Verwijderd houden van hitte
	Batchcode
	Catalogusnummer
	Niet opnieuw steriliseren
	Maximumdiameter

Symbool	Definitie
	Niet-pyrogeen
	Raadpleeg de gebruiksaanwijzing
	Bevat 1 unit (inhoud: 1)
	Aanbevolen voerdraad
	Aanbevolen introducerhuls
	Over-the-wire
	Ballondiameter
	Werklengte ballon
	Werklengte katheter (bruikbare lengte, UL)
	Conformité Européenne
	Octrooien. Zie <a href="http://www.shockwavemedical.com/patents">www.shockwavemedical.com/patents</a>
	Perifeer arterieel vaatlijden
	Duidt een drager aan die informatie over het unieke identificatienummer van het hulpmiddel bevat.
	Importeur
	Gemachtigde vertegenwoordiger in Zwitserland



Shockwave Medical, Inc.  
5403 Betsy Ross Drive  
Santa Clara, CA 95054, VS  
[www.shockwavemedical.com](http://www.shockwavemedical.com)



ICON (LR) Limited  
South County Business Park  
Leopardstown  
Dublin 18  
D18 X5R3  
Ierland

## Shockwave system for intravaskulær litotripsi (IVL) med Shockwave L<sup>6</sup> kateter for perifer intravaskulær litotripsi (IVL) Bruksanvisning

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

#### Tiltenkt bruk

Shockwave-systemet for perifer intravaskulær litotripsi er tiltenkt for å dilatere stenotiske arterier ved å modifisere plakket i målarterien ved bruk av enhetens egenskaper for å modifisere karveggen. Det kalkmodifiserende aspektet ved inngrepet der intravaskulær litotripsi benyttes, er en forbehandling av stenosen, der det kalsifiserte plakket struktur og elastisitet modifiseres før en fullstendig ballongdilatasjon av stenosen utføres ved bruk av samme enhet.

#### Indikasjon for bruk

Shockwave L<sup>6</sup>-systemet for perifer IVL er indisert for litotripsi-forsterket ballongdilatasjon med lavt trykk av lesjoner, herunder kalsifiserte lesjoner, i perifer kar, herunder arteriae iliacae communes, arteria femoralis, ilio-femoralarterien, arteria poplitea og infra-popliteale arterier. Enheten er ikke tiltenkt for bruk i krans-, hals- eller hjernearterier.

#### Målpopulasjon

Shockwave Medical perifer IVL-system er tiltenkt for behandling av pasienter over 18 år med kalsifiserte, stenotiske perifere arterier, som er kandidater for perkutan behandling.

#### Innhold: Shockwave L<sup>6</sup> kateter for perifer IVL (1)

- Følgende ballongstørrelser (ballongens diameter x lengde) er tilgjengelige: 8,0 x 30 mm, 9,0 x 30 mm, 10,0 x 30 mm og 12,0 x 30 mm. Kateterets arbeidslengde er 110 cm for alle størrelser.
- Ballongdiametre i utfoldet tilstand: maks. 2,31 mm (0,091 tommer) for 8,0 mm til 9,0 mm, og maks. 2,64 mm (0,104 tommer) for 10,0 og 12,0 mm.
- Ballonger på 8,0 til 9,0 mm er kompatible med innføringshylser på 7 F. Ballonger på 10,0 og 12,0 mm er kompatible med innføringshylser på 8 F.
- Kompatibelt med ledevaier på 0,46 mm (0,018 tommer) (OTW – 300 cm vaier).

#### Nødvendig utstyr som ikke leveres av Shockwave Medical, Inc.

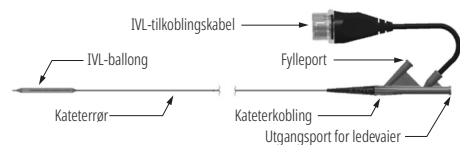
- innføringshylse på 7 eller 8 F
- ledevaier på 0,46 mm (0,018 tommer) (lengde 300 cm)
- kabelstrømpe på 13 x 244 cm (5 x 96 tommer)
- fylle-/tømmeenhet

#### Leveranse

IVL-kateteret leveres sterilt via sterilisering med elektronstråler. IVL-kateteret er bare til engangsbruk og skal ikke gjenbrukes eller steriliseres på nytt. Produktet skal ikke steriliseres på nytt, da dette kan skade enheten og forårsake pasientskade. Enheten skal ikke gjenbrukes, da dette kan medføre krysskontaminasjon, som kan forårsake pasientskade. Inspisér all emballasje nøye for skade eller mangler før bruk. Bruk ikke enheten hvis det foreligger tegn på skade eller brudd på den sterile barrieren, da dette kan føre til funksjonsfeil på enheten og/eller personskaade for pasienten. Oppbevar IVL-kateteret tørt, mørkt og kjølig. Oppbevaring av enheten under ekstreme klimatiske forhold kan påvirke enhetens ytelse og medføre pasientskade.

#### Produktbeskrivelse

IVL-kateteret er en rettighetsbeskyttet litotripsienhet som settes inn gjennom det perifere arteriesystemet i underkremittet, til et sted med kalsifisert stenose som ellers ville være vanskelig å behandle. Når litotripsienheten aktiveres, genereres pulserende lydbølger innenfor målstedet for behandling, som bryter opp kalk i lesjonen og gjør det mulig å dilatere en stenose i en perifer arterie med hjelp av lavt ballongtrykk. IVL-kateteret består av en integrert ballong med en rekke integrerte litotripsiemittere for lokalisert avgivelse av pulserende lydbølger. Systemet består av et IVL-kateter, en IVL-tilkoblingskabel og en IVL-generator. IVL-kateteret er tilgjengelig i fire (4) størrelser: 8,0 x 30 mm, 9,0 x 30 mm, 10,0 x 30 mm og 12,0 x 30 mm. L<sup>6</sup>-kateteret for perifer IVL er kompatibelt med innføringshylser på 7 eller 8 F og har en arbeidslengde på 110 cm. Figur 1 nedenfor viser komponentene i IVL-kateteret.



Figur 1: Shockwave L<sup>6</sup> kateter for perifer IVL

Røret på Shockwave L<sup>6</sup>-kateteret for perifer IVL består av et fylleløp, et ledevaierløp og litotripsiemitterne. Fylleløpet brukes til å fylle og tømme ballongen med en 50/50-blanding av saltløsning/kontrastmiddel. Gjennom ledevaierløpet føres det inn en ledevaier på 0,46 mm (0,018 tommer), slik at kateteret kan føres frem til og gjennom målstenosen. Systemet er utformet som et OTW-system («Over-The-Wire») med en arbeidslengde for røret på 110 cm, slik at en ledevaier med utvekslingslengde (300 cm) er indisert. Emitterne er plassert innenfor ballongens arbeidslengde for avgivelse av pulserende lydbølger. Ballongen sitter nær kateterets distale ende. To røntgentette markørband i ballongen viser ballongens lengde 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 tre porter: én til fylling/tømming av ballongen, én til ledevaierløpet og én til tilkobling av IVL-tilkoblingskabelen.

#### Påkrevede enheter for IVL-inngrepet

IVL-kateteret skal bare brukes sammen med IVL-generatoren, IVL-tilkoblingskabelen og tilbehøret til disse. Brukerhåndboken for IVL-generatoren og -tilkoblingskabelen fra Shockwave Medical, Inc. inneholder anvisninger for klargjøring, bruk og vedlikehold samt advarsler og forholdsregler for IVL-generatoren og -tilkoblingskabelen.

#### Samsvarstabell for ballong til Shockwave L<sup>6</sup>-kateteret for perifer IVL

Trykk	8,0 x 30 mm	9,0 x 30 mm	10,0 x 30 mm	12,0 x 30 mm
atm – kPa	Ø (mm)*	Ø (mm)*	Ø (mm)*	Ø (mm)*
2 – 203	7,79	8,49	9,63	11,52
3 – 304	7,93	8,67	9,85	11,76
4 – 405	8,09	8,88	10,08	12,04
5 – 507	8,23	9,04	10,27	12,23
6 – 608	8,40	9,20	10,49	12,44

**Merk:** 2 til 4 atm er ballongtrykket under litotripsibehandling, 4 atm er nominelt ballongtrykk og angioplastisk trykk etter behandling, og 6 atm er ballongens klassifiserte sprengtrykk.

#### Sekvenstabell for Shockwave L<sup>6</sup>-systemet for perifer IVL

Følgende pulseringsssekvens skal følges under behandling med Shockwave L<sup>6</sup>-systemet for perifer IVL. Bruk ikke andre pulseringsssekvenser enn den som er angitt i sekvenstabellen for IVL-systemet nedenfor. Når et L<sup>6</sup>-kateter for IVL – uansett størrelse – settes i IVL-generatoren, programmeres det automatisk med følgende behandlingsssekvens:

Behandlingshyppighet	2 Hz (1 puls hvert halve sekund)
Maksimalt antall kontinuerlige pulser (1 syklus)	30 pulser
Minimum pausetid	10 sekunder
Maksimalt antall pulser totalt per kateter	300 pulser

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

Hvis maksimum antall pulser nås, som vist på generatoren, kan ikke kateteret brukes lenger. Hvis det er nødvendig med ytterligere behandling, skal du kaste dette kateteret og skaffe et nytt.

#### Obs! Avgi ikke mer enn 180 pulseringer i samme behandlingsssegment.

#### Kontraindikasjoner for bruk

IVL-systemet er kontraindisert for følgende:

- Kan ikke føre en ledevaier på 0,46 mm (0,018 tommer) over lesjonen.
- Enheten er ikke tiltenkt for behandling av restenose i stent.
- Enheten er ikke tiltenkt for bruk i krans-, hals- eller hjernearterier.

#### Advarsler

- Enheten er bare tiltenkt for engangsbruk. Skal IKKE steriliseres på nytt og/eller gjenbrukes.
- Bruk ikke enheten etter utløpsdatoen på etiketten. Bruk av et produkt som har gått ut på dato, kan medføre pasientskade.
- Legg alltid IVL-tilkoblingskabelen i en steril beskyttelseshylse før bruk.
- Bruk alltid en ballong med riktig størrelse i forhold til karet som skal behandles.

- Fyll ballongen i tråd med samsvarstabellen for ballonger. Ballongtrykket skal ikke overstige det klassifiserte sprengtrykket (RBP).
- Unngå å føre kateteret forover eller bakover med mindre ballongen er helt tømt under vakuüm. Hvis du møter motstand mens kateteret beveges, skal du fastslå årsaken til motstanden før du fortsetter.
- Bruk IVL-generatoren i samsvar med innstillingene som anbefales i brukerhåndboken. Forsøk ikke å overstyre grensene for antall pulseringer per enhet som er angitt i sekvenstabellen for IVL-systemet.
- Enheten skal bare brukes av leger som er fortrolige med karkirurgi.
- Leger skal lese og forstå disse anvisningene før enheten brukes.
- Bruk ikke stor kraft med enheten, da dette kan medføre skade på komponenter i enheten samt pasientskade.
- Inspisér 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 personskaade for pasienten.
- Brukerhåndboken for IVL-generatoren og -tilkoblingskabelen* inneholder anvisninger for klargjøring, bruk og vedlikehold samt advarsler og forholdsregler for IVL-generatoren med tilleggsutstyr.

#### Forholdsregler

- Enheten skal alltid beveges under god fluoroskopisk veiledning.
- Bruk bare det anbefalte fyllemediet for ballongen.
- Legen skal gi riktig antikoagulantbehandling.
- Legen skal beslutte om distal beskyttelse er nødvendig basert på en vurdering av morfologien til lesjonen som skal behandles.
- Vær forsiktig så kateteret ikke får knekk. Hvis enheten får knekk, skal den fjernes og en ny enhet klargjøres.
- Hvis du ikke klarer å fylle ballongen eller opprettholde trykket, skal du fjerne kateteret og bruke en ny enhet.
- Hvis kateteret ikke ser ut til å avgi pulserende lydbølger for litotripsi, skal det fjernes og skiftes ut med et annet kateter.
- Vær forsiktig når du håndterer enheten etter at den har vært eksponert for en pasient, f.eks. kontakt med blod. Et brukt produkt regnes som biologisk farlig avfall og skal kastes på forsvarlig måte, i tråd med sykehusets retningslinjer.

#### Forventet klinisk nytte

Følgende data gjelder for Shockwave M<sup>2+</sup>/S<sup>4</sup>-katetre for perifer IVL, som også gjelder for Shockwave L<sup>6</sup>-kateteret for perifer IVL.

Den kliniske nytten av systemet for perifer IVL ved bruk som tiltenkt for litotripsi-forsterket ballongdilatasjon med lavt trykk av kalsifiserte, stenotiske perifere arterier hos pasienter som er kandidater for perkutan behandling, omfatter: (1) endelig reststenose < 50 %, (2) lav forekomst av strømningsbegrensende disseksjoner på tidspunktet for sluttangiografi, og (3) uten nyoppståtte alvorlige uønskede hendelser (MAE) i 30 dager, inkludert: dødsfall, revaskularisering av mælekstremiteten og ikke-planlagt amputasjon av mælekstremiteten (over ankelen).

Disrupt PAD III-studien var en global, prospektiv, flersentret, enkeltblindet, randomisert klinisk undersøkelse av Shockwave-systemet for perifer intravaskulær litotripsi (IVL). Formålet med den randomiserte studien var å vurdere sikkerheten og effekten av IVL i kombinasjon med medikamentinnsatt ballong kontra standard perkutan transluminal angioplastikk (PTA) i kombinasjon med medikamentinnsatt ballong, for behandling av moderat og svært kalsifiserte femoropopliteale arterier. Studien var utformet for innmelding av minst 334 og opptil 400 evaluerbare pasienter fra opptil 60 steder globalt. Det primære endepunktet for effekt var vellykket inngrep, definert som reststenose ≤ 30 % uten strømningsbegrensende disseksjon (≥ grad D) før medikamentinnsatt ballong eller stenting, vurdert av angiografisk kjernelaboratorium. Det sterke sekundære endepunktet var primær åpenhet etter 12 måneder, definert som uten klinisk fundert revaskularisering av mållesjonen (TLR) og uten restenose, fastslått ved dupleksultralyd eller angiografi, < 50 % stenose. Andre sekundære endepunkter som skal vurderes etter 30 dager og 6, 12 og 24 måneder, omfatter alvorlige uønskede hendelser (MAE), klinisk fundert revaskularisering av mållesjonen (CD-TLR), ankel/arm-indeks (ABI), Rutherford-kategori og måling av livskvalitet (QoL) (spørreskjemaene EQ-5D og gangfunksjon (WIQ)). En alvorlig uønsket hendelse (MAE) ble definert som behov for akutt kirurgisk revaskularisering av mælekstremiteten, større amputasjon av mælekstremiteten (over ankelen) som ikke var planlagt, symptomatisk trombe eller distal emboli som krevde kirurgiske, mekaniske eller farmakologiske tiltak for å bedre strømmingen, med forlenget sykehusopphold, samt perforasjoner som krevde intervensjon, inkludert nødstenting. Det primære datasettet for analyse var ITT-populasjonen (intent-to-treat).

Uavhengige kjernelaboratorier ga en nøytral vurdering av alle bilder som var brukt i vurderingen av endepunkter, og en uavhengig komité for kliniske hendelser bedømte alle alvorlige uønskede hendelser (MAE), revaskulariseringer og dødsfall.

**Tabell 1.** Data om primært endepunkt for randomisert klinisk utprøving PAD III

Primært endepunkt <sup>1</sup>	IVL N = 153	PTA N = 153	P-verdi
Vellykket inngrep <sup>2</sup>	96/146 (65,8 %)	67/133 (50,4 %)	0,0065

1. Hypotesen er testet med Fishers eksakte test med en énsidig  $\alpha = 0,025$ .  
2. Vellykket inngrep er definert som reststenose  $\leq 30\%$  uten strømningsbegrensende disseksjon ( $\geq$  grad D) for medikamentinnsatt ballong eller stenting, som vurdert av angiografisk kjernelaboratorium. Til sammen 279 pasienter hadde analyserbare angiografiske bilder (IVL 146 kontra 133 PTA).

Observasjonsstudien Disrupt PAD III (PAD III OS) var en global, prospektiv, flersentret, énarmeret registrering av Shockwave-systemet for perifer intravaskulær litotripsi (IVL). Formålet med denne studien var å vurdere ekte akutt ytelse for IVL ved behandling av kalsifiserte, stenotiske perifere arterier. Studien var i utgangspunktet utformet for innmelding av maksimalt 250 pasienter fra opptil 60 steder globalt. Sponsoren valgte å øke størrelsen på utvalget til 1500 pasienter for utvidet registrering og analyse av undergrupper i flere lesjoner med bruk av M<sup>2</sup>- og/eller S<sup>4</sup>-katetre.

Det primære endepunktet for effekt var vellykket inngrep, definert som endelig reststenose  $\leq 30\%$  uten strømningsbegrensende disseksjon ( $\geq$  grad D), vurdert av angiografisk kjernelaboratorium. Et uavhengig angiografisk kjernelaboratorium ga en nøytral vurdering av alle bilder som var brukt til å vurdere endepunktet.

**Tabell 2.** Data om primært endepunkt for observasjonsstudien PAD III

Vellykket inngrep (endelig) – pasientnivå <sup>1</sup>	<b>N = 1262</b>
Ja	69,4 % (772/1112)
Nei	30,6 % (340/1112)
Vellykket inngrep (endelig) – lesjonsnivå <sup>2</sup>	<b>N = 1531</b>
Ja	73,0 % (998/1367)
Nei	27,0 % (369/1367)

1. Inngrepet regnes som vellykket for pasienten når alle de behandlede lesjonene hos pasienten oppfyller kriteriene for et vellykket inngrep.  
2. Vellykket inngrep er lesjoner med endelig reststenose  $\leq 30\%$  og endelig disseksjonsgrad under grad D.  
*Merk: 1367 er det totale antallet lesjoner med analyserbare angiografibilder for vurdering av resultatene for det primære endepunktet.*

Disrupt PAD<sup>®</sup>-studien var en prospektiv, énarmeret multisenterstudie som ble gjennomført i Australia, New Zealand og USA, for å evaluere Shockwave M<sup>2</sup> IVL-systemets sikkerhet og ytelse ved behandling av kalsifiserte perifere arterier.

Alle pasienter kunne vurderes med tanke på det primære endepunktet for sikkerhet (tabell 3). Ingen pasienter opplevde en alvorlig uønsket hendelse (MAE), slik at MAE-raten etter 30 dager var 0,0 % (0/37). For 48 (92,3 %) av 52 mållesjoner fantes det evaluerbare angiografibilder på tidspunktet for sluttanalyse av det primære endepunktet for effekt. Teknisk vellykkethet ble oppnådd i 89,6 % (43/48) av mållesjonene. De resterende fem (5) lesjonene hadde reststenose  $> 30\%$  – ingen hadde strømningsbegrensende disseksjon på sluttidspunktet.

**Tabell 3.** Endepunktresultater etter 30 dager – PAD<sup>®</sup>

Måling	Statistikk % (n/N)
<b>Primært endepunkt for sikkerhet</b> Alvorlig uønsket hendelse (MAE)	0,0 % (0/37)
Behov for akutt kirurgisk revaskularisering av målestremmiteten	0,0 % (0/37)
Ikke-planlagt større amputasjon av målestremmiteten (over ankelen)	0,0 % (0/37)
Symptomatisk trombe eller distal emboli <sup>1</sup>	0,0 % (0/37)
Perforasjoner som må løses med intervensjon, inkludert nødstenting	0,0 % (0/37)
<b>Primært endepunkt for effekt</b> Endelig teknisk vellykkethet <sup>2</sup>	89,6 % (43/48)

Måling	Statistikk % (n/N)
1. Definert som kliniske tegn/symptomer på trombe eller distal emboli som oppdages i den behandlede ekstremiteten i området for, eller distalt for, den behandlede lesjonen etter indeksprosedyren, eller som oppdages angiografisk, og som krever kirurgiske, mekaniske eller farmakologiske tiltak for å bedre strømmingen, med forlenget sykehushospitalopphold. 2. Teknisk vellykkethet: endelig reststenose $\leq 30\%$ uten strømningsbegrensende disseksjon ( $\geq$ grad D) i lesjonen, vurdert av angiografisk kjernelaboratorium.	

### Bivirkninger

Potensielle bivirkninger er de samme som ved standard angioplastikk og omfatter:

- smerter på tilgangsstedet
- allergisk reaksjon på kontrastmiddel, antikoagulant og/eller antitrombotisk behandling
- arteriedisseksjon
- arterieperforasjon eller -ruptur
- arteriespasme
- arteriovenøs fistel
- blødningskomplikasjoner
- dødsfall
- emboli (luft, vev, trombe eller aterosklerotisk emboli)
- arteriell bypassoperasjon, akutt eller ikke akutt
- komplikasjoner på tilgangsstedet
- brist på ledevaieren eller noen av enhetens komponenter, som kan medføre embolisisme i enheten, alvorlig personskade eller kirurgisk intervensjon
- hematom på de(t) vaskulære tilgangsstedet(-ene)
- blødning
- hypertensjon/hypotensjon
- infeksjon/sepsis
- iskemi
- innsetting av stent
- pseudoaneurisme
- nyresvikt
- restenose i segmentet som er behandlet
- sjokk/lungeødem
- total okklusjon av den perifere arterien
- karkomplikasjoner som kan forlenge inngrepet og/eller kreve kirurgisk reparasjon (konvertering til åpen kirurgi)

Risikofaktorer som regnes som unike for enheten og dens bruk:

- allergisk/immunologisk reaksjon på katetermateriale(r)
- funksjonsfeil eller svikt i enheten

### Fremgangsmåte for inngrepet

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

### Klargjøring

1. Klargjør innstikket med hjelp av standard steril teknikk.
2. Oppnå kartliggang basert på legens valgte tilgangssted.
3. Legg inn en innføringshylse med riktig størrelse.
  - a. Ved tilgang gjennom arteria radialis skal hylsen ha riktig lengde for å nå aortabifurkaturen.
4. Velg et ballongkateter som har en størrelse på 1,1:1 basert på samsvarstabellen for ballonger (ovenfor) og diameteren på et referansekar. Ballongen med størst diameter skal brukes hvis størrelsen 1,1:1 ikke er tilgjengelig (f.eks. ved bruk av et 8,0 mm IVL-kateter i kar med en referansediameter på mer enn 8,0 mm og opp til 10,0 mm).
5. Kontroller at produktmerkingen stemmer med kateteret som ble valgt i forrige trinn.
6. Inspiser den sterile barrieren og påse at den er intakt.
7. Åpne den sterile barrieren ved dra av den hvite fliken på den gjennomsiktige posen.
8. Legg kateteret forsiktig i det sterile feltet aseptisk.
9. Klargjør ballongen ved hjelp av standard teknikk. Fyll en 20 ml sprøyte med 5 ml 50/50-blanding av saltløsning/kontrastmiddel. Koble sprøyten til fylleporten på kateterkoblingen. Trekk vakuumpumpen minst 3 ganger, og slipp opp vakuumpumpen slik at luften i kateteret erstattes med væske.
10. Fyll fylleenheten med 10 ml 50/50-blanding av saltløsning/kontrastmiddel. Koble fra sprøyten, og koble fylle-/tømmeenheter til fylleporten på kateterkoblingen. Påse at det ikke kommer luft inn i systemet.
11. Skyll ledevaierporten med steril saltvann.
12. Fjern beskyttelseshylsen fra kateteret.
13. Fukt ballongen med steril saltløsning.
14. Legg IVL-tilkoblingskabelen i en steril beskyttelseshylse eller et sterilt probetrek.
15. Ta av hetten i den proksimale enden, og koble kontakten på IVL-kateteret (se figur 1) til IVL-tilkoblingskabelen.
16. Koble den andre enden av samme IVL-tilkoblingskabel til IVL-generatoren.

**Obs! Trykk ikke på behandlingsknappen med mindre ballongen er fylt med 50 % saltløsning / 50 % kontrastmiddel, ellers kan ballongen skades.**

### Sette inn IVL-kateteret på behandlingsstedet

1. Før ledevaieren på 0,46 mm (0,018 tommer) over behandlingsstedet.
2. Legg inn IVL-kateteret over ledevaieren på 0,46 mm (0,018 tommer) med utvekslingslengde (300 cm) og gjennom hylsen, og før ballongen frem til behandlingsstedet.
3. Posisjoner ballongen på behandlingsstedet ved hjelp av markørbåndene.

### Behandle stedet med litotripsi

1. Når IVL-kateteret er på plass, skal posisjonen registreres ved hjelp av fluoroskopi.
2. Hvis posisjonen er feilaktig, skal IVL-ballongen justeres til korrekt posisjon.
3. Fyll ballongen – ikke over 4 atm – for å sikre fullstendig apposisjon til karveggen.  
*MERK: Litotripsi skal ikke gis hvis ballongen er fylt til  $> 4$  atm, da lydefekten ikke øker, og høyere trykk under behandling kan øke risikoen for trykktap i ballongen.*
4. Avgi IVL-behandling (opptil 30 pulseringer) i tråd med sekvenstabellen for IVL-systemet ved å trykke på behandlingsknappen på IVL-tilkoblingskabelen.
5. Fyll ballongen til nominelt trykk i tråd med samsvarstabellen for ballonger (ovenfor), og registrer lesjonsresponsen med fluoroskopi.
6. Tøm ballongen, og vent i minst 10 sekunder til blodstrømmen er gjenopprettet.  
*MERK: IVL-generatoren er programmert til å fremtvinge en minimum pausetid på 10 sekunder etter hver 30. puls som avgis.*
7. Gjenta trinn 3, 4, 5 og 6 for flere behandlingssykluser til lesjonen er tilstrekkelig dilatert eller hvis kateteret flyttes.
8. Flere behandlingssykluser kan gis ved behov. Hvis ballongen må fylles flere ganger fordi lesjonen er lengre enn IVL-ballongen, bør ballongen overlappes med minst 1 cm for å unngå at områder ikke blir behandlet. Vær likevel nøye med å ikke avgi mer enn 180 pulser i samme behandlingsssegment.
9. Ta et avsluttende angiogram for å vurdere resultatet av IVL-behandlingen.
10. 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 kateteret forsiktig med sterilt gasbind.
12. Inspiser alle komponenter for å påse at kateteret er intakt. Hvis det oppstår funksjonsfeil i enheten eller mangler oppdages ved inspeksjon, skal du gjennomskylle ledevaierløpet og rense kateteret utvendig med saltløsning, legge kateteret i en forseglest plastpose og ta kontakt med Shockwave Medical, Inc. for å få videre anvisninger.

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

### Pasientinformasjon

Leger skal be pasienter oppsøke legehjelp umiddelbart ved tegn og symptomer på redusert perifer blodsirkulasjon. Det finnes ingen kjente begrensninger for normale hverdagsaktiviteter. Pasienter skal bes følge den medisinske behandlingsplanen som forskrives av legen.
















### Retur av enheter

Hvis det skulle oppstå feil på en del av IVL-systemet fra Shockwave Medical 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](mailto:complaints@shockwavemedical.com).

For en pasient/bruker/tredjepart i Den europeiske union og land med identisk lovregulering (forordning 2017/745/EU om medisinsk utstyr): Hvis det, under bruk av denne enheten eller som følge av bruken av den, oppstår en alvorlig hendelse, skal denne meldes til produsenten og/eller dennes autoriserte representant og din nasjonale myndighet.

**Patenter:** [www.shockwavemedical.com/patents](http://www.shockwavemedical.com/patents)

Symbol	Definisjon
	Skal ikke gjenbrukes
	Medisinsk utstyr
	Holdbarhetsdato
	Sterilisert med stråling, enkel steril barriere med beskyttende emballasje utenpå
	Sterilisert med stråling
	Obs!
	Produsent
	Produksjonsdato
	Produsent av prosedyrepakning
	Skal ikke brukes hvis pakningen er skadet – se bruksanvisningen hvis den sterile barrieren er skadet.
	Oppbevares tørt
	Autorisert representant i Den europeiske union
	Holdes på god avstand fra varme
	Partikode
	Katalognummer
	Skal ikke steriliseres på nytt
	Tverrprofil

Symbol	Definisjon
	Pyrogenfri
	Se bruksanvisningen
	Inneholder 1 enhet (innhold: 1 stk.)
	Anbefalt ledevaier
	Anbefalt innføringshylse
	OTW (Over-The-Wire)
	Ballongdiameter
	Ballongens arbeidslengde
	Kateterets arbeidslengde (anvendelig lengde, UL)
	Conformité Européenne
	Patenter. Se <a href="http://www.shockwavemedical.com/patents">www.shockwavemedical.com/patents</a>
	Perifer arteriell sykdom
	Viser et merke med unik utstyrsidentifikasjon (UDI).
	Importør
	Autorisert representant i Sveits



Shockwave Medical, Inc.  
5403 Betsy Ross Drive  
Santa Clara, CA 95054, USA  
[www.shockwavemedical.com](http://www.shockwavemedical.com)



ICON (LR) Limited  
South County Business Park  
Leopardstown  
Dublin 18  
D18 X5R3  
Irland

## System do litotrypsji wewnątrznaczyniowej (IVL) Shockwave z cewnikiem obwodowym do litotrypsji wewnątrznaczyniowej (IVL) Shockwave L<sup>6</sup>

### Instrukcja obsługi

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

#### Przewidziane użycie

Obwodowy system do litotrypsji wewnątrznaczyniowej Shockwave jest przewidziany do używania w celu rozszerzenia zwężonych tętnic poprzez modyfikację blaszki obecnej w leżącej tętnicy, co umożliwia cechy wyrobu wpływające na ścianę naczyń. Modyfikacja zwądnienia podczas zabiegu z użyciem litotrypsji wewnątrznaczyniowej wstępnie przygotowuje zwężenie poprzez zmianę struktury i podatności zwądniałej blaszki przed całkowitym balonowym rozszerzeniem zwężenia przy użyciu tego samego wyrobu.

#### Wskazania do stosowania

Stosowanie obwodowego systemu do litotrypsji wewnątrznaczyniowej Shockwave L<sup>6</sup> jest wskazane do niskociśnieniowego, balonowego, wspomaganego litotrypsją rozszerzania zmian chorobowych, w tym zmian zwądniałych, w naczyniach obwodowych, w tym w tętnicach biodrowych, udowych, podkolanowych, podudzia oraz w połączeniach tętnic biodrowych z udowymi. To urządzenie nie jest przeznaczone do zabiegów w tętnicach wieńcowych bądź szyjnych lub w naczyniach krwionośnych mózgu.

#### Populacja docelowa

Obwodowy system IVL Shockwave Medical jest przeznaczony do leczenia pacjentów w wieku powyżej 18 lat ze zwądniałymi, zwężonymi tętnicami obwodowymi, którzy są kandydatami do zabiegu przezskórnego.

#### Zawartość: Obwodowy cewnik IVL Shockwave L<sup>6</sup> (1)

- Dostępne są balony w następujących rozmiarach (średnica balonu x długość balonu): 8,0 x 30 mm, 9,0 x 30 mm, 10,0 x 30 mm i 12,0 x 30 mm. Każdy rozmiar ma długość roboczą cewnika równą 110 cm.
- Średnice złożonego balonu wynosią: maks. 0,091" (2,31 mm) dla balonów od 8,0 mm do 9,0 mm i maks. 0,104" (2,64 mm) dla balonów 10,0 mm i 12,0 mm.
- Balony od 8,0 mm do 9,0 mm są kompatybilne z koszulką wprowadzającą 7 F; balony 10,0 mm i 12,0 mm są kompatybilne z koszulką wprowadzającą 8 F.
- Kompatybilny z przewodnikiem 0,018" (0,46 mm) (przewodnik OTW 300 cm).

#### Artykuły wymagane, ale niedostarczane przez firmę Shockwave Medical, Inc.

- Naczyniowa koszulka wprowadzająca o rozmiarze 7 F lub 8 F
- Przewodnik 0,018" (0,46 mm) (o długości 300 cm)
- Mankiet do przewodu 5" x 96" (13 cm x 244 cm)
- Urządzenie napełniające

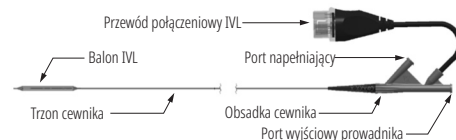
#### Sposób dostawy

Cewnik IVL jest dostarczany jako produkt jałowy wysterylizowany wiązką elektronów. Cewnik IVL jest przeznaczony wyłącznie do jednorazowego użytku i nie wolno go ponownie używać ani sterylizować. Nie sterylizować ponownie, ponieważ może to uszkodzić wyrób i prowadzić do uszczerbku na zdrowiu pacjenta. Urządzenia nie wolno stosować ponownie, ponieważ mogłyby to doprowadzić do skażenia krzyżowego, które mogłyby skutkować uszczerbkiem na zdrowiu pacjenta. Przed użyciem należy dokładnie obejrzeć opakowanie pod kątem uszkodzeń lub wad. Nie używać, jeśli urządzenie wykazuje jakiegokolwiek oznaki uszkodzenia lub naruszenia jałowej bariery, ponieważ może to doprowadzić do awarii urządzenia i/lub urazu u pacjenta. Cewnik IVL należy przechowywać w chłodnym, ciemnym i suchym miejscu. Przechowywanie urządzenia w skrajnych warunkach może wpłynąć na jego działanie i doprowadzić do urazu u pacjenta.

#### Opis urządzenia

Cewnik IVL to opatentowane urządzenie do litotrypsji, wprowadzane przez układ tętnic obwodowych kończyn dolnych do miejsca, w którym leczenie zwężeń zwądniałych byłoby inaczej trudne. Włączenie zasilania urządzenia do litotrypsji powoduje wygenerowanie impulsów ciśnienia akustycznego w docelowym miejscu zabiegu, co skutkuje rozbitiem wapnia w obrębie zmiany i umożliwia późniejsze rozszerzenie zwężenia w tętnicy obwodowej z wykorzystaniem cewnika balonowego napełnionego pod niewielkim ciśnieniem. Cewnik IVL jest wyposażony w zintegrowany balon z układem zintegrowanych emiterów litotrypsyjnych przeznaczonych do dostarczania impulsów ciśnienia akustycznego w wybranej lokalizacji. System składa się z cewnika IVL, przewodu połączeniowego IVL oraz generatora IVL. Cewnik IVL jest dostępny w czterech (4)

rozmiarach: 8,0 x 30 mm, 9,0 x 30 mm, 10,0 x 30 mm i 12,0 x 30 mm. Cewnik obwodowy IVL L<sup>6</sup> jest kompatybilny z koszulką w rozmiarze 7 F lub 8 F i ma długość roboczą wynoszącą 110 cm. Elementy cewnika IVL przedstawiono na Rysunku 1 poniżej.



Rysunek 1: Obwodowy cewnik IVL Shockwave L<sup>6</sup>

Trzon obwodowego cewnika IVL Shockwave L<sup>6</sup> zawiera kanał napełniający, kanał przewodnika oraz emiter litotrypsyjny. Kanał napełniający jest wykorzystywany do napełniania i opróżniania balonu z wykorzystaniem mieszaniny soli fizjologicznej/środku cieniującego w stosunku 50/50. Kanał przewodnika umożliwia użycie przewodnika 0,018" (0,46 mm) w celu ułatwienia wprowadzenia cewnika do docelowego zwężenia i za nie. Jest to system nadprzewodnikowy (OTW, over-the-wire) z trzonem, którego długość robocza wynosi 110 cm, w związku z czym zaleca się użycie przewodnika typu exchange o długości 300 cm. Emiter jest rozmieszczony w obrębie balonu, wzdłuż jego długości roboczej, i dostarcza impulsy ciśnienia akustycznego. Balon zlokalizowany jest w pobliżu dystalnej końcówki cewnika. Dwa radiocieniujące znaczniki na balonie oznaczają długość balonu, ułatwiają 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 trzy porty: jeden do napełniania/opróźniania balonu, jeden do kanału przewodnika i jeden do podłączenia do przewodu połączeniowego IVL.

#### Urządzenia wymagane do procedury IVL

Cewnik IVL może być używany wyłącznie z generatorem IVL, przewodem połączeniowym IVL i jego akcesoriami. Informacje na temat przygotowania, obsługi i konserwacji oraz ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące generatora IVL i przewodu połączeniowego IVL można znaleźć w Podręczniku operatora generatora IVL i przewodu połączeniowego firmy Shockwave Medical, Inc.

#### Tabela podatności balonu obwodowego cewnika IVL Shockwave L<sup>6</sup>

Ciśnienie atm – kPa	8,0 x 30 mm	9,0 x 30 mm	10,0 x 30 mm	12,0 x 30 mm
	Ø (mm)*	Ø (mm)*	Ø (mm)*	Ø (mm)*
2 – 203	7,79	8,49	9,63	11,52
3 – 304	7,93	8,67	9,85	11,76
4 – 405	8,09	8,88	10,08	12,04
5 – 507	8,23	9,04	10,27	12,23
6 – 608	8,40	9,20	10,49	12,44

**Uwaga:** 2–4 atm to ciśnienie w balonie podczas zabiegu litotrypsji. 4 atm to nominalne ciśnienie w balonie i ciśnienie po zabiegu angioplastyki, a 6 atm to RBP (znamionowe ciśnienie rozzerwania) balonu.

#### Tabela sekwencji obwodowego systemu IVL Shockwave L<sup>6</sup>

W trakcie zabiegu należy stosować poniższą sekwencję impulsów w obwodowym systemie IVL Shockwave L<sup>6</sup>. Nie wolno stosować sekwencji impulsów innej niż wskazana w poniższej tabeli sekwencji systemu IVL. Wprowadzenie cewnika IVL L<sup>6</sup> w dowolnym rozmiarze do generatora IVL automatycznie zaprogramuje go na następującą sekwencję zabiegu:

Częstotliwość podczas zabiegu	2 Hz (1 impuls co 0,5 sekundy)
Maksymalna liczba impulsów ciągłych (1 cykl)	30 impulsów
Minimalny czas przerwy	10 sekund
Maksymalna łączna liczba impulsów na cewnik	300 impulsów

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 zacząć 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.

Po osiągnięciu maksymalnej liczby impulsów, co zostanie zasygnalizowane na wyświetlaczu generatora, nie można dalej używać cewnika. Jeśli konieczna jest kontynuacja zabiegu, cewnik należy wyrzucić i użyć nowego.

**Przeostrożenie: Nie wolno przekraczać 180 impulsów podczas zabiegu w obrębie jednego odcinka.**

#### Przeciwwskazania dotyczące użytkowania

Stosowanie systemu IVL jest przeciwwskazane w następujących przypadkach:

- Nieumozżliwość wprowadzenia przewodnika 0,018" (0,46 mm) przez zmianę.
- To urządzenie nie jest przeznaczone do zabiegów w przypadku ponownego zwężenia w obrębie stentu.
- To urządzenie nie jest przeznaczone do zabiegów w tętnicach wieńcowych bądź szyjnych lub w naczyniach krwionośnych mózgu.

#### Ostrzeżenia

- Urządzenie jest przeznaczone wyłącznie do jednorazowego użytku. NIE WOLNO go sterylizować ani używać ponownie.
- Nie wolno używać urządzenia po upływie terminu ważności podanego na etykiecie. Użycie produktu po upływie terminu ważności może doprowadzić do urazu u pacjenta.
- Przed użyciem przewodu połączeniowego IVL należy zawsze umieszczać w jałowym mankiecie.
- Używać wyłącznie balonu w rozmiarze odpowiednim dla leżącego naczyń.
- Napełnić balon zgodnie z tabelą podatności balonu. Ciśnienie w balonie nie powinno przekraczać znamionowego ciśnienia rozzerwania (RBP).
- Nie wsuwać i nie wycofywać cewnika, dopóki balon nie zostanie całkowicie opróżniony z wykorzystaniem podciśnienia. Jeśli w trakcie manipulacji wystąpi opór, przed kontynuacją należy ustalić przyczynę jego wystąpienia.
- Generatora IVL należy używać zgodnie z zalecanymi ustawieniami, jak podano w podręczniku operatora. Nie wolno podejmować prób przekroczenia limitu impulsów zdefiniowanego w tabeli sekwencji w przypadku systemu IVL.
- Urządzenie powinno być używane przez lekarzy zaznajomionych z interwencyjnymi procedurami naczyniowymi.
- Lekarze muszą przeczytać ze zrozumieniem te instrukcje przed użyciem urządzenia.
- Używając tego urządzenia, nie wolno stosować nadmiernej siły/momentu obrotowego, ponieważ mogłyby to doprowadzić do uszkodzenia elementów urządzenia oraz do urazu u pacjenta.
- 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.
- Informacje na temat przygotowania, obsługi i konserwacji oraz ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące generatora IVL i jego akcesoriów można znaleźć w Podręczniku operatora generatora IVL i przewodu połączeniowego.

#### Środki ostrożności

- Wszelkie manipulacje urządzeniem należy wykonywać pod odpowiednią kontrolą fluoroskopową.
- Do napełniania balonu należy używać wyłącznie zalecanej substancji.
- Lekarz powinien zalecić odpowiednie leczenie przeciwzakrzepowe.
- Decyzję w sprawie zabezpieczenia odcinka dystalnego lekarz powinien podjąć po przeprowadzeniu oceny morfologii leżącej zmiany.
- Należy zachować ostrożność, aby nie zagiąć cewnika. W razie zagięcia należy usunąć urządzenie i przygotować nowe.
- W razie nieumozżliwości napełnienia lub utrzymania ciśnienia w balonie należy usunąć cewnik i użyć nowego urządzenia.
- Jeśli wydaje się, że cewnik nie dostarcza litotrypsyjnych impulsów ciśnienia akustycznego, należy go usunąć i zastąpić nowym.
- Należy zachować środki ostrożności podczas obchodzenia się z urządzeniem, które miało kontakt z pacjentem, np. kontakt z krwią. Używany produkt uznawany jest za materiał stanowiący zagrożenie biologiczne i należy go usunąć zgodnie z protokołem obowiązującym w szpitalu.

#### Oczekiwane korzyści kliniczne

Poniższe dane dotyczą obwodowych cewników IVL Shockwave M<sup>2</sup>/S<sup>4</sup>, którym obwodowy cewnik IVL Shockwave L<sup>6</sup> jest równoważny.

Do korzyści klinicznych z zastosowania obwodowego systemu IVL zgodnie z jego przeznaczeniem do wspomaganego litotrypsją, niskociśnieniowego, balonowego rozszerzania zwądniałych, zwężonych tętnic obwodowych u pacjentów będących kandydatami do zabiegu przezskórnego należą:

- (1) końcowe zwężenie resztkowe <50%, (2) niska częstość występowania rozwarstwień ograniczających przepływ w punkcie czasowym odpowiadającym końcowemu badaniu angiograficznemu oraz (3) w okresie 30 dni od zabiegu brak nowych poważnych zdarzeń nieopóźnionych (MAE), w tym zgonu, rewaskularyzacji leżącej kończyny i nieplanowanej amputacji leżącej kończyny (powyżej kostki).



Badanie Disrupt PAD III było globalnym, prospektywnym, wieloośrodkowym, randomizowanym badaniem klinicznym prowadzonym metodą pojedynczo ślepej próby, które dotyczyło obwodowego systemu do litotrypsji wewnątrznaczyniowej (IVL) Shockwave. Celem tego randomizowanego badania była ocena bezpieczeństwa i efektywności zabiegu IVL wykonywanego w połączeniu z użyciem cewnika balonowego powlekanego lekiem (DCB) względem standardowej przeszklonej wewnątrznaczyniowej angioplastyki (PTA) wykonywanej w połączeniu z cewnikiem DCB w celu leczenia umiarkowanie i silnie zwężających tętnic w obrębie uda i podudzia. Projekt badania uwzględniał włączenie do badania co najmniej 334 pacjentów oraz maksymalnie 400 pacjentów możliwych do oceny w maksymalnie 60 ośrodkach na całym świecie.

Pierwszorzędnym punktem końcowym w dziedzinie efektywności było powodzenie zabiegu definiowane jako resztkowe zwężenie  $\leq 30\%$  bez rozwarstwienia ograniczającego przepływ (kategoria  $\geq D$ ) przed zastosowaniem cewnika DCB lub stentowaniem wg oceny przez centralne laboratorium angiograficzne. Drugorzędowym punktem końcowym o mocy statystycznej była drożność pierwotna po 12 miesiącach od zabiegu definiowana jako brak rewaskularyzacji leczonej zmiany (TLR) z przyczyn klinicznych i brak restenozy na podstawie oceny w badaniu USG duplex (DUS) lub stenoza na poziomie  $<50\%$  na podstawie oceny angiogramu. Pozostałe drugorzędowe punkty końcowe oceniane po 30 dniach oraz 6, 12 i 24 miesiącach od zabiegu obejmowały poważne zdarzenia niepożądane (MAE), częstość rewaskularyzacji leczonej zmiany z przyczyn klinicznych (CD-TLR), wskaźnik kostka-ramię (ABI), kategorię według Rutherforda i miary jakości życia (QoL) (kwestionariusz EQ-5D i kwestionariusz WIQ (Walking Impairment Questionnaire)). Zdarzenie MAE definiowano jako konieczność pilnej chirurgicznej rewaskularyzacji leczonej kończyny, nieplanowaną dużą amputację leczonej kończyny (powyżej kostki), objawową skrzepelinę lub objawowy zator dystalny wymagające zastosowania środków chirurgicznych, mechanicznych lub farmakologicznych w celu poprawy przepływu krwi i wydłużenia okresu hospitalizacji, a także perforacje wymagające interwencji, w tym stentowania w przypadku powikłań zabiegu (bailout stenting). Zbiorem danych do analizy pierwszorzędowej była populacja przewidziana do leczenia (intent-to-treat, ITT). Niezależne laboratoria centralne przeprowadziły bezstronną ocenę wszystkich badań obrazowych wykorzystanych do oceny punktów końcowych, a niezależna komisja ds. zdarzeń klinicznych (CEC) oceniła wszystkie zdarzenia MAE, przypadki rewaskularyzacji i zgony.

**Tabela 1.** Dane dotyczące pierwszorzędowego punktu końcowego randomizowanego badania klinicznego (RCT) PAD III

Pierwszorzędowy punkt końcowy <sup>1</sup>	IVL N=153	PTA N=153	Wartość p
Powodzenie zabiegu <sup>2</sup>	96/146 (65,8%)	67/133 (50,4%)	0,0065
<p>1. Hipotezę testowano w ramach testu dokładnego Fishera z jednostronnym poziomem istotności <math>\alpha=0,025</math>.</p> <p>2. Powodzenie zabiegu jest definiowane jako resztkowe zwężenie <math>\leq 30\%</math> bez rozwarstwienia ograniczającego przepływ (kategoria <math>\geq D</math>) przed zastosowaniem cewnika DCB lub stentowaniem wg oceny przez centralne laboratorium angiograficzne. Łącznie dla 279 uczestników były dostępne obrazy angiograficzne możliwe do oceny (146 w grupie IVL i 133 w grupie PTA).</p>			

Badanie obserwacyjne Disrupt PAD III (OS PAD III) było globalnym, prospektywnym, wieloośrodkowym badaniem rejestrowym prowadzonym w jednej grupie, które dotyczyło obwodowego systemu do litotrypsji wewnątrznaczyniowej (IVL) Shockwave. Celem tego badania była ocena doraźnej skuteczności zabiegu IVL w populacji rzeczywistej pacjentów leczonych w związku ze zwężeniami, zwężeniami tętnicami obwodowymi. Projekt badania uwzględniał początkowo włączenie do badania maksymalnie 250 pacjentów w nie więcej niż 60 ośrodkach na całym świecie. Sponsor podjął decyzję o powiększeniu próby do 1500 uczestników, aby uzyskać rejestr zawierający dużą ilość danych i umożliwić przeprowadzenie analiz w podgrupach obejmujących wiele zmian leczonych z użyciem cewników M<sup>+</sup> i/lub S<sup>+</sup>.

Pierwszorzędnym punktem końcowym w dziedzinie efektywności było powodzenie zabiegu definiowane jako resztkowe zwężenie  $\leq 30\%$  bez rozwarstwienia ograniczającego przepływ (kategoria  $\geq D$ ) wg oceny przez centralne laboratorium angiograficzne. Niezależne centralne laboratorium angiograficzne przeprowadziło bezstronną ocenę wszystkich badań obrazowych wykorzystanych do oceny punktu końcowego.

**Tabela 2.** Dane dotyczące pierwszorzędowego punktu końcowego randomizowanego badania klinicznego (OS) PAD III

Powodzenie zabiegu (końcowe) — na poziomie uczestnika <sup>1</sup>	N=1262
Tak	69,4% (772/1112)
Nie	30,6% (340/1112)
Powodzenie zabiegu (końcowe) — na poziomie zmiany <sup>2</sup>	N=1531
Tak	73,0% (998/1367)
Nie	27,0% (369/1367)
<p>1. Za powodzenie zabiegu na poziomie uczestnika uznawana jest sytuacja, w której wszystkie zmiany chorobowe leczone u uczestnika spełniają kryteria powodzenia zabiegu.</p> <p>2. Za powodzenie zabiegu na poziomie zmiany uznawana jest sytuacja, gdy dana zmiana ma końcowe zwężenie resztkowe <math>\leq 30\%</math> i końcową kategorię rozwarstwienia poniżej kategorii D.</p> <p><i>Uwaga: Łącznie dla 1367 zmian dostępne były obrazy angiograficzne możliwe do oceny na potrzeby analizy wyników pierwszorzędowego punktu końcowego.</i></p>	

Badanie Disrupt PAD<sup>+</sup> było prospektywnym, wieloośrodkowym badaniem prowadzonym w jednej grupie w Australii, Nowej Zelandii i Stanach Zjednoczonych, zaprojektowanym w celu oceny bezpieczeństwa i skuteczności systemu IVL Shockwave M<sup>+</sup> wykorzystywanego do leczenia zwężających tętnic obwodowych.

Wszyscy uczestnicy kwalifikowali się do oceny pierwszorzędowego punktu końcowego w dziedzinie bezpieczeństwa (Tabela 3). U żadnego z uczestników nie wystąpiło zdarzenie MAE, co przełożyło się na częstość zdarzeń MAE w okresie 30 dni od zabiegu równą 0,0% (0/37). Spośród 52 leczonych zmian w przypadku 48 (92,3%) uzyskano możliwe do oceny obrazy angiograficzne z końcowego punktu czasowego do analizy pierwszorzędowego punktu końcowego w dziedzinie efektywności. Powodzenie techniczne osiągnięto w 89,6% (43/48) leczonych zmian. W pozostałych pięciu (5) zmianach zwężenie resztkowe było  $>30\%$ ; w końcowym punkcie czasowym w żadnej zmianie nie było rozwarstwień ograniczających przepływ.

**Tabela 3.** PAD<sup>+</sup>, wyniki punktów końcowych oceniane po 30 dniach od zabiegu

Miara	Wartość statystyczna % (n/N)
<b>Pierwszorzędowy punkt końcowy w dziedzinie bezpieczeństwa</b> Zdarzenie MAE	0,0% (0/37)
Konieczność pilnej chirurgicznej rewaskularyzacji leczonej kończyny	0,0% (0/37)
Nieplanowana duża amputacja leczonej kończyny (powyżej kostki)	0,0% (0/37)
Objawowa skrzepina lub objawowy zator dystalny <sup>1</sup>	0,0% (0/37)
Perforacje wymagające interwencji, w tym stentowania w przypadku powikłań zabiegu (bailout stenting)	0,0% (0/37)
<b>Pierwszorzędowy punkt końcowy w dziedzinie efektywności</b> Końcowe powodzenie techniczne <sup>2</sup>	89,6% (43/48)
<p>1. Zdefiniowana jako kliniczne objawy przedmiotowe/subiektywne skrzepiny lub zatoru dystalnego wykrytej/wykrytego w leczonej kończynie w obszarze leczonej zmiany lub dystalnie do niej po zabiegu odniesienia lub zauważonej/zauważonego na obrazie angiograficznym, która/który wymaga(a) zastosowania środków chirurgicznych, mechanicznych lub farmakologicznych w celu poprawy przepływu oraz spowodował(a) wydłużenie hospitalizacji.</p> <p>2. Powodzenie techniczne: końcowe zwężenie resztkowe <math>\leq 30\%</math> bez rozwarstwienia ograniczającego przepływ (kategoria <math>\geq D</math>) w obrębie zmiany wg oceny przez centralne laboratorium angiograficzne.</p>	

#### Działania niepożądane

Do możliwych działań niepożądanych, typowych dla standardowej angioplastyki, należą m.in.:

- ból w miejscu dostępu
- reakcje alergiczne na środek cieniujący, lek przeciwzakrzepowy i/lub lek przeciwpłytkowy
- rozwarstwienie tętnicy
- perforacja lub rozerwanie tętnicy
- skurcz tętnicy
- przetoka tętnico-żylna
- powikłania związane z krwawieniem
- zgon
- zator (powietrze, tkanka, zakrzep lub zmiana miażdżycowa)
- nagłe lub planowane pomostowanie tętnic
- 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
- niedokrwienie
- wprowadzenie stentu
- tętniak rzekomy
- niewydolność nerek
- ponowne zwężenie leczonego odcinka naczynia
- wstrząs/obrzęk płuc
- całkowita okluza tętnicy obwodowej
- powikłania naczyniowe, które mogą wydłużyć czas zabiegu i/lub wymagać korekty chirurgicznej (konieczność przeprowadzenia zabiegu otwartego)

Zagrożenia uznane za typowe dla urządzenia i jego użytkowania:

- reakcja alergiczna/immunologiczna na materiały), z którego(-ych) wykonano cewnik
- awaria lub usterka urządzenia

#### Etapy procedury

**Przeostrożenie:** Informacja na temat przygotowania, obsługi i konserwacji oraz ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące generatora IVL i przewodu połączeniowego IVL można znaleźć w Podręczniku operatora generatora IVL i przewodu połączeniowego.

#### Przygotowanie

1. Miejsce wprowadzenia należy przygotować, stosując standardową technikę jałową.
2. Uzyskać dostęp do układu naczyń w miejscu preferowanym przez lekarza.
3. Założyć naczyniową koszulkę wprowadzającą w odpowiednim rozmiarze.
  - a. W przypadku dostępu przez tętnicę promieniową należy użyć preferowanej koszulki o odpowiedniej długości, aby dotrzeć do rozwidlenia tętnicy biodrowej.
4. Korzystając z tabeli podatności balonu (powyżej) i na podstawie średnicy naczynia referencyjnego, należy wybrać cewnik balonowy w rozmiarze 1,1:1. Jeśli rozmiar 1,1:1 jest niedostępny, należy użyć balonu o największej średnicy (na przykład należy użyć cewnika IVL 8,0 mm w naczyniach o średnicy referencyjnej większej niż 8,0 mm i nieprzekraczającej 10,0 mm).
5. Upewnić się, że etykieta produktu zgadza się z cewnikiem wybranym w poprzednim kroku.
6. Sprawdzić barierę sterylną i upewnić się, że jest nienaruszona.
7. Otworzyć barierę sterylną, oddzielając białą kłapkę od przezroczystego woreczka.
8. Ostrożnie, stosując technikę aseptyczną, przenieść cewnik do pola sterylnego.
9. Przygotować balon za pomocą standardowej techniki. Strzykawkę o pojemności 20 cm sześć. (ml) napełnić 5 cm sześć. (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.
10. Urządzenie napełniające napełnić 10 cm sześć. (ml) mieszaniny soli fizjologicznej/środka cieniującego w stosunku 50/50. Odciągnąć strzykawkę i podłączyć urządzenie napełniające do portu napełniającego obsadki cewnika, upewniając się, że do systemu nie zostanie wprowadzone powietrze.
11. Przepłukać port przewodnika solą fizjologiczną.
12. Zdjąć koszulkę ochronną z cewnika.
13. Zwilżyć balon jałową solą fizjologiczną.
14. Wprowadzić przewód połączeniowy IVL do jałowego mankietu lub osłony sondy.
15. Zdjąć zatyczkę z końca proksymalnego i podłączyć złącze cewnika IVL (patrz Rysunek 1) do przewodu połączeniowego IVL.
16. Drugi koniec przewodu połączeniowego IVL należy podłączyć do generatora IVL.

**Przeostrożenie: Nie naciskać przycisku zabiegu, jeśli balon nie jest wypełniony mieszaniną 50% soli fizjologicznej/50% środka cieniującego, ponieważ może to doprowadzić do uszkodzenia balonu.**

#### Wprowadzanie cewnika IVL do miejsca zabiegu

1. Wprowadzić przewodnik 0,018" (0,46 mm) do miejsca zabiegu.
2. Wprowadzić cewnik IVL po przewodniku typu exchange (o długości 300 cm) w rozmiarze 0,018" (0,46 mm) i przez koszulkę oraz wprowadzić balon do miejsca zabiegu.
3. Ustawić balon w miejscu zabiegu, wykorzystując dla ułatwienia znaczniki.

### Leczenie miejsca docelowego za pomocą litotrypsji

- Po wprowadzeniu cewnika IVL należy zarejestrować jego położenie metodą fluoroskopową.
- Jeśli pozycja jest nieprawidłowa, należy dostosować położenie cewnika IVL do pozycji prawidłowej.
- Napełnić balon, nie przekraczając ciśnienia 4 atm, aby zapewnić pełne przyleganie do ściany naczynia.  
*UWAGA: Nie należy prowadzić litotrypsji, gdy balon jest napełniony do >4 atm, ponieważ nie zwiększy to ciśnienia akustycznego, a wyższe ciśnienie podczas zabiegu może zwiększyć ryzyko spadku ciśnienia w balonie.*
- Zastosować leczenie IVL (maksymalnie 30 impulsów) zgodnie z tabelą sekwencji systemu IVL, naciskając przycisk zabiegu na przewodzie połączeniowym IVL.
- Napełnić balon do ciśnienia nominalnego zgodnie z tabelą podatności balonu (powyżej) i zarejestrować reakcję zmiany metodą fluoroskopową.
- Opróżnić balon i odczekać co najmniej 10 sekund, aby przywrócić przepływ krwi.  
*UWAGA: Generator IVL jest zaprogramowany w taki sposób, że wymusza przerwę trwającą co najmniej 10 sekund po każdym 30 podanych impulsach.*
- Powtarzać kroki 3, 4, 5 i 6, wykonując dodatkowe cykle leczenia, dopóki zmiana nie zostanie wystarczająco rozszerzona lub jeśli zostało zmienione położenie cewnika.

- W razie konieczności można wykonać dodatkowe cykle leczenia. Jeśli konieczne jest wielokrotne napełnianie z powodu długości zmiany przekraczającej długość balonu IVL, zaleca się zachowanie pokrycia wynoszącego co najmniej 1 cm, by uniknąć pominięcia fragmentu naczynia. Należy jednak zachować ostrożność, aby nie przekroczyć 180 impulsów podczas zabiegu w obrębie jednego odcinka.
- Efekty zabiegu IVL należy ocenić za pomocą arteriografii.
- Przed usunięciem cewnika IVL należy upewnić się, że balon jest całkowicie opróżniony.
- Usunąć cewnik IVL. W przypadku trudności z usunięciem urządzenia przez zastawkę hemostatyczną z powodu nawilżenia należy delikatnie chwycić cewnik jałowym gazikiem.
- Obejrzeć wszystkie elementy, aby upewnić się, że cewnik 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 należy umieścić w szczelnym woreczku plastikowym i skontaktować się z firmą Shockwave Medical, Inc., aby uzyskać dalsze instrukcje.

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

### Informacje dla pacjenta

Lekarze powinni poinstruować pacjentów o konieczności natychmiastowej konsultacji z lekarzem w przypadku wystąpienia przedmiotowych i podmiotowych objawów ograniczenia przepływu krwi w naczyniach obwodowych. Brak znanych ograniczeń dotyczących wykonywania codziennych czynności. Pacjentów należy poinstruować o konieczności przestrzegania zaleconego przez lekarza schematu leczenia.

### Zwrot urządzenia

Jeśli przed lub w trakcie zabiegu jakkolwiek część systemu IVL firmy Shockwave Medical 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](mailto:complaints@shockwavemedical.com).

Informacja dla pacjentów/użytkowników/osób trzecich w Unii Europejskiej i krajach z identycznymi przepisami dotyczącymi nadzoru regulacyjnego (Rozporządzenie 2017/745/UE w sprawie wyrobów medycznych): jeśli w trakcie używania lub w wyniku używania tego wyrobu wystąpi poważny incydent, należy go zgłosić producentowi i/lub jego upoważnionemu przedstawicielowi oraz organowi krajowemu.

**Patenty:** [www.shockwavemedical.com/patents](http://www.shockwavemedical.com/patents)

Symbol	Definicja
	Nie używać ponownie
	Wyrób medyczny
	Termin ważności
	Sterylizowany radiacyjnie; pojedyncza bariera sterylna z opakowaniem ochronnym na zewnątrz
	Produkt sterylizowany przy użyciu promieniowania
	Przeostrożenie
	Producent
	Data produkcji
	Producent pakietu zabiegowego
	Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone; w razie naruszenia bariery sterylnej — patrz instrukcja obsługi.
	Chronić przed wilgocią
	Autoryzowany przedstawiciel we Wspólnocie Europejskiej
	Chronić przed wysoką temperaturą
	Numer partii
	Numer katalogowy
	Nie sterylizować ponownie
	Profil przejścia

Symbol	Definicja
	Wyrób apirogeny
	Patrz instrukcja obsługi
	Opakowanie zawiera 1 element (zawartość: 1)
	Zalecany przewodnik
	Zalecana koszulka wprowadzająca
	Typ nadprzewodnikowy
	Średnica balonu
	Długość robocza balonu
	Długość robocza cewnika (długość użyteczna, UL)
	Conformité Européenne
	Patenty. Patrz <a href="http://www.shockwavemedical.com/patents">www.shockwavemedical.com/patents</a>
	Choroba tętnic obwodowych
	Wskazuje nośnik informacji zawierający niepowtarzalny kod identyfikacyjny wyrobu.
	Importer
	Upoważniony przedstawiciel w Szwajcarii



Shockwave Medical, Inc.  
5403 Betsy Ross Drive  
Santa Clara, CA 95054, USA  
[www.shockwavemedical.com](http://www.shockwavemedical.com)



ICON (LR) Limited  
South County Business Park  
Leopardstown  
Dublin 18  
D18 XSR3  
Irlandia

## Sistema de litotriquia intravascular (IVL) Shockwave com cateter de litotriquia intravascular (IVL) periférica Shockwave L<sup>6</sup>

### Instruções de utilização

Para utilização com o gerador de IVL e o cabo conector de IVL da Shockwave Medical, Inc.

### Utilização prevista

A utilização prevista do sistema de litotriquia intravascular periférico Shockwave é a dilatação de artérias estenóticas através da modificação da placa presente na artéria-alvo, utilizando as funcionalidades de modificação da parede de vasos existente no dispositivo. O procedimento tem uma faceta de modificação do cálcio utilizando a litotriquia intravascular mediante o pré-condicionamento da estenose por modificação da estrutura e conformabilidade da placa calcificada antes da dilatação completa da estenose com balão utilizando o mesmo dispositivo.

### Indicação de utilização

O sistema de litotriquia intravascular (IVL) Shockwave L<sup>6</sup> é indicado para dilatação de lesões com balão de baixa pressão, intensificada com litotriquia, incluindo lesões calcificadas na vasculatura periférica, que incluem artérias ilíacas, femorais, ilíaco-femorais, poplíteas e infrapoplíteas. Este dispositivo não se destina a ser utilizado em artérias coronárias, carótidas ou cerebrosvasculares.

### População-alvo

O sistema de IVL periférica da Shockwave Medical é indicado para tratar doentes com artérias periféricas estenóticas e calcificadas, com mais de 18 anos que sejam candidatos a terapêutica percutânea.

### Conteúdo: Cateter de IVL periférica Shockwave L<sup>6</sup> (1)

- Estão disponíveis balões com os seguintes tamanhos (diâmetro do balão x comprimento do balão): 8,0 x 30 mm, 9,0 x 30 mm, 10,0 x 30 mm e 12,0 x 30 mm. Cada um dos tamanhos tem um cateter com 110 cm de comprimento útil.
- Os diâmetros dos balões dobrados são: 2,31 mm (0,091") no máximo para os balões de 8,0 mm x 9,0 mm e 2,64 mm (0,104") no máximo para os balões de 10,0 mm e 12,0 mm.
- Os balões de 8,0 mm x 9,0 mm são compatíveis com bainha introdutora de 7 F; os balões de 10,0 mm e 12,0 mm são compatíveis com bainha introdutora de 8 F.
- Fio-guia de 0,46 mm (0,018") compatível (sobre o fio [OTW] — fio de 300 cm).

### Dispositivos necessários mas não fornecidos pela Shockwave Medical, Inc.

- Bainha introdutora de 7 F ou 8 F
- Fio-guia de 0,46 mm (0,018") (300 cm de comprimento)
- Manga do cabo de 13 x 244 cm (5" x 96")
- Dispositivo de enchimento

### Apresentação

O cateter de IVL é fornecido estéril através de esterilização por feixe de eletrões. O cateter de IVL é de utilização única e não se destina a ser reutilizado ou reesterilizado. 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 observar sinais de danos ou quebra da barreira estéril, pois isto poderia provocar avaria do dispositivo e/ou lesões no doente. Guarde o cateter de IVL em local fresco e seco, ao abrigo da luz. O armazenamento do dispositivo em condições extremas pode afetar o desempenho do dispositivo e levar a lesões no doente.

### Descrição do dispositivo

O cateter de IVL é um dispositivo de litotriquia patenteado colocado através do sistema arterial periférico dos membros inferiores até ao local da lesão com estenose calcificada que é, de outra forma, difícil de tratar. A administração de energia ao dispositivo de litotriquia gerará impulsos de pressão acústica no interior do local de tratamento alvo, fragmentando o cálcio no interior da lesão e permitindo a dilatação posterior de uma estenose arterial periférica com um balão de baixa pressão. O cateter de IVL é composto por um balão incorporado e uma série de emissores de litotriquia integrados para administração localizada de impulsos de pressão acústica. O sistema é constituído por um cateter de IVL, um cabo conector de IVL e um gerador de IVL. O cateter de IVL está disponível em quatro (4) tamanhos: 8,0 x 30 mm, 9,0 x 30 mm, 10,0 x 30 mm e 12,0 x 30 mm. O cateter de IVL periférica L<sup>6</sup> é compatível com uma bainha de 7 F ou 8 F e tem um comprimento útil de 110 cm. Consulte os componentes do cateter de IVL na Figura 1 abaixo.

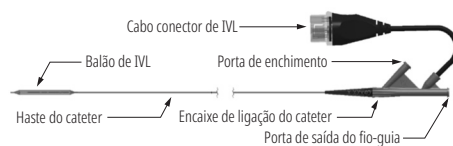


Figura 1: Cateter de IVL periférica Shockwave L<sup>6</sup>

A haste do cateter de IVL periférica Shockwave L<sup>6</sup> contém um lúmen de enchimento, um lúmen do fio-guia e os emissores de litotriquia. O lúmen de enchimento é utilizado para enchimento e esvaziamento do balão com uma solução 50/50 de soro fisiológico/meio de contraste. O lúmen do fio-guia permite utilizar um fio-guia de 0,46 mm (0,018") para facilitar o avanço do cateter até à estenose-alvo e através dessa estenose. O sistema foi concebido como um sistema sobre fio-guia (OTW) com um comprimento útil da haste de 110 cm, pelo que é indicado um fio-guia com comprimento de troca (300 cm). Os emissores estão posicionados dentro do comprimento útil do balão para administração de impulsos de pressão acústica. O balão situa-se próximo da ponta distal do cateter. Duas bandas de marcação radiopacas dentro do balão indicam o seu comprimento para ajudar no posicionamento do balão durante o tratamento. O balão foi concebido para fornecer um segmento expansível de comprimento e diâmetro conhecidos a uma determinada pressão. O encaixe de ligação proximal tem três portas: uma para enchimento/esvaziamento do balão, uma para o lúmen do fio-guia e outra para ligação ao cabo conector de IVL.

### Dispositivos necessários para o procedimento de IVL

O cateter de IVL destina-se a ser utilizado exclusivamente com o gerador de IVL, o cabo conector de IVL e os respetivos acessórios. Consulte o *Manual do Utilizador do Gerador de IVL e do Cabo Conector de IVL* da Shockwave Medical, Inc. para obter informações sobre a preparação, o funcionamento, as advertências, as precauções e a manutenção do gerador de IVL e do cabo conector de IVL.

### Tabela de expansibilidade do balão do cateter de IVL periférica Shockwave L<sup>6</sup>

Pressão	8,0 x 30 mm	9,0 x 30 mm	10,0 x 30 mm	12,0 x 30 mm
atm — kPa	Ø (mm)*	Ø (mm)*	Ø (mm)*	Ø (mm)*
2 — 203	7,79	8,49	9,63	11,52
3 — 304	7,93	8,67	9,85	11,76
4 — 405	8,09	8,88	10,08	12,04
5 — 507	8,23	9,04	10,27	12,23
6 — 608	8,40	9,20	10,49	12,44

**Nota:** 2 a 4 atm é a pressão do balão de tratamento de litotriquia, 4 atm é a pressão nominal do balão e a pressão da angioplastia pós-tratamento e 6 atm é a pressão de rotura nominal (PRN) do balão.

### Tabela da sequência do sistema de IVL periférica L<sup>6</sup> Shockwave

Durante o tratamento, tem de cumprir a seguinte sequência de impulsos do sistema de IVL periférica Shockwave L<sup>6</sup>. Não utilize outra sequência de impulsos além das descritas na seguinte tabela de sequência do sistema de IVL. A inserção de um cateter de IVL L<sup>6</sup> de qualquer tamanho no gerador de IVL irá programá-lo automaticamente com a seguinte sequência de tratamento:

Frequência de tratamento	2 Hz (1 impulso a cada 0,5 segundos)
Número máximo de impulsos contínuos (1 ciclo)	30 impulsos
Tempo de pausa mínimo	10 segundos
Total máximo de impulsos por cateter	300 impulsos

Caso o utilizador tente administrar mais do que o número máximo de impulsos contínuos permitido, o gerador de IVL 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 obter mais informações, consulte o *Manual do Utilizador do Gerador de IVL e do Cabo Conector de IVL*.

Caso seja atingida a contagem de impulsos máxima indicada no gerador, não é possível continuar a utilizar o cateter. Caso seja necessária mais terapia, elimine este cateter e utilize um novo.

### Precaução: não exceder 180 impulsos no mesmo segmento de tratamento.

### Contra-indicações de utilização

O sistema de IVL é contra-indicado nas seguintes situações:

1. Impossibilidade de passar um fio-guia de 0,46 mm (0,018") através da lesão.
2. Este dispositivo não se destina ao tratamento de reestenoses no interior de stents.
3. Este dispositivo não se destina a ser utilizado em artérias coronárias, carótidas ou cerebrosvasculares.

### Advertências

1. Este dispositivo destina-se apenas a uma única utilização. NÃO reesterilizar e/ou reutilizar.
2. Não utilize um dispositivo para além do prazo de validade indicado no rótulo. A utilização de um produto expirado pode provocar lesões no doente.
3. Insira sempre o cabo conector de IVL na manga estéril antes da utilização.
4. Utilize apenas um balão de tamanho adequado para o vaso a ser tratado.
5. 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).
6. 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.
7. Utilize o gerador de IVL de acordo com as definições recomendadas no manual do utilizador. Não tente exceder os limites de impulsos por dispositivo, conforme definido na tabela de sequência do sistema de IVL.
8. Este dispositivo só deve ser utilizado por médicos que estejam familiarizados com procedimentos vasculares de intervenção.
9. Os médicos têm de ler e compreender estas instruções antes da utilização do dispositivo.
10. Não utilize força/torque excessiva quando utilizar este dispositivo, porque isso poderá resultar em danos nos componentes do dispositivo e lesões no doente.
11. Inspeccione todos os componentes do produto e a embalagem antes da utilização. Não utilize o dispositivo se o dispositivo ou a embalagem tiverem sido danificados ou se a esterilidade tiver sido comprometida. Um produto danificado poderá originar lesões no doente.
12. Para obter informações sobre a preparação, o funcionamento, as advertências, as precauções e a manutenção do gerador de IVL e respetivos acessórios, consulte o *Manual do Utilizador do Gerador e Cabo Conector de IVL*.

### Precauções

1. Execute todas as manipulações do dispositivo sob orientação fluoroscópica adequada.
2. Utilize apenas o meio de enchimento do balão recomendado.
3. A terapêutica anticoagulante adequada deve ser administrada pelo médico.
4. A decisão em relação à utilização da proteção distal deve ser tomada com base na avaliação da morfologia da lesão a tratar feita pelo médico.
5. Deve ter-se cuidado para não dobrar o cateter. Caso ocorram danos no dispositivo, retire-o e prepare um novo.
6. Se ocorrer uma incapacidade para encher ou manter a pressão, retire o cateter e utilize um novo dispositivo.
7. Se o cateter parecer não administrar os impulsos de pressão acústica de litotriquia, retire-o e substitua-o por outro cateter.
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.

### Benefícios clínicos esperados

Os seguintes dados representados dizem respeito aos cateteres de IVL periférica Shockwave M<sup>5</sup>/5<sup>4</sup> e aplicam-se ao cateter de IVL periférica Shockwave L<sup>6</sup>.

Os benefícios clínicos do sistema de IVL periférica, quando utilizado conforme previsto para dilatação com balão de baixa pressão, intensificado com litotriquia, de artérias periféricas estenóticas calcificadas em doentes candidatos a terapia percutânea incluem: (1) estenose residual final < 50%, (2) baixa incidência de dissecções limitantes do fluxo aquando da realização da angiografia final e (3) liberdade de eventos adversos maior (EAM) de novo início ao longo de 30 dias, incluindo: morte, revascularização do membro-alvo e amputação de membro-alvo não planeada (acima do tornozelo).

O estudo Disrupt PAD III foi uma investigação clínica prospetiva global, multicêntrica, aleatorizada e com ocultação do sistema de litotriquia intravascular (IVL) periférica Shockwave. O objetivo do estudo aleatorizado foi avaliar a segurança e a eficácia da IVL utilizada em combinação com um balão revestido de fármaco (Drug-Coated Balloon — DCB) versus angioplastia transluminal percutânea (Percutaneous Transluminal Angioplasty — PTA)

padrão combinada com DCB para o tratamento de calcificação moderada a grave de artérias femoropoplíteas. O estudo foi concebido de modo a incluir um mínimo de 334 sujeitos avaliáveis, até um total de 400, provenientes de até 60 centros em todo o mundo.

O parâmetro primário de avaliação da eficácia foi o sucesso do procedimento definido como estenose residual  $\leq 30\%$  sem dissecação limitante do fluxo ( $\geq$  grau D) antes de DCB ou colocação de stent conforme avaliado por um laboratório central de angiografia. O parâmetro secundário de avaliação potencializado foi a permeabilidade primária aos 12 meses definida como ausência de revascularização da lesão-alvo (*Target Lesion Revascularization* — TLR) sintomática e ausência de reestenose determinada por ecoDoppler (*Duplex Ultrasound* — DUS) ou angiograma com  $< 50\%$  de estenose. Outros parâmetros secundários de avaliação aos 30 dias, 6, 12 e 24 meses incluíram eventos adversos *major* (*Major Adverse Events* — MAE), revascularização da lesão-alvo diagnosticada na prática clínica (*Clinically-Driven Target Lesion Revascularization* — CD-TLR), índice tornozelo-braço (*Ankle Brachial Index* — ABI), categoria de Rutherford e parâmetros da qualidade de vida (*Quality of Life* — QoL) (EQ-5D e questionário de dificuldades ao caminhar [*Walking Impairment Questionnaire* — WIQ]). Um MAE foi definido como a necessidade de revascularização cirúrgica de emergência do membro-alvo, amputação *major* não planejada do membro-alvo (acima do tornozelo), trombo ou êmbolos distais sintomáticos que exigiram meios cirúrgicos, mecânicos ou farmacológicos para melhorar o fluxo e o prolongamento do internamento hospitalar, bem como perfurações que necessitaram de intervenção, incluindo colocação de stent de recurso. O conjunto de dados da análise primária foi a população com intenção de tratar (*Intent-To-Treat*, ITT). Os laboratórios centrais independentes forneceram uma avaliação imparcial de todas as avaliações de parâmetros finais, e uma Comissão de Eventos Clínicos (CEC) independente adjudicou todos os MAE, revascularizações e mortes.

**Tabela 1.** Dados do parâmetro de avaliação primário do ensaio clínico aleatorizado PAD III

Parâmetro de avaliação primário <sup>1</sup>	IVL N = 153	PTA N = 153	Valor p
Sucesso do procedimento <sup>2</sup>	96/146 (65,8%)	67/133 (50,4%)	0,0065

1. A hipótese é testada utilizando um teste exato de Fisher com uma unilateral = 0,025.  
2. O sucesso do procedimento foi definido como estenose residual  $\leq 30\%$  sem dissecação limitante do fluxo ( $\geq$  grau D) antes de DCB ou colocação de stent por um laboratório central de angiografia. Um total de 279 sujeitos tinha imagens angiográficas analisáveis (146 IVL vs. 133 PTA).

O estudo observacional Disrupt PAD III (EO PAD III) foi um registro prospectivo global, multicêntrico e de braço único do sistema de litotriquia intravascular (IVL) periférica Shockwave. O objetivo deste estudo foi avaliar o desempenho em situações agudas no mundo real da IVL no tratamento de artérias periféricas calcificadas e estenóticas. Inicialmente, o estudo foi concebido de modo a incluir um máximo de 250 participantes de até 60 centros em todo o mundo. O promotor optou por aumentar o tamanho da amostra para 1500 sujeitos para permitir análises de um registro de grande dimensão e de subgrupos em múltiplas lesões com a utilização dos cateteres M<sup>2</sup> e/ou S<sup>4</sup>.

O parâmetro primário de avaliação da eficácia foi o sucesso do procedimento definido como estenose residual final  $\leq 30\%$  sem dissecação limitante do fluxo ( $\geq$  grau D) conforme avaliado por um laboratório central de angiografia. Um laboratório central de angiografia independente forneceu uma avaliação imparcial de todas as imagens imagiológicas utilizadas na análise do parâmetro de avaliação.

**Tabela 2.** Dados do parâmetro de avaliação primário do EO PAD III

Sucesso do procedimento (final) — ao nível do participante <sup>1</sup>	<b>N = 1262</b>
Sim	69,4% (772/1112)
Não	30,6% (340/1112)
Sucesso do procedimento (final) — ao nível da lesão <sup>2</sup>	<b>N = 1531</b>
Sim	73,0% (998/1367)
Não	27,0% (369/1367)

1. O sucesso do procedimento por participante é considerado quando todas as lesões tratadas num participante cumprem os critérios de sucesso do procedimento.
  2. Considera-se o sucesso do procedimento em lesões que tinham estenose residual final  $\leq 30\%$  e dissecação final de grau inferior ao Grau D.
- Nota: 1367 é o número total de lesões com imagens angiográficas analisáveis para determinar os resultados do parâmetro de avaliação primário.*

O estudo Disrupt PAD<sup>2</sup> foi um estudo prospectivo, multicêntrico e de braço único realizado na Austrália, na Nova Zelândia e nos Estados Unidos concebido para avaliar a segurança e o desempenho do sistema de IVL M<sup>2</sup> Shockwave para o tratamento de artérias periféricas calcificadas.

Todos os sujeitos foram elegíveis para análise do parâmetro primário de avaliação da segurança (Tabela 3). Nenhum sujeito sofreu MAE, o que resultou numa taxa de MAE aos 30 dias de 0,0% (0/37). De 52 lesões-alvo, 48 (92,3%) tinham imagens angiográficas avaliáveis no momento de avaliação final para análise do parâmetro primário de avaliação da eficácia. O sucesso técnico foi obtido em 89,6% (43/48) das lesões-alvo. As restantes cinco (5) lesões apresentaram estenose residual  $> 30\%$ ; nenhuma apresentou dissecação limitante de fluxo no momento de avaliação final.

**Tabela 3.** Resultados do parâmetro de avaliação aos 30 dias no PAD<sup>2</sup>

Medida	Estatística % (n/N)
<b>Parâmetro primário de avaliação da segurança</b>	
Evento MAE	0,0% (0/37)
Necessidade de revascularização cirúrgica de emergência do membro-alvo	0,0% (0/37)
Amputação <i>major</i> não planejada do membro-alvo (acima do tornozelo)	0,0% (0/37)
Trombo ou êmbolos distais sintomáticos <sup>1</sup>	0,0% (0/37)
Perfurações com necessidade de intervenção para resolver, incluindo stent de recurso	0,0% (0/37)
<b>Parâmetro primário de avaliação da eficácia</b>	
Sucesso técnico final <sup>2</sup>	89,6% (43/48)

1. Definido como sinais/sintomas clínicos de trombo ou êmbolos distais detetados no membro tratado, na área da lesão tratada ou distalmente a ela após o procedimento inicial, ou detetados angiograficamente, que exigiam meios cirúrgicos, mecânicos ou farmacológicos para melhorar o fluxo e o prolongamento do internamento hospitalar  
2. Sucesso técnico: estenose residual final  $\leq 30\%$  sem dissecação limitante do fluxo ( $\geq$  grau D) da lesão conforme avaliado por laboratório central de angiografia

#### Efeitos adversos

Os efeitos adversos possíveis consistentes com a angioplastia padrão incluem:

- dor no local de acesso
- reação alérgica ao meio de contraste e à terapêutica anticoagulante e/ou antitrombótica
- dissecação arterial
- perfuração ou rotura arterial
- espasmo arterial
- fístula arteriovenosa
- complicações hemorrágicas
- morte
- êmbolos (ar, tecidos, trombo ou êmbolos ateroscleróticos)
- cirurgia de bypass arterial de emergência ou não urgente
- 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
- infecção/septicemia
- isquemia
- colocação de um stent
- pseudoaneurisma
- insuficiência renal
- reestenose do segmento tratado
- choque/edema pulmonar
- oclusão total de artéria periférica
- complicações vasculares que podem prolongar o procedimento e/ou exigir reparação cirúrgica (conversão para cirurgia aberta)

Riscos identificados como exclusivos do dispositivo e da respetiva utilização:

- reação alérgica/imunológica ao(s) material(ais) do cateter
- avaria ou falha do dispositivo

#### Passos do procedimento

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

#### Preparação

1. Prepare o local de inserção, utilizando uma técnica asséptica padrão.
2. Obtenha o acesso vascular utilizando o local de acesso preferido do médico.
3. Coloque uma bainha introdutora de tamanho apropriado.
  - a. Para acesso através da artéria radial, utilize a bainha preferida de comprimento apropriado para alcançar a bifurcação ilíaca.
4. Selecione um tamanho de cateter de balão que seja 1,1:1 baseado na tabela de expansibilidade do balão (acima) e no diâmetro do vaso de referência. Deve ser utilizado o balão de maior diâmetro caso o tamanho 1,1:1 não esteja disponível (por exemplo, deve ser utilizado o cateter de IVL de 8,0 mm em vasos com diâmetro de referência superior a 8,0 mm e até 10,0 mm).
5. Verifique se a etiqueta do produto corresponde ao cateter selecionado no passo anterior.
6. Inspeccione a barreira estéril e certifique-se de que está intacta.
7. Abra a barreira estéril removendo a aba branca da bolsa transparente.
8. De forma asséptica, introduza cuidadosamente o cateter no campo estéril.
9. Prepare o balão, utilizando uma técnica padrão. Encha uma seringa de 20 ml com 5 ml de solução 50/50 de soro fisiológico/meio de contraste. 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.
10. Encha o dispositivo de enchimento com 10 ml de solução 50/50 de soro fisiológico/meio de contraste. 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.
11. Irrigue a porta do fio-guia com soro fisiológico.
12. Retire a bainha de proteção do cateter.
13. Molhe o balão com soro fisiológico estéril.
14. Insira o cabo conector de IVL na manga ou cobertura da sonda estéril.
15. Retire a tampa da extremidade proximal e ligue o conector do cateter de IVL (ver Figura 1) ao cabo conector de IVL.
16. Ligue o outro lado do mesmo cabo conector de IVL ao gerador de IVL.

**Precaução: não pressione o botão de terapia, exceto se o balão estiver cheio com uma solução 50%/50% de soro fisiológico/meio de contraste, uma vez que isso poderá danificar o balão.**

#### Colocação do cateter de IVL no local de tratamento

1. Faça avançar o fio-guia de 0,46 mm (0,018") através do local de tratamento.
2. Coloque o cateter de IVL sobre o comprimento de troca (300 cm) do fio-guia de 0,46 mm (0,018") e através da bainha, e faça avançar o balão até ao local de tratamento.
3. Posicione o balão no local de tratamento, utilizando as bandas de marcação para ajudar no posicionamento.

#### Tratamento do local da lesão com litotriquia

1. Depois de o cateter de IVL estar posicionado, registre a posição através de fluoroscopia.
2. Se a posição for incorreta, ajuste o cateter de IVL para a posição correta.
3. Encha o balão, sem exceder as 4 atm, para assegurar a total aposição na parede do vaso.  
*NOTA: a litotriquia não deve ser administrada se o enchimento do balão for  $> 4$  atm na medida em que não ocorre o aumento da saída sónica. Uma pressão mais elevada durante o tratamento pode levar a um risco acrescido de perda de pressão do balão.*
4. Administre o tratamento de IVL (até 30 impulsos) de acordo com a tabela de sequência do cateter de IVL, premindo o botão de terapia no cabo conector de IVL.
5. Encha o balão até à pressão nominal de acordo com a tabela de expansibilidade do balão (acima) e registre a resposta da lesão através de fluoroscopia.
6. Esvazie o balão e aguarde, pelo menos, 10 segundos antes de reestabelecer o fluxo sanguíneo.  
*NOTA: o gerador de IVL está programado para forçar um tempo de pausa mínimo de 10 segundos após cada administração de 30 impulsos.*
7. Repita os passos 3, 4, 5 e 6 para ciclos de tratamento adicionais até que a lesão esteja suficientemente dilatada ou caso o cateter seja reposicionado.

8. Podem ser realizados ciclos de tratamento adicionais, caso se considere necessário. Se forem necessários vários enfiamentos devido à lesão ter um comprimento maior que o do balão de IVL, a sobreposição recomendada dos balões é de pelo menos 1 cm para evitar que se falhe alguma parte da lesão. No entanto, deve ter-se cuidado para não exceder 180 impulsos no mesmo segmento de tratamento.
9. Efetue um arteriograma de conclusão para avaliar o resultado do tratamento pós-IVL.
10. Antes de remover o cateter de IVL, esvazie o balão e confirme que está totalmente esvaziado.
11. Retire o cateter de IVL. Se tiver dificuldade em remover o dispositivo através da válvula hemostática devido à lubrificação, agarre o cateter cuidadosamente com gaze estéril.

12. Inspeccione todos os componentes para se certificar de que o cateter está intacto. Em caso de avaria do dispositivo ou caso note algum defeito durante a inspeção, irrigue o lúmen do fio-guia e limpe a superfície externa do cateter com soro fisiológico; guarde o cateter num saco plástico selado e contacte a Shockwave Medical, Inc. para obter mais instruções.

**Precaução: depois de o cateter de IVL ser retirado do corpo, não deverá ser inserido para enfiamento 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 diminuição do fluxo sanguíneo periférico. Não existem limitações conhecidas para as atividades quotidianas normais. Os doentes devem ser informados de que têm de cumprir o regime médico prescrito pelo seu médico.

#### Devolução dos dispositivos

Se alguma parte do sistema de IVL da Shockwave Medical falhar antes de ou durante um procedimento, deixe de utilizá-la e contacte o representante local e/ou envie um e-mail para [complaints@shockwavemedical.com](mailto:complaints@shockwavemedical.com).

Para doentes/utilizadores/terceiros na União Europeia e em países com regime regulador idêntico (Regulamento 2017/745/UE relativo a dispositivos médicos): se, durante a utilização deste dispositivo ou em resultado da sua utilização, ocorrer um incidente grave, notifique o fabricante e/ou o respetivo mandatário e a autoridade nacional do seu país.

**Patentes:** [www.shockwavemedical.com/patents](http://www.shockwavemedical.com/patents)

Símbolo	Definição
	Não reutilizar
	Dispositivo médico
	Prazo de validade
	Esterilizado utilizando irradiação; barreira estéril única com embalagem externa de proteção
	Esterilizado por irradiação
	Precaução
	Fabricante
	Data de fabrico
	Fabricante do kit
	Não utilizar se a embalagem estiver danificada. Se a barreira estéril estiver danificada, consultar as instruções de utilização.
	Manter seco
	Representante autorizado na Comunidade Europeia
	Manter afastado do calor
	Código do lote
	Número de catálogo
	Não reesterilizar
	Perfil transversal

Símbolo	Definição
	Apirogénico
	Consultar as instruções de utilização
	Contém 1 unidade (conteúdo: 1)
	Fio-guia recomendado
	Bainha introdutora recomendada
	Sobre fio-guia ("Over-the-wire" — OTW)
	Diâmetro do balão
	Comprimento útil do balão
	Comprimento útil do cateter (UL — Usable Length)
	Conformité Européenne
	Patentes. Consulte <a href="http://www.shockwavemedical.com/patents">www.shockwavemedical.com/patents</a>
	Doença arterial periférica
	Indica um suporte que contém informação da Identificação Única do Dispositivo.
	Importador
	Mandatário na Suíça



Shockwave Medical, Inc.  
5403 Betsy Ross Drive  
Santa Clara, CA 95054, EUA  
[www.shockwavemedical.com](http://www.shockwavemedical.com)



ICON (LR) Limited  
South County Business Park  
Leopardstown  
Dublin 18  
D18 XSR3  
Irlanda

## Sistem de litotripsie intravasculară (IVL) Shockwave cu cateter periferic pentru litotripsie intravasculară (IVL) Shockwave L<sup>6</sup>

### Instrucțiuni de utilizare

#### Pentru utilizare cu generatorul și cablul de conectare IVL Shockwave Medical, Inc.

#### Destinație de utilizare

Destinația de utilizare a sistemului de litotripsie intravasculară periferică Shockwave este dilatarea arterelor stenotice prin modificarea plăcii prezente în artera țintă utilizând caracteristicile dispozitivului de modificare a peretelui vasului. Aspectul de modificare a depozitelor de calciu al procedurii care utilizează litotripsia intravasculară reprezintă o pregătire a stenozei prin modificarea structurii și complianței plăcii calcificate înainte de dilatarea completă cu balon a stenozei utilizând același dispozitiv.

#### Indicații de utilizare

Sistemul pentru IVL periferic Shockwave L<sup>6</sup> este indicat pentru dilatarea cu balon, la presiune joasă, asistată de litotripsie, a leziunilor, inclusiv a leziunilor calcificate, din sistemul vascular periferic, inclusiv arterele iliace, femurale, iliofemorale, poplitee, și infra-poplitee. Acest dispozitiv nu este destinat utilizării în arterele coronare, carotide sau cerebrale.

#### Populația țintă

Sistemul medical pentru IVL periferic Shockwave este prevăzut pentru tratarea pacienților cu artere periferice calcificate cu vârsta peste 18 ani în cazul cărora este recomandată terapia percutanată.

#### Cuprins: Cateter IVL periferic Shockwave L<sup>6</sup> (1)

- Sunt disponibile următoarele dimensiuni ale balonului (diametrul balonului x lungimea balonului): 8,0 x 30 mm, 9,0 x 30 mm, 10,0 x 30 mm și 12,0 x 30 mm. Fiecare dimensiune oferită are o lungime de lucru a cateterului de 110 cm.
- Diametrele balonului pliat sunt: max. 0,091" (2,31 mm) pentru 8,0 mm până la 9,0 mm și max. 0,104" (2,64 mm) pentru 10,0 mm și 12,0 mm
- Balonul de 8,0 – 9,0 mm este compatibil cu teacă de introducere de 7 F; balonul de 10,0 – 12,0 mm este compatibil cu teacă de introducere de 8 F
- Compatibil cu fir de ghidare de 0,018" (0,46 mm) (fir OTW (peste fir) – 300 cm)

#### Dispozitive necesare, dar care nu sunt furnizate de Shockwave Medical, Inc.

- teacă de introducere de 7 F sau 8 F
- fir de ghidare de 0,018" (0,46 mm) (lungime 300 cm)
- Manșon cablu 5" x 96" (13 cm x 244 cm)
- Dispozitive de umflare/dezumflare

#### Mod de livrare

Cateterul IVL este furnizat steril, prin sterilizare e-beam. Cateterul IVL este destinat unei singure utilizări și nu este destinat reutilizării sau reesterilizării. Nu reesterilizați, deoarece acest lucru ar putea deteriora dispozitivul și ar putea duce la rănirea pacientului. Nu reutilizați dispozitivul, deoarece acest lucru ar putea duce la o contaminare încrucișată, care ar putea duce la vătămarea pacientului. Verificați cu atenție toate ambalajele pentru a descoperi eventualele deteriorări sau defecte înainte de utilizare. Nu utilizați dispozitivul dacă se observă semne de deteriorare sau spargere a barierei sterile, deoarece acest lucru ar putea duce la funcționarea defectuoasă a dispozitivului și/sau la rănirea pacientului. Depozitați cateterul IVL într-un loc răcoros, întunecat și uscat. Depozitarea dispozitivului în condiții extreme poate afecta performanța acestuia și poate duce la rănirea pacientului.

#### Descrierea aparatului

Cateterul IVL este un dispozitiv de litotripsie brevetat, cu administrare prin sistemul arterial periferic al extremităților inferioare, la locul unei stenoze calcificate, altfel dificil de tratat. Energia dispozitivului de litotripsie va genera impulsuri de presiune acustică în interiorul locului de tratament țintă, fragmentând depozitele de calciu din leziune și permițând dilatarea ulterioară a stenozei dintr-o arteră periferică, folosind presiune scăzută a balonului. Cateterul IVL se compune dintr-un balon integrat cu o serie de emițătoare de litotripsie integrate, pentru administrarea localizată a impulsurilor de presiune acustică. Sistemul este compus din cateterul IVL, un cablu de conectare IVL și un generator IVL. Cateterul IVL este disponibil în patru (4) dimensiuni: 8,0 x 30 mm, 9,0 x 30 mm, 10,0 x 30 mm și 12,0 x 30 mm. Cateterul IVL periferic L<sup>6</sup> este compatibil cu o teacă de 7 sau 8 F și are o lungime de lucru de 110 cm. Consultați Figura 1 pentru componentele cateterului IVL.

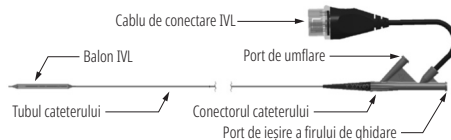


Figura 1: Cateter IVL periferic Shockwave L<sup>6</sup>

Tubul cateterului IVL periferic Shockwave L<sup>6</sup> conține un lumen de umflare, un lumen al firului de ghidare și emițătoarele de litotripsie. Lumenu de umflare este folosit pentru umflarea și dezumflarea balonului cu soluție salină/mediu de contrast în proporție de 50/50. Lumenu de ghidare permite utilizarea unui fir de ghidare de 0,018" (0,46 mm) pentru a facilita avansarea cateterului către și prin stenoza țintă. Sistemul este de tip „Over-the-wire” (OTW), cu lungimea de lucru a tubului de 110 cm, deci este indicat un fir de ghidare cu lungime de schimb (300 cm). Emițătorii sunt poziționați în interiorul lungimii de lucru a balonului pentru administrarea impulsurilor de presiune acustică. Balonul este situat în apropierea vârfului distal al cateterului. Două benzi de marcare radio-opace din interiorul balonului indică lungimea balonului pentru a ajuta la poziționarea acestuia în timpul tratamentului. Balonul este conceput pentru a oferi un segment expandabil de lungime și diametru cunoscut la o presiune specifică. Conectorul proximal are trei porturi: unul pentru umflarea/dezumflarea balonului, unul pentru lumenu de ghidare și unul pentru conectarea la cablul de conectare IVL.

#### Dispozitivele necesare pentru procedura IVL

Cateterul IVL este destinat exclusiv utilizării împreună cu generatorul IVL, cablul de conectare IVL și accesoriile acestuia. Consultați *Manualul de utilizare a generatorului și a cablului de conectare IVL* Shockwave Medical, Inc. pentru pregătirea, funcționarea, avertismentele, precauțiile și întreținerea generatorului IVL și a cablului de conectare IVL.

#### Diagramă de conformitate a balonului cateterului IVL periferic Shockwave L<sup>6</sup>

Presiune	8,0 x 30 mm	9,0 x 30 mm	10,0 x 30 mm	12,0 x 30 mm
atm - kPa	Ø (mm)*	Ø (mm)*	Ø (mm)*	Ø (mm)*
2 - 203	7,79	8,49	9,63	11,52
3 - 304	7,93	8,67	9,85	11,76
4 - 405	8,09	8,88	10,08	12,04
5 - 507	8,23	9,04	10,27	12,23
6 - 608	8,40	9,20	10,49	12,44

**Observație:** 2 – 4 atm este presiunea balonului pentru tratamentul prin litotripsie, 4 atm este presiunea nominală a balonului și presiunea de angioplastie post-tratament și 6 atm este RBP (presiunea nominală de spargere) a balonului.

#### Diagramă de secvență a sistemului IVL periferic Shockwave L<sup>6</sup>

Următoarea secvență de impulsuri a sistemului IVL periferic Shockwave L<sup>6</sup> trebuie respectată în timpul tratamentului. Nu utilizați o secvență de impulsuri diferită de cea descrisă în diagrama de secvență a sistemului IVL de mai jos. Inserarea unui cateter IVL L<sup>6</sup> de orice dimensiune în generatorul IVL va programa automat generatorul IVL cu următoarea secvență de tratament:

Frecvența tratamentului	2 Hz (1 impuls la fiecare 0,5 secunde)
Numărul maxim de impulsuri continue (1 ciclu)	30 impulsuri
Timp minim de pauză	10 secunde
Nr. maxim total de impulsuri per cateter	300 impulsuri

În cazul în care utilizatorul încearcă să administreze un număr mai mare de impulsuri continue decât cel maxim permis, generatorul IVL este conceput astfel încât să se oprească automat. Pentru a relua pulsarea, așteptați cel puțin timpul minim de pauză înainte de a relua terapia. Butonul de tratament trebuie eliberat și apăsat din nou pentru a relua terapia. Pentru mai multe informații, consultați *Manualul de utilizare a generatorului și a cablului de conectare IVL*.

Dacă se atinge numărul maxim de impulsuri conform afișajului de pe generator, cateterul nu mai poate fi folosit. Dacă este necesară o terapie ulterioară, aruncați acest cateter și obțineți unul nou.

**Atenție: Nu depășiți 180 de impulsuri în același segment de tratament.**

#### Contraindicații de utilizare

Sistemul IVL este contraindicat pentru următoarele situații:

- Nu se poate trece firul de ghidare de 0,018" (0,46 mm) prin leziune.
- Acest dispozitiv nu este destinat pentru tratamentul restenozei în stent.
- Acest dispozitiv nu este destinat utilizării în arterele coronare, carotide sau cerebrale.

#### Avertismente

- Acest dispozitiv este destinat pentru o singură utilizare. NU reesterilizați și/sau nu reutilizați.
- Nu utilizați dispozitivul după data expirării de pe etichetă. Utilizarea produsului expirat poate duce la vătămarea pacientului.
- Introduceți întotdeauna cablul de conectare IVL într-un manșon steril înainte de a-l utiliza.
- Utilizați numai un balon cu dimensiuni adecvate pentru vasul tratat.
- Umflați balonul conform diagramei de conformitate a balonului. Presiunea balonului nu trebuie să depășească presiunea nominală de spargere (RBP).
- Nu avansați sau retrageți cateterul decât dacă balonul este complet dezumflat în vid. Dacă se întâmpină rezistență în timpul manipulării, determinați cauza înainte de a continua.
- Folosiți generatorul IVL în conformitate cu setările recomandate, după cum se precizează în Manualul de utilizare. Nu încercați să depășiți limitele de impuls per durată de viață ale dispozitivului, după cum sunt definite în Diagrama de secvență a sistemului IVL.
- Acest dispozitiv trebuie utilizat numai de medici care sunt familiarizați cu procedurile vasculare intervenționale.
- Medicii trebuie să citească și să înțeleagă aceste instrucțiuni înainte de a utiliza dispozitivul.
- Nu utilizați o forță/un cuplu excesive atunci când utilizați acest dispozitiv, deoarece acest lucru poate duce la deteriorarea componentelor dispozitivului și la rănirea pacientului.
- Inspectați toate componentele produsului și ambalajul înainte de utilizare. Nu utilizați dispozitivul dacă acesta sau ambalajul a fost deteriorat sau dacă sterilitatea a fost compromisă. Produsul deteriorat poate cauza vătămarea pacientului.
- Pentru pregătirea, funcționarea, avertismentele, măsurile de precauție și întreținerea generatorului IVL și a accesoriilor acestuia, consultați *Manualul de utilizare a generatorului și a cablului de conectare IVL*.

#### Măsuri de precauție

- Efectuați toate manipulările dispozitivului sub ghidare fluoroscopică adecvată.
- Utilizați numai mediul de umflare recomandat pentru baloane.
- Trebuie administrat de către medic tratament anticoagulant adecvat.
- Decizia privind utilizarea protecției distale trebuie luată pe baza evaluării de către medic a morfologiei leziunii de tratament.
- Trebuie să aveți grijă să nu îndoiiți cateterul. În cazul în care se produce o îndoitură, scoateți dispozitivul și pregătiți un dispozitiv nou.
- În cazul în care este imposibil să se umfle sau să se mențină presiunea, scoateți cateterul și utilizați un dispozitiv nou.
- În cazul în care cateterul pare să nu furnizeze impulsurile de presiune acustică pentru litotripsie, scoateți-l și înlocuiți-l cu un alt cateter.
- Trebuie să se ia măsuri de precauție atunci când se manipulează dispozitivul după expunerea la pacient, de exemplu, după contactul cu sângele. Produsul utilizat este considerat material biologic periculos și trebuie eliminat în mod corespunzător, conform protocolului spitalicesc.

#### Beneficii clinice preconizate

Următoarele date reprezentate provin de la cateterul IVL periferic Shockwave M<sup>5</sup>/S<sup>4</sup> cu care cateterul IVL periferic Shockwave L<sup>6</sup> este echivalent.

Beneficiile clinice ale sistemului IVL periferic atunci când este utilizat conform indicațiilor pentru dilatarea cu balonul, la presiune joasă, asistată de litotripsie, a arterelor periferice calcificate și stenotice, la pacienți pentru care este recomandată terapia percutanată includ: (1) stenoză reziduală finală <50 %; (2) incidență redusă a disecțiilor care limitează fluxul la momentul angiografic final; și (3) absența evenimentelor adverse majore (EAM) nou-apărute într-un interval de 30 de zile, incluzând: decesul, revascularizarea membrului țintă și amputarea neplanificată a membrului țintă (deasupra gleznei).

Studiul Disrupt PAD III a fost un studiu global prospectiv, multicentric, simplu orb, randomizat de investigație clinică a sistemului de litotripsie intravasculară (IVL) periferică Shockwave. Obiectivul studiului randomizat a fost evaluarea siguranței și eficacității IVL utilizate în combinație cu un balon cu înveliș medicamentos (DCB) în comparație cu angioplastia transluminală percutanată (ATP) standard utilizată în combinație cu un DCB pentru tratarea arterelor femuro-poplitee moderat și sever calcificate. Studiul a fost conceput pentru înscrierea unui număr minim de 334 de subiecți și până la 400 de subiecți evaluabili din până la 60 de centre la nivel mondial. Criteriul final de evaluare primar privind eficacitatea a fost succesul procedural definit ca stenoză reziduală  $\leq 30\%$  fără disecție care limitează fluxul ( $\geq$  grad D) înainte de DCB sau de aplicarea unui stent, conform evaluării de către laboratorul central pentru angiografie. Criteriul final de evaluare secundar bazat pe probabilitate a fost permeabilitatea primară la 12 luni definită ca absența revascularizării leziunii țintă (TLR) determinată clinic și absența restenozei determinată prin ecografie duplex (DUS) sau stenoză  $<50\%$  determinată prin angiogramă. Alte criterii finale de evaluare secundare care trebuiau evaluate la 30 de zile, 6, 12 și 24 de luni au inclus evenimente adverse majore (EAM), revascularizarea leziunii țintă determinată clinic (CD-TLR), indexul gleznă-brăț (IGB), categoria Rutherford și măsurile calității vieții (QoL) (EQ-5D și chestionarul privind afectarea mersului (WIIQ)). Un EAM a fost definit ca necesitatea revascularizării chirurgicale de urgență a membrului țintă, amputarea majoră neplanificată a membrului țintă (deasupra gleznei), tromb simptomatic sau embolie distală care necesită mijloace chirurgicale, mecanice sau farmacologice pentru îmbunătățirea fluxului și prelungesc spitalizarea, precum și perforări care necesită o intervenție, inclusiv aplicarea unui stent de urgență. Setul de date pentru analiza primară a fost populația din intenția de tratament (IDT). Laboratoarele centrale independente au furnizat o evaluare imparțială a tuturor investigațiilor imagistice utilizate în aprecierile criteriilor finale de evaluare, iar un comitet independent pentru evenimentele clinice (CEC) a evaluat toate EAM, revasculariile și decesele.

**Tabelul 1.** Datele privind criteriul final de evaluare primar RCT (Studiu Clinic Randomizat) pentru PAD III

Criteriu final de evaluare primar <sup>1</sup>	IVL N=153	ATP N=153	Valoare P
Succes procedural <sup>2</sup>	96/146 (65,8%)	67/133 (50,4%)	0,0065
1. Ipoteza este testată utilizând testul exact Fisher cu alfa unilateral $\alpha=0,025$ . 2. Succesul procedural este definit ca stenoză reziduală $\leq 30\%$ fără disecție care limitează fluxul ( $\geq$ grad D) înainte de DCB sau de aplicarea unui stent de către laboratorul central pentru angiografie. Un total de 279 de subiecți au avut imagini angiografice analizabile (IVL 146 față de 133 ATP).			

Studiul observațional Disrupt PAD III (PAD III OS) a fost un studiu de registru global, prospectiv, multicentric, cu o singură ramură de tratament al sistemului de litotripsie intravasculară (IVL) periferică Shockwave. Obiectivul acestui studiului a fost evaluarea performanței acute în condiții reale a IVL în tratamentul arterelor periferice calcificate, stenotice. Studiul a fost conceput inițial pentru înscrierea unui număr maxim de 250 de subiecți din până la 60 de centre la nivel mondial. Sponsorul a ales să crească mărimea eșantionului la 1500 de subiecți pentru a permite registrul larg și analize la nivel de sub-grupuri în cazul mai multor leziuni cu utilizarea cateterelor M<sup>5</sup> și/sau S<sup>4</sup>.

Criteriul final de evaluare primar privind eficacitatea a fost succesul procedural definit ca stenoză reziduală  $\leq 30\%$  fără disecție care limitează fluxul ( $\geq$  grad D), conform evaluării de către laboratorul central pentru angiografie. Un laborator central pentru angiografie independent a furnizat o evaluare imparțială a tuturor investigațiilor imagistice utilizate în aprecierea criteriilor finale de evaluare.

**Tabelul 2.** Datele privind criteriul final de evaluare primar pentru PAD III OS

Succes procedural (Final) - la nivel de subiect <sup>1</sup>	<b>N=1262</b>
Da	69,4% (772/1112)
Nu	30,6% (340/1112)
Succesul procedural (final) - la nivel de leziune <sup>2</sup>	<b>N=1531</b>
Da	73,0% (998/1367)
Nu	27,0% (369/1367)

1. Succesul procedural al subiectului se consideră a fi atins atunci când toate leziunile tratate ale unui subiect îndeplinesc criteriile de succes procedural.  
 2. Succesul procedural este avut în vedere la leziunile care au prezentat o stenoză reziduală finală  $\leq 30\%$  și un grad final de disecție sub gradul D.  
*Observație: 1367 este numărul total de leziuni cu imagini angiografice analizabile pentru evaluarea rezultatelor privind criteriul final de evaluare primar.*

Studiul Disrupt PAD<sup>3</sup> a fost un studiu prospectiv, multicentric, cu o singură ramură de tratament, desfășurat în Australia, Noua Zeelandă și SUA, conceput pentru evaluarea siguranței și performanței sistemului IVL Shockwave M<sup>5</sup> în tratarea arterelor periferice calcificate.

Toți subiecții au fost eligibili pentru evaluarea criteriului final de evaluare primar privind siguranța (Tabelul 3). Niciun subiect nu a prezentat niciun EAM, ceea ce a avut ca rezultat o rată EAM într-un interval de 30 de zile de 0,0% (0/37). Din cele 52 de leziuni țintă, 48 (92,3%) au prezentat imagini angiografice evaluabile la momentul final pentru analiza criteriului final de evaluare primar privind eficacitatea. Succesul tehnic a fost obținut la nivelul a 89,6% (43/48) dintre leziunile țintă. Cele cinci (5) leziuni rămase au prezentat stenoză reziduală  $>30\%$ ; niciuna nu a prezentat disecție care limitează fluxul la momentul final.

**Tabelul 3.** Rezultatele privind criteriul final de evaluare a PAD<sup>3</sup> la 30 de zile

Măsură	Statistici % (n/N)
<b>Criteriu final de evaluare primar privind siguranța</b> Eveniment EAM	0,0% (0/37)
Necesitatea revascularizării chirurgicale de urgență a membrului țintă	0,0% (0/37)
Amputarea majoră neplanificată a membrului țintă (deasupra gleznei)	0,0% (0/37)
Tromb simptomatic sau embolie distală <sup>1</sup>	0,0% (0/37)
Perforări necesitând intervenție pentru rezolvare, incluzând aplicarea unui stent de urgență	0,0% (0/37)
<b>Criteriu final de evaluare primar privind eficacitatea</b> Succes tehnic final <sup>2</sup>	89,6% (43/48)
1. Definite ca semne/simptome clinice de tromb sau embolie distală detectate în membrul tratat în zona leziunii tratate sau distal față de aceasta, după procedura inițială, sau identificate prin angiografie, care necesită mijloace chirurgicale, mecanice sau farmacologice pentru îmbunătățirea fluxului și prelungesc spitalizarea. 2. Succesul tehnic: stenoză reziduală finală $\leq 30\%$ fără disecție care limitează fluxul ( $\geq$ grad D) la nivelul leziunii, conform evaluării de către laboratorul central pentru angiografie.	

### Reacții adverse

Reacțiile adverse posibile, aceleași ca în cazul unei angioplastii standard, includ:

- Durere la locul de acces
- Reacție alergică la mediul de contrast, la tratamentul anticoagulant și/sau antitrombotic
- Disecție arterială
- Perforare sau ruptură arterială
- Spasm arterial
- Fistulă arteriovenoasă
- Complicații legate de sângerări
- Deces
- Embolie (aer, țesut, tromb, sau emboliei aterosclerotice)
- Operație de bypass arterial de urgență sau non-urgență
- Complicații la locul de intrare
- Ruptură a firului de ghidare sau a oricărei componente a dispozitivului, care poate sau nu să ducă la embolie cauzată de dispozitiv, răniri grave sau intervenții chirurgicale
- Hematom la locul (locurile) de acces vascular
- Hemoragie
- Hipertensiune arterială/Hipotensiune arterială
- Infecție/septicemie
- Ischemie
- Introducerea unui stent
- Pseudoanevrism
- Insuficiență renală
- Restenoza segmentului tratat
- Edem/șoc pulmonar
- Ocluzia totală a arterei periferice
- Complicații vasculare care pot prelungi procedura și/sau pot necesita reparații chirurgicale (conversie la chirurgie deschisă)

Riscurile identificate ca fiind unice pentru dispozitiv și utilizarea acestuia:

- Reacție alergică/imunologică la materialul (materialele) cateterului
- Defecțiune sau nefuncționare a dispozitivului

### Pași procedurali

**Atenție:** Consultați Manualul de utilizare a generatorului și a cablului de conectare IVL pentru pregătirea, utilizarea, avertizările, precauțiile și întreținerea generatorului IVL și a cablului de conectare IVL.

### Pregătire

1. Se pregătește locul de inserție utilizând tehnica sterilă standard.
2. Realizați accesul vascular utilizând locul de acces preferat de medic.
3. Amplasați o teacă de introducere de dimensiune adecvată.
  - a. Pentru acces radial, utilizați teaca preferată de lungime adecvată pentru a ajunge la bifurcația iliacă.
4. Selectați o dimensiune a cateterului cu balon având raportul 1,1:1 pe baza Diamei de conformitate a balonului (de mai sus) și a diametrului vasului de referință. Dacă nu este disponibil un raport de dimensiune 1,1:1, trebuie utilizat balonul cu cel mai mare diametru (cum ar fi utilizarea unui cateter IVL de 8,0 mm în vase cu un diametru de referință mai mare de 8,0 mm și până la 10,0 mm).
5. Verificați dacă eticheta produsului corespunde cateterului selectat la pasul anterior.
6. Inspectați bariera sterilă și asigurați-vă că este intactă.
7. Deschideți bariera sterilă îndepărtând clapa albă de pe puntea transparentă.
8. Introduceți cu grijă și aseptice cateterul în câmpul steril.
9. Pregătiți balonul folosind tehnica standard. Umpleți o seringă de 20 cc (ml) cu 5 cc (ml) de soluție salină/mediu de contrast, în proporție de 50/50. Atașați siringa la orificiul de umflare de pe conectorul cateterului. Trageți vid de cel puțin 3 ori, eliberând vid pentru a permite lichidului să înlocuiască aerul din cateter.
10. Umpleți dispozitivul de umflare/dezumflare cu 10 cc (ml) de soluție salină/mediu de contrast, în proporție de 50/50. Deconectați siringa și conectați dispozitivul de umflare/dezumflare la portul de umflare al conectorului cateterului, asigurându-vă că nu este introdus aer în sistem.
11. Spălați portul firului de ghidare cu soluție salină.
12. Scoateți teaca de protecție de pe cateter.
13. Udați balonul cu soluție salină sterilă.
14. Introduceți cablul de conectare IVL într-un manșon steril sau în învelișul sondei.
15. Scoateți dopul de la capătul proximal și atașați conectorul cateterului IVL (a se vedea Figura 1) la cablul de conectare IVL.
16. Atașați cealaltă parte a aceluiași cablu de conectare IVL la generatorul IVL.

**Atenție: Nu apăsați butonul de terapie decât dacă balonul este umplut cu 50% soluție salină/50% mediu de contrast, deoarece altfel balonul se poate deteriora.**

### Introducerea cateterului IVL la locul tratamentului

1. Avansați firul de ghidare de 0,018" (0,46 mm) prin locul de tratament.
2. Încărcați cateterul IVL pe lungimea de schimb (300 cm) a firului de ghidare de 0,018" (0,46 mm) și prin teacă, și avansați balonul până la locul de tratament.
3. Poziționați balonul la locul de tratament folosind benzile de marcare pentru a ajuta la poziționare.

### Tratarea locului prin litotripsie

1. După ce este poziționat cateterul IVL, înregistrați poziția prin fluoroscopie.
2. Dacă poziția este incorectă, reglați balonul IVL în poziția corectă.
3. Umflați balonul, fără a depăși 4 atm, pentru a vă asigura că există un contact complet cu peretele vasului.  
**ATENȚIE:** Litotripsia nu trebuie administrată dacă balonul este umflat la  $>4$  atm, deoarece nu există nicio creștere a ultrasunetelor de ieșire, iar presiunea mai mare în timpul tratamentului poate crește riscul de pierdere a presiunii din balon.
4. Administrați tratamentul IVL (până la 30 de impulsuri) conform Diamei de secvențe a sistemului IVL apăsând butonul de tratament de pe cablul de conectare IVL.
5. Umflați balonul la presiunea nominală conform Diamei de conformitate a balonului (de mai sus) și înregistrați răspunsul leziunii la fluoroscopie.
6. Dezumflați balonul și așteptați cel puțin 10 secunde pentru a restabili fluxul sanguin.  
**OBSERVAȚIE:** Generatorul IVL este programat pentru a forța un timp minim de pauză de 10 secunde după fiecare 30 de impulsuri aplicate.

7. Repetați pașii 3, 4, 5 și 6 pentru cicluri suplimentare de tratament, până când leziunea este suficient dilatăată sau în cazul în care cateterul este re-poziționat.
  8. Se pot efectua cicluri de tratament suplimentare dacă este necesar. Dacă sunt necesare mai multe umflări din cauza unei lungimi a leziunii mai mari decât lungimea balonului IVL, suprapunerea recomandată a balonului este de cel puțin 1 cm pentru a preveni erorile de localizare. Cu toate acestea, trebuie să aveți grijă să nu depășiți 180 de impulsuri în același segment de tratament.
  9. Efectuați o arteriogramă de finalizare pentru a evalua rezultatul după tratamentul IVL.
  10. Confirmați că balonul este complet dezumflat înainte de a scoate cateterul IVL.
11. Scoateți cateterul IVL. Dacă există dificultăți în înlăturarea dispozitivului prin supapa hemostatică datorită lubrifiantului, apucați ușor cateterul cu un tifon steril.
  12. Controlați toate componentele pentru a vă asigura că este intact cateterul. Dacă apare o defecțiune a dispozitivului sau se observă defecțiuni atunci când este controlat, spălați lumenul firului de ghidare și curățați suprafața exterioară a cateterului cu soluție salină, depozitați cateterul într-o pungă de plastic închisă și contactați Shockwave Medical, Inc. pentru instrucțiuni suplimentare.

**Atenție: După scoaterea cateterului IVL din organism, acesta nu trebuie reintrodus pentru umflare suplimentară sau tratamente suplimentare prin litotripsie. Balonul poate fi deteriorat în timpul procesului.**

### Informarea pacienților

Medicii ar trebui să recomande pacienților să solicite imediat asistență medicală pentru semnele și simptomele scăderii fluxului sanguin periferic. Nu există limite cunoscute pentru activitățile zilnice normale. Pacienții trebuie instruiți să respecte regimul medical așa cum este prescris de medicul lor.

### Returnarea dispozitivelor

Dacă vreă parte din sistemul IVL Shockwave Medical se defectează înainte sau în timpul unei proceduri, întrerupeți utilizarea și contactați reprezentantul local și/sau trimiteți un email la [complaints@shockwavemedical.com](mailto:complaints@shockwavemedical.com).

Pentru un pacient/utilizator/parte terță din Uniunea Europeană și țările cu un regim de reglementare identic (Regulamentul (UE) 2017/745 privind dispozitivele medicale): dacă, în timpul utilizării acestui dispozitiv sau ca urmare a utilizării acestuia se produce un incident grav, vă rugăm să îl raportați producătorului și/sau reprezentantului autorizat al acestuia și autorității dumneavoastră naționale.

**Brevete:** [www.shockwavemedical.com/patents](http://www.shockwavemedical.com/patents)

Simbol	Definiție
	Nu reutilizați
	Dispozitiv medical
	Data expirării
	Sterilizat prin iradiere; barieră sterilă unică cu ambalaj protector în exterior
	Sterilizat prin iradiere
	Atenție
	Producător
	Data fabricației
	Producătorul pachetului pentru procedură
	Nu utilizați dacă ambalajul este deteriorat; dacă bariera sterilă este deteriorată, consultați instrucțiunile de utilizare.
	A se păstra uscat
	Reprezentant autorizat în Comunitatea Europeană
	A se păstra departe de căldură
	Codul lotului
	Număr de catalog
	Nu reesterilizați
	Profil de traversare

Simbol	Definiție
	Non-pirogen
	Consultați instrucțiunile de utilizare
	Conține 1 unitate (Conținut: 1)
	Fir de ghidare recomandat
	Recomandări teacă de introducere
	„Over-the-wire” (peste fir)
	Diametrul balonului
	Lungime balon de lucru
	Lungimea de lucru a cateterului (lungime utilizabilă, UL)
	Conformitate Europeană
	Brevete. Consultați <a href="http://www.shockwavemedical.com/patents">www.shockwavemedical.com/patents</a>
	Boala arterială periferică
	Indică o cutie de transport care conține informații despre Identificatorul unic al dispozitivului.
	Importator
	Reprezentant autorizat în Elveția



Shockwave Medical, Inc.  
5403 Betsy Ross Drive  
Santa Clara, CA 95054, SUA  
[www.shockwavemedical.com](http://www.shockwavemedical.com)



ICON (LR) Limited  
South County Business Park  
Leopardstown  
Dublin 18  
D18 X5R3  
Irlanda







### Vrátenie pomôcok

Ak niektorá časť systému na IVL od spoločnosti Shockwave Medical zlyhá pred zákrokom alebo počas neho, prestaňte ho používať a obráťte sa na miestneho zástupcu alebo pošlite email na adresu [complaints@shockwavemedical.com](mailto:complaints@shockwavemedical.com).

Pre pacienta/používateľa/tretiu stranu v Európskej únii a v krajinách s rovnakým regulačným režimom (nariadením 2017/745/EU o zdravotníckych pomôckach): ak počas použitia tejto pomôcky alebo v dôsledku jej použitia dôjde k závažnému incidentu, hláste to výrobcovi alebo jeho autorizovanému zástupcovi a vášmu národnému úradu.

**Patenty:** [www.shockwavemedical.com/patents](http://www.shockwavemedical.com/patents)

Symbol	Definícia
	Nepoužívať opakovane
	Zdravotnícka pomôcka
	Dátum spotreby
	Sterilizované žiarením, jedna sterilná bariéra s ochranným obalom vonku
	Sterilizované ožarovaním
	Upozornenie
	Výrobca
	Dátum výroby
	Výrobca balíka na zákroky
	Nepoužívajte, ak je obal poškodený. Ak je porušená sterilná bariéra, prečítajte si návod na použitie.
	Uchovávajte na suchom mieste
	Oprávnený zástupca pre Európske spoločenstvo
	Chráňte pred teplom
	Kód dávky
	Katalógové číslo
	Nesterilizujte opakovane
	Priečny profil

Symbol	Definícia
	Nepyrogénne
	Pozri návod na použitie
	Obsahuje 1 jednotku (Obsah: 1)
	Odporúčaný vodiaci drôt
	Odporúčané zavádzacie puzdro
	Po vodiacom drôte
	Priemer balónika
	Pracovná dĺžka balónika
	Pracovná dĺžka katétra (použiteľná dĺžka)
	Conformité Européenne
	Patenty, Pozri <a href="http://www.shockwavemedical.com/patents">www.shockwavemedical.com/patents</a>
	Periférna arteriálna choroba
	Označuje nosič, ktorý obsahuje informácie o jedinečnom identifikátore zariadenia.
	Dovozca
	Autorizovaný zástupca vo Švajčiarsku



Shockwave Medical, Inc.  
5403 Betsy Ross Drive  
Santa Clara, CA 95054, USA  
[www.shockwavemedical.com](http://www.shockwavemedical.com)



ICON (LR) Limited  
South County Business Park  
Leopardstown  
Dublin 18  
D18 X5R3  
Írsko



in 24 mesecih, so vključevale glavne neželene dogodke (MAE), klinično pogojeno revaskularizacijo tarčnih lezij (CD-TLR), brahialni indeks gležnja (ABI), Rutherfordovo kategorijo in merila kakovosti življenja (EQ-5D in vprašalnik o motnjah hoje (WIQ)). MAE je bila opredeljena kot potreba po nujni kirurški revaskularizaciji ciljne okončine, nenačrtovana večja amputacija ciljne okončine (nad gležnjem), simptomatski tromb ali distalni embolus, ki so zahtevali kirurška, mehanska ali farmakološka sredstva za izboljšanje pretoka in podaljšanje hospitalizacije, pa tudi perforacije, ki so zahtevale poseg, vključno s stentiranjem v sili. Primarni nabor podatkov za analizo je bila populacija, ki je bila predvidena za zdravljenje (ITT). Neodvisni osrednji laboratoriji so zagotovili nepristransko oceno vseh slik, uporabljenih pri ocenjevanju končnih točk, neodvisni odbor za klinične dogodke (CEC) pa je presojal vse MAE, revaskularizacije in smrtne primere.

**Preglednica 1:** Podatki primarnih končnih točk randomiziranega kliničnega preskušanja (RCT) PAD III

Primarna končna točka <sup>1</sup>	IVL N = 153	PTA N = 153	P-vrednost
Učinkovitost postopka <sup>2</sup>	96/146 (65,8 %)	67/133 (50,4 %)	0,0065

1. Hipoteza je bila preverjena s Fisherjevim eksaktnim testom z enostransko vrednostjo  $\alpha = 0,025$ .  
2. Uspešnost postopka je opredeljena kot rezidualna stenoza  $\leq 30\%$  brez disekcije, ki bi omejevala pretok ( $\geq$  stopnja D), pred DCB ali stentiranjem v osrednjem angiografskem laboratoriju. Angiografske slike, ki jih je bilo mogoče analizirati, so bile pridobljene za 279 oseb (IVL 146, PTA 133).

Opazovalna študija Disrupt PAD III (PAD III OS) je bila globalni, prospektivni, multicentrični, z enim krakom, register sistema za periferno intravaskularno litotripsijo z udarnim valom (IVL). Cilj te študije je bil oceniti akutno učinkovitost IVL pri dejanskem zdravljenju kalcificiranih, stenotičnih perifernih arterij. Študija je bila sprva zasnovana za vključitev največ 250 oseb iz največ 60 krajev po vsem svetu. Sponzor se je odločil povečati velikost vzorca na 1500 oseb, da bi omogočil obsežen register in analize podskupin pri različnih lezijah z uporabo katetrov M<sup>2</sup> in/ali S<sup>4</sup>.

Primarna končna točka učinkovitosti je bila uspešnost postopka, opredeljena kot rezidualna stenoza  $\leq 30\%$  brez disekcije, ki bi omejevala pretok ( $\geq$  stopnja D), v osrednjem angiografskem laboratoriju. Neodvisni angiografski osrednji laboratorij je zagotovil nepristransko oceno vseh slik, uporabljenih pri oceni končne točke.

**Preglednica 2:** Podatki primarnih končnih točk PAD III OS

Uspešnost postopka (končna) – na ravni udeleženca <sup>1</sup>	<b>N = 1262</b>
Da	69,4 % (772/1112)
Ne	30,6 % (340/1112)
Uspešnost postopka (končna) - na ravni lezij <sup>2</sup>	<b>N = 1531</b>
Da	73,0 % (998/1367)
Ne	27,0 % (369/1367)

1. Uspešnost postopka pri posameznem udeležencu se šteje, če vse zdravljene lezije pri udeležencu izpolnjujejo merila uspešnosti postopka.  
2. Postopek je bil uspešen pri lezijah, ki so imele končno rezidualno stenozo  $\leq 30\%$  in končno stopnjo disekcije pod stopnjo D.

*Opomba: 1367 je skupno število lezij z angiografskimi slikami, ki jih je bilo mogoče oceniti za rezultate primarne končne točke.*

Študija Disrupt PAD<sup>+</sup> je bila prospektivna, večcentrična študija z enim krakom, izvedena v Avstraliji, Novi Zelandiji in ZDA, namenjena ocenjevanju varnosti in učinkovitosti sistema Shockwave M<sup>2</sup> IVL za zdravljenje kalcificiranih perifernih arterij.

Vsi udeleženci so bili primerni za oceno primarne končne točke varnosti (preglednica 3). Pri nobeni osebi ni prišlo do MAE, zato je bila 30-dnevna stopnja MAE 0,0 % (0/37). Od 52 ciljnih lezij je bilo na voljo 48 (92,3 %) ocenljivih angiografskih slik na končni časovni točki za analizo primarne končne točke učinkovitosti. Tehnična uspešnost je bila dosežena pri 89,6 % (43/48) ciljnih lezij. Preostalih pet (5) lezij je imelo rezidualno stenozo  $> 30\%$ ; nobena od njih ni imela disekcije, ki bi omejevala pretok na končni časovni točki.

**Preglednica 3:** Rezultati končnih točk za PAD<sup>+</sup> po 30 dneh

Meritev	Statistika % (n/N)
<b>Primarna končna točka varnosti</b> Dogodek MAE	0,0 % (0/37)
Potreba po nujni kirurški revaskularizaciji ciljne okončine	0,0 % (0/37)
Nenačrtovana večja amputacija ciljne okončine (nad gležnjem)	0,0 % (0/37)
Simptomatski tromb ali distalna embolija <sup>1</sup>	0,0 % (0/37)
Poseg, potreben za rešitev perforacij, vključno s stentiranjem v sili	0,0 % (0/37)
<b>Primarna končna točka učinkovitosti</b> Končna tehnična uspešnost <sup>2</sup>	89,6 % (43/48)

1. Opredeljeno kot klinični znaki/simptomi tromba ali distalne embolije, odkriti v zdravljeni okončini na območju zdravljene lezije ali distalno od nje po postopku indeksiranja ali ugotovljeni angiografsko, ki zahtevajo kirurška, mehanska ali farmakološka sredstva za izboljšanje pretoka in podaljšanje hospitalizacije.  
2. Tehnična uspešnost: končna rezidualna stenoza  $\leq 30\%$  brez disekcije lezije, ki bi omejevala pretok ( $\geq$  stopnja D), kot jo je ocenil osrednji angiografski laboratorij.

### Neželeni dogodki

Možni neželeni dogodki, skladni s standardno angioplastiko, so naslednji:

- bolečina na mestu dostopa,
- alergijska reakcija na kontrastno sredstvo, antikoagulacijsko in/ali antitrombotično zdravljenje,
- disekcija arterije,
- perforacija ali ruptura arterije,
- spazem arterije,
- arteriovenska fistula,
- zapleti s krvavitvijo,
- smrt,
- embolusi (zrak, tkivo, strdek ali aterosklerozni plaki z embolijo),
- nujna ali nenujna operacija z arterijskim obvodom,
- zapleti na vstopnem mestu,
- lom vodilne žice ali katere koli komponente pripomočka, ki lahko (ali pa ne) povzroči embolizem pripomočka, hude poškodbe ali privede do kirurškega posega,
- hematoma na mestu(-ih) žilnega dostopa,
- krvavitev,
- hipertenzija/hipotenzija,
- infekcija/sepsa,
- ishemija,
- postavitve stenta,
- psevdoanevrizma,
- ledvična odpoved,
- vnovična stenoza zdravljenega segmenta,
- šok/pljučni edem,
- popolna okluzija periferne arterije,
- vaskularni zapleti, zaradi katerih je morda potreben kirurški poseg (prehod na odprto operacijo).

Tveganja, ki so značilna za pripomoček in njegovo uporabo:

- alergijska reakcija/imunološki odziv na material(-e) katetra,
- okvara ali odpoved pripomočka.

### Koraki v postopku

**Pozor:** Za pripravo, delovanje, opozorila, previdnostne ukrepe in vzdrževanje priključnega kabla za IVL in generatorja za IVL glejte priročnik za uporabnike generatorja in priključnega kabla za IVL podjetja Shockwave Medical, Inc.

### Priprava

1. Pripravite mesto vstavljanja s standardno sterilno tehniko.
2. Vzpostavite žilni dostop glede na zdravnikovo prednostno mesto dostopa.
3. Namestite uvajalni tulec ustrezne velikosti.
  - a. Pri radialnem dostopu uporabite želeni tulec ustrezne dolžine, da dosežete iliakalno bifurkacijo.
4. Izberite velikost balonskega katetra, ki je v razmerju 1,1 : 1 glede na preglednico podajnosti balona (zgoraj) in premer referenčne žile. Uporabiti je treba balon z največjim premerom, če razmerje velikosti 1,1 : 1 ni na voljo (kot v primeru uporabe 8,0-mm katetra za IVL v žilah z referenčnim premerom nad 8,0 mm in do 10,0 mm).
5. Preverite, ali se oznaka izdelka ujema s katetrom, izbranim v prejšnjem koraku.
6. Preglejte sterilno pregrado in se prepričajte, da je nepoškodovana.
7. Odprite sterilno pregrado tako, da s prozorne vrečke odlepate bel zavihel.
8. Kateter aseptično previdno uvedite v sterilno polje.

9. Balon pripravite s standardno tehniko. Napolnite 20-ml (cc) brizgo s 5 ml (cc) zmesi fiziološke raztopine/kontrastnega sredstva v razmerju 50 : 50. Prilrite brizgo na odprtino za polnjenje na nastavku katetra. Vsaj 3-krat povlecite vakuum, nato pa ga sprostite, da tekočina nadomesti zrak v katetru.
10. Napolnite pripomoček za polnjenje/praznjenje z 10 ml (cc) zmesi fiziološke raztopine/kontrastnega sredstva v razmerju 50 : 50. Odklopite brizgo in priključite pripomoček za polnjenje/praznjenje na odprtino za polnjenje nastavka katetra. Pri tem pazite, da v sistem ne vstopi zrak.
11. Izperite odprtino za vodilno žico s fiziološko raztopino.
12. Odstranite zaščitno ovojnico s katetra.
13. Navlažite balon s sterilno fiziološko raztopino.
14. Priključni kabel za IVL vstavite v sterilni ovoj ali pokrov sonde.
15. Odstranite pokrovček s proksimalnega konca in priključite priključek katetra za IVL (glejte sliko 1) na priključni kabel za IVL.
16. Priključite drugo stran istega priključnega kabla za IVL na generator za IVL.

**Pozor:** Ne pritisnite gumba za zdravljenje, če balon ni napolnjen s 50 % fiziološke raztopine in 50 % kontrastnega sredstva, saj lahko s tem poškodujete balon.

### Pomikanje katetra za IVL na mesto zdravljenja

1. Preko mesta zdravljenja pomaknite vodilno žico velikosti 0,46 mm (0,018").
2. Vstavite kateter za IVL čez dolžino za izmenjavo (300 cm) vodilne žice velikosti 0,46 mm (0,018") in skozi tulec ter pomaknite balon do mesta zdravljenja.
3. Postavite balon na mesto zdravljenja. Pri postavitvi si pomagajte z označevalnimi pasovi.

### Zdravljenje mesta z litotripsijo

1. Ko je kateter za IVL nameščen, zabeležite položaj s fluoroskopijo.
2. Če položaj ni pravilen, premaknite kateter za IVL v pravilen položaj.
3. Balon za IVL napolnite toliko, da ne presežete 4 atm, in tako zagotovite, da se popolnoma namesti ob steno žile.  
*OPOMBA: Litotripsije se ne sme dovajati, če se balon napolni do > 4 atm, saj ni povišanja zvočne izhodne moči in lahko višji tlak med zdravljenjem povzroči tveganje za padec tlaka v balonu.*
4. Dovedite zdravljenje z IVL (do 30 impulzov) v skladu s preglednico zaporedja za sistem za IVL tako, da pritisnete gumb za zdravljenje na priključnem kablu za IVL.
5. Balon napolnite do nominalnega tlaka skladno s preglednico podajnosti balona (zgoraj) in zabeležite odziv lezije s fluoroskopijo.
6. Izpraznite balon in počakajte vsaj 10 sekund, da se ponovno vzpostavi pretok krvi.  
*OPOMBA: Generator za IVL je programiran tako, da vsili najkrajši čas premora 10 sekund po vsaki 30 dovedenih impulzih.*
7. Ponovite korake 3, 4, 5 in 6 za dodatne cikle zdravljenja, dokler se lezija ne razširi dovolj ali če se kateter premakne.
8. Po potrebi lahko izvajate dodatne cikle zdravljenja. Če je zahtevanih več napihovanj, ker je lezija daljša od balona za IVL, je priporočeno prekrivanje balona vsaj 1 cm, da preprečite zgrešitev tarče. Pazite, da ne presežete 180 impulzov znotraj posameznega segmenta zdravljenja.
9. Izvedite zaključni arteriogram, da ocenite rezultat po zdravljenju z IVL.
10. Potrdite, da je balon povsem izpraznjen, preden odstranite kateter za IVL.
11. Odstranite kateter za IVL. Če imate težave z odstranjevanjem pripomočka skozi hemostatski ventil zaradi spolzkosti, kateter nežno primate s sterilno gazo.
12. Preverite vse komponente, da se pripravite, da je kateter nepoškodovan. Če pride do okvare pripomočka ali če pri pregledu opazite kakršne koli okvare, izperite svetilno vodilno žico in očistite zunanost katetra s fiziološko raztopino ter shranite kateter v zaprto plastično vrečko in se za nadaljnja navodila obrnite na podjetje Shockwave Medical, Inc.

**Pozor:** Ko kateter za IVL povlečete iz telesa, ga ne smete znova vstavljati za dodatno napihovanje ali zdravljenje z litotripsijo. Balon se lahko med procesom poškoduje.

### Informacije za bolnika




Zdravniki morajo bolnikom naročiti, naj takoj poiščejo zdravniško pomoč, če opazijo znake in simptome zmanjšanega perifernega krvnega pretoka. Ni znanih omejitev za normalne vsakodnevne dejavnosti. Bolniki morajo upoštevati režim odmerjanja zdravil, ki jim ga predpiše zdravnik.

## Vračilo pripomočkov

Če kateri koli del sistema za IVL Shockwave Medical odpove pred ali med posegom, prenehajte z uporabo in se obrnite na lokalnega zastopnika in/ali pošljite e-pošto na naslov [complaints@shockwavemedical.com](mailto:complaints@shockwavemedical.com).

Za bolnika/uporabnika/tretjo osebo v Evropski uniji in državah z enako zakonodajno ureditvijo (Uredba 2017/745/EU o medicinskih pripomočkih): če je med uporabo tega pripomočka ali kot posledica njegove uporabe prišlo do resnega incidenta, o tem obvestite proizvajalca in/ali njegovega pooblaščenega zastopnika ter svoj nacionalni organ.

**Patenti:** [www.shockwavemedical.com/patents](http://www.shockwavemedical.com/patents)

Simbol	Definicija
	Ni namenjeno ponovni uporabi
	Medicinski pripomoček
	Rok uporabe
	Sterilizirano z obsevanjem; enotna sterilna pregrada z zunanjo zaščitno embalažo
	Sterilizirano z obsevanjem
	Pozor
	Proizvajalec
	Datum proizvodnje
	Proizvajalec paketa za postopek
	Ne uporabljajte, če je ovojnina poškodovana. Če je sterilna pregrada poškodovana, glejte navodila za uporabo.
	Hranite na suhem
	Pooblaščen zastopnik v Evropski skupnosti
	Shranjujte stran od toplotnih virov
	Koda serije
	Kataloška številka
	Prepovedana je ponovna sterilizacija
	»Crossing« profil (maksimalni prečni prerez za prečenje)

Simbol	Definicija
	Apirogeno
	Glejte navodila za uporabo
	Vsebuje 1 enoto (vsebina: 1)
	Priporočena vodilna žica
	Priporočeni uvajalni tulec
	Over-the-wire (Uvajanje preko žice)
	Premer balona
	Delovna dolžina balona
	Delovna dolžina katetra (uporabna dolžina, UL)
	Conformité Européenne
	Patenti. Glejte <a href="http://www.shockwavemedical.com/patents">www.shockwavemedical.com/patents</a>
	Periferna arterijska bolezen
	Označuje nosilca, ki vsebuje informacije o edinstvenem identifikatorju pripomočka.
	Uvoznik
	Pooblaščen zastopnik v Švici

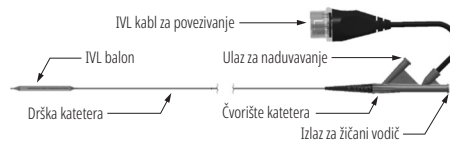


Shockwave Medical, Inc.  
5403 Betsy Ross Drive  
Santa Clara, CA 95054, ZDA  
[www.shockwavemedical.com](http://www.shockwavemedical.com)



ICON (LR) Limited  
South County Business Park  
Leopardstown  
Dublin 18  
D18 X5R3  
Irsko

**Shockwave sistem za intravaskularnu litotripsiju (IVL) sa Shockwave L<sup>6</sup> kateterom za perifernu intravaskularnu litotripsiju (IVL)**  
**Uputstvo za upotrebu**



**Slika 1: Shockwave L<sup>6</sup> kateter za perifernu IVL**

Drška Shockwave L<sup>6</sup> katetera za perifernu IVL sadrži lumen za naduvavanje, lumen žičanog vodiča i emiter za litotripsiju. Lumen za naduvavanje se koristi za naduvavanje i izduvanje balona medijumom koji sadrži fiziološki rastvor / kontrastno sredstvo u odnosu 50:50. Lumen žičanog vodiča omogućava upotrebu žičanog vodiča od 0,018" (0,46 mm) kako bi se olakšalo napredovanje katetera do ciljne stenozе i kroz nju. Sistem je dizajniran kao sistem preko žice (eng. Over-the-wire, OTW) sa drškom radne dužine od 110 cm, pa je indikovani žičani vodič izmenjive dužine (300 cm). Emiteri se nalaze unutar radne dužine balona i služe za dostavljanje impulsa zvučnog pritiska. Balon se nalazi blizu distalnog vrha katetera. Dve radiološki nepropusne trakaste oznake u okviru balona označavaju dužinu balona i predstavljaju pomoć za pozicioniranje balona tokom terapijskog delovanja. Balon je dizajniran tako da ima proširive segmente poznate dužine i prečnika pod određenim pritiskom. Proksimalno čvoriste ima tri ulaza: jedan za naduvavanje/ izduvanje balona, jedan za lumen žičanog vodiča i jedan za spajanje na IVL kabl za povezivanje.

**Potrebni uređaji za IVL postupak**

IVL kateter treba da se koristi isključivo ba IVL generatorom, IVL kablom za povezivanje i sa njihovom dodatnom opremom. Pogledajte Priručnik za korisnike IVL generatora i kabla za povezivanje kompanije Shockwave Medical, Inc. za informacije o pripremi, izvođenju, upozorenjima i merama opreza, kao i održavanju IVL generatora i IVL kabla za povezivanje.

**Tabela usklađenosti Shockwave L<sup>6</sup> balon katetera za perifernu IVL**

Pritisak	8,0 x 30 mm	9,0 x 30 mm	10,0 x 30 mm	12,0 x 30 mm
atm - kPa	Ø (mm)*	Ø (mm)*	Ø (mm)*	Ø (mm)*
2 - 203	7,79	8,49	9,63	11,52
3 - 304	7,93	8,67	9,85	11,76
4 - 405	8,09	8,88	10,08	12,04
5 - 507	8,23	9,04	10,27	12,23
6 - 608	8,40	9,20	10,49	12,44

**Napomena:** 2 do 4 atm predstavlja pritisak balona tokom litotripsijske terapije, 4 atm nominalni pritisak balona i postterapijski angioplastični pritisak, a 6 atm procenjeni pritisak pucanja balona (eng. Rated Burst Pressure – RBP).

**Tabela sa prikazom sekvenci Shockwave L<sup>6</sup> sistema za perifernu IVL**

U toku terapije mora se pratiti sledeća sekvencа otpremanja impulsa Shockwave L<sup>6</sup> sistema za perifernu IVL. Nemojte koristiti druge sekvence otpremanja impulsa osim onih koje su navedene ispod u prikazu sekvenci IVL sistema. Umetanje bilo koje veličine L<sup>6</sup> IVL katetera u IVL generator automatski će ga programirati sa sledećim sekvencama terapije:

Frekvencija terapije	2 Hz (1 impuls svakih 0,5 sekundi)
Maksimalan broj uzastopnih impulsa (1 ciklus)	30 impulsa
Minimalno vreme pauze	10 sekundi
Ukupan maksimalan broj impulsa po kateteru	300 impulsa

U slučaju da korisnik pokuša da isporuči više od maksimalnog broja dozvoljenih uzastopnih impulsa, IVL generator je dizajniran tako da se automatski zaustavi. Da biste nastavili sa isporukom impulsa, sačekajte da prođe barem minimalno vreme pauze pre nego što nastavite sa terapijom. Dugme za terapiju mora da se otpusti i ponovo pritisne kako bi se nastavila terapija. Pogledajte Priručnik za korisnike IVL generatora i kabla za povezivanje za više informacija.

Kada se dostigne maksimalan broj impulsa, što je prikazano na generatoru, kateter se više ne može koristiti. Ako je neophodna dalja terapija, odložite u otpad ovaj kateter i nabavite novi.

**Opres: Nemojte prekoračivati 180 impulsa u istom terapijskom segmentu.**

**Kontraindikacije za upotrebu**

IVL sistem je kontraindikovan za sledeće:

- Kada nije moguće proći žičanim vodičem od 0,018" (0,46 mm) preko lezije.
- Ovo sredstvo nije namenjeno za lečenje ponovo nastale stenozе unutar stenta.
- Ovo sredstvo nije namenjeno za upotrebu u koronarnim, karotidnim ili cerebrovaskularnim arterijama.

**Upozorenja**

- Ovo sredstvo je namenjeno samo za jednokratnu (jednu) upotrebu. NEMOJTE ponovo sterilisati i/ili upotrebljavati.
- Nemojte upotrebljavati sredstvo kome je istekao rok upotrebe označen na nalepnici. Upotreba proizvoda kojem je istekao rok upotrebe može da dovede do povrede pacijenta.
- Pre upotrebe, uvek ubacite IVL kabl za povezivanje u sterilni rukav.
- Upotrebite samo balon odgovarajuće veličine za krvni sud koji će se tretirati.
- Naduvajte balon u skladu sa tabelom usklađenosti. Pritisak balona ne sme da pređe procenjeni pritisak pucanja.
- Nemojte uvoditi ili izvlačiti kateter ako balon nije kompletno izduvan pod vakuumom. Ako se pojavi otpor prilikom manipulacije, utvrdite uzrok otpora pre nego što nastavite sa radom.
- Koristite IVL generator u skladu sa preporučenim podešavanjima, kako je to navedeno u Priručniku za korisnike. Nemojte pokušavati da promenite ograničenja broja impulsa po sredstvu kako je definisano u tabeli sa prikazom sekvenci sistema za IVL.
- Ovim sredstvom treba da rukuju samo lekari koji su upoznati sa interventnim vaskularnim procedurama.
- Lekari moraju da pročitaju i razumeju ova uputstva pre upotrebe sredstva.
- Nemojte primenivati prekomernu silu ili uvrtati ovo sredstvo, jer to može dovesti do oštećenja komponenti sredstva i do povrede pacijenta.
- Pre upotrebe, proverite sve komponente proizvoda i pakovanje. Nemojte upotrebljavati sredstvo ako je ono ili njegovo pakovanje oštećeno ili ako je kompromitovana sterilnost. Oštećeni proizvod može da dovede do povrede pacijenta.
- Pogledajte Priručnik za korisnike IVL generatora i kabla za povezivanje za informacije o pripremi, izvođenju, upozorenjima i merama opreza, kao i održavanju IVL generatora i njegovu dodatne opreme.

**Mere opreza**

- Sve manipulacije sredstvom radite pod adekvatnim fluoroskopskim nadzorem.
- Koristite samo preporučeno sredstvo za naduvavanje balona.
- Lekar treba da primeni odgovarajuću antiokagulantnu terapiju.
- Odluku o upotrebi distalne zaštite treba doneti na osnovu procene lekara o morfoloziji tretirane lezije.
- Pazite da ne presavijete kateter. Ako se kateter savije, izvadite ga i pripremite novo sredstvo.
- Ako dođe do toga da nije moguće naduvati ili održati pritisak, izvadite kateter i upotrebite novi.
- Ako kateter ne dostavlja litotripsijski impulse zvučnog pritiska, izvadite ga i zamenite drugim kateterom.
- Treba preduzeti mere opreza prilikom rukovanja sredstvom nakon njegovog kontakta sa pacijentom, npr. kontakt sa krvlju. Korisni proizvod se smatra biološki opasnim materijalom i treba da se propisno ukloni u skladu sa bolničkim protokolom.

**Očekivane kliničke koristi**

Sledeći prikazani podaci su podaci Shockwave M<sup>5</sup>/S<sup>4</sup> katetera za perifernu IVL kojima je Shockwave L<sup>6</sup> kateter za perifernu IVL ekvivalentan.

Kliničke koristi sistema za perifernu IVL, kada se na predviđen način koristi za litotripsijom poboljšanu balon dilataciju kalcifikovanih, stenoznih perifernih arterija niskim pritiskom kod pacijenata koji su kandidati za perkutanu terapiju uključuju: (1) finalnu rezidualnu stenozu < 50%; (2) nisku incidenciju disekcija koje ograničavaju protok u finalnoj angiografskoj vremenskoj tački; i (3) odsustvo novonastalih velikih neželjenih događaja (MAE) tokom 30 dana uključujući: smrt, revaskularizaciju ciljanog ekstremiteta i neplaniranu amputaciju ciljanog ekstremiteta (iznad skočnog zgloba).

Disrupt PAD III studija je bila globalno, prospektivno, multicentrično, jednostruko slepo, randomizovano kliničko ispitivanje Shockwave sistema za perifernu intravaskularnu litotripsiju (IVL). Cilj randomizovane studije bio je da se proceni bezbednost i efikasnost IVL koji se koristi u kombinaciji sa balonom obloženim lekovima (DCB) u odnosu na standardnu perkutanu transluminalnu angioplastiku (PTA) koja se koristi u kombinaciji sa DCB-om za lečenje umereno i teško kalcifikovanih femoropoplitealnih arterija. Studija je osmišljena tako da uključuje najmanje 334 do najviše 400 procenjenih ispitanika iz do 60 centara širom sveta.

Primarna krajnja tačka efikasnosti bila je uspeh procedure definisano kao rezidualna stenozа ≤ 30% bez disekcije koja ograničava protok (≥ stepena D) pre primene balona obloženog lekovima (eng. Drug-coated balloon – DCB) ili stentiranja prema proceni centralne laboratorije za angiografiju. Sekundarna krajnja tačka sa dovoljnom snagom testa bila je primarna prohodnost nakon 12 meseci definisana kao odsustvo klinički vođene revaskularizacije ciljane lezije (TLR)






### Povrat uređaja

Ukoliko dođe do otkaza bilo kog dela IVL sistema kompanije Shockwave Medical pre ili tokom procedure, prekinite upotrebu i obratite se lokalnom predstavniku i/ili pošaljite e-poruku na [complaints@shockwavemedical.com](mailto:complaints@shockwavemedical.com).

Za pacijente/korisnike / treće strane u Evropskoj uniji i zemljama sa istim regulatornim propisima (Uredba 2017/745/EU o medicinskim sredstvima): ako tokom upotrebe ovog sredstva ili usled njegove upotrebe dođe do ozbiljnog incidenta, prijavite to proizvođaču i/ili njegovom ovlašćenom zastupniku i nadležnom organu u vašoj zemlji.

**Patenti:** [www.shockwavemedical.com/patents](http://www.shockwavemedical.com/patents)

Simbol	Definicija
	Ne upotrebljavati ponovo
	Medicinsko sredstvo
	Rok upotrebe
	Sterilisano zračenjem; jedna sterilna barijera sa zaštitnim spoljnim pakovanjem
	Sterilisano zračenjem
	Oprez
	Proizvođač
	Datum proizvodnje
	Proizvođač pakovanja za proceduru
	Ne koristite ako je pakovanje oštećeno; ako je sterilna barijera oštećena, pogledajte uputstvo za upotrebu.
	Čuvati na suvom mestu
	Ovlašćeni predstavnik u Evropskoj zajednici
	Držati dalje od toplote
	Serijski broj
	Kataloški broj
	Ne sterilisati ponovo
	Prelazni profil

Simbol	Definicija
	Apirogeno
	Pogledajte uputstvo za upotrebu
	Sadrži 1 jedinicu (sadržaj: 1)
	Preporučeni žičani vodič
	Preporučeni uvodnik
	Preko žičanog vodiča
	Prečnik balona
	Radna dužina balona
	Radna dužina katetera (upotrebljiva dužina, UD)
	CE oznaka
	Patenti. Vidite <a href="http://www.shockwavemedical.com/patents">www.shockwavemedical.com/patents</a>
	Periferna arterijska bolest
	Ukazuje na nosioca koji sadrži jedinstvene informacije o identifikaciji uređaja.
	Uvoznik
	Ovlašćeni predstavnik u Švajcarskoj



Shockwave Medical, Inc.  
5403 Betsy Ross Drive  
Santa Clara, CA 95054, SAD  
[www.shockwavemedical.com](http://www.shockwavemedical.com)



ICON (LR) Limited  
South County Business Park  
Leopardstown  
Dublin 18  
D18 X5R3  
Irska

## Shockwave system för intravaskulär litotripsi (IVL) med Shockwave L<sup>6</sup>-katetern för perifer intravaskulär litotripsi (IVL) Bruksanvisning

### För användning med Shockwave Medical, Inc.:s IVL-generator och -kontaktjonskabel

#### Avsedd användning

Shockwave-systemet för perifer intravaskulär litotripsi är avsett för att dilatera stenotiska artärer genom att modifiera plaketet i målarären med hjälp av enhetens vägmodifierande egenskaper. Procedurens aspekt av kalciummodifiering med hjälp av intravaskulär litotripsi innebär en förkonditionering av stenosen, genom att strukturen och compliance hos det kalcifierade plaketet modifieras före en fullständig ballongdilatation av stenosen med användning av samma enhet.

#### Indikationer

Shockwave L<sup>6</sup>-systemet för perifer IVL är indicerat för litotripsiförstärkt ballongdilatation vid lågt tryck av lesioner, inklusive kalcifierade lesioner, i det periferia kärtrådet, inklusive iliaka-, femoralis-, iliakala-femorala, poplitea- och infrapopliteala artärer. Denna enhet är inte avsedd för användning i koronara eller cerebrala artärer eller i karotisartärerna.

#### Avsedd patientpopulation

Shockwave Medical-systemet för perifer IVL är indicerat för att behandla kalcifierade, stenotiska perifer artärer hos patienter över 18 år som är kandidater för perkutan behandling.

#### Innehåll: Shockwave L<sup>6</sup>-kateter för perifer IVL (1)

- Följande ballongstorlekar (ballongdiameter x ballonglängd) finns tillgängliga: 8,0 x 30 mm, 9,0 x 30 mm, 10,0 x 30 mm och 12,0 x 30 mm. Varje storlek har en kateter med en arbetslängd på 110 cm.
- De hopvikta ballongdiametrarna är: max 2,31 mm (0,091 tum) för 8,0–9,0 mm och max 2,64 mm (0,104 tum) för 10,0 mm och 12,0 mm.
- Ballongerna på 8,0–9,0 mm är kompatibla med 7 Fr introducer; ballongerna på 10,0 mm och 12,0 mm är kompatibla med 8 Fr introducer.
- Kompatibel med ledare 0,46 mm (0,018 tum) (OTW [“over-the-wire”/över ledare] 300 cm).

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

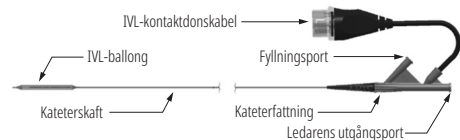
- introducer 7 Fr eller 8 Fr
- ledare 0,46 mm (0,018 tum) (längd 300 cm)
- kabelhylsa 13 cm x 244 cm (5 x 96 tum)
- fyllnings-/tömningsanordning.

#### Leverans

IVL-katetern levereras steril, steriliserad med elektronstrålning. IVL-katetern är avsedd endast för engångsbruk och är ej avsedd för återanvändning eller resterilisering. Produkten får inte resteriliseras 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 skada eller bruten sterilbarriär, eftersom detta kan medföra felfunktion hos enheten och/eller patientskada. Förvara IVL-katetern sval, mörkt och torrt. Förvaring av produkten under extrema förhållanden kan påverka dess funktion och leda till patientskada.

#### Beskrivning av enheten

IVL-katetern är en äganderättskyddad litotripsienhet som införs genom de perifer artärerna i de nedre extremiteterna till platsen för en på annat sätt svårbehandlad, kalcifierad stenosis. Vid aktivering av litotripsienheten genereras akustiska stötvågor inom det avsedda behandlingsområdet, vilka sönderdelar kalciumet i lesionen och möjliggör efterföljande ballongdilatation med lågt tryck av stenosen i den perifer artären. IVL-katetern består av en integrerad ballong med en uppsättning integrerade litotripsisändare för lokaliserad tillförelse av akustiska stötvågor. Systemet består av IVL-katetern, en IVL-kontaktjonskabel och en IVL-generator. IVL-katetern fås i fyra (4) storlekar: 8,0 x 30 mm, 9,0 x 30 mm, 10,0 x 30 mm och 12,0 x 30 mm. L<sup>6</sup>-katetern för perifer IVL är kompatibel med en 7 eller 8 Fr introducer och har en arbetslängd på 110 cm. IVL-kateterns delar visas i figur 1 nedan.



Figur 1: Shockwave L<sup>6</sup>-kateter för perifer IVL

Skaftet på Shockwave L<sup>6</sup>-kateter för perifer IVL 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 0,46 mm (0,018 tum) för att underlätta införing av katetern till och förbi stenosen som ska behandlas. Systemet är designat som ett “over-the-wire”-system (OTW, över ledaren) med en skaftarbetslängd på 110 cm, varför en extra lång ledare med en längd på 300 cm är indicerad. Sändarna är positionerade inom ballongens arbetslängd för tillförelse av akustiska stötvågor. Ballongen är placerad vid kateterns distala spets. Två röntgentäta markörband i ballongen markerar ballongens längd 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 tre portar: en för fyllning/tömning av ballongen, en för ledarlumen och en för anslutning till IVL-kontaktjonskabeln.

#### Enheter som krävs för IVL-proceduren

IVL-katetern är uteslutande avsedd att användas med IVL-generatorn, IVL-kontaktjonskabeln och dess tillbehör. Se *användarhandboken till Shockwave Medical, Inc.'s IVL-generator och -kontaktjonskabel* för information om förberedelse, användning, varningar och försiktighetsåtgärder samt underhåll av IVL-generatorn och IVL-kontaktjonskabeln.

#### Tabell över ballongens eftergivlighet (compliance) hos Shockwave L<sup>6</sup> kateter för perifer IVL

Tryck	8,0 x 30 mm	9,0 x 30 mm	10,0 x 30 mm	12,0 x 30 mm
atm/kPa	Ø (mm)*	Ø (mm)*	Ø (mm)*	Ø (mm)*
2/203	7,79	8,49	9,63	11,52
3/304	7,93	8,67	9,85	11,76
4/405	8,09	8,88	10,08	12,04
5/507	8,23	9,04	10,27	12,23
6/608	8,40	9,20	10,49	12,44

Obs! 2–4 atm är ballongtrycket för litotripsibehandling, 4 atm är det nominella ballongtrycket och angioplastiktrycket för efterbehandling, och 6 atm är ballongens bristningstryck (RBP, Rated Burst Pressure).

#### Tabell över pulssekvens för Shockwave L<sup>6</sup> kateter för perifer IVL

Följande pulssekvens för Shockwave L<sup>6</sup>-systemet för perifer IVL måste följas under behandlingen. Använd ingen annan pulssekvens än den som anges i tabellen över IVL-systemets pulssekvens nedan. När en L<sup>6</sup> IVL-kateter, oavsett storlek, sätts in i IVL-generatorn programmeras den automatiskt med följande behandlingssekvens:

Behandlingsfrekvens	2 Hz (1 puls per 0,5 sekund)
Maximalt antal kontinuerliga pulser (1 cykel)	30 pulser
Minsta paustid	10 sekunder
Maximalt totalt antal pulser per kateter	300 pulser

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 i 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 -kontaktjonskabeln* för ytterligare information.

När maximalt antal pulser har avgivits enligt vad som visas på generatören kan katetern inte längre användas. Om ytterligare behandling behöver ges ska denna kateter kasseras och en ny kateter användas. **Försiktighet! Överskrid inte 180 pulser i samma behandlingssegment.**

#### Kontraindikationer

IVL-systemet är kontraindicerat i följande situationer:

- En ledare på 0,46 mm (0,018 tum) kan inte föras förbi lesionen.
- Denna enhet är inte avsedd för behandling av restenosis i stent.
- Denna enhet är inte avsedd för användning i koronara eller cerebrala artärer eller i karotisartärerna.

#### Varningar

- Denna enhet är endast avsedd för engångsbruk. FÅR EJ resteriliseras och/eller återanvändas.
- Använd inte enheten efter utgångsdatumet på etiketten. Användning av en utgången produkt kan resultera i patientskada.

- För alltid i IVL-kontaktjonskabeln i en steril hylsa före användning.
- Använd endast en ballong av lämplig storlek för det kärl som ska behandlas.
- Fyll ballongen i enlighet med tabellen över ballongeftergivlighet (compliance). Ballongtrycket får inte överskrida det nominella bristningstrycket (RBP, rated burst pressure).
- 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.
- Använd IVL-generatorn i enlighet med de rekommenderade inställningar som anges i användarhandboken. Försök inte åsidosätta gränsen för maximalt antal pulser per kateter som anges i tabellen över pulssekvens för IVL-systemet.
- Denna produkt ska endast användas av läkare erfarna i interventionella vaskulära ingrepp.
- Läkare måste läsa och förstå dessa anvisningar innan enheten används.
- Produkten får inte utsättas för överdriven kraft/vridning under användningen eftersom detta kan resultera i skador på enhetens delar och patientskada.
- Inspektera alla produkt delar 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.
- Se *användarhandboken till IVL-generatorn och -kontaktjonskabeln* för information om förberedelse, användning, varningar och försiktighetsåtgärder samt underhåll av IVL-generatorn och dess tillbehör.

#### Försiktighetsåtgärder

- All manipulation av enheten ska ske under adekvat vägledning med genomlysning.
- Använd endast rekommenderat medium för fyllning av ballongen.
- Lämplig antikoagulerande behandling ska ges av läkaren.
- Beslut rörande användning av distalt skydd ska fattas på grundval av läkarens bedömning av morfologin i den lesion som ska behandlas.
- Se noga till att katetern inte knickas. Om katetern knickas ska den avlägsnas och en ny kateter förberedas.
- Om det uppstår svårigheter med att fylla ballongen eller upprätthålla trycket ska katetern avlägsnas och en ny kateter användas.
- Om det verkar som att katetern inte levererar några akustiska stötvågor för litotripsi ska katetern avlägsnas och bytas ut mot en ny kateter.
- Försiktighet ska iaktas vid hantering av enheten efter att den har exponerats för patienten och haft kontakt med blod. Använda produkter betraktas som smittförande material och ska bortskaffas korrekt enligt sjukhusets regler.

#### Förväntade kliniska fördelar

Följande data som presenteras härrör från Shockwave M<sup>5</sup>/S<sup>4</sup> katetrar för perifer IVL, vilka är likvärdiga med Shockwave L<sup>6</sup> katetrar för perifer IVL.

De kliniska fördelarna med systemet för perifer IVL, när det används så som avsett för litotripsiförstärkt ballongdilatation vid lågt tryck av kalcifierade, stenotiska perifer artärer hos patienter som är kandidater för perkutan behandling, inkluderar: (1) slutlig reststenosis < 50 %, (2) låg incidens av flödeshindrande dissektioner vid tidpunkten för den slutliga angiografien samt (3) frånvaro av nytillkomna allvarliga oönskade händelser (MAE, Major Adverse Events) under 30 dagar, inklusive dödsfall, revaskularisering av den behandlade extremiteten och oplannerad amputation av den behandlade extremiteten (ovanför fotleden).

Studien Disrupt PAD III var en global, prospektiv, enkelblind, randomiserad klinisk multicenterstudie av Shockwave-systemet för perifer intravaskulär litotripsi (IVL). Syftet med den randomiserade studien var att utvärdera säkerheten och effektiviteten för IVL använd i kombination med en läkemedelsbelagd ballong (DCB, drug-coated balloon) jämfört med sedvanlig perkutan transluminal angioplastik (PTA) använd i kombination med en läkemedelsbelagd ballong för behandling av måttligt och kraftigt kalcifierade femoropopliteala artärer. Studien var designad för att rekrytera minst 334 och upp till 400 utvärderbara patienter från upp till 60 center globalt. Det primära effektmåttet avseende effektivitet var framgångsrikt ingrepp, definierat som en reststenosis på ≤ 30 % utan flödeshindrande dissektion (≥ grad D) före behandling med läkemedelsbelagd ballong eller stentning enligt det angiografiska kärnlaboratoriets bedömning. Det avsedda (powered) sekundära effektmåttet var primär öppenhets (Primary Patency) efter 12 månader, definierat som frånvaro av kliniskt styrd revaskularisering av det behandlade kärlet (TLR, target lesion revascularization) och frånvaro av restenosis enligt duplex-ultraljud (DUS) eller



## Patientinformation


















Läkaren ska instruera patienten att omedelbart söka läkare vid tecken eller symtom på försämrat perifert blodflöde. Det finns inga kända begränsningar vad gäller normala dagliga aktiviteter. Patienten ska instrueras att följa den medicinska behandling som ordinerats av patientens läkare.
















## Retursändning av produkter

Om någon del av Shockwave Medical 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](mailto:complaints@shockwavemedical.com).

För en patient/användare/tredje part i EU och i länder med motsvarande regulatorisk styrning (förordning 2017/745/EU rörande medicintekniska produkter): Om det i samband med användningen av denna produkt eller som resultat av dess användning har inträffat en allvarlig incident ber vi att ni rapporterar incidenten till tillverkaren och/eller dennes auktoriserade representant samt till er statliga tillsynsmyndighet.

**Patent:** [www.shockwavemedical.com/patents](http://www.shockwavemedical.com/patents)

Symbol	Definition
	Får ej återanvändas
	Medicinteknisk produkt
	Använd före-datum
	Steriliserad med strålning; enkel sterilbarriär med yttre skyddsförpackning
	Steriliserad med strålning
	Försiktighet!
	Tillverkare
	Tillverkningsdatum
	Tillverkare av procedurpaket (Procedure Pack Producer)
	Får ej användas om förpackningen är skadad; se bruksanvisningen om den sterila barriären är bruten.
	Skyddas mot väta
	Auktoriserad representant i EU
	Skyddas mot värme
	Batchkod
	Katalognummer
	Får ej resteriliseras
	Crossing Profile (profil)

Symbol	Definition
	Icke-pyrogen
	Studera bruksanvisningen
	Innehåller 1 enhet (Innehåll: 1)
	Rekommenderad ledare
	Rekommenderad introducer
	Över ledaren (over-the-wire)
	Ballongdiameter
	Ballongens arbetslängd
	Kateters arbetslängd (Användbar längd, UL, "Usable Length")
	Conformité Européenne
	Patent. Se <a href="http://www.shockwavemedical.com/patents">www.shockwavemedical.com/patents</a>
	Perifer artärsjukdom
	Anger märkning som innehåller information om unik produktidentifiering (UDI).
	Importör
	Auktoriserad representant i Schweiz



Shockwave Medical, Inc.  
5403 Betsy Ross Drive  
Santa Clara, CA 95054, USA  
[www.shockwavemedical.com](http://www.shockwavemedical.com)



ICON (LR) Limited  
South County Business Park  
Leopardstown  
Dublin 18  
D18 X5R3  
Irland





Sembol	Tanım
	Tekrar kullanmayın
	Tıbbi cihaz
	Son kullanma tarihi
	Radasyona sterilize edilmiştir; Dışarıda koruyucu ambalajla tek steril bariyer
	Radasyona sterilize edilmiştir
	Dikkat
	Üretici
	Üretim Tarihi
	İşlem Paketi Üreticisi
	Ambalaj hasarlıysa kullanmayın; Steril bariyer hasarlıysa kullanma talimatına başvurun.
	Kuru tutun
	Avrupa Topluluğu Yetkili Temsilcisi
	Sıcaktan uzak tutun
	Parti kodu
	Katalog numarası
	Tekrar sterilize etmeyin
	Geçiş profili

Sembol	Tanım
	Pirojenik değildir
	Kullanma talimatına başvurun
	1 ünite içerir (İçindekiler: 1)
	Önerilen Kılavuz Tel
	Önerilen İntroduser Kılıf
	Tel üstü
	Balon Çapı
	Balon Çalışma Uzunluğu
	Kateter Çalışma Uzunluğu (Kullanılabilir Uzunluk, UL)
	Conformité Européenne
	Patentler. Şuraya başvurun: <a href="http://www.shockwavemedical.com/patents">www.shockwavemedical.com/patents</a>
	Periferik Arteriyel Hastalık
	Bir Benzersiz Cihaz Tanımlayıcı bilgisi içeren bir taşıyıcıya işaret eder.
	İthalatçı
	İsviçre'de Yetkili Temsilci



Shockwave Medical, Inc.  
5403 Betsy Ross Drive  
Santa Clara, CA 95054, A.B.D.  
[www.shockwavemedical.com](http://www.shockwavemedical.com)



ICON (LR) Limited  
South County Business Park  
Leopardstown  
Dublin 18  
D18 X5R3  
İrlanda

# SHOCKWAVE | L<sup>6</sup>

PN 71325-B