



## *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

CE  
2797

**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.**

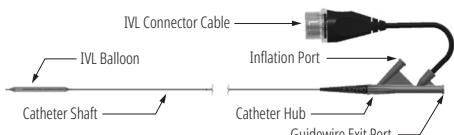
- 7 F or 8 F introducer sheath
- 0.018" (0.46mm) guidewire (300cm Length)
- 5"x96" (13cm x 244cm) Cable Sleeve
- Deflator

**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:

- Unable to pass 0.018" (0.46mm) guidewire across the lesion.
- This device is not intended for treatment of in-stent restenosis.
- This device is not intended for use in coronary, carotid, or cerebrovascular arteries.

**Warnings**

- This device is intended for single (one-time) use only. DO NOT re-sterilize and/or reuse.
- Do not use a device past the expiration date on the label. Use of expired product may result in patient injury.
- Always insert the IVL Connector Cable into a sterile sleeve prior to use.
- Use only an appropriately sized balloon for the vessel to be treated.

- Inflate the balloon according to the balloon compliance chart. Balloon pressure should not exceed the rated burst pressure (RBP).
- 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.
- 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.
- This device should only be used by physicians who are familiar with interventional vascular procedures.
- Physicians must read and understand these instructions prior to use of the device.
- Do not use excessive force/torque when using this device as this could result in damage to the device components and patient injury.
- 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.
- 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**

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

**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@shockwavedmedical.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.shockwavedmedical.com/patents](http://www.shockwavedmedical.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.shockwavedental.com/patents">www.shockwavedental.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.shockwavedental.com](http://www.shockwavedental.com)

**EC REP**

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 стеноznи артерии чрез модифициране на плаката в целевата артерия, като използва свойствата на изделието за модифициране на съдовата стена. Аспекти за модифициране на калция при процедурата с използване на интраваскуларна литотрипсия представява 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 никсо налягане и възможност за литотрипсия на лезии, включително калцифицирани лезии, в периферната васкулатура, включително илиичната, феморалната, илио-феморалната, попliteалните и инфрапопliteалната 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, стеноznи периферни артерии, които пациенти са на възраст над 18 години и са кандидати за перкутанса терапия.

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

- Предлагат се следните размери балони (диаметър на балона х 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 см.
- Диаметър 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 см 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 см)
- Кълф за кабел 13 см x 244 cm (5" x 96")
- Индефлатор

**Как се доставя**

Катетърът за ИВЛ се доставя стерилен след електронно-льчева стерилизация. Катетърът за ИВЛ е предназначен само за еднократна употреба и не трябва да се използва повторно или да се стерилизира повторно. Не стерилизирайте 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 нарушуващ на стерилината 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 никсо 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 см. Моля, вижте Фигура 1 по-долу за компонентите на катетъра за ИВЛ.



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

Шафтьт на катетъра за периферна ИВЛ Shockwave L<sup>6</sup> има лumen за надуване, лumen 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 стеноza. Системата е проектирана като катетър с водач (тип „Over-the-wire“ (OTW)) с работна дължина на шафта от 110 см, така че се препоръчва водач с възможност за промяна на дължината (300 см). Емитерите са разположени по работната дължина на балона и служат за доставяне на импулси със звуково налягане. Балонът се намира близо до дисталния върх 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 разширващ 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, свързващия 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
атм / 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 възстановите излъчването на импулси, изчакайте минималното време за пауза, преди да възстановите терапията. За да възстановите 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:

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

**Предупреждения**

1. Това изделие е предназначено само за единична (единократна) употреба. НЕ стерилизирайте повторно и НЕ използвайте повторно.
2. Не използвайте изделие след изтичане на срока на годност на етикета. Употребата на продукт след изтичане на срока на годност може да доведе до нараняване на пациент.
3. Преди употреба винаги поставяйте свързващия кабел за ИВЛ в стерилен кълф.
4. Използвайте само балон с подходящ размер според кръвоносния съд, който ще бъде третиран.
5. Надайте балона съгласно таблицата му на съответствие. Налигането на балона не трябва да превиша номиналното налягане на спукване (RBP).
6. Не придвижвайте катетъра напред и назад, ако балонът не е напълно отдут под вакум. Ако усетите съпротивление по време на манипулация, открийте причината за съпротивлението, преди да продължите.
7. Използвайте генератора за ИВЛ в съответствие с препоръчените 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.
8. Това изделие трябва да се използва само от лекари, които са запознати с процедурите за съдови интервенции.
9. Лекарите трябва задължително да прочетат и разберат настоящите инструкции, преди да използват изделието.
10. 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 пациент.
11. Проверявайте всички компоненти на продукта и опаковката преди употреба. Не използвайте изделието, ако то или опаковката му са повредени или ако стерилеността е нарушена. Повреденият продукт може да доведе до повреда на компонентите на изделието и до нараняване на пациент.
12. 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**

1. Изпълнете всички манипулации с изделието под адекватен флуороскопски контрол.
2. Използвайте само препоръчания разтвор за надуване на балона.
3. Подходяща антикоагулантна терапия трябва да бъде приложена от лекаря.
4. Решението относно употребата на дистална защита трябва да се взема на базата на лекарската оценка на морфологията на третираната лезия.
5. Трябва да се внимава да не се прегъне катетърът. Ако възникне прегъване, отстранете изделието и подгответе ново изделие.
6. Ако възникне невъзможност за надуване или поддържане на налягането, отстранете катетъра и използвайте ново изделие.
7. Ако изглежда, че катетърът не доставя импулси със звуково налягане за литотрипсия, отстранете го и го заменете с друг катетър.
8. Трябва да се вземат предпазни мерки, когато боравите с изделието, след като е било в контакт с пациент, 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>2</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 перкутана терапия, включват: (1) крайна остаточна стеноза <50%; (2) ниска честота на дисекции, ограничаващи потока, в крайната ангиографска времева точка; и (3) липса на нови значими нежелани събития (ЗНС) до 30 дни, включително: смърт, реваскуларизация 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 перкутана транслуминална ангиопластика (ПТА), използвана в комбинация с БЛП, за третиране на умерено и съильно калцифицирани феморополитеални 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 остаточна стеноза ≤30% без дисекция, 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 реваскуларизация 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 реваскуларизация на целеви лезии (КО-РЦЛ), глезенбрахиален индекс (ГБИ), категория на Ръдфорд и показатели за качество на живот (QoL) (EQ-5D и Въпросник за затруднения при ходене (WITQ)). ЗНС са определени като необходимост от спешна хирургична реваскуларизация на целевия крайник, непланирана значима ампутация на целевия крайник (над глезена), симптоматичен тромб или дистални емболии, 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 предоставяват безпристрастна оценка на всички образни диагностики, използвани при оценките на крайните точки, а независима комисия за клинични събития (ККС) взема решение относно всички ЗНС, реваскуларизации 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	PTA 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 остаточна стеноза ≤ 30% без дисекции, ограничаваща потока ( $\geq$ степен D), преди БЛП или стентиране от ангиографска основна лаборатория.			
Общо 279 участници са имали анализирани ангиографски изображения (ИВЛ 146 срещу 133 ПТА).			

Наблюдателното проучване Disrupt PAD III (PAD III RCT) е глобален, проспективен, многоцентров регистър с едно рамо на системата за периферна интраваскуларна литотрипсия (ИВЛ) Shockwave. Целта на това проучване е да се оценят ефективността на ИВЛ в реали условия при третиране на калцифицирани, стенозни периферни артерии. Проучването първоначално е проектирано да включва максимум 250 подлежащи на оценка участници от максимум 60 локации по света. Спонсорът 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>5</sup> и/или S<sup>4</sup>.

Първичната крайна точка за ефективност е процедурен успех, дефиниран като остаточна стеноза ≤30% без дисекция, 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 лезии, при които крайната остаточна стеноза е ≤30% и крайната степен на дисекция е под степен D.

Забележка: 1367 е общият брой лезии с анализирани ангиографски изображения за оценяване на резултатите спрямо първичната крайна точка.

Проучването Disrupt PAD+ е проспективно, многоцентрово проучване с едно рамо, проведено в Австралия, Нова Зеландия и САЩ, предназначено да оценят безопасността и ефективността на системата за ИВЛ Shockwave M<sup>5+</sup> за третиране на калцифицирани 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 отговарящи на 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 остаточна стеноза >30%; при нито една от тях не е имала дисекция, ограничаваща потока, в крайната времева точка.

**Таблица 3.** Резултати за крайната точка към 30-ти ден на PAD+

Мярка	Статистика % (n/N)
<b>Първична крайна точка за безопасност</b> Събитие тип ЗНС	0,0% (0/37)
Необходимост от спешна хирургична реваскуларизация на целевия крайник	0,0% (0/37)
Непланирана значима ампутация на целевия крайник (над глезена)	0,0% (0/37)
Симптоматичен тромб или дистални емболии <sup>1</sup>	0,0% (0/37)
Перфорации, изискващи интервенция за разрешаване, 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 признания/симптоми на тромб или дистални емболии, 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 остаточна стеноза ≤30% без ограничаваща потока дисекция ( $\geq$  степен D) на лезията според оценката от ангиографската основна лаборатория

### Неблагоприятни ефекти

Възможните неблагоприятни ефекти, свързани със стандартната ангиопластика, включват:

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

- Скупване на водача или на някой от компонентите на изделието, което може да доведе или да не доведе до емболя на изделието, сериозно нараняване или хирургическа интервенция
- Хематом на мястото/местата на съдов достъп
- Кръвоизлив
- Хипертония/хипотония
- Инфекция/сепсис
- Иксемия
- Поставяне на стент
- Псевдоданевризма
- 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 катъръ
- Неизправност или повреда на изделието

### Процедурни стъпки

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

### Подготовка

1. Подгответе мястото на въвеждане, като използвате стандартен стерилен метод.
2. Осьтврете 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 иличната 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 използа 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 катъръ, избран в предишната стъпка.
6. Проверете стерилната бариера и се уверете, че е интактна.
7. Отворете стерилната бариера, като отлепите бялото езиче от прозрачната торбичка.
8. Внимателно въвведете 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. Изтеглете въздуха поне 3 пъти, освобождавайки вакуум, за да може течността да измести въздуха в катетъра.
10. Напълнете индефлатора с 10 cc (mL) разтвор на физиологичен разтвор и контрастно вещество в съотношение 50/50. Отстранете спринцовката и свържете индефлатора 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 кълф от катетъра.
13. Намокрете балона със стерилен физиологичен разтвор.
14. Поставете свързвация кабел за ИВЛ в стерилен кълф или предпазител за сонда.
15. Отстранете капачката от проксималния край и свържете куплинга на катетъра за ИВЛ (вижте Фиг. 1) към свързвания кабел за ИВЛ.
16. Прикрепете другия край на същия свързваш кабел за ИВЛ към генератора за ИВЛ.

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

## Придвижване 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 см) 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. Надайте балона, без да надвишавате 4 atm, за да сте сигурни, че опира плътно в стената на кръвоносния съд.  
**ЗАБЕЛЕЖКА:** Не трябва да се извърши литотрипсия, ако балонът е надут от повече от 4 atm, тъй като това не увеличава звуковия сигнал, а по-високото налягане по време на третирането може да увеличи риска от слад 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. Надайте 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 неколократни надувания, поради това, че дължината на лезията е по-голяма от дължината на балона за ИВЛ, препоръчително е припокриване на балона е минимум 1 см, 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. Потърсете, 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 хълъгавост, внимателно хванете катетъра със стерилина марля.
12. Огледайте всички компоненти, за да се уверите, че катетърът е неповреден. Ако възникне неизправност на изделието или при огледа ще 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 изведен 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 признания 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 изплатете имейл на адрес: [complaints@shockwavemedical.com](mailto:complaints@shockwavemedical.com).

За пациенти/потребители/трети страни в Европейския съюз и в държави с идентичен регуляторен режим (Регламент 2017/745/EU 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 стерилината 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>
	Заболяване 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

## Intravaskulární litotriptický (IVL) systém společnosti Shockwave s periferním intravaskulárním litotriptickým (IVL) katétem Shockwave L<sup>6</sup>

### Návod k použití

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

##### Určené použití

Určeným použitím periferního intravaskulárního litotriptického systému Shockwave je dilatace stenotických tepen modifikací plátu přítomného v cévové tepně prostřednictvím funkci prostředku, které umožňují modifikaci cévních stén. Aspekt výkonu, při kterém pomocí intravaskulární litotriptie dochází k modifikaci vápníku, je přípravou stenózy modifikací struktury a poddajnosti kalcifikovaného plátu před úplnou balónkovou dilatací stenózy pomocí téhož prostředku.

##### Indikace k použití

Periferní IVL systém Shockwave L<sup>6</sup> je indikován k nízkotlaké, o litotriptii rozšířené balónkové dilataci lézí, včetně kalcifikovaných lézí, v periferních cévách včetně ilických, femorálních, iliofemorálních, popliteálních a infrapopliteálních tepen. Tento prostředek není určen k použití ve věnčitých tepnách, karotidách ani mozkových tepnách.

##### Cílová populace pacientů

Periferní IVL systém Shockwave Medical je určen k léčbě pacientů starších 18 let s kalcifikovanými stenotickými periferními tepnami, kteří jsou kandidáty perkutánní terapie.

##### Obsah: Periferní IVL katétr Shockwave L<sup>6</sup> (1)

- Balónky jsou k dispozici v níže uvedených velikostech (průměr × délka): 8,0 × 30 mm, 9,0 × 30 mm, 10,0 × 30 mm a 12,0 × 30 mm. Pracovní délka katétru je pro každou nabízenou velikost 110 cm
- Průměr složených balónků: 0,091" (2,31 mm) max. pro 8,0 mm až 9,0 mm a 0,104" (2,64 mm) max. pro 10,0 mm až 12,0 mm
- Balónek 8,0–9,0 mm je kompatibilní se zaváděčem velikosti 7 F; balónek 10,0 mm a 12,0 mm je kompatibilní se zaváděčem velikosti 8 F
- Kompatibilní s vodicím drátem 0,018" (0,46 mm) (drát OTW – 300 cm)

##### Potřebné prostředky nedodávané společností Shockwave Medical, Inc.

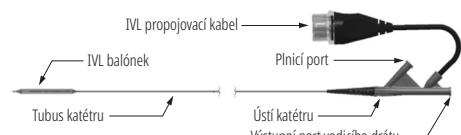
- Zaváděč 7 F nebo 8 F
- Vodicí drát 0,018" (0,46 mm) (délka 300 cm)
- Návlek kabelu 5" × 96" (13 cm × 244 cm)
- Plnicí zařízení

##### Stav při dodání

IVL katétr se dodává sterilní a je sterilizovaný elektronovým paprskem (e-beam). IVL katétr je určen pouze k jednorázovému použití a není určen k opakování použití ani resterilizaci. Neprovádějte opětovnou sterilizaci, protože by to mohlo vést k poškození prostředku a poranění pacienta. Prostředek nepoužívejte opakováně, protože by to mohlo vést ke křízové kontaminaci, která by mohla způsobit poranění pacienta. Před použitím pečlivě zkонтrolujte všechny obaly, zda nejsou poškozené nebo vadné. Prostředek nepoužívejte, pokud zjistíte jakoukoli známku poškození nebo porušení sterilní barrière, protože by to mohlo vést k selhání prostředku a/nebo zranění pacienta. IVL katétr skládajte na chladném, tmavém a suchém místě. Skladování prostředku v extrémních podmínkách může nepříznivě ovlivnit jeho funkci a vést ke zranění pacienta.

##### Popis prostředku

IVL katétr je vlastnický chráněný litotriptor zaváděný periferním arteriálním systémem dolních končetin na místo jinak obtížně léčitelné kalcifikované stenózy. Zapnutím litotriptoru se v cévovém místě léče generují pulzy akustického tlaku, které naruší vápník v lézi a umožní následnou dilataci stenózy periferní tepny pomocí nízkotlakého balónku. IVL katétr má integrovaný balónek se sestavou integrovaných litotriptických emitorů k lokalizované aplikaci pulzů akustického tlaku. Systém se skládá z IVL katétru, IVL propojovacího kabelu a IVL generátora. IVL katétr je k dispozici v čtyřech (4) velikostech: 8,0 × 30 mm, 9,0 × 30 mm, 10,0 × 30 mm a 12,0 × 30 mm. Periferní IVL katétr L<sup>6</sup> je kompatibilní se zaváděčem velikosti 7 F nebo 8 F a má pracovní délku 110 cm. Součásti IVL katétru jsou znázorněny na obr. 1.



Obr. 1: Periferní IVL katétr Shockwave L<sup>6</sup>

Tubus periferního IVL katétru Shockwave L<sup>6</sup> obsahuje plnicí lumen, lumen vodicího drátu a litotriptické emitory. Plnicí lumen se používá k plnění balónku směsi kontrastní látky a fyziologického roztoku (1 : 1) a jeho následnému vyprázdnění. Lumen vodicího drátu umožňuje použít vodicí drát o průměru 0,018" (0,46 mm) k posuvání katétru k cévové stenóze a skrze ni. Systém je konstrukčně typu „po drátu“ (over-the-wire, OTW) s tubusem o pracovní délce 110 cm, takže je indikován výměnný vodicí drát (300 cm). Emity jsou k aplikaci pulzů akustického tlaku rozloženy po pracovní délce balónku. Balónek se nachází poblíž distálního hrotu katétru. Dvě rentgenkontrastní značky na balónku vyznačují jeho délku a pomáhají zajistit správnou polohu balónku při výkonu. Balónek je zkonztruován tak, aby při specifikovaném tlaku zajistil expandovaný segment o známé délce a průměru. Proximální ústí má tři porty: jeden k naplnění a vyprázdnění balónku, jeden pro lumen vodicího drátu a jeden pro připojení IVL propojovacího kabelu.

##### Prostředky potřebné k provedení IVL výkonu

IVL katétr se používá výhradně s IVL generátorem a IVL propojovacím kablem a jeho příslušenstvím. 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 propojovacímu kabelu společnosti Shockwave Medical, Inc.

##### Tabulka plnění balónku periferního IVL katétru Shockwave L<sup>6</sup>

Tlak	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

**Poznámka:** 2 až 4 atm je tlak balónku pro litotriptickou léčbu, 4 atm je jmenovitý tlak balónku a tlak pro angioplastiku po léčbě a 6 atm je jmenovitý tlak prasknutí balónku.

##### Tabulka sekvencí periferního IVL systému Shockwave L<sup>6</sup>

Při léčbě je nutné dodržovat následující pulzní sekvence periferního IVL systému Shockwave L<sup>6</sup>. Nepoužívejte jinou pulzní sekvenci než uvedenou níže v tabulce parametrů pulzní sekvence IVL systému. Při vložení IVL katétru L<sup>6</sup> libovolné velikosti se IVL generátor automaticky naprogramuje na tuto léčebnou sekvenci:

Léčebná frekvence	2 Hz (1 pulz každých 0,5 sekundy)
Maximální počet kontinuálních pulzů (1 cyklus)	30 pulzů
Minimální pozastavení	10 sekund
Maximální celkový počet pulzů na katéru	300 pulzů

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

Pokud je dosaženo maximálního počtu pulzů podle údaje zobrazeného na generátoru, katétr již nelze dál používat. Pokud je potřeba pokračovat v léčbě, katétr zlikvidujte a použijte nový.

**Pozor: Neaplikujte více než 180 pulzů v jednom léčebném segmentu.**

##### Kontraindikace použití

Systém IVL je kontraindikován v následujících případech:

- Léze není průchodná pro vodicí drát o průměru 0,018" (0,46 mm).
- Tento prostředek není určen k léčbě restenózy stentu.
- Tento prostředek není určen k použití ve věnčitých tepnách, karotidách ani mozkových tepnách.

##### Varování

- Tento prostředek je určen pouze pro jednorázové (jedno) použití. NEPROVÁDĚJTE opětovnou sterilizaci prostředku ani jej NEPOUŽÍVEJTE opakováně.
- Prostředek nepoužívejte po datu expirace na štítku. Použití prostředku po datu expirace může způsobit poranění pacienta.
- IVL propojovací kabel před použitím vždy zasuňte do sterilního návleku.
- Používejte pouze balónek, jehož velikost vyhovuje ošetřované cévě.

5. Balónek naplňte podle tabulky plnění balónku. Tlak balónku nesmí překročit jmenovitý tlak prasknutí.

6. Neposouvezte katétr vpřed ani vzad, pokud není balónek zcela vyprázdněn pomocí podtlaku. Pokud při manipulaci narazíte na odpor, zjistěte příčinu odporu a teprve potom pokračujte.

7. IVL generátor používejte při dodržení doporučených nastavení uvedených v uživatelské příručce. Dodržujte limity počtu pulzů na životnost prostředku uvedené v tabulce pulzních sekvencí IVL systému.

8. Tento prostředek mohou používat pouze lékaři kvalifikovaní k intervenciální činnosti výkonům.

9. Lékaři si musí před použitím tohoto prostředku prostudovat tento návod.

10. Při použití tohoto prostředku nepoužívejte nadměrnou sílu/kroucení, protože by mohlo dojít k poškození jeho součástí a poranění pacienta.

11. Před použitím zkонтrolujte všechny součásti výrobku i balení. Pokud jsou prostředek nebo obal poškozené nebo pokud byla narušena sterilita, prostředek nepoužívejte. Poškozený výrobek může způsobit zranění pacienta.

12. Informace o přípravě, provozu a údržbě a varování a bezpečnostní opatření naleznete v uživatelské příručce k IVL generátoru a propojovacímu kabelu.

##### Bezpečnostní opatření

1. Veškerou manipulaci s prostředkem provádějte pod odpovídající skiaskopickou kontrolou.

2. Pro plnění balónku používejte pouze doporučenou plnicí kapalinu.

3. Lékář musí použít vhodnou antikoagulační léčbu.

4. Rozhodnuty o použití distální ochrany se provádí na základě lékařova vyhodnocení morfologie léčené cévy.

5. Je nutno dbát, aby nedošlo k zlomení katétru. Pokud dojde k zlomení, prostředek vyjměte a připravte nový.

6. Pokud nelze balónek naplnit nebo udržet tlak, katétr vyjměte a použijte nový prostředek.

7. Pokud se zdá, že katétr neaplikuje pulzy akustického tlaku k litotriptii, vyjměte ho a nahradte jiným.

8. Při manipulaci s prostředkem po expozici pacientovi, např. po kontaktu s krví, je třeba dodržovat bezpečnostní opatření. Použitý výrobek je považován za biologicky nebezpečný materiál a musí být náležitě zlikvidován v souladu s protokolem zdravotnického zařízení.

##### Očekávané klinické přínosy

Níže uvedené údaje jsou pro periferní IVL katétry Shockwave M<sup>5</sup>/S<sup>4</sup>, kterým je periferní IVL katétr Shockwave L<sup>6</sup> ekvivalentní.

Klinické přínosy periferního IVL systému při určeném použití k nízkotlaké balónkové dilataci kalcifikovaných stenotických periferních tepen rozšířené o litotriptii u pacientů, kteří jsou kandidáti perkutánní terapie: (1) finální reziduální stenóza < 50 %, (2) nízký výskyt disekcí omezujících průtok v konečném angiografickém časovém bodu a (3) absence nové vzniklých závažných nežádoucích příhod v období do 30 dní včetně smrti, revaskularizace célové končetiny a neplánované amputace célové končetiny (nad kotníkem).

Studie Disrupt PAD III byla globální prospektivní, multicentrická, jednoduše zaslepená randomizovaná klinická zkouška intravaskulárního litotriptického (IVL) systému Shockwave. Cílem této randomizované studie bylo vyhodnotit bezpečnost a účinnost IVL při použití v kombinaci s lékem potahovaným balónkem (drug coated balloon, DCB) ve srovnání se standardní transluminální angioplastikou (PTA) použitou v kombinaci s DCB při léčbě mírně a silně kalcifikovaných femoropopliteálních tepen. Návrh studie počítal se zařazením nejméně 334 a maximálně 400 vyhodnotitelných subjektů na 60 pracovištích po celém světě. Primárním koncovým bodem účinnosti byl úspěch výkonu definovaný jako reziduální stenóza ≤ 30 % bez disekce omezující průtok (≥ stupni D) před DCB nebo před implantací stentu podle vyhodnocení centrální angiografickou laboratoří. Sekundárním koncovým bodem prokazatelným s požadovanou sílou byla primární průchodus po 12 měsících definovaná jako absence klinicky vyžadované revaskularizace célové cévy (target lesion revascularization, TLR) a absence restenózy stanovené duplexní sonografií (DUS) nebo angigramem stanovené < 50 % stenóza. Dalšími sekundárními koncovými body vyhodnocovanými po 30 dnech a 6, 12 a 24 měsících byly závažné nežádoucí příhody (major adverse event, MAE), klinicky vyžadované revaskularizace célové cévy (clinically-driven target lesion revascularization, CD-TLR), poměr tlaků kotník/paže (ABI index), Rutherfordova klasifikace a ukazatele kvality života (quality of life, QoL) (EQ-5D a dotazník pro stanovení vady chůze Walking Impairment Questionnaire [WIQ]). Závažná nežádoucí příhoda byla definována jako potřeba nařízené chirurgické revaskularizace célové končetiny, neplánované rozsáhlé amputace célové končetiny (nad kotníkem), symptomatický trombus nebo distální emboly, které výzadou nasazení chirurgických, mechanických nebo farmakologických

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). Nezajímat posouzení všech zobrazení použitých při vyhodnocení koncových bodů zajistila nezávislá centrální laboratoř a všechny závažné nežádoucí příhody, revaskularizace a případě úmrtní byly vyhodnoceny nezávislým výborem 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 implantační stentu podle vyhodnocení centrální angiografické laboratoře. Analyzatelná 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 analýzu velkého registru a podskupin s vícečetnými lézemi s použitím katétrů M<sup>5</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. Nezajímat 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>	N = 1 262
Ano	69,4 % (772/1 112)
Ne	30,6 % (340/1 112)
Úspěch výkonu (finální) – na úrovni léze <sup>2</sup>	N = 1 531
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.

*Poznámká: 1 367 je celkový počet lézí s analyzovatelnými angiografickými zobrazeními k posouzení výsledku primárního koncového bodu.*

Studie Disrupt PAD<sup>+</sup> byla prospektivní, multicentrická, jednoramenná studie provedená v Austrálii, na Novém Zélandu a v USA navržená k vyhodnocení bezpečnosti a funkce periferního IVL systému Shockwave M<sup>5+</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. Zbyvajících 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)
Primární koncový bod bezpečnosti 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 v učestrovane končetině v oblasti ošetřené léze nebo distálně k ní po protivném výkonu nebo zjištěn 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.

11. Propláchnete port vodicího 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 naplněný směsí fyziologického roztoku a kontrastní látky (1 : 1). V opačném případě by mohlo dojít k poškození balónku.**

#### Zaveděte IVL katétru na místo léčby

1. Vede vodicí drát o průměru 0,018" (0,46 mm) místo léčby.
2. Nasuňte IVL katétru na výmenný vodicí drát (300 cm) o průměru 0,018" (0,46 mm), vede zavaděčem a posouvejte balónek na místo léčby.
3. Balónek na místě léčby uvedete do správné polohy; k ověření správné polohy slouží značky na balónku.

#### Léčba místa pomocí litotripsi

1. Po zavedení IVL katétru na místo naznamejte skiaskopicky jeho polohu.
2. Pokud je jeho poloha nesprávná, presuňte IVL katétr do správné polohy.
3. Naplňte balónek, maximálně na 4 atm, abyste zajistili, že plně přiléhá ke stěně cévy.  
*POZNÁMKA: Litotripsi 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 naznamejte 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 pulzech využil minimální pozastavení po dobu 10 sekund.*
7. Opakování 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 vynechání určité oblasti překryv 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 vytáhnutím IVL katétru ověřte, že je balónek zcela vyprázdněn.
11. Vytáhněte IVL katétr. Pokud je obtížné prostředek vzhledem ke kluznosti vytáhnout hemostatickým ventilem, šetrně uchopte sterilní gázu.
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 vodicího drátu a očistěte vnitřní povrch katétru, vložte katétr do plastového sáčku, sáček uzavřete a výžádejte si od společnosti Shockwave Medical, Inc. další pokyny.

**Pozor: IVL katétr vytážený z těla pacienta se již nesmí znova zavádět k dalšímu naplnění či litotripsi. Mohlo by přitom dojít k poškození balónku.**

#### Informace pro pacienty

Lékaři pacienty poučí, aby v případě známek a příznaků sníženého periferního okrvrívání okamžitě vyhledali lékařskou péči. Nejsou známa žádná omezení běžných každodenních činností. Pacienty je třeba poučit, aby dodržovali léčebný režim stanovený lékárem.

#### Vrácení prostředků

Pokud kterákoli součást IVL systému společnosti Shockwave Medical selže před výkonom nebo v jeho průběhu, přestaňte ho používat a kontaktujte místního zástupce a/nebo zaslete e-mail na adresu complaints@shockwavedmedical.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 výrobci a/nebo jeho zpřímo mocněmu zástupci a vašemu vnitrostátnímu orgánu.

**Patenty:** www.shockwavedmedical.com/patents

Značka	Definice
	Nepoužívat opětovně
	Zdravotnický prostředek
	Použít 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 vodicí 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)

**EC REP**

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

## **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**

#### **Tilsigtedt anvendelse**

Den tilsigtede anvendelse af det perifere intravaskulære Shockwave-lithotriptisystem er at dilater stenotiske arterier ved at modificere den plaque, der er til stede i målarterien, ved hjælp af enhedens karvægsmodificerende egenskaber. Det calciummodificerende aspekt af proceduren med intravaskulær lithotripsi er en forkonditionering af stenosen ved at modificere strukturen og eftergiveligheden 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 lithotriptis-forstærket ballondilatation under lavt tryk af læsioner, herunder forkalkede læsioner i de perifere kar, herunder ilaca, femorale, ilaca-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 ballonstørrelser (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 kateterarbejdslængde på 110 cm.
- Diametrerne 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.**

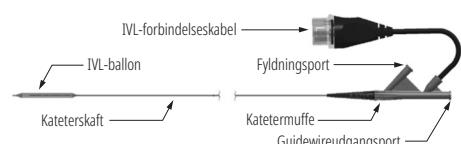
- 7F eller 8F indføringshylster
- 0,46 mm (0,018 tomme) guidewire (300 cm længde)
- 13 cm x 244 cm (5 tommer x 96 tommer) kabelovertræk
- Indeflator

#### **Levering**

IVL-kateteret leveres steril, steriliseret med e-strålesterilisation. 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 krydkontaminering, 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 medfører 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 stenoze, der ellers er vanskeligt at behandle. Tilføring af energi til lithotripti-enheten genererer akustiske chokbølger ved målstedet for behandlingen, hvorefter sprænges kalkinden i læsionen, og efterfølgende dilatation af en stenoze i den perifere arterie med lavt ballontryk muliggøres. IVL-kateteret består af en integreret ballon med en række integrerede lithotriptisendere 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 kompatibel med et 7 eller 8F hylster og har en arbejdslængde 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-kateterskaft indeholder et fyldningslumen, et guidewirelumen og lithotriptisenderne. Fyldningslumenet bruges til fyldning og tømning af ballonen med 50/50 saltvand/kontrastmiddel. Guidewirelumenet 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 skaf med en arbejdslængde på 110 cm, så en udskiftningsguidewire med en længde på 300 cm er indiceret. Senderne er placeret i ballonens arbejdslængde til levering af akustiske chokbølger. Ballonen sidder nær kateterets distale spids. To røntgenfaste markørhånd inden i ballonen angiver ballonens 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 prøksimale 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 ballon**

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 ballonens RBP-tryk (Rated Burst Pressure – nemt喷射压).

#### **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>5+</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 minimumspauseiden, 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 bortsaffes 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 steril 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 tilsladesætte livstids-impulsgrenserne 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.

#### **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 fyde ballonen eller oprettholde 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 bortsaffes på hensigtsmæssig måde i overensstemmelse med hospitalets protokol.

#### **Forventede kliniske fordele**

Følgende data er fra Shockwave M<sup>5+</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 henvisingen til lithotriptisforstærket 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 flowbegrensende 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 tilmelde mindst 334 og op til 400 evaluerbare forsøgspræsenter fra op til 60 globale forsøgscentre.

Det primære effektivitetsendepunkt var proceduresucces defineret som reststenose ≤30 % uden flowbegrensende dissektion (≥ grad D) før DCB eller stenting, vurderet af angiografisk kliniklaboratorium. Det styrkede sekundære endepunkt var primær åbenhed efter 12 måneder defineret som ingen klinisk drevet revaskularisering af mållæsionen (TLR) og ingen reststenose 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 mållæsionen (clinically-driven target lesion revascularization, CD-TLR), ankel-brakial 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 målekstremitten (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-stenting. Det primære analysedsæt 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 ende-punkt <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 stenting af angiografisk kernelaboratorium. I alt 279 forsøgspersoner havde analyzerbare 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 lithotripsy (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 øje prøvestørrelsen til 1500 forsøgspersoner for at give mulighed for store register- og undergruppeanalyser i flere læsioner med brug af M<sup>+</sup>- og/eller S<sup>+</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) – Forsøgsniveau <sup>1</sup>	N = 1262
Ja	69,4 % (772/1112)
Nej	30,6 % (340/1112)
Proceduresucces (endelig) – Læsionsniveau <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.

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

Disrupt PAD\*-forsøget var et prospektivt, enkeltarmet multicenterforsøg, udført i Australien, New Zealand og USA, designet til at evaluere sikkerheden og ydeevnen af Shockwave M<sup>+</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\* 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 angiografisk kernelaboratorium.	

- Tag proppen af den proksimale ende, og slut IVL-kateteret ved forbindelse (se Figur 1) til IVL-forbindelseskablet.
- Tilslut den anden ende af det samme IVL-forbindelseskabel 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

- For 0,46 mm (0,018 tomme) guidewire frem over behandlingsstedet.
- Før IVL-kateteret over udskiftningsguidewiren 0,46 mm (0,018 tomme) udskiftningsguidewiren (300 cm længde) og gennem hylsteret, og fremfør ballonen til behandlingsstedet.
- Positionér ballonen på behandlingsstedet ved hjælp af markørbåndene.

#### Behandling af stedet med lithotripsi

- Når IVL-kateteret er på plads, noteres positionen ved hjælp af gennemlysnings.
- Hvis positionen ikke er korrekt, justeres IVL-kateteret til den korrekte position.

- 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 mistrer tryk.

- Udfør IVL-behandling (op til 30 impulsler) ifølge IVL-systemets sekvenskema ved at trykke på behandlingsknappen på IVL-forbindelseskablet.

- Fyld ballonen uden at nominelt tryk ifølge complianceskemaet for ballonen (ovenfor), og notér læsionsresponset med gennemlysnings.

- Tøm ballonen, og vent mindst 10 sekunder for at genoprette blodgennemstrømmingen.

**BEMÆRK:** IVL-generatoren er programmeret til at gennemvinge en pause på mindst 10 sekunder for hver 30. leverede impuls.

- Gentag trin 3, 4, 5 og 6 for yderligere behandlingscyklusser, indtil læsionen er tilstrækkeligt dilateret, eller hvis kateteret flyttes.

- 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 ballonoverlapning på mindst 1 cm for at undgå at springe over et område. Der skal dog udvises forsigtighed for ikke at overstige 180 impulsler i det samme behandlingssegment.
- Udfør et afsluttende arteriogram for at vurdere resultatet efter IVL-behandling.

- Bekræft, at ballonen er helt tømt, inden IVL-kateteret fjernes.

- Fjern IVL-kateteret. Tag forsigtigt fat om kateteret med steril gaze, hvis det er vanskeligt at fjerne enheden igennem hämostaseventilen på grund af glideevenen.

- Inspicér alle dele for at sikre, at kateteret er intakt. Hvis der opstår en fejl i enheden, eller der bemærkes defekter ved inspektionen, skylls guidewirelumenet, og kateteret ydre overflade renses med saltvand, kateteret opbevares i en forseglet 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 lithotripsi behandlinger. Ballonen kan blive beskadiget under denne proces.

#### Patientinformation

Læger skal instruere patienterne i at søge lægehjælp øjeblikket 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 regimens 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@shockwavedmedical.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.shockwavedmedical.com/patents

Symbol	Definition
	Må ikke genanvendes
	Medicinsk udstyr
	Udløbsdato
	Steriliseret med stråling; Enkel steril barriere med beskyttelsesemballage udvendigt
	Steriliseret med bestråling
	Forsiktig
	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
	Krydningsprofil

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)

**EC REP**

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, iliofemoralen, 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 Führungsdrähte 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-Führungsdrähte (0,018 Zoll), 300 cm Länge
- Kabelhülle von 13 cm × 244 cm (5 Zoll × 96 Zoll)
- Deflator

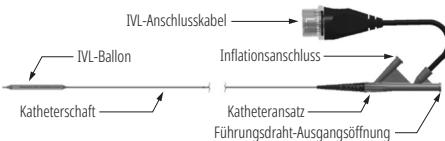
**Lieferform**

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 schädigen und zu Gesundheitsschäden beim Patienten führen könnte. Das Produkt nicht wieder verwenden, 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 Inflationslumen, ein Führungsdrähtlumen und die Lithotripsie-Elektroden. Das Inflationslumen dient dem Inflatisieren und Deflatisieren des Ballons mit einer Kochsalz-/Kontrastmittellösung im Verhältnis 50:50. Das Führungsdrähtlumen ermöglicht die Verwendung eines 0,46-mm-Führungsdrähte (0,018 Zoll) für das Vorschlieben 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 Führungsdräht 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 röntgendiffuse 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-Behandlungsballondruck, 4 atm ist der Nenndruck des Ballons und der Angioplastindruck nach der Behandlung, und 6 atm ist der Nennberstdruck (RBP) des Ballons.

**Shockwave L<sup>6</sup> peripheres IVL-System – Sequenztabelle**

Während der Behandlung muss beim Shockwave L<sup>6</sup> peripheren IVL-System die folgende Impulssequenz eingehalten werden. Es darf nur die in der Sequenztabelle 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
Mindestpauszeit	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 Mindestpauszeit 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)*.

Es 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 Führungsdräht 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 inflatisieren. Der Ballondruck darf den Nennberstdruck (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 Widerstandes ermitteln.
7. Den IVL-Generator entsprechend den im Bedienerhandbuch beschriebenen empfohlenen Einstellungen verwenden. Nicht versuchen, die in der Sequenztabelle 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 angepasster Durchleuchtungskontrolle erfolgen.
2. Nur das empfohlene Balloninflationsmedium 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 inflatisieren 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>4</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 Ziextremität und ungeplante Amputation der Ziextremität (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 ≤ 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 Ziextremität, eine ungeplante große Amputation einer Ziextremität (oberhalb des Knöchels), symptomatischer Thrombus oder distale Emboli, 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 Endpunktdata

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 ≤ 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-Akutleistung 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 ≤ 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 Endpunktdata

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 ≤ 30 % und einen finalen Dissektionsgrad von weniger als Grad D aufwiesen.

Hinweis: 1367 ist die Gesamtzahl an Läsionen mit analysierbaren Angiografiebildern, die für die Untersuchung der primären Endpunkt-Ergebnisse evaluiert 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 Ziextremität	0,0 % (0/37)
Ungeplante große Amputation der Ziextremität (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 Emboli, die in der behandelten Extremität im Bereich oder distal der behandelten Läsion nach dem Indexverfahren entdeckt werden, oder die angiografisch festgestellt werden, und zur Verbesserung des Flusses chirurgisch, mechanisch oder pharmakologisch behandelt werden müssen und zu einem verlängerten Krankenaufenthalt führen.
2. Technikerfolg: Finale Reststenose von ≤ 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
- Arteriendissektion
- Arterienperforation oder -ruptur
- Arterienspasmus
- 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 Führungsdrähtes 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 Ballondehnbarkettabelle im Verhältnis 1,1:1 basierend auf der Ballondehnbarkettabelle (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 Führungsdräht-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 gefüllt ist, da ansonsten der Ballon beschädigt werden kann.

#### Platzieren des IVL-Katheters an der Behandlungsstelle

1. Den 0,46-mm-Führungsdräht (0,018 Zoll) durch den Behandlungssitus vorschieben.
2. Den IVL-Katheter über den Führungsdräht 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 inflatisieren, 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 Sequenztabelle des IVL-Systems verabreichen; dazu die Behandlungstaste am IVL-Anschlusskabel drücken.
5. Den Ballon entsprechend der Ballondehnbarkeitstabelle (weiter oben) auf Nenndruck inflatisieren und das Ansprechen der Läsion unter Durchleuchtung festhalten.
6. Den Ballon deflatisieren 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 Schläfrigkeit 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 Führungsdrähtum 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.

Symbol	Bedeutung
	Nicht zur Wiederverwendung
	Medizinprodukt
	Verwendbar bis
	Sterilisation durch Bestrahlung; einfaches Sterilbarrieresystem 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
	Bevollmächtiger 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 Führungsdrähtum
	Empfohlene Einführschleuse
	Over-the-wire
	Ballondurchmesser
	Arbeitslänge des Ballons
	Arbeitslänge des Katheters (Nutzlänge = Usable Length, UL)
	Conformité Européenne
	Patente. Siehe <a href="http://www.shockwavedmedical.com/patents">www.shockwavedmedical.com/patents</a>
	Periphere arterielle Verschlusskrankheit
	Weist einen Träger aus, der eine einmalige Produktkennung (UDI) enthält.
	Importeur
	Schweizer Bevollmächtigter

## Produktrücksendung

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@shockwavedmedical.com](mailto:complaints@shockwavedmedical.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.shockwemedical.com/patents](http://www.shockwemedical.com/patents)



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



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

## Σύστημα ενδοαγγειακής λιθοτριψίας (IVL) Shockwave με τον καθετήρα ενδοαγγειακής λιθοτριψίας (IVL) περιφερικών αγγείων Shockwave L<sup>6</sup> Οδηγίες χρήσης (IFU)

Για χρήση με τη γεννήτρια και το καλώδιο σύνδεσης IVL της Shockwave Medical, Inc.

### Χρήση για την οπία προορίζεται

Η προορίζομενη χρήση του συστήματος ενδοαγγειακής λιθοτριψίας περιφερικών αγγείων Shockwave είναι η διαστολή στενωτικών αρτηριών μέσω τροποποίησης της πλάκας που υπάρχει στην αρτηρία-στόχο, χρησιμοποιώντας τα χαρακτηριστικά τροποποίησης του αγγειακού τοιχώματος της συσκευής. Το τμήμα της διαδικασίας που αφορά την τροποποίηση του ασβετού με τη χρήση ενδοαγγειακής λιθοτριψίας επιτελείται με την προδιαμόρφωση της στένωσης με την τροποποίηση της δομής και της ενδοτικότητας της ασβετοποιημένης πλάκας πριν από την πλήρη διαστολή της στένωσης με μπαλόνι με τη χρήση της ίδιας συσκευής.

### Ενδείξεις χρήσης

Το σύστημα IVL περιφερικών αγγείων Shockwave L<sup>6</sup> ενδείκνυται για διαστολή με μπαλόνι χαμηλής πίεσης και ενίσχυση μέσω λιθοτριψίας βλαβών, συμπεριλαμβανομένων ασβετοποιημένων αλλοιώσεων, στα περιφερικά αγγεία, συμπεριλαμβανομένων των λαγόνιων, των μηριαίων, των λαγονο-μηριαίων, των γυναικών και των υπογνωμαντικών αρτηριών. Η συσκευή αυτή δεν προορίζεται για χρήση στις στεφανιαίες αρτηρίες, στις καρωτίδες ή στις εγκεφαλικές αρτηρίες.

### Στοχεύμενος πληθυσμός

Το σύστημα IVL περιφερικών αγγείων Shockwave Medical προορίζεται για τη θεραπεία ασθενών με ασβετοποιημένες, στενωτικές περιφερικές αρτηρίες σε ασθενείς ηλικίας άνω των 18 ετών που είναι υποψήφιοι για διαδερμική θεραπεία.

### Περιεχόμενα: Καθετήρας IVL περιφερικών αγγείων Shockwave L<sup>6</sup> (1)

- Διατίθενται τα ακόλουθα μεγέθη μπαλονιού (διάμετρος μπαλονιού x μήκος μπαλονιού): 8,0 x 30 mm, 9,0 x 30 mm, 10,0 x 30 mm, και 12,0 x 30 mm. Κάθε διαθέσιμο μεγέθος διαθέτει μήκος εργασίας καθετήρα 110 cm.
- Οι διάμετροι του μπαλονιού σε πάγκωση είναι: 2,31 mm (0,091") μέγ. για 8,0 mm έως 9,0 mm και 2,64 mm (0,104") μέγ. για 10,0 mm και 12,0 mm
- Το μπαλόνι 8,0 mm έως 9,0 mm είναι 7 F συμβατό με θηκάρι εισαγωγής. Το μπαλόνι 10,0 mm και 12,0 mm είναι 8 F συμβατό με θηκάρι εισαγωγής.
- Συμβατό οδηγό σύρμα 0,46 mm (0,018") (σύρμα OTW - 300 cm)

### Συσκευές που απαιτούνται αλλά δεν παρέχονται από τη Shockwave Medical, Inc.

- Θηκάρι εισαγωγέα 7 F ή 8 F
- Οδηγό σύρμα 0,46 mm (0,018") (μήκους 300 cm)
- Χιτώνιο καλώδιο 13 cm x 244 cm (5" x 96")
- Συσκευή διόγκωσης

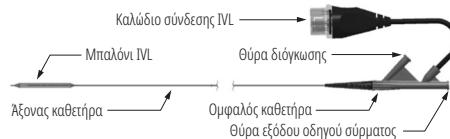
### Τρόπος διάθεσης

Ο καθετήρας IVL παρέχεται αποστειρωμένος μετά από αποστείρωση με δέρμη ηλεκτρονίων. Ο καθετήρας IVL προορίζεται για μία μόνο χρήση και δεν προορίζεται για επαναχρησιμοποίηση ή επαναπαραστέρωση. Μην επαναπαραστέρωντε, καθώς διανέχεται να προκληθεί ζημιά στη συσκευή και τραυματισμός του ασθενούς. Μην επαναχρησιμοποιείτε τη συσκευή, καθώς αυτό ενδέχεται να οδηγήσει σε διασταυρούμενη επιμόλυνση και να προκαλέσει τραυματισμό του ασθενούς. Επιθεωρήστε προσεκτικά όλη τη συσκευασία για πιθανή ζημιά ή ελαττώματα πριν από τη χρήση. Μη χρησιμοποιήστε τη συσκευή εάν παρατηρήστε οποιοδήποτε σημείο ζημιάς ή παραβίασης του στείρου φραγμού, καθώς αυτό ενδέχεται να οδηγήσει σε δυσλειτουργία της συσκευής ή/και τραυματισμό του ασθενούς. Φυλάσσετε τον καθετήρα IVL σε δροσερό, σκοτεινό και ξηρό χώρο. Η φύλαξη της συσκευής σε ακραίες συνθήκες ενδέχεται να επηρεάσει την απόδοση της συσκευής και να οδηγήσει σε τραυματισμό του ασθενούς.

### Περιγραφή της συσκευής

Ο καθετήρας IVL είναι μια συσκευή λιθοτριψίας αποκλειστικής χρήσης, η οποία ποιηθείται μέσω του περιφερικού αρτηριακού συστήματος στα κάτω άκρα, σε σημείο που αντιτελπίζεται δύσκολα με άλλες μεθόδους, για τη θεραπεία της ασβετοποιημένης στένωσης. Η ενεργοποίηση της συσκευής λιθοτριψίας θα δημιουργήσει ακουστικούς παλμούς πίεσης εντός του σημείου-στόχου θεραπείας, η οποία θα διασπάσει το ασβέτιο εντός της βλάβης και θα επιτρέψει την επακόλουθη διαστολή της στένωσης της περιφερικής αρτηρίας με χρήση ενός μπαλονιού χαμηλής πίεσης. Ο καθετήρας IVL αποτελείται από ένα ενσυμπατωμένο μπαλόνι με μια σειρά ενσυμπατωμένων πομπών λιθοτριψίας για την εντοπισμένη χρήση στενωτικών αρτηριών στα κάτω άκρα, στα καλώδια σύνδεσης IVL και τη γεννήτρια IVL.

Ο καθετήρας IVL διατίθεται σε τέσσερα (4) μεγέθη: 8,0 x 30 mm, 9,0 x 30 mm, 10,0 x 30 mm, και 12,0 x 30 mm. Ο καθετήρας IVL περιφερικών αγγείων L<sup>6</sup> είναι συμβατός με θηκάρι 7 ή 8 F και έχει μήκος εργασίας 110 cm. Ανατρέξτε στην εικόνα 1 παρακάτω για τα εξαρτήματα του καθετήρα IVL.



Εικόνα 1: Καθετήρας IVL περιφερικών αγγείων Shockwave L<sup>6</sup>

Ο άξονας του καθετήρα IVL περιφερικών αγγείων Shockwave L<sup>6</sup> περιέχει έναν αυλό διόγκωσης, έναν αυλό οδηγού σύρματος και τους πομπούς λιθοτριψίας. Ο αυλός διόγκωσης χρησιμοποιείται για τη διόγκωση και την αποδόγκωση του μπαλονιού με διάλυμα 50/50 φυσιολογικού ορού/σκιαγραφικού μέσου.

Ο αυλός του οδηγού σύρματος επιτρέπει τη χρήση ενός οδηγού σύρματος 0,46 mm (0,018") για τη διευκόλυνση της προώθησης του καθετήρα προς τη στένωση στόχου και μέσα από αυτήν. Το σύρμα έχει σχεδιαστεί να λειτουργεί «Επάνω από το σύρμα» (OTW) με μήκος εργασίας του άξονα 110 cm, συνεπώς ενδέκνυται το μήκος εναλλαγής του οδηγού σύρματος να είναι 300 cm. Οι πομποί είναι τοποθετημένοι μέσα στο μπαλόνι πάνω από την χρήση ακουστικών παλμών πίεσης. Το μπαλόνι βρίσκεται κοντά στη περιφερικό άκρο του καθετήρα. Δύο ακινητούς εξάρτησης σύρματος εντός του μπαλονιού ορίζουν το μήκος του μπαλονιού και βοηθούν στην τοποθέτηση του μπαλονιού κατά τη θεραπεία. Το μπαλόνι έχει σχεδιαστεί έτσι ώστε να παρέχει ένα διαστελλόμενο τύμπανο γωνιών μήκους και διαμέτρου σε συγκεκριμένη πίεση. Ο κεντρικός ομφαλός διαθέτει τρεις θύρες: μία για διόγκωση/αποδόγκωση του μπαλονιού, μία για τον αυλό του οδηγού σύρματος και μία για τη σύνδεση με το καλώδιο σύνδεσης IVL.

### Απαιτούμενες συσκευές για τη διαδικασία IVL

Ο καθετήρας IVL προορίζεται για χρήση αποκλειστικά με τη γεννήτρια IVL, το καλώδιο σύνδεσης IVL και τα βοηθητικά εξαρτήματα. Ανατρέξτε στο εγχειρίδιο χρήσης της γεννήτριας και του καλώδιου σύνδεσης IVL της Shockwave Medical, Inc. για την προετοιμασία, τη λειτουργία, τις προειδοποιήσεις, τις προφυλάξεις και τη συντήρηση της γεννήτριας IVL και του καλώδιου σύνδεσης IVL.

### Διάγραμμα συμφωνίας του μπαλονιού του καθετήρα IVL περιφερικών αγγείων Shockwave L<sup>6</sup>

Πίεση	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

Σημείωση: 2 έως 4 atm είναι η πίεση του μπαλονιού θεραπείας λιθοτριψίας, 4 atm είναι η ονομαστική τιμή πίεσης του μπαλονιού και πίεση μετά τη θεραπεία αγγειοπλαστικής και 6 atm είναι η RBP (ονομαστική τιμή πίεσης rήξης) του μπαλονιού.

### Διάγραμμα ακολουθίας του συστήματος IVL περιφερικών αγγείων Shockwave L<sup>6</sup>

Κατά τη διάρκεια της θεραπείας πρέπει να τηρείται η παρακάτω ακολουθία παλμών του συστήματος IVL περιφερικών αγγείων Shockwave L<sup>6</sup>. Μην εφαρμόζετε άλλα ακολουθία εφαρμογής παλμών εκτός από αυτήν που περιγράφεται στο παρακάτω διάγραμμα ακολουθίας του συστήματος IVL. Η εισαγωγή ενός καθετήρα IVL L<sup>6</sup> που ποιεύεται μεγέθυνος θα προγραμματίσει αυτόματα τη γεννήτρια IVL με την παρακάτω ακολουθία.

Συχνότητα θεραπείας	2 Hz (1 παλμός κάθε 0,5 δευτερόλεπτο)
Μέγιστος αριθμός συνεχόμενων παλμών (1 κύκλος)	30 παλμοί
Ελάχιστος χρόνος παύσης	10 δευτερόλεπτα
Μέγιστος συνολικός αριθμός παλμών ανά καθετήρα	300 παλμοί

Σε περίπτωση που ο χρήστης επιχειρείσει να χορηγήσει μεγαλύτερο αριθμό συνεχόμενων παλμών από τον μέγιστο επιτρεπόμενο αριθμό, η γεννήτρια IVL είναι συγχρημένη να σταματά αυτόματα. Για να συνεχίσει τη χρήση παλμών, περιμένετε τους λωράχιστους για την ελάχιστο χρονικό διάστημα παύσης για να συνεχίσετε τη θεραπεία. Πρέπει να απελευθερώσετε και να πατήστε ξανά το κουμπί θεραπείας για να συνεχίσετε τη θεραπεία. Για περισσότερες πληροφορίες, ανατρέξτε στο εγχειρίδιο χρήσης της γεννήτριας και του καλώδιου σύνδεσης IVL.

Εάν επιτευχθεί ο μέγιστος αριθμός παλμών, όπως εμφανίζεται στη γεννήτρια, ο καθετήρας δεν μπορεί να χρησιμοποιηθεί πλέον. Εάν απατείται περαιτέρω θεραπεία, απορρίψεται αυτόν τον καθετήρα και χρησιμοποιήσεται άλλος καθετήρας.

### Προσοχή: Μην ξεπερνάτε τους 180 παλμούς στο ίδιο τμήμα θεραπείας.

### Αντενδείξεις χρήσης

- Το σύστημα IVL αντενδείκνυται στις παρακάτω καταστάσεις:
- Αδυνατία διέλευσης του οδηγού σύρματος 0,46 mm (0,018") διαμέσου της βλάβης.
  - Η συσκευή αυτή δεν προορίζεται για θεραπεία σε σημεία επανατόντωσης σε στενά.
  - Η συσκευή αυτή δεν προορίζεται για χρήση στις στεφανιαίες αρτηρίες, στις καρωτίδες ή στις εγκεφαλικές αρτηρίες.

### Προειδοποιήσεις

- Πραγματοποιήστε όλους τους χειρισμούς της συσκευής υπό επαρκή ακινητοκαθηδήηση.
- Χρησιμοποιήστε μόνον το συνιστώμενο μέσο για τη διόγκωση του μπαλονιού.
- Ο ιατρός θα πρέπει να χορηγήσει καταλληλη αντιπεική θεραπεία.
- Η απόφαση σχετικά με τη χρήση περιφερικής προστασίας θα πρέπει να λαμβάνεται με βάση την αξιολόγηση της μορφολογίας της βλάβης που θα υποβληθεί σε θεραπεία από τον ιατρό.
- Απατείται προσοχή ώστε να μη στρεβλώσετε τον καθετήρα. Εάν δημιουργηθεί στρέβλωση, αφαιρέστε τη συσκευή και προετοιμάστε μια νέα συσκευή.
- Εάν παρουσιάστε αδυνατία διόγκωσης ή διατήρησης της πίεσης του μπαλονιού, αφαιρέστε τον καθετήρα και χρησιμοποιήστε μια νέα συσκευή.
- Εάν ο καθετήρας φαίνεται ότι δεν χορηγεί ακουστικούς παλμούς πίεσης λιθοτριψίας, αφαιρέστε τον και αντικαταστήστε τον με έναν άλλον καθετήρα.
- Θα πρέπει να λαμβάνονται προφυλάξεις κατά τον χειρισμό της συσκευής μετά την έκθεση στον ασθενή, π.χ. μετά από επαφή με αίμα. Το χρησιμοποιημένο προϊόν θεωρείται βιολογικά επικυρώνοντα υλικά και θα πρέπει να απορρίπτεται καταλληλη, σύμφωνα με το πρωτόκολλο του νοσοκομείου.

### Αναμενόμενα κλινικά οφέλη

Τα παρακάτω αντιπροσωπευτικά δεδομένα προέρχονται από τους καθετήρες IVL περιφερικών αγγείων Shockwave M<sup>5</sup>/S<sup>4</sup> με τους οποίους είναι ισοδύναμος ο καθετήρας IVL περιφερικών αγγείων Shockwave L<sup>6</sup>.

Τα κλινικά οφέλη του συστήματος IVL περιφερικών αγγείων όταν χρησιμοποιείται όπως προορίζεται για διαστολή με μπαλόνι χαμηλής πίεσης και ενίσχυση μέσω λιθοτριψίας των ασθετοποιημένων, στενωτικών περιφερικών αρτηριών σε ασθενείς που είναι υποψήφιοι για διαδερμική θεραπεία, περιλαμβάνουν τα εξής: (1) τελική αποτελεσματική στένωση <50%, (2) χαμηλή συγχρόνη εμφάνιση διαχωρισμών που περιορίζουν τη ροή στο τελικό αγγειογραφικό χρονικό σημείο και, (3) αποστατική νεοεμφανίζομενων μείζων ανεπιθύμητων συμβάντων (ΜΑΣ) εντός 30 ημερών που περιλαμβάνουν: θάνατο, επαναγένεωση στοχευόμενου σκέλους και μη προγραμματισμένο ακρωτηριασμό στοχευόμενου σκέλους (ύπερθερόν της ποδοκνηματικής).

Η μελέτη Disrupt PAD III ήταν μια παγκόσμια προοπτική, πολυκεντρική, μονά τιφλή, τυχαιοποιημένη κλινική έρευνα του συστήματος ενδοαγγειακής λιθοτριψίας (IVL) περιφερικών αγγείων Shockwave. Ο στόχος της τυχαιοποιημένης μελέτης ήταν η αξιολόγηση της ασφάλειας και της αποτελεσματικότητας της IVL που χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με ένα μπαλόνι με επικάλυψη φραμπάκου (DCB) έναντι της τυπικής διαδερμικής διαυλικής αγγειοπλαστικής (PTA) που χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με ένα DCB για τη θεραπεία μηρούγκανων αρτηριών με μέτρια και συβαρή ασθετοποίηση. Η μελέτη σχεδιάστηκε ώστε να εντάξει τουλάχιστον 334 και έως και 400 αξιολογήσιμως συμμετέχοντες από έως και 60 κέντρα παγκοσμίως. Το κύριο καταληκτικό σημείο αποτελεσματικότητας ήταν η επιτυχία της διαδικασίας, η οποία ορίστηκε ως υπολειμματική στένωση ≤30% χωρίς διαχωρισμό που περιορίζει τη ροή ( $\geq$  βαθμού D) πριν από την εφαρμογή DCB ή την τοποθέτηση στεντ, όπως οι αξιολογήσεις από το αγγειογραφικό κεντρικό εργαστήριο. Το ενισχυόμενο δευτερεύοντα καταληκτικό σημείο ήταν η πρωτογενής βατότηση στους 12 μήνες, η οποία ορίστηκε ως αποσύσταση επαναγένεωσης της βλάβης-στόχου (TLR) βάση κλινικών ευρημάτων και απουσία επαναστένωσης, όπως προσδιορίστηκε από υπερηχογράφημα duplex (DUS) ή στένωσης <50%, από αγγειογραφία. Άλλες δευτερεύοντα καταληκτικά σημεία που θα ξειρούγισθον στις 30 ημέρες και στους 6, 12 και 24 μήνες περιλαμβάνουν μείζων ανεπιθύμητα συμβάντων (ΜΑΣ), επαναγένεωση βλάβης-στόχου βάση κλινικών ευρημάτων (CD-TLR), μετρήσεων σφυροβραχιόνιου δείκτη (ABI), κατηγορίας Rutherford και ποιότητας ζωής (QoL) [EQ-5D] και Ερωτηματολόγιο διαταραχής της βάσισης (WIQ) [Q]. Ως ΜΑΣ ορίστηκαν η ανάγκη για επείγουσα χειρουργική επαναγένεωση του στοχευόμενου σκέλους, μη προγραμματισμένων μείζων ακρωτηριασμού του στοχευόμενου σκέλους (ύπερθερόν της ποδοκνηματικής), συμπτωματικός θρόμβος ή περιφερικά έμβολα που απαιτούσαν χειρουργική, μηχανική ή φραμπαλογική μέσα για τη βελτίωση της ροής και παράσταση νοσηλείας, καθώς και διατρήσεις που απαιτούσαν παρέμβαση, συμπεριλαμβανομένης της εφαρμογής στεντ διάσωσης. Το σύνολο δεδομένων της κυρίας ανάλυσης προερχόταν από τον πληθυσμό με πρόθεση θεραπείας (ITT). Ανέξαρτητα κεντρική εργαστήρια παρέχουν αμερόληπτη αξιολόγηση όλων των απειλούσεων που χρησιμοποιήθηκαν στις αξιολογήσεις των καταληκτικών σημείων και μια ανεξάρτητη επιπροτηρή κλινικών συμβάντων (CEC) κατακύρωσε όλα τα ΜΑΣ, τις επαναγένεσις και τους θανάτους.

### Πίνακας 1. Δεδομένα κύριου καταληκτικού σημείου της τυχαιοποιημένης 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

1. Η υπόθεση ελέγχθηκε με τον έλεγχο ακριβείας του Fisher με ιονόπλευρο  $\alpha=0,025$ .  
2. Η επιτυχία της διαδικασίας ορίστηκε ως υπολειμματική στένωση ≤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 αναλύθουν (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 ασθετοποιημένων, στενωτικών περιφερικών αρτηριών σε πραγματικές συνθήκες. Η μελέτη σχεδιάστηκε αρχικά ώστε να εντάξει το πολύ 250 συμμετέχοντες από έως και 60 κέντρα παγκοσμίως. Ο χρονικός επέλεξε να ανήσκει το μέγεθος του δείγματος σε 1.500 συμμετέχοντες, ώστε να παρέχεται η δυνατότητα μεγάλου μεγέθους μητρώου και αναλύσεων σε υπομορφές 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 ≤30% χωρίς διαχωρισμό που περιορίζει τη ροή ( $\geq$  βαθμού D) από το αγγειογραφικό κεντρικό εργαστήριο. Ενα 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 συμμετέχοντος <sup>1</sup>	N=1.262
Ναι	69,4% (772/1.112)
Όχι	30,6% (340/1.112)
Επιτυχία της διαδικασίας (τελική) – Επίπεδο βλάβης <sup>2</sup>	N=1.531
Ναι	73,0% (998/1.367)
Όχι	27,0% (369/1.367)

1. Η επιτυχία της διαδικασίας ανά συμμετέχοντα ωραίεραις διαδικασίας σε έναν συμμετέχοντα πληρούν τα κριτήρια επιτυχίας της διαδικασίας.  
2. Επιτυχία της διαδικασίας ωραίεραις διαδικασίας σε έναν συμμετέχοντα πληρούν τη συνθήκη στένωση ≤30% και τελικό βαθμό διαχωρισμού μικρότερο από το βαθμό D.

Σημείωση: 1.367 είναι οι συνολικοί αριθμός των βλαβών με αναλύσεις αγγειογραφικές εικόνες που μπορούν να αξιολογηθούν για την εκμηδήση των αποτελεσμάτων του κύριου καταληκτικού σημείου.

Η μελέτη Disrupt PAD<sup>+</sup> ήταν μια προοπτική, πολυκεντρική, μονά τιφλή, τυχαιοποιημένη κλινική έρευνα του συστήματος ενδοαγγειακής λιθοτριψίας (IVL) περιφερικών αγγείων Shockwave. Ο στόχος της τυχαιοποιημένης μελέτης ήταν η αξιολόγηση της ασφάλειας και της αποτελεσματικότητας της IVL που χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με ένα μπαλόνι με επικάλυψη φραμπάκου (DCB) έναντι της τυπικής διαδερμικής διαυλικής αγγειοπλαστικής (PTA) που χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με ένα DCB για τη θεραπεία μηρούγκανων αρτηριών με μέτρια και συβαρή ασθετοποίηση. Η μελέτη σχεδιάστηκε ώστε να εντάξει τουλάχιστον 334 και έως και 400 αξιολογήσιμως συμμετέχοντες από έως και 60 κέντρα παγκοσμίως. Το κύριο καταληκτικό σημείο αποτελεσματικότητας ήταν η επιτυχία της διαδικασίας, η οποία ορίστηκε ως υπολειμματική στένωση ≤30% χωρίς διαχωρισμό που περιορίζει τη ροή ( $\geq$  βαθμού D) πριν από την εφαρμογή DCB ή την τοποθέτηση στεντ, όπως οι αξιολογήσεις από το αγγειογραφικό κεντρικό εργαστήριο. Το ενισχυόμενο δευτερεύοντα καταληκτικό σημείο ήταν η πρωτογενής βατότηση στους 12 μήνες, η οποία ορίστηκε ως αποσύσταση επαναγένεωσης της βλάβης-στόχου (TLR) βάση κλινικών ευρημάτων και απουσία επαναστένωσης, όπως προσδιορίστηκε από υπερηχογράφημα duplex (DUS) ή στένωσης <50%, από αγγειογραφία. Άλλες δευτερεύοντα καταληκτικά σημεία που θα ξειρούγισθον στις 30 ημέρες και στους 6, 12 και 24 μήνες περιλαμβάνουν μείζων ανεπιθύμητα συμβάντων (ΜΑΣ), επαναγένεωση βλάβης-στόχου βάση κλινικών ευρημάτων (CD-TLR), μετρήσεων σφυροβραχιόνιου δείκτη (ABI), κατηγορίας Rutherford και ποιότητας ζωής (QoL) [EQ-5D] και Ερωτηματολόγιο διαταραχής της βάσισης (WIQ) [Q]. Ως ΜΑΣ ορίστηκαν η ανάγκη για επείγουσα χειρουργική επαναγένεωση του στοχευόμενου σκέλους, μη προγραμματισμένων μείζων ακρωτηριασμού του στοχευόμενου σκέλους (ύπερθερόν της ποδοκνηματικής), συμπτωματικός θρόμβος ή περιφερικά έμβολα που απαιτούσαν χειρουργική, μηχανική ή φραμπαλογική μέσα για τη βελτίωση της ροής και παράσταση νοσηλείας, καθώς και διατρήσεις που απαιτούσαν παρέμβαση, συμπεριλαμβανομένης της εφαρμογής στεντ διάσωσης. Το σύνολο δεδομένων της κυρίας ανάλυσης ανάλυσης προερχόταν από τον πληθυσμό με πρόθεση θεραπείας (ITT). Ανέξαρτητα κεντρική εργαστήρια παρέχουν αμερόληπτη αξιολόγηση όλων των απειλούσεων που χρησιμοποιήθηκαν στις αξιολογήσεις των καταληκτικών σημείων και μια ανεξάρτητη επιπροτηρή κλινικών συμβάντων (CEC) κατακύρωσε όλα τα ΜΑΣ, τις επαναγένεσις και τους θανάτους.

Μέτρηση	Στατιστικά στοιχεία % (n/N)
Κύριο καταληκτικό σημείο ασφάλειας Συμβάν ΜΑΣ	0,0% (0/37)
Ανάγκη για επείγουσα χειρουργική επαναγένεωση του στοχευόμενου σκέλους	0,0% (0/37)
Μη προγραμματισμένος μείζων ακρωτηριασμός του στοχευόμενου σκέλους (ύπερθερόν της ποδοκνηματικής)	0,0% (0/37)
Συμπτωματικός θρόμβος ή περιφερικά έμβολα <sup>1</sup>	0,0% (0/37)
Διατρήσεις που απαιτούν παρέμβαση για επιλωση, περιλαμβανομένης της εφαρμογής στεντ διάσωσης	0,0% (0/37)
Κύριο καταληκτικό σημείο αποτελεσματικότητας <sup>2</sup>	89,6% (43/48)
1. Ορίζονται ως κλινικά σημεία/συμπτώματα θρόμβου ή περιφερικών εμβολίων που ανιχνεύονται στο αντιμετωπισθενές άκρο, στην περιοχή της βλάβης που υποβλήθηκε σε θεραπεία ή περιφερικότερα από αυτην μετά την επέμβαση αναφοράς ή διαπιστώνται αγγειογραφικά και απαιτούν χειρουργική, μηχανική ή φραμπαλογική αντιμετώπιση για τη βελτίωση της ροής και παρατείνουν τη νοσηρεία 2. Τεχνική επιτυχία: τελική υπολειμματική στένωση της βλάβης ≤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 αντιπτηκή ή/και στην αντιθρομβωτική θεραπεία
- Αρτηριακός διαχωρισμός
- Αρτηριακή διάτρηση ή ρηπη
- Σπασμός αρτηρίας
- Αρτηριοφλεβικό συρίγιο
- Επιπλοκές αυμφορραγίας
- Θάνατος

- Έμβολα (αέρας, ιστός, θρόμβος ή αρτηριοσκληρυντικά έμβολα)
  - Επείγουσα ή μη επείγουσα χειρουργική επέμβαση παράκαμψης
  - Επιτοπλόκες του σημείου εισόδου
  - Θραύση στην αριστερή πλευρά
  - Καταπλήξια/Πινευμονικό οιδημά
  - Ισχαιμία
  - Τοποθέτηση στεντ
  - Ψευδοανεύρυσμα
  - Νεφρική ανεπάρκεια
  - Επαναστένωση του τμήματος που υποβλήθηκε σε θεραπεία
  - Καταπλήξια/Πινευμονικό οιδημά
  - Πλήρης απόδραση της περιφερικής αρτηρίας
  - Αγγειακές επιπλοκές οι οποίες ενέχεται 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 χρήσή της:
- Άλλεργική/ανοσολογική αντίδραση στο υλικό (στα υλικά του καθετήρα)
  - Δυσλειτουργία ή αστοχία της συσκευής

### Βήματα διαδικασίας

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

- Προετοιμασία**
1. Προετοιμάστε το σημείο εισόδου χρησιμοποιώντας τυπική στερεά τεχνική.
  2. Επιτύχετε αγγειακή πρόσβαση χρησιμοποιώντας το πρωτυπόντευσμένο σημείο πρόσβασης του ιατρού.
  3. Τοποθετήστε ένα θηράρι ιασιωμένη κατάλληλου μεγέθους.
  - a. Για κερκιδική πρόσβαση, χρησιμοποιήστε το πρωτυπόντευσμένο θηράρι του καθετήρα που κατάλληλου μήκους για να φύδασετε στο διάχυτο των λαγονίων αρτηρών.
  4. Επιτέξτε έναν καθετήρα με μπαλόνι με μέγεθος σε αναλογία 1,1:1 ως προς το διάμετρο του αγγείου αναφοράς, σύμφωνα με το (παραπάν

**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

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

#### Θεραπεία του σημείου με λιθοτριψία

- Όταν ο καθετήρας IVL έχει τοποθετηθεί, καταγράψτε τη θέση του με ακτινοσκόπηση.
- Εάν η θέση δεν είναι σωστή, προσαρμόστε τον καθετήρα IVL στη σωστή θέση.
- 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 πηγατικής εξόδου και η υψηλότερη πίεση κατά τη διάρκεια της θεραπείας μπορεί να αυξήσει τον κίνδυνο να χάσει πίεση το μπαλόνι.
- Χορηγήστε τη θεραπεία IVL (έως 30 παλμοί) σύμφωνα με το διάγραμμα ακολουθίας του συστήματος IVL, πατώντας το κουμπί θεραπείας στο καλώδιο σύνδεσης IVL.
- 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 δευτέρων περίπου για να αποκατασταθεί η ροή του αίματος. ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Η γεννητρία IVL είναι προγραμματισμένη ώστε να επιβάλλει ελάχιστο χρόνο πάνωτς 10 δευτέρων περίπου, μετά από κάθε 30 παλμούς που χρηγούνται.

- Επαναλάβετε τα βήματα 3, 4, 5 και 6 για πρόσθετους κύκλους θεραπείας, ωστόσο η βλάβη να διασταλεί επαρκώς ή στην περίπτωση επανατοποθέτησης του καθετήρα.
- 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 ο ελλειμμα θεραπείας σε συγκεκριμένη περιοχή. Ωστόσο, απαιτείται προσοχή ώστε να μη γίνει υπέρβαση του αριθμού των 180 παλμών στο ίδιο τμήμα θεραπείας.
- Εκτελέστε αρτηριόγραφμα ολοκλήρωσης για την αξιολόγηση του αποτελέσματος μετά τη θεραπεία IVL.
- Προτού αφαιρέσετε τον καθετήρα IVL, επιβεβαιώστε ότι το μπαλόνι έχει αποδιογκωθεί πλήρως.
- Αφαιρέστε τον καθετήρα IVL. Εάν συναντήσετε δυσκολία στην αφαίρεση της συσκευής μέσα από την αιμοστατική βαλβίδα λόγω της λιπαντήσης, πιάστε με ήπιες κινήσεις τον καθετήρα με μια αποστειρωμένη γάζα.
- Εξετάστε όλα τα εξαρτήματα και βεβαιωθείτε ότι ο καθετήρας είναι άθικτος. Εάν προκύψει δυσλειτουργία της συσκευής ή εάν παρατηρθεί 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 τραβηγχτεί έξω από το σώμα, δεν θα πρέπει να εισαχθεί ξανά για πρόσθετη διόγκωση 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 παρουσιάζει αστοχία πριν ή κατά τη διάρκεια μιας διαδικασίας, διακόψτε τη χρήση του και επικοινωνήστε με τον τοπικό σας αντιπρόσωπο ή/και αποστέλλετε email στην ηλεκτρονική διεύθυνση [complaints@shockwavedmedical.com](mailto:complaints@shockwavedmedical.com).

Για ασθενή/χρήστη/τρίτο πρόσωπο στην Ευρωπαϊκή Ένωση και σε χώρες με ίσμο Κανονιστικό καθεστώς (Κανονισμός 2017/745/EU περί Ιατροεγνολογικών προϊόντων): εάν κατά τη διάρκεια της χρήσης αυτού του προϊόντος ή ως αποτέλεσμα της χρήσης του προκύψει επείγον περιστατικό, αναφέρετε το στον κατασκευαστή ή/και στον εξουσιοδοτημένο αντιπρόσωπό του και στην έθνική αρχή της χώρας σας.

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

Σύμβολο	Ορισμός
	Να μην επαναχρησιμοποιείται
	Ιατροτεχνολογικό προϊόν
	Ημερομηνία λήξης
	Αποστειρωμένο με χρήση ακτινοβολίας. Μονός στείρος φραγμός με προστατευτική συσκευασία στο έξωτερο
	Αποστειρωμένο με χρήση ακτινοβολίας
	Προσοχή
	Κατασκευαστής
	Ημερομηνία κατασκευής
	Παραγωγής 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 επαναποτειρώνετε
	Προφύλ προσπέλασης

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

Shockwave Medical, Inc.  
5403 Betsy Ross Drive  
Santa Clara, CA 95054, H.P.A.  
[www.shockwemedical.com](http://www.shockwemedical.com)

**EC REP**  
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, poplíticas e infrapoplíticas. 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**

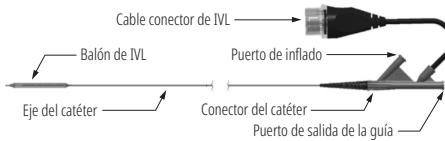
- Introductor de 7 u 8 Fr
- Guía de 0,018 in (0,46 mm) (longitud de 300 cm)
- Funda de cable de 5" × 96" (13 cm × 244 cm)
- Dispositivo de inflado/desinflado

**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 Shockwave 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 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 reestérilizar 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. Inflé 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 retrague 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, retirelo 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>4</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 diseciones 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 litotripción 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 femoropopliteas 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) a  $< 50\%$  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 $q$ 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 stent, 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 solo grupo y aleatorizado sobre el sistema de litotripción 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>3</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>	N = 1262
Sí	69,4 % (772/1112)
No	30,6 % (340/1112)
Éxito del procedimiento (final) a nivel de lesión <sup>2</sup>	N = 1531
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.

Nota: 1367 es el número total de lesiones con imágenes angiográficas analizables y evaluables para analizar los resultados del criterio de valoración principal.

Disrupt PAD<sup>4</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>3</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>4</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 stents 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 requirieron 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 ateroesclerótica)
- 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 ilíaca.
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. Inspíre 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. Humedeza 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

1. Una vez colocado el catéter de IVL, registre la posición mediante fluoroscopia.
2. Si la posición es incorrecta, ajuste el catéter de IVL hasta que la posición sea la correcta.
3. 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.*
4. Pulse el botón de tratamiento del cable conecteur de IVL para administrar hasta 30 pulsos de tratamiento con IVL de acuerdo con el gráfico de la secuencia del sistema de IVL.
5. 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.
6. 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.*
7. 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.

8. 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.
9. Realice un arteriograma final de control para evaluar el resultado posterior al tratamiento con IVL.
10. Confirme que el balón esté completamente desinflado antes de retirar el catéter de IVL.
11. Retire el catéter de IVL. Si resulta difícil retirar el dispositivo a través de la válvula hemostática debido a la lubricidad, sujetelo suavemente el catéter con una gasa estéril.
12. 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, límpie 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 reglamentario (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)



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

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
	Introductor 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

**Intravaskulaarse litotripsi (IVL) süsteem Shockwave koos perifeerse intravaskulaarse litotripsi (IVL) kateetriga Shockwave L<sup>6</sup>**  
**Kasutusjuhend**

Ette nähtud kasutamiseks ettevõtte Shockwave Medical, Inc. intravaskulaarse litotripsi generaatori ja ühenduskaabliga

**Kavandatud kasutus**

Shockwave'i perifeerse intravaskulaarse litotripsi süsteemi kavandatud kasutus on stenootiliste arterite laiendamine sihtarteris oleva naastu modifitseerimise kaudu, kasutades seadme veresoone seina modifitseerivaid omadusi. Intravaskulaarse litotripsi protseduuri kaltsiumi modifitseerimise aspekt tähenab stenoosi eeltöötlust, modifitseerides kaltsifitseerunud naastu struktuuri ja kuju enne stenoosi täielikku ballooniga laiendamist sama seadme abil.

**Kasutusnäidustus**

Perifeerse intravaskulaarse litotripsi süsteem Shockwave L<sup>6</sup> on näidustatud tööhustatud litotripsi protseduuridel lesioonide laiendamiseks madalrahulise ballooniga, kaasa arvatud kaltsifitseerunud lesioonid perifeerates veresoonkonnas, sh iliakaalsed, femoraalsed, iliofemoraalsed poplitealsed ja infrapoplitealsed arterid. Seade ei ole ette nähtud kasutamiseks pärsg-, une- ega tserebrovaskulaartes arterites.

**Sihtrühm**

Shockwave Medical perifeerne IVL-süsteem on ette nähtud kaltsifitseerunud stenootiliste perifeerete arterite raviks üle 18-aastastel pacientidel, kellele on näidustatud perkutaanne ravi.

**Sisu: Perifeerse intravaskulaarse litotripsi kateeter Shockwave L<sup>6</sup> (1)**

- Saadaval on järgmised balloonid suurused (balloon läbimõõt × balloon piikkus): 8,0 × 30 mm, 9,0 × 30 mm, 10,0 × 30 mm ja 12,0 × 30 mm. Iga suuruse puhul on kateetri tööpiikkus 110 cm.
- Kokkuvolditud balloonide läbimõõdud on järgmised: max 2,31 mm (0,091 tolli) läbimõõtude 8,0 mm kuni 9,0 mm korral ning max 2,64 mm (0,104 tolli) läbimõõtude 10,0 mm ja 12,0 mm korral.
- Balloonid läbimõõduga 8,0–9,0 mm ühilduvad sisestushülsiga, mille suurus on 7 Fr; balloonid läbimõõduga 10,0 ja 12,0 mm ühilduvad sisestushülsiga, mille suurus on 8 Fr.
- Ühilduvus 0,46 mm (0,018-tollise) juhtetraadiiga (üle traadi sisestavat – 300 cm traadiga).

**Vajalikud vahendid, mis ei kuulu ettevõtte Shockwave Medical, Inc. tarnekomplekti**

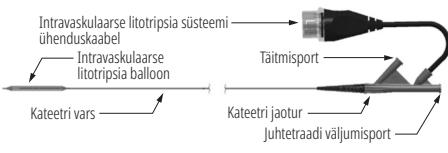
- 7 Fr või 8 Fr sisestushüll
- 0,46 mm (0,018-tolline) juhtetraat (piikkus 300 cm)
- 13 cm × 244 cm (5 tolli × 96 tolli) kaabliümbris
- Taite- ja tühjendusseade

**Tarnekomplekt**

Intravaskulaarse litotripsi kateeter tarnitakse elektronkiirgusega steriliseeritult. Intravaskulaarse litotripsi kateeter on ette nähtud ühekordeks kasutuseks ja seda ei tohi korduvalt kasutada ega resteriliseerige, sest sellega võib kaasneda seadme kahjustumine ja patsiendi vigastus. Ärge resteriliseerige, sest sellega võib kaasneda seadme kahjustumine ja patsiendi vigastus. Enne kasutamist kontrollige kogu pakendil hoolikalt kahjustusi või defekte. Kahjustuste või mittesteriilsuse kahtluse korral ärge seadet kasutage, sest sellega võib kaasneda seadme talitluse häire ja/või patsiendi vigastus. Hoidke intravaskulaarse litotripsi kateetrit jahedas, pimedas ja kuivas kohas. Seadme äärmuslikest tingimustest hoiundamine võib mõjutada selle funktsiooni võimet ja tuua kaasa patsiendi vigastusi.

**Ülevaade seadmest**

Intravaskulaarse litotripsi kateeter on patenteeritud litotripsi vahend, mis viakse kaltsifitseerunud stenoosi kõrvaldamiseks alajäsemete perifeerete arterite kaudu kohta, mida on muul moel keeruline ravida. Litotripsi seadme pingestamisel genereeritakse ravi sihtkohas akustilised röihuimpulsid, mis lõhestavad lesiooni ladestunud kaltsiumi ja võimaldavad seejärel perifeerete arteri stenoosi madalal ballooniröhul laiendada. Intravaskulaarse litotripsi kateeter koosneb integreeritud balloonist koos mitme integreeritud litotripsi emitteritega, millega edastatakse paiksest akustilisi röihuimpulsi. Süsteem koosneb intravaskulaarse litotripsi kateetrist, intravaskulaarse litotripsi süsteemi ühenduskaablist ja intravaskulaarse litotripsi generaatorist. Intravaskulaarse litotripsi kateeter on saadaval neljas (4) suuruses: 8,0 × 30 mm, 9,0 × 30 mm, 10,0 × 30 mm ja 12,0 × 30 mm. Perifeerse intravaskulaarse litotripsi kateeter L<sup>6</sup> ühildub hülssidega, mille suurus on 7–8 Fr, ning selle tööpiikkus on 110 cm. Alljärgnev joonis 1 annab ülevaate intravaskulaarse litotripsi kateetri komponentitest.



**Joonis 1. Perifeerse intravaskulaarse litotripsi kateeter Shockwave L<sup>6</sup>**

Perifeerse intravaskulaarse litotripsi kateetri Shockwave L<sup>6</sup> vars sisaldab täitmislavendlikku, juhtetraadi valendlikku ja litotripsi emitttereid. Täitmislavendlikku kasutatakse balloonini täitmiseks vahekorras 50 : 50 füsioloogilise lahuse ja kontrastaineega ning balloonni tühjendamiseks. Juhtetraadi valendik võimaldab kasutada läbimõõduga 0,46 mm (0,018 tolli) juhtetraati, mis hõlbustab kateetri viimist sihtensoonis ja läbi selle. Süsteem on konstrueeritud üle traadi sisestavana (OTW) ja selle varre tööpiikkus on 110 cm, mistõttu on näidustatud vahetuspiikkusega (300 cm) juhtetraadi kasutamine. Akustiliste röihuimpulsside edastamiseks ette nähtud emitter on paigutatud balloonni tööpiikkuses. Balloon asub kateetri distaalse osa läheduses. Kaks balloonil olevat röntgenkiirgust mittelabilaskvat markerribba tähistavad balloonni piikkust ja hõlbustavad raviproduuuri balloonni paigutamist. Balloonil on konkreetset röhul kindla piikkuse ja läbimõõduni laiendatav segment. Proksimaalsel jaoturil on kolm porti: üks ballooni täitmiseks/tühjendamiseks, üks juhtetraadi valendiku jaoks ning üks intravaskulaarse litotripsi süsteemi ühenduskaabli ühendamiseks.

**Intravaskulaarse litotripsi protseduuriks vajalikud vahendid**

IVL-kateeter on ette nähtud kasutamiseks üksnes IVL-generaatori, IVL-süsteemi ühenduskaabli ja selle lisatarvikutega. Intravaskulaarse litotripsi generaatori ja intravaskulaarse litotripsi süsteemi ühenduskaabli ettevalmistamist, kasutamist ja hooldamist puudutavat teavet ning hoiautusi ja ettevaatusabinõusid vaadake ettevõtte Shockwave Medical, Inc. *Intravaskulaarse litotripsi generaatori ja ühenduskaabli kasutusjuhendist*.

**Perifeerse intravaskulaarse litotripsi kateetri Shockwave L<sup>6</sup> balloon'i vastavustabel**

Röhk	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

**Märkus:** Litotripsi protseduuri aegne ballooniröhk on 2–4 atm, ballooni nominaalne röhk ja ravijärgse angioplastika röhk on 4 atm ning ballooni nominaalne lõhikemisröhk on 6 atm.

**Perifeerse intravaskulaarse litotripsi süsteemi Shockwave L<sup>6</sup> impulsisse edastamise tabel**

Raviproduuuri tuleb järgida alljärgnevat perifeerse intravaskulaarse litotripsi süsteemile Shockwave L<sup>6</sup> kohalduvat impulsisse edastamise tabelit. Ärge kasutage impulsisse edastust, mida ei ole kirjeldatud allpool toodud intravaskulaarse litotripsi süsteemi impulsisse edastamise tabelis. Mis tahes suuruses intravaskulaarse litotripsi kateetri L<sup>6</sup> sisestamine intravaskulaarse litotripsi generaatorisse programmeerib selle automaatselt järgmise impulsisse edastamisega.

Ravitstarbeliste impulsisse edastamise sagedus	2 Hz (1 impuls iga 0,5 sekundi järel)
Järjestikuste impulside maksimumarv (1 tsükkel)	30 impuls
Minimaalne impulsisse edastamise peatamise periood	10 sekundit
Kateetri kohta kasutatavate impulside maksimumarv	300 impuls

Kui kasutaja püüab edastada lubatavat järistustuse impulsisse maksimumarvust rohkem impulsse, peatab intravaskulaarse litotripsi generaator automaatselt impulsisse edastamise. Impulsisse edastamise jätkamiseks tuleb oodata, kuni minimaalne impulsisse edastamise peatamise periood on möödas. Raviseadme nupp tuleb vabastada ja impulsisse edastamise jätkamiseks uesti alla vajutada. Lisateavet vaadake *intravaskulaarse litotripsi generaatori ja ühenduskaabli kasutusjuhendist*.

Kui maksimaalne impulsisse arv on saavutatud generaatori näidustatud kujul, ei saa kateetrit enam kasutada. Kui vajalik on edasine impulsisse edastamine, visake see kateeter ära ja võtke uus. **Ettevaatust! Ühte ravisegmenti ei tohi edastada rohkem kui 180 impuls.**

**Kasutuse vastunäidustused**

Intravaskulaarse litotripsi süsteemi ei tohi kasutada alljärgnevatel juhtudel ega otstarbel.

1. Läbi lesiooni ei ole võimalik viia 0,46 mm (0,018-tollise) läbimõõduga juhtetraati.
2. Seade ei ole mõeldud kasutamiseks stendisisese restenoosi.
3. Seade ei ole ette nähtud kasutamiseks pärsg-, une- ega tserebrovaskulaartes arterites.

**Hoitused**

1. Seade on mõeldud vaid ühekordseks kasutuseks. ÄRGE resteriliseerige ega kasutage korduvalt.
2. Ärge kasutage seadet siis, kui etiketile märgitud kööliklikusaeg on möödas. Aegunud toote kasutamisega võib kaasneda patsiendi vigastus.
3. Enne kasutamist tuleb intravaskulaarse litotripsi süsteemi ühenduskaabli alati steriliisesse hülsisse sisestada.
4. Kasutage ravitava veresoone jaoks ainult sobiva suurusega ballooni.
5. Täitke balloon balloon'i vastavustabeli kohaselt. Balloon röhk ei tohi ületada nominaalset lõhikemisröhku (RBP).
6. Ärge viige kateetrit edasi ega tömmake seda tagasi, kui balloon ei ole vaakumi abil täielikult tühjendatud. Kui tunnete kateetri käsitsimisel takistust, määrake enne jätkamist kindlaks selle põhjus.
7. Järgige intravaskulaarse litotripsi generaatori kasutamisel kasutusjuhendis täpsustatud soovituslike sätteid. Ärge proovige ületada seadme kohta ette nähtud impulsisse edastamise piiranguid, mis on välja toodud intravaskulaarse litotripsi süsteemile kohalduvas impulsisse edastamise tabelis.
8. Seadet tohivad kasutada üksnes interventioonala sette vaskulaartsete protseduuride tegemises viljunud arstid.
9. Enne seadme kasutamist peab arst tutvuma juhistega ja nende aru saama.
10. Seadme kasutamisel ei tohi rakendada ülemäärase jõudu/pöördemomenti, sest sellega võivad kaasneda seadme komponiidite kahjustused ja patsiendi vigastus.
11. Kontrollige enne kasutamist kõiki toote komponente ja pakendit. Seadme või pakendi kahjustuse või mittesteriilsuse kahtluse korral ei tohi seadet kasutada. Kahjustunud toote kasutamisega võib kaasneda patsiendi vigastus.
12. Intravaskulaarse litotripsi generaatori ja selle lisatarvikute ettevalmistamist, kasutamist ja hooldamist puudutavat teavet ning vastavaid hoiautusi ja ettevaatusabinõusid vaadake *intravaskulaarse litotripsi generaatori ja ühenduskaabli kasutusjuhendist*.

**Ettevaatusabinõud**

1. Seadme käsitsimisel tuleb rakendada piisavat fluoroskoopilist jälgimist.
2. Kasutada tohib üksnes soovitatud balloon'i täiteainet.
3. Arst peab määrama ajakohase antikoagulantri.
4. Arst peab distaalse kaitsevahendi kasutamist puudutavaaotsuse tegemisel hindama ravitava lesiooni morfoloogiat.
5. Olge ettevaatlik, et väldida kateetri väändumist. Väändumise korral tuleb seade eemaldada ja panma valmis uute kateeteri.
6. Kui balloon pole võimalik täita või vajalik röhk ei püsí balloonis, eemalda kateeter ja kasutage uut seadet.
7. Kui näib, et kateeter ei edasta akustilisi röihuimpulsi, eemalda kateeter ja asendage see uuega.
8. Olge patsiendi (nt verega) kokku puutunud seadme käsitsimisel ettevaatlik. Kasutatud tooted tuleb pidada bioloogiliselt ohtlikus ja see tuleb haiglas kehtestatud eeskirju järgides nõuetekohaselt kõrvvaldada.

**Oodatav kliiniline kasu**

Allpool on toodud andmed perifeerse intravaskulaarse litotripsi kateetrite Shockwave M<sup>5</sup>/S<sup>4</sup> kohta, millega perifeerse intravaskulaarse litotripsi kateeter L<sup>6</sup> on samaväärne.

Perifeerse intravaskulaarse litotripsi süsteemi, kui seda kasutatakse ettenähtud viisil kaltsifitseerunud stenootiliste perifeerete arterite madala röhuga balloonidilatatsioonis tööhustatud litotripsi protseduuri abil patsientidel, kellele on näidustatud perkutaanne ravi, kliiniline kasu hõlmab järgmist: (1) lõplik jääkstenoos < 50%; (2) voolu piiravate dissektioonide väike esinemissagedus lõpliku angiograafia ajapunkti; ja (3) uute raskete kõrvaltoimetega (M&E) puudumine 30 päeva jooksul, sealhulgas: surm, sihtjäseme revaskulariseerimine ja sihtjäseme plâneerimata amputeerimine (ülapool hõppeliigist).

Uuring Disrupt PAD III Study oli Shockwave'i perifeerse intravaskulaarse litotriptia (IVL) süsteemi ülemaailmne prospktiivne, mitmekeskeseline, ühekordset pimentatud randomiseeritud kliiniline uuring. Randomiseeritud uuringu eesmärk oli hinnata IVL-i ohutust ja efektiivsust kombinatsioonis ravimkaetud ballooniga (DCB) võrreldes standardse perkuutana transluminaalse angioplastikaga (PTA), mida kasutatakse kombinatsioonis DCB-ga mõõdukalt ja tugevalt kaltsifitseerunud reie- ja öndlartere raviks. Uuringu eesmärk oli registreerida vähemalt 334 ja kuni 400 hinnatavat osalejat kuni 60 uuringukeskuses kogu maailmas. Esmane tõhususe tulemusnäitaja oli protseduuri edukus, mis määratleti kui jäakstenoos  $\leq 30\%$  ilma voolu piirava dissektsioonita ( $\geq$  klass D) enne DCB-d või stentimist angiograafia tuumiklaboris. Võimendatud sekundaarne tulemusnäitaja oli primaarne avatus 12 kuu pärast, mida määratleti kui sihtkahjustuse kliiniliselt põhjendatud revaskulariseerimise (TLR) puudumist ja restenoosi puudumist, määratuna duplekts-ultraheliga (DUS) või angiogrammiga  $< 50\%$  stenoosist. Muud teised tulemusnäitajad, mida hinnati 30 päeva ning 6, 12 ja 24 kuu mõõdudes, olid rasked körvaltoimed (MAE), sihtkahjustuse kliiniliselt põhjendatud revaskularisatsioon (CD-TLR), sääre-öavarre indeks (ABI), Rutherfordi kategooriad ja elukvaliteedi (QoL) näitajad (EQ-5D ning kõndimise halvenemise küsimustik (WIQ)). Raske körvaltoime (MAE) määratleti kui sihtjäseme erakorralise planeerimata revaskulariseerimise vajadus, sihtjäseme planeerimata suuremahuline amputereering (ülapool hüppeliigest), sümpotaatiline tromb või distaalsed emboldid, mis vajasid verevoolu parandamiseks kirurgilist, mehaanilist või farmakoloogilist ravi, ja pikenedud haiglaravi, samuti perforatsioonid, mis vajasid sekkumist, sealhulgas päästvat stentimist. Esmane analüüs andmetest oli ravikavatsuslik (ITT) populaatsioon. Sõltumatud tuumiklaborid andsid erapoleetu hinnangu kõigi tulemusnäitajate hindamisel kasutatud pildindusmeetodite kohta ning sõltumatu kliiniliste sündmuste komitee (CEC) hindas kõiki raskeid körvaltoimeid, revaskulariseerimisi ja surmajuhumeid.

**Tabel 1.** Randomiseeritud kliinilise uuringu PAD III esmase tulemusnäitaja andmed

Esmane tulemusnäitaja <sup>1</sup>	IVL N = 153	PTA N = 153	P-värtus
Protseduuri edukus <sup>2</sup>	96/146 (65,8%)	67/133 (50,4%)	0,0065
1. Hüpoteesi testi Fischeri täpse testiga, kasutades ühepoolset q = 0,025.			
2. Protseduuri edukust määratletakse kui jäakstenoosi $\leq 30\%$ ilma voolu piirava dissektsioonita ( $\geq$ klass D) enne DCB-d või stentimist, hinnatuna angiograafia tuumiklaboris. Analüüsitud angiograafilised ülesvõtted olid kokku 279 patsiendi (IVL 146 vs 133 PTA).			

Vaatlusuuring Disrupt PAD III Observational Study (PAD III OS) oli Shockwave'i perifeerse intravaskulaarse litotriptia (IVL) süsteemi ülemaailmne prospktiivne, mitmekeskeseline, üheharuline register. Selle uuringu eesmärk oli hinnata IVL-i akutset toimet pärismäilmas realsealt kaltsifitseerunud, stenootiliste, perifeersete arterite raviks. Uuringu algne eesmärk oli registreerida kuni 250 hinnatavat osalejat kuni 60 uuringukeskuses kogu maailmas. Sponsor otsustas suurendada valimi surust 1500 patsiendi, et võimaldada teha suure registri ja alarühmade analüüs meitme lesioni korral, kasutades kateetred M<sup>5</sup> ja/või S<sup>4</sup>.

Esmane tõhususe tulemusnäitaja oli protseduuri edukus, mis määratleti kui jäakstenoos  $\leq 30\%$  ilma voolu piirava dissektsioonita ( $\geq$  klass D) angiograafia tuumiklaboris. Sõltumatud tuumiklabor andsid erapoleetu hinnangu kõigi tulemusnäitaja hindamisel kasutatud pildindusmeetodite kohta.

**Tabel 2.** Vaatlusuuringu PAD III esmase tulemusnäitaja andmed

Protseduuri edukus (lõplik) – uuritava taseme <sup>1</sup>	N = 1262
Jah	69,4% (772/1112)
Ei	30,6% (340/1112)
Protseduuri edukus (lõplik) – lesioni taseme <sup>2</sup>	N = 1531
Jah	73,0% (998/1367)
Ei	27,0% (369/1367)
1. Protseduuri edukust uuritava taseme arvestatakse, kui uuritaval ravitud lesion vastab protseduuri edukuse kriteeriumidele.	
2. Protseduuri määratletakse edukana lesioniide puhul, milles lõplik jäakstenoos oli $\leq 30\%$ ja lõplik dissektsiooni klass oli väiksem kui klass D.	
<i>Märkus. 1367 on analüüsivate angiograafiliste ülesvõtetega lesioniide koguarv, mida sai hinnata esmase tulemusnäitaja tulemuste määramiseks.</i>	

Uuring Disrupt PAD<sup>+</sup> Study oli prospktiivne, mitmekeskeseline, üheharuline uuring, mis viidi läbi Austraalias, Uus-Meremaal ja USA-s ning mille eesmärk oli hinnata IVL-i süsteemi Shockwave M<sup>5+</sup> ohutust ja toimivust kaltsifitseerunud perifeersete arterite raviks.

Kõik uuringus osalejad olid kölblikud esmase ohutusnäitaja hindamiseks (tabel 3). Mitte ühelgi osalejal ei esinenud raskeid körvaltoimeid, seega oli 30 päeva raskete körvaltoimate esinemissagedus 0,0% (0/37). 52 sihtkahjustusest oli lõplikus ajapunktis esmase tõhususe tulemusnäitaja analüüsimeeks hinnatavad angiograafilised kujutised 48/ (92,3%). Tehniline edukus saavutti 89,6% (43/48) sihtlesoonides. Ülejäänud viie (5) lesioni jäakstenoos oli lõplikus ajapunktis  $> 30\%$  ja ühelgi polnud voolu piiravat dissektsiooni.

**Tabel 3.** Uuringu PAD<sup>+</sup> 30 päeva tulemusnäitaja tulemused

Näitaja	Statistika % (n/N)
<b>Esmane ohutuse tulemusnäitaja</b> Raske körvaltoime sündmus	0,0% (0/37)
Sihtjäseme erakorralise kirurgilise revaskulariseerimise vajadus	0,0% (0/37)
Sihtjäseme planeerimata suuremahuline amputereering (ülapool hüppeliigest)	0,0% (0/37)
Sümpotaatiline tromb või distaalsed emboldid <sup>1</sup>	0,0% (0/37)
Perforatsioonid, mis vajasid sekkumist, sealhulgas päästvat stentimist	0,0% (0/37)
<b>Esmane tõhususe tulemusnäitaja</b> Lõplik tehniline edukus <sup>2</sup>	89,6% (43/48)

1. Määratletud voolu parandamiseks ja haiglaravi pikendamiseks kirurgilisi, mehaanilisi või farmakoloogilisi meetmeid nõudva trombi või distaalsete embolite kliiniliste nähtude/sümptomite ravitud jäesmes ravitud lesioni piirkonnas või sellest distaalsel pärast indeksprotseduuri või tuvastatud angiograafiliselt.  
2. Tehniline edukus: lesioni lõplik jäakstenoos  $\leq 30\%$  ilma voolu piirava dissektsioonita ( $\geq$  klass D) angiograafia tuumiklaboris.

## Ettevalmistused

- Valmistaage sisestuskohd standardset steriilset tehnikat kasutades ette.
- Saavutage juurdepääs veresoonte arsti eelistatud juurdepääsuks kasutades.
- Paigaldage sobiva suurusega sisestushüls.
- a. Radiaalseks juurdepääsuks kasutage eelistatud sobiva pikkusega hülli niudearteri bifurkatsioonini jõudmiseks.
- Valige kateetri balloon suurus 1,1 : 1 ülaltoodud balloon vastavustabil ja sihtsoone läbimõõdu alusel. Kui 1,1 : 1 suurus ei ole saadaval, tuleb kasutada suurima läbimõõduga balloon'i (nagu 8,0 mm intravaskulaarse litotriptia kateetri kasutamine soontes, mille vordlusläbimõõt on üle 8,0 mm ja kuni 10,0 mm).
- Kontrollige, kas toote etikett vastab eelmises sammus validut kateetriile.
- Kontrollige steriilset barjääri ja veenduge, et see oleks terve.
- Avage steriilne barjääri, eemaldades läbipaistvalt kotti valge lipiku.
- Viige kateeter aseptiliselt steriilsesse välja.
- Valmistaage balloon ette standardset tehnikat kasutades. Täitke 20 cc (ml) süstal 5 cc (ml) 50 : 50 vahekorras füsioloogilise lahuse ja kontrastaineega. Kinnitage süstal kateetri jaoturil olevasse täitmispordi. Tömmake süstlakolbi vaakumi tekitamiseks vähemalt kolm korda, et vedelik törrjus välja kateetris oleva õhu.
- Täitke täitmispordi jaoturil 10 cc (ml) 50 : 50 vahekorras füsioloogilise lahuse ja kontrastaineega. Eemaldage süstal ja ühendage täiteade kateetri jaoturil oleva täitmispordiga, jälgides, et süsteemi ei satuks õhku.
- Loputage juhtetraadi porti füsioloogilise lahusega.
- Eemaldage kateetrit kaitsehüls.
- Niisutage balloon'i steriilse füsioloogilise lahusega.
- Sisestage intravaskulaarse litotriptia süsteemi ühenduskaabel steriilsesse hülli või sondi katteumbriisesse.
- Eemaldage proksimaalselt otsalt kate ja ühendage intravaskulaarse litotriptia kateetri konnektor (vt joonis 1) intravaskulaarse litotriptia süsteemi ühenduskaabliga.
- Ühendage sama intravaskulaarse litotriptia süsteemi ühenduskaabli teine ots intravaskulaarse litotriptia generaatoriga.

**Ettevaatust! Ärge vajutage raviseadme nuppu, kui balloon pole täidetud 50% füsioloogilise lahuse ja 50% kontrastainega, sest sellega võib balloon'i kahjustada.**

## Intravaskulaarse litotriptia kateetri ravitavasse kohta viimine

- Viige ravitavast kohast läbi 0,46 mm (0,018-tollise) läbimõõduga juhtetraat.
- Juhituge intravaskulaarse litotriptia kateeter üle vahetuspiikkusega (300 cm) 0,46 mm (0,018-tollise) läbimõõduga juhtetraadi ja läbi hülsi ning viige balloon ravitavasse kohta.
- Lähtuge balloon'i ravitavasse kohta paigutamisel markeribabest.

## Ravitavas kohas litotriptia protseduuri tegemine

- Kui intravaskulaarse litotriptia kateeter on paigas, hinnake selle asukohta fluoroskoopliselt.
- Kui asend pole õige, kohandage asukoha korrigeerimiseks intravaskulaarse litotriptia kateetrit.
- Täitke balloon 4 atm ületamata, et tagada selle täielik liibumine veresoone seisna vastu.  
*MÄRKUS. Litotriptiat ei tohi teha, kui balloon on täidetud üle 4 atm, kuna heli väljund ei suurene ja kõrgem rõhk ravi ajal võib suurendada riski, et balloon kaotab rõhu.*
- Tehke intravaskulaarse litotriptia raviprotseduur (kuni 30 impulsist) intravaskulaarse litotriptia süsteemi impulsidest edastamise tabeli kohaselt, vajutades intravaskulaarse litotriptia süsteemi ühenduskaabil olevat raviseadme nuppu.
- Täitke balloon nominaalse rõhuni ülaltoodud balloon'i vastavustabeli kohaselt ja hinnake fluoroskoopliselt lesioonis saavutatud tulemust.
- Tühendage balloon ja oodake vereringe taastamiseks vähemalt 10 sekundit.  
*MÄRKUS. Intravaskulaarse litotriptia generaator on programmeeritud forseerima minimaalselt 10-sekundilist pausi ja iga 30 edastatud impulsi järel.*
- Korrale samme 3, 4, 5 ja 6 lisaravitsüklikeks, kuni lesioon on piisavalt laienenud või kui kateeter on uesti paigutatud.
- Vajaduse korral võib teha lisaravitsükli. Kui intravaskulaarse litotriptia balloonist pikema lesioni tööt on vajalik balloon'i mitmekordne täitmine, on soovituslik balloon ülekate vähemalt 1 cm ulatuses, mis aitab vältida teatud piirkondade vaheljäämist. Olge siiski hoolikas ja ärgi edastage ühte raviseadmet üle 180 impulsit.

## Protseduuri seotud toimingud

**Ettevaatust!** Intravaskulaarse litotriptia generaatori ja intravaskulaarse litotriptia süsteemi ühenduskaabli ettevalmistamist, kasutamist ja hooldamist puudutavat teavet ning hoitust ja ettevaatusabinõusid vaadake intravaskulaarse litotriptia generaatori ja ühenduskaabli kasutusjuhendist.

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

**Ettevaatust! Organismist juba välja tömmatud intravaskulaarse litotripsiaga kateetril ei tohi täiendavaks balloonil täitmiseks või litotripsiaga protseduuriks uesti sisestada. Selle juhise eiramisel võib balloon kahjustuda.**

#### Patsientidele antav teave

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

#### Seadmete tagastamine

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

Kui patient / kasutaja / kolmas isik asub Euroopa Liidus või riigis, kus kehitib 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 riiklikele asutusele.

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

Sümbol	Selitus
	Mitte kasutada korduvalt
	Meditsiiniseade
	Kölblikkusaeg
	Steriliseeritud kiirguse abil; ühekordne steriilne barjäär koos väliste kaitsepakendiga
	Steriliseeritud kiiratmisega
	Ettevaatust!
	Tootja
	Tootmiskuupäev
	Protseduripakendi 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
	Ristlöige

Sümbol	Selitus
	Mittepürogeenne
	Vaadake kasutusjuhendit
	Sisaldab ühte seadet (sisu: 1)
	Soovituslik juhtetraat
	Soovituslik sisestushüllss
	Üle traadi sisestatav
	Balloon läbimõõt
	Balloon tööpikkus
	Kateetri tööpikkus (kasutatav pikkus)
	Conformité Européenne
	Patendid; külastage veebisaiti <a href="http://www.shockwavedmedical.com/patents">www.shockwavedmedical.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.shockwavedmedical.com](http://www.shockwavedmedical.com)



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

## Shockwave- intravaskulaarinen litotripsiäjärjestelmä (IVL-järjestelmä) ja Shockwave L<sup>6</sup>- perifeerinen intravaskulaarinen litotripsiakatetri (IVL-katetri) Käyttöohjeet

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

#### Käyttötarkoitus

Shockwave- perifeerisen intravaskulaarisen litotripsiäjärjestelmän käyttötarkoitus on laajentaa ahtautuneita valtimoita muokkaamalla kohdevaltimoissa olevaa plakkia käytämällä verisuonun seinänää muokkaavia laitteita ominaisuuksia. Toimenpiteessä käytetään intravaskulaarista litotriptiaa kalsiumin muokkaamiseen ahtauman esikäsiteylissä, jossa kalkkiutuneen plakin rakennetta ja joustavuutta muokataan ennen ahtauman täydellistä pallolaajennusta samalla laitteella.

#### Käytötoihainen

Shockwave L<sup>6</sup>- perifeerinen IVL-järjestelmä on tarkoitettu perifeerisissä verisuonissa (mm. lonkka-, reisi-, iliofemoraali-, polvitäive- ja infrapoplitealvaltimoissa) olevien leesioiden (mm. kalkkiutuneiden leesioiden) litotriptiaa tehostettuun pienipaineiseen pallolaajennukseen. Laitetta ei ole tarkoitettu käytettäväksi sepelvaltimoissa, kaulavaltimoissa tai aivoverisuonissa.

#### Kohdepopulaatio

Shockwave Medicalin perifeerinen IVL-järjestelmä on tarkoitettu kalkkiutuneiden ja ahtautuneiden perifeeristen valtimoiden hoitoon yli 18-vuotiaille potilaille, jotka sopivat perkutaaniseen hoitoon.

#### Sisältö: Shockwave L<sup>6</sup>- perifeerinen IVL-katetri (1)

- Saattavilla ovat seuraavat pallon koot (pallon läpimitta x pallon pituus): 8,0 x 30 mm, 9,0 x 30 mm, 10,0 x 30 mm ja 12,0 x 30 mm. Kunkin kokoluokan katetrin käytöpituus on 110 cm.
- Taiteltujen pallojen läpimitat ovat: koot 8,0–9,0 mm enintään 2,31 mm (0,091") ja koot 10,0 mm ja 12,0 mm enintään 2,64 mm (0,104").
- 8,0–9,0 mm:n pallo on yhteensopiva 7 F:n sisäänvientiholkin kanssa; 10,0–12,0 mm:n pallo on yhteensopiva 8 F:n sisäänvientiholkin kanssa.
- Yhteensopiva 0,46 mm:n (0,018") ohjainlangan kanssa (OTW, 300 cm:n lanka).

#### Tarvittavat laitteet, joita Shockwave Medical, Inc. ei toimita

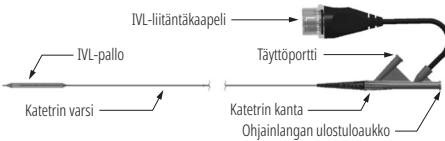
- 7 F:n tai 8 F:n sisäänvientiholki
- 0,46 mm:n (0,018") ohjainlanka (pituus 300 cm)
- kaapelin suojuus 13 cm x 244 cm (5" x 96")
- täytö-/yhjennyslaite.

#### Toimitustapa

IVL-katetri toimitetaan steriliinä elektronisuihulla steriloituna. IVL-katetri on tarkoitettu vain kertakäytöiseksi, eikä sitä ole tarkoitettu uudelleenkäytööksi tai -steriloitointi varten. Sitä ei saa steriloida uudelleen, sillä tämä voi vahingoittaa laitetta ja aiheuttaa potilasvahingon. Laitetta ei saa käyttää uudelleen, sillä tämä voi johtaa ristikonaminaatioon, mikä voi aiheuttaa potilasvahingon. Tarkasta kaikki pakkaukset huolellisesti ennen käyttöä varioiden ja vikojen varalta. Älä käytä laitetta, jos steriliisuojuksessa näkyy merkejä varorioista tai peukaloinnista, sillä ne voivat johtaa laitteen toimintahäiriöihin ja potilashinkoihin. Säilytä IVL-katetria viileässä, pimeässä ja kuivassa paikassa. Laitteen säilyttäminen ääriolosuhteissa voi vaikuttaa sen toimintaan ja johtaa potilasvahinkoon.

#### Laitteen kuvaus

IVL-katetri on yksinoikeudella valmistettu litotriptialaitte, joka viedää alarajojen perifeeristen valtimoiden kautta kohteeseen, jossa kalkkiutuneen ahtauman hoitaminen on muulla tavoin vaikeaa. Litotriptialaitteen aktivoiminen saa hoitokohdeessa aikaan akustisia painepulseja, jotka hajottavat leesiössä olevaan kalkkiutumavaan, ja mahdollistaa näin perifeerisen valtimon ahtauman laajentamisen pienellä pallon paineella. IVL-katetri koostuu integroidusta pallosta ja sarjasta integroituja litotriptialähettimiä, jotka lähettyvät akustisia painepulseja. Järjestelmä koostuu IVL-katetrista, IVL-liittäntäkaapelista ja IVL-generaattorista. IVL-katetri on saatavana neljänä (4) kokona: 8,0 x 30 mm, 9,0 x 30 mm, 10,0 x 30 mm ja 12,0 x 30 mm. L<sup>6</sup>- perifeerinen IVL-katetri on yhteensopiva 7 tai 8 F:n holkin kanssa, ja sen käytöpituus on 110 cm. Katso IVL-katetrit osat alla olevasta kuvasta 1.



Kuva 1: Shockwave L<sup>6</sup>- perifeerinen IVL-katetri

Shockwave L<sup>6</sup>- perifeerisen IVL-katetrin varressa on täytöluumen, ohjainlangan luumen ja litotriptialähettimet. Täytöluumenia käytetään pallon täytämisseen keittosuoalauksen ja varjoaineen seoksella (1:1) ja pallon tyhjentämiseen. Ohjainlangan luumennissa voidaan käyttää 0,46 mm:n (0,018") ohjainlankaa helpottamaan katetrin viemistä kohdealtaumaan ja sen läpi. Järjestelmä on suunniteltu ohjainlankaa pitkin asetettavaksi (OTW) varren käytöpituuden ollessa 110 cm, joten vaihtopituinen (300 cm) ohjainlanka on tarpeen. Äänepaineepulssjeja antavat lähettilmet sijaitsevat pallon käytöpituudella. Pallo sijaitsee katetrin distaalikärjen lähellä. Pallossa olevat kaksi röntgenpositiivista merkkikirengasta osoittavat pallon sijaintin ja auttavat pallon sijoittamisessa hoidon aikana. Pallo on suunniteltu siten, että se lajaisee tietyssä paineessa tunnettuun, tietytin pituuteen ja läpimittaan. Proksimaalisessa kannassa on kolme porttia: yksi pallon täytämistä/tyhjentämistä varten, yksi ohjainlangan luumena varten ja yksi IVL-liittäntäkaapelin liittämistä varten.

#### IVL-toimenpiteessä tarvittavat laitteet

IVL-katetri on tarkoitettu käytettäväksi yksinomaan yhdessä IVL-generaattorin, IVL-liittäntäkaapelin ja sen lisävarusteiden kanssa. Katso IVL-generaattorin ja IVL-liittäntäkaapelin valmistelu, käyttö, varoitukset, varotoimet ja kunnossapito Shockwave Medical, Inc. -yhtiön IVL-generaattorin ja -liittäntäkaapelin käytöoppaasta.

#### Shockwave L<sup>6</sup>- perifeerisen IVL-katetrin pallon venyyvyystaulukko

Paine	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

Huomautus: 2–4 atm on litotriptialoidossa käytettävä pallon paine, 4 atm on pallon nimellispaine ja hoidon jälkeinen angioplastiapaine ja 6 atm on pallon nimiellinen puhkeamispaine (RBP).

#### Shockwave L<sup>6</sup>- perifeerisen IVL-katetrin pulssiäjäristystaulukko

Hoidon aikana on noudatettava seuraavaa Shockwave L<sup>6</sup>- perifeerisen IVL-järjestelmän pulssiäjäristystä. Älä käytä muita pulssiäjäristyksiä kuin alla olevassa IVL-järjestelmän pulssiäjäristystaulukossa mainitulla järjestystä. Minkä tahansa kokoisen L<sup>6</sup>-IVL-katetrin liittäminen ohjelmoi automaatisesti IVL-generaattorin seuraavan hoitosekvenssin:

Hoitoajatuus	2 Hz (1 pulssi 0,5 sekunnin välein)
Jatkuvien pulssien (1 jakso) enimmäismäärä	30 pulssia
Tauon vähimmäisaika	10 sekuntia
Katetrikohdainen pulssien kokonaismäärä enintään	300 pulssia

Jos käyttäjä yrityy antaa enemmän kuin suurimman sallitun määrän jatkuvia pulsseja, IVL-generaattori on suunniteltu pysähtymään automaatisesti. Pulssien antamista ja hoitoa voidaan jatkaa, kunnes on odotettu vähintään taunon vähimmäisaika. Hoitopainike täytyy vapauttaa ja sitä on painettava uudelleen hoidon jatkamiseksi. Katso lisätietoja IVL-generaattorin ja -liittäntäkaapelin käytöoppaasta.

Jos generaattorissa näkyy sururi salittu pulssien määrä saavutetaan, katetria ei voi enää käyttää. Jos hoitoa on jatkettava, hävitä kyseinen katetri ja otta käyttöön uusi katetri.

#### Huomio: Älä ylitä 180:tä pulssia samassa hoitosegmentissä.

#### Käytön vasta-aiheet

IVL-järjestelmän käyttö on vasta-aiheista seuraavissa tapauksissa:

- 0,46 mm:n (0,018") ohjainlanka ei voida viedä leesiön poikki.
- Laitetta ei ole tarkoitettu stentinsisäisen restenoosin hoitoon.
- Laitetta ei ole tarkoitettu käytettäväksi sepelvaltimoissa, kaulavaltimoissa tai aivoverisuonissa.

#### Varoitukset

- Tämä laite on tarkoitettu ainostaan kertakäyttöön. Sitä ei SAA steriloida tai käyttää uudelleen.
- Laitetta ei saa käyttää, jos sen viimeinen käytönpäivä on ylietetty. Vanhentuneen tuotteen käytäminen voi vahingoittaa potilaata.
- Työnnä IVL-liittäntäkaapeli aina steriliin suojuksen ennen käyttöä.
- Käytä suonen hoitamiseen vain sopivan kokoista palloa.
- Täytä pallo pallon venyyvyystaulukon mukaisesti. Pallon paine ei saa yliittää nimellistä puhkeamispainetta (RBP).
- Katetria ei saa työntää eteenpäin eikä vältä taaksepäin, ellei pallo ole tyhjennetty kokonaan aliaineella. Jos käsitellyn aikana tuntuu vastusta, vastuksen sy on selvitetävä ennen toimenpiteen jatkamista.
- Käytä IVL-generaattoria käytööppäassa suositelluilla asetuksilla. Älä yrityt yltää laitekohtaisia pulssien enimmäismääriä, jotka on annettu IVL-järjestelmän pulssijärjestystaulukossa.
- Laitetta saavat käyttää vain lääkärit, jotka tuntevat verisuoniin kohdistuvat interventiotöimenpiteet.
- Lääkäriiden täytyy lukea ja ymmärtää nämä ohjeet ennen laitteen käyttöä.
- Laitetta käytettäessä ei saa käyttää liiallista voimaa tai vääräntövoimaa, sillä se voi vahingoittaa laitteen osia ja potilaata.
- Tarkasta kaikki tuotteen osat ja pakkaus ennen käyttöä. Laitetta ei saa käyttää, jos se tai pakkaus on vaurioitunut tai jos steriliilys on varautunut. Vahingoittuneen tuotteen käytäminen voi vahingoittaa potilaata.
- Katso IVL-generaattorin ja sen lisävarusteiden valmistelu, käyttö, varoitukset, varotoimet ja kunnossapito IVL-generaattorin ja -liittäntäkaapelin käytöoppaasta.

#### Varotoimenpiteet

- Tee kaikki laitteen manipulointi riittävässä läpivalaisuushaukussa.
- Käytä vain suositeltua pallon täytöainetta.
- Lääkärin tulee antaa asianmukaista antikoagulanttihoitoa.
- Distaalisen suojauskseen käyttöä koskeva päätös tulee tehdä hoidettavan leesion lääkärin tekemän morfologisen arviointin perusteella.
- Katetrit taittumista on varottava huolellisesti. Jos se taituu, poista laite ja valmistele uusi laite.
- Jos täytäminen tai paineen ylläpitäminen ei onnistuu, poista katetri ja käytä uutta laitetta.
- Jos vaikuttaa siltä, ettei katetri anna litotriptian äänepaineepulssjeja, vaihda katetrit tilalle toisiaan katetri.
- On ryhdyttävä varotoimiin, kun laitetta käsitellään sen oltua kosketuksessa potilaaseen (vereen). Käytettyä tuotetta on pidettävä biologista vaaraa aiheuttavana, ja se tulee hävittää asianmukaisesti sairaalan käytäntöä noudattaen.

#### Odottettavissa olevat kliiniset hyödyt

Seuraavat tiedot ovat peräisin Shockwave M<sup>5+</sup>/S<sup>4</sup>-perifeerisistä IVL-katetreista, jotka ovat vastaanollaisia Shockwave L<sup>6</sup>-perifeerisen IVL-katetrin kanssa.

Kliiniset hyödyt, kun perifeeristä IVL-järjestelmää käytetään tarkoitettuna tavalla kalkkiutuneiden ja ahtautuneiden perifeeristen valtimoiden litotriptialla tehostettuun pienipaineiseen pallolaajennukseen potilaalle, jotka sopivat perkutaaniseen hoitoon, ovat mm. seuraavat: (1) lopullinen jäljellä oleva ahtauma < 50 %, (2) verisuun virtausrajoittavaan dissekituomiseen vähäinen esityntyvä lopullisessa angiografiassa ja (3) merkittävä haittatapahtuminen (MAE), kuten kuolema, kohderajaan revaskularisaatio ja suunnittelematon kohderajaan amputatio (nilkan yläpuolella), puuttuminen 30 päivän kuluessa.

Disrupt PAD III-tutkimus oli Shockwave- perifeerisen intravaskulaarisen litotriptiajärjestelmän (IVL) maailmanlaajuisen prospektiivisen, yksiosikkoutetun, satunnaisetutti kliininen monikeskustutkimus. Satunnaisetutti tutkimuksen tavoitteena oli arvioida lääkkeellä pinnoitettuun pallon (DCB) kanssa käytettävän IVL:n turvallisuutta ja tehoa verrattuna DCB:n kanssa yhdessä käytettävään tavanomaiseen perkutaaniseen transluminaaliseen pallolaajennukseen (PTA) kohtalaisesti ja valkeasti kalkkiutuneiden femoropoplitealisten valtimoiden hoidossa. Tutkimukseen oli tarkoitus ottaa vähintään 34 ja enintään 400 arvioitavissa olevaa tutkittavaa enintään 60 tutkimuskeskuksesta maailmanlaajuisesti. Ensijainen tehon päättäpäätymä oli ensijainen avoimuus 12 kuukauden kuluttua, joka määrilitiin seuraavasti: ei oireisiin perustuva kohdelesion revaskularisaatio (TLR) eikä restenoosia, joka määrilitiin kaksoskaikku vuosella (DUS) tai angiografialla, joka osoitti < 50 %:n stenoosia. Muista toisijaisista päättäpäätymistä, joita arvioitiin 30 päivän, 6, 12 ja 24 kuukauden kuluttua, olivat merkittävät haittatapahtumat

(MAE), oireisiin perustuva leession revaskularisaatio (CD-TLR), nikka-olikavarsipainesuhde (ABI), Rutherfordin luokka ja elämänlaatu koskevat mittarit (EQ-5D) ja kävelyn heikkenemistä koskeva kysely [WIQ]. MAE-tapahtumiksi määriteltiin kohderaajan hätkäkirurgisen revaskularisaation tarve, suunnittelematon kohderaajan merkittävä amputatio (nilkan yläpuolella), oireinen trombi tai distaalinen embolia, joka edellytti kirurgisia, mekaanisia tai farmakologisia keinoja virtauksen parantamiseksi ja sairaalahoidon pidentämistä, sekä perforaatioit, jotka edellyttivät interventioita, mukaan luettuna pelastava stentin asetus. Ensijaisen analysointitoktana oli läthyrmihmen mukainen (ITT) populaatio. Riippumattomat keskuslaboratoriot arvioivat puolueettomasti kaikki päätetapahtumien arvioinnissa käytetyt kuvat, ja riippumaton kliinisten tapahtumien komitea (CEC) arvioi kaikki MAE-tapahtumat, revaskularisaatiot ja kuolemantapaukset.

**Taulukko 1.** Satunnaistetun klinisen PAD III -tutkimuksen ensijaisen päätetapahtuman tiedot

Ensijainen päätetapahtuma <sup>1</sup>	IVL N=153	PTA N=153	P-arvo
Toimenpiteen onnistuminen <sup>2</sup>	96/146 (65,8 %)	67/133 (50,4 %)	0,0065
1. Hypoteesi testataan Fisherin tarkalla testillä, jonka yksisuuntainen $\alpha=0,025$ .			
2. Toimenpiteen onnistuminen määriteltiin seuraavasti: jäljellä oleva ahtauma $\leq 30\%$ ilman virtausta rajoittavaa dissekoitumista ( $\geq$ aste D) ennen DCB:tä tai stentin asettamista angiografisen keskuslaboratorion mukaan. Yhteensä 279 tutkittavalla oli analysoitavia angiografiakuviua (IVL 146 vs. 133 PTA).			

Havainnoiva Disrupt PAD III -tutkimus (PAD III OS) oli Shockwave-perifeerisen intravaskulaarisen litotriptijärjestelmän (IVL) maailmanlaajuisuinen, prospektiivinen, yksihäirinen monikeskusrekisteri. Tämän tutkimuksen tavoitteena oli arvioida IVL:n aikuttua tehoa kalkkiumitneiden, ahtautuneiden perifeeristen valtimoiden hoidossa todellisessa tilanteessa. Tutkimukseen oli alun perin tarkoitus ottaa enintään 250 tutkittavaa enintään 60 tutkimuskeskuksesta maailmanlaajuisesti. Toimeksiantaja päätti suurentaa otoskoon 1 500 tutkittavaan, mikä mahdollisti laajan rekisterin ja alaryhmänanalyysit useista leesioista M<sup>5</sup>- tai S<sup>4</sup>-katetreja käytettäessä.

Ensijainen tehon päätetapahtuma oli toimenpiteen onnistuminen, joka määriteltiin seuraavasti: jäljellä oleva ahtauma  $\leq 30\%$  ilman virtausta rajoittavaa dissekoitumista ( $\geq$  aste D) angiografisen keskuslaboratorion mukaan. Riippumaton angiografin keskuslaboratorio arvioi puolueettomasti kaikki päätetapahtumien arvioinnissa käytetyt kuvat.

**Taulukko 2.** PAD III OS -tutkimuksen ensijaisen päätetapahtuman tiedot

Toimenpiteen onnistuminen (lopullinen) – tutkittavan tasolla <sup>1</sup>	N=1262
Kyllä	69,4 % (772/1112)
Ei	30,6 % (340/1112)
Toimenpiteen onnistuminen (lopullinen) – leesson tasolla <sup>2</sup>	
Kyllä	73,0 % (998/1367)
Ei	27,0 % (369/1367)
1. Toimenpiteen katsotaan onnistuneen tutkittavan osalta, kun tutkittavan kaikki hoitodet leesiöt täytyvät toimenpiteen onnistumisen kriteerit.	
2. Toimenpiteen katsotaan onnistuneen leesioiden osalta, kun jäljellä oleva ahtauma on $\leq 30\%$ ja lopullinen dissekoitumisaste on pienempi kuin 0.	
<i>Huomautus:</i> 1367 on niiden leesioiden kokonaismäärä, joiden angiografiakuvat olivat analysoitavissa ensijaisen päätetapahtuman tuloksien arviointia varten.	

Disrupt PAD<sup>+</sup> -tutkimus oli Australiassa, Uudessa-Seelannissa ja Yhdysvalloissa toteutettu prospektiivinen, yksihäirinen monikeskustutkimus, jonka tarkoituksena oli arvioida Shockwave M<sup>5+</sup>-IVL-järjestelmän turvallisuutta ja suorituskykyä kalkkiumitneiden perifeeristen valtimoiden hoidossa.

Kaikki tutkittavat soveltuivat ensijaisen turvallisuuden päätetapahtuman arvioointiin (taulukko 3). Yhdelläkään tutkittavalla ei ilmennyt MAE-tapahtumia, joten 30 päivän MAE-aste oli 0,0 % (0/37). 48 kohdeleesiossa 52:sta (92,3 %) angiografiakuvat olivat analysoitavissa ensijaisen tehon päätetapahtuman analysaasia varten viimeisessä aikapisteessä. Tekninen onnistuminen saavutettiin 89,6 %:ssa (43/48) kohdeleesioista. Jäljelle jääneissä viidessä (5) leesiossa oli jäännöstenosoiso > 30 %; yhdessäkään ei ollut virtausta rajoittavaa dissekoitumista viimeisessä aikapisteessä.

**Taulukko 3.** PAD<sup>+</sup>-tutkimuksen 30 päivän päätetapahtuman tulokset

Mittari	Arvo % (n/N)
<b>Ensijainen turvallisuuden päätetapahtuma</b> MAE-tapahtuma	0,0 % (0/37)
Kohderaajan hätkäkirurgisen revaskularisaation tarve	0,0 % (0/37)
Suunnittelematon kohderaajan merkittävä amputatio (nilkan yläpuolella)	0,0 % (0/37)
Oireinen trombi tai distaalinen embolis <sup>1</sup>	0,0 % (0/37)
Perforaatioiden korjaaminen edellyttää toimenpiteitä, mukaan lukien pelastavan stentin käyttö	0,0 % (0/37)
<b>Ensijainen tehon päätetapahtuma</b> Lopullinen tekninen onnistuminen <sup>2</sup>	89,6 % (43/48)
1. Määritellään trombin tai distaalisen embolian kliinisina merkkeinä/oireina, jotka havaitaan hoitotussa raajassa hoitotun leesson alueella tai sen distaalissa puolella indeksitoimenpiteen jälkeen tai jotka havaitaan angiografisesti ja jotka vaativat kirurgisia, mekaanisia tai farmakologisia keinoja virtauksen parantamiseksi ja sairaalahoidon pidentämiseksi.	
2. Tekninen onnistuminen: leesson jäljellä oleva ahtauma $\leq 30\%$ ilman virtausta rajoittavaa dissekoitumista ( $\geq$ aste D) angiografisen keskuslaboratorion mukaan.	

#### Haittavaikutukset

Mahdolliset haittavaikutukset ovat samoja kuin tavanomaisessa angioplastiassa, ja niitä ovat mm. seuraavat:

- kipu sisäänvientikohdassa
- allergiset reaktiot varjoaineelle, antikoagulantille tai antitromboosittiselle hoidoilta
- valtimon dissekoituminen
- valtimon puhkeama tai repeämä
- valtimospasmi
- valtimo-laskimofisteli
- verenvuotokomplikaatiot
- kuolema
- embolia (ilma, kudos, trombi tai aterosklerottiset embolukset)
- kiireellinen tai kiireetön valtimon ohitusleikkaus
- sisäänvientikohdan komplikaatiot
- ohjainlangan tai laitteen muun osan murttuminen, minkä seurauksia saattavat olla laite-embolia, vakava vamma tai kirurginen interventio
- hematooma sisäänvientikohdassa
- verenvuoto
- hypertensio/hypotensio
- infektiō/sepsis
- iskemia
- stentin sijoittaminen
- valeaneurysma
- munuaisien vajaatoiminta
- hoidotun segmentin restenoosi
- sokki/keuhkopööhö
- perifeerisen valtimon täydellinen tukos
- vaskulaariset komplikaatiot, jotka saattavat pidentää toimenpiteen kestoja ja edellyttää kirurgista korjausta (konversio avokirurgiaksi).

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

- allerginen/immunologinen reaktio katetrin materiaaleille
- laitteen toimintahäiriö tai vika.

#### Toimenpiteen vaiheet

**Huomio:** Katso IVL-generaattorin ja IVL-liitääkaapelin valmistelu, käyttö, varoitukset, varotoimet ja kunnossapito IVL-generaattorin ja -liitääkaapelin käyttöoppaasta.

#### Valmistelu

1. Valmistele sisäänvientikohda steriiliä vakiotekniikkaa noudattaen.
2. Tee verisoniupunktio halutun kohtaan.
3. Aseta sopivan kokoinen sisäänvientiholkkki.
  - a. Värttinävaltimoyhteyttä käytettäessä käytä haluttua, sopivan mittaisista holkkista, joka ulottuu lonkkavaltoimoon haarautumiskohdasta.
4. Valitse palloteketrin koko, joka on 1,1:1 pallon venyyystaulukon (edellä) ja viitesuonen läpimitan perusteella. Jos kokoa 1,1:1 ei ole käytettävässä, tulee käyttää läpimitaltaan suurinta palloa (käytetään esim. 8,0 mm:n IVL-katetri suonissa, joiden viiteläpimittä on suurempi kuin 8,0 mm ja enintään 10,0 mm).
5. Varmista, että tuotemerkinä vastaa edellisessä vaiheessa valittua katetria.
6. Tarkasta steriiliusoitus ja varmista, että se on ehjä.

7. Avaa steriiliusoitus irrottamalla valkoinen läppä läpinäkyvästä pussista.

8. Vie katetri varovasti ja aseptisesti steriilille alueelle.
9. Valmistele pallo vakiotekniikkaa noudattaen. Ota 20 ml:n ruiskuun 5 ml keittosuolaliuoksen ja varjoaineen seosta (1:1). Kiinnitä ruisku katetrin kannan täytytöporttiin. Vedä aliapaine vähintään 3 kertaa ja vapauta se, jotta neste korvaa katetrissa olevan ilman.
10. Ota täytyö-/tyhjennyslaitteeseen 10 ml keittosuolaliuoksen ja varjoaineen seosta (1:1). Irrota ruisku ja kiinnitä täytyö-/tyhjennyslaitte katetrin kannan täytytöporttiin. Varmista, ettei järjestelmään pääse ilmaa.

11. Huuhde ohjainlangan portti keittosuolaliuoksella.

12. Poista suojaholkkia katetrista.
13. Kastele pallo steriillillä keittosuolaliuoksella.
14. Työnnä IVL-liitääkaapeli steriiliin suojuksen tai sondisjukseen ennen käyttöä.
15. Irrota tulppa proksimaalipäästä ja kiinnitä IVL-katetrin liitin (ks. kuvा 1) IVL-liitääkaapeliin.
16. Kiinnitä saman IVL-liitääkaapelin toinen pää IVL-generaattoriin.

**Huomio:** Älä paina hoitopainiketta, ellei palloa ole täytetty keittosuolaliuoksen ja varjoaineen seoksella (1:1), sillä muuten pallo voi vioittua.

#### IVL-katetrin vieminen hoitokohtaan

1. Työnnä 0,46 mm:n (0,018") ohjainlanka hoitokohdan poikki.
2. Lataa IVL-katetri välttöpituseen (300 cm) 0,46 mm:n (0,018") ohjainlankaan ja holkin läpi ja vie pallo hoitokohtaan.
3. Sijoita pallo hoitokohtaan käytäällä apuna merkkireikaita.

#### Litotriptian käyttö hoitokohdassa

1. Kun IVL-katetri on paikoillaan, määritä sijainti läpivalaisukuvan avulla.
2. Jos sijainti on väärä, säädä IVL-katetri oikeaan kohtaan.
3. Täytä pallo (älä ylitä 4 atm:n painetta) varmistaaksesi, ettei se asettuu tiiviisti suonen seinämään vasten.  
*HUOMAUTUS:* Litotriptia ei saa käyttää, jos pallo on täytetty yli 4 atm:n paineeseen, koska sonikaatioteho ei suurenne ja korkeampi paine hoidon aikana voi lisätä pallon paineen pienennemisen riskiä.
4. Anna IVL-hoitokaksjo (enintään 30 pulssia) IVL-järjestelmän pulsijärjestystaulukon mukaisesti painamalla IVL-liitääkaapelin hoitopainiketta.
5. Täytä pallo niemellispaineeseen pallon venyyystaulukon (edellä) mukaisesti ja määritä leesson vaste läpivalaisukuvan avulla.
6. Tyhjennä pallo ja odota vähintään 10 sekuntia, jotta veri alkaa taas virrata.  
*HUOMAUTUS:* IVL-generaattori on ohjelmoitu pitämään vähintään 10 sekunnin tauko jokaistaan annetun 30 pulssin jälkeen.
7. Tee lisähöitojaksoa toistamalla vaiheet 3, 4, 5 ja 6, kunnes leeshio on riittävästi laajentunut tai jos katetri asetetaan uudelleen.
8. Lisähöito voidaan antaa, jos se katsotaan tarpeelliseksi. Jos täytyöjä joudutaan tekemään enemmän, koska leeshio on IVL-palloa pidempi, suositeltava pallojen limitys on vähintään 1 cm, jotta alueita ei jää hoitamatta. On huolehdittava kuitenkin tarkasti siitä, ettei ylitetä 180 pulssin rajaa samassa hoitosegmentissä.
9. Ota lopuksi arteriografiakuva IVL-hoidon tulosten arvioimiseksi.
10. Varmista, että pallo on tyhjentynyt kokonaan, ennen kuin poistat IVL-katetrin.
11. Poista IVL-katetri. Jos laitteen poistaminen hemostaavintiiliin läpi on liukkauden vuoksi vaikeaa, tarttu katetrini varovasti steriillillä sideharsolla.
12. Tarkasta kaikki osat varmistaksesi, että katetri on ehjä. Jos laite ei toimi oikein tai tarkastuksessa havaitaan vikoja, huuhde ohjainlangan luumen ja puhdistaa katetrin ulkopinta keittosuolaliuoksella, aseta katetri suljettuun muovipussiaiin säilytystä varten ja ota yhteys Shockwave Medical, Inc. -yhtiöön lisähöjeita varten.

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

#### Tietoja potilaalle

Lääkäreiden tulee neuvoa potilaita hakeutumaan hoitoon välittömästi, jos havaitaan heikentyneen perifeerisen verenkierton merkejä taioireita. Tavanomaisille päivittäisille toimille ei ole tunnettuja rajoituksia. Potilaata tulee neuvoa noudattamaan lääkärin heille määritämää hoitoa.

## 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@shockwavedmedical.com](mailto:complaints@shockwavedmedical.com).

Jos kyseessä on potilas / käyttäjä / kolmas osapuoli Euroopan unionissa ja maissa, joissa noudatetaan identtisiä säädöksiä (asetus 2017/745/EU lääkinäillisiistä 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.shockwavedmedical.com/patents](http://www.shockwavedmedical.com/patents)

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

Symboli	Määritelmä
	Ei-pyrogeeninen
	Tutustu käyttöohjeisiin
	Sisältää 1 yksikön (sisältö: 1)
	Suositeltu ohjainlanka
	Suositeltu sisäänvientiholki
	Ohjainlanka pitkin asetettava
	Pallon läpimitta
	Pallon käyttöpituuus
	Katetrin käyttöpititus (Usable Length, UL)
	Conformité Européenne
	Patentit. Katso <a href="http://www.shockwavedmedical.com/patents">www.shockwavedmedical.com/patents</a>
	Perifeerinen valtimotauti
	Osoittaa tietovälineen, joka sisältää yksilöllisen laiteturnisteen tiedot.
	Maahanottoja
	Valtuutettu edustaja Sveitsissä



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

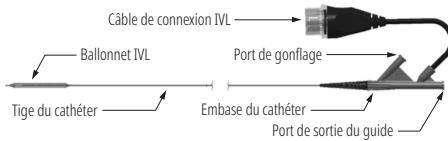
**Conditionnement**

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 programadera 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 pérémé 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 compliance 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 cathétères IVL périphériques Shockwave M<sup>5</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 évaluables 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 impartialément 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>5</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 impartialément 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>	N = 1262
Oui	69,4 % (772/1112)
Non	30,6 % (340/1112)
Réussite (finale) de l'intervention au niveau de la lésion <sup>2</sup>	N = 1531
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>5</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>	0,0 % (0/37)
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>	89,6 % (43/48)
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 artéroveineuse
- 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

### Etapes 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'embout 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. Si l'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 sonique 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 reposé.
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 un 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 X5R3  
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 izmjenom plaka u cilijnoj arteriji s pomoću svojstava uređaja za mijenjanje stjenki krvnih žila. Aspekt izmjene kalcija u postupku u kojem se upotrebljava intravaskularna litotripsija preduvjet je stenoze mijenjanjem strukture i prikladnosti kalcificiranog plaka za izvođenje postupka prije potpune balonske dilatacije stenoze 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 ilijskim, 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 uvodnice promjera 7 F; balon promjera 10,0 mm i 12,0 mm kompatibilan je s ovojnicom uvodnice 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

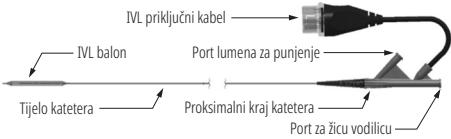
- ovojnica uvodnice promjera 7 ili 8 F
- žica vodilica od 0,018" (0,46 mm) (duljine 300 cm)
- rukav za kabel 5 inča x 96 inča (13 cm x 244 cm)
- indeflator

##### Način isporuke

Kateter za IVL isporučuje se steriliziran elektronskim zračenjem. Kateter za IVL namijenjen je za jednokratnu primjenu. Ne smije se ponovno upotrebljavati i resterilizirati. Nemojte resterilizirati jer se time može oštetići proizvod i dovesti do ozljede pacijenta. Proizvod nemojte ponovno upotrijebiti, jer to može dovesti do krizne kontaminacije koja može naškoditi bolesniku. Prije upotrebe pažljivo pregledajte cijelokupan sadržaj pakiranja ima li oštećenja ili neispravnosti. Proizvod nemojte upotrijebiti 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 donjem ekstremitetu do teško dostupnog mjestu radi tretiranja kalcificirane stenoze. Napajanje uređaja za litotripsiju strujom stvorit će pulsacije zvučnog tlaka na cilijnom mjestu, čime se lome naslage kalcija unutar lezije i potom omogućuje dilataciju stenoze periferne arterije pomoću balona niskog tlaka. Kateter za IVL sastoji se od ugrađenog balona i niza ugrađenih odašiljača litotriptične energije za lokaliziranu isporuku pulsacija zvučnog tlaka. Sustav se sastoji od katetera za IVL, priključnog kabala 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 mješavom fiziološke otopine i kontrastnog sredstva u omjeru 50:50. Lumen za vodilicu omogućuje upotrebu žice vodilice debeline 0,018" (0,46 mm) radi olakšavanja uvođenja katetera do ciljne stene 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 pomoći pri pozicioniranju balona tijekom postupka. Balon je dizajniran tako da omogući 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 kablem za IVL i dodatnim priborom. Pogledajte Priručnik za rukovatelja generatorom i priključnim kablem za IVL tvrtke Shockwave Medical, Inc. radi pripreme, rada, upozorenja i mjere opreza te održavanja generatora za IVL i priključnog kabala 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 punjenja (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 pulseva 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 prode 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 kablem 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 stenoze 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 resterilizirati 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 potpuna ispravljen pod vakuumom. Ako tijekom rukovanja osjetite otpor, utvrđite 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 prekoraci vijek korištenja proizvoda ograničen brojem pulsova kako je to definirano u tablici pulsnih sekvencija za sustav za IVL.
- Uređaj smiju upotrebljavati samo liječnici educirani za intervencijske vaskularne postupke.
- Prije upotrebe uredaja liječnici moraju pročitati i razumjeti ove upute.
- Nemojte primjenjivati pretjeranu silu ili uvrtanje pri radu s proizvodom jer time možete oštetići njegove dijelove i ozljediti pacijenta.
- Prije upotrebe pregledajte sve dijelove proizvoda i pakiranje. Proizvod nemojte upotrijebiti ako je pakiranje oštećeno ili je kompromitirana njegova sterilnost. Oštećeni proizvod može dovesti do ozljede pacijenta.
- Za pripremu, rad, upozorenja i mjeru opreza te održavanje generatora za IVL i njegova pribora pogledajte Priručnik za rukovatelja generatorom i priključnim kablem za IVL.

##### Mjere opreza

- Proizvodom rukujte uz odgovarajuću kontrolu fluoroskopijom.
- Za punjenje balona upotrebljavajte samo preporučeno sredstvo.
- Liječnik treba primijeniti odgovarajuću terapiju antikoagulansima.
- Odliku 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 zamjenite drugim.
- Potreban je oprez pri rukovanju kateterom nakon što dođe u kontakt s pacijentom, npr. njegovom krv. Upotrijebjeni proizvod smatra se biološki opasnim materijalom i treba ga odložiti prema bolničkom protokolu.

##### Očekivane kliničke koristi

Sljedeći podaci odnose se na katetere za perifernu IVL Shockwave M<sup>5+</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 stenu < 50%; (2) nisku incidenciju disekcija koje ograničavaju protok u završnoj angiografskoj vremenskoj točki; (3) odustanost novonastalih znacajnih štetnih događaja (MAE) kroz 30 dana uključujući: smrт, revaskularizaciju ciljnog uđa i neplaniranu amputaciju ciljanog uđa (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 perkutanom 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 mjestu u svijetu. Primarna mjerna točka ishoda učinkovitosti procijenjena u angiografskom laboratoriju bila je uspješnost postupka definirana kao rezidualna stenoza  $\leq 30\%$  bez disekcije koja ograničava protok ( $\geq$  ocjena D) prije upotrebe balona obloženog lijemom ili postavljanja stenta. Sekundarna krajnja točka bila je primarna prohodnost nakon 12 mjeseci definirana kao odsustvo klinički vodene revaskularizacije ciljne lezije (TLR) i odsustvo restenozе utvrđene "duplex" ultrazvukom (DUS) ili stenoza  $< 50\%$  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 ciljne lezije (CD-TLR), pedobrahijalni indeks (ABI), Rutherfordovu kategoriju i mjerjenja kvalitete života (QoL) (EQ-5D i upitnik o poteškoćama pri hodanju (WIQ)). 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 produženje 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 laboratorijski pružili su nepristranu procjenu svih slika upotrijebljenih u procjenama krajnjih točaka, a neovisni odbor za kliničke događaje (CEC) presudio je o svim značajnim štetnim dogadajima, revaskularizacijama i smrтima.

**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. Hipoteze je ispitana Fisherovim egzaktnim testom s jednostranim  $\alpha = 0,025$ .  
2. Uspješnost postupka procijenjena u angiografskom laboratoriju definirana je kao rezidualna stenoza ( $\leq 30\%$ ) bez disekcije koja ograničava protok ( $\geq$  razred D) prije upotrebe balona obloženim lijemom 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 osmiješljena za uključivanje najviše 250 ispitanika u do 60 ispitivačkih mjestu 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>5</sup> i/ili S<sup>4</sup>.

Primarna mjerna točka ishoda učinkovitosti procijenjena u angiografskom laboratoriju bila je uspješnost postupka definirana kao konačna rezidualna stenoza  $\leq 30\%$  bez disekcije koja ograničava protok ( $\geq$  ocjena D). Neovisni angiografski laboratoriј 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>	N = 1262
Da	69,4 % (772/1112)
Ne	30,6 % (340/1112)
Uspješnost postupka (konačna) – na razini ležja <sup>2</sup>	N = 1531
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 ležja s angiografskim slikama koje se mogu analizirati i procijeniti radi ocjene rezultata primarne krajnje točke iznosi 1367.

Studija Disrupt PAD<sup>+</sup> bila je prospективna, 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>5</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-dnevne stopu MAE od 0,0 % (0/37). Od 52 ciljne 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 stenoza  $> 30\%$ ; nijedna u konačnoj vremenskoj točki nije imala disekciju koja ograničava protok.

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

Mjerenje	Statistika % (n/N)
<b>Primarna mjerna točka ishoda sigurnosti</b>	0,0 % (0/37)
Značajan štetni događaj	
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>	89,6 % (43/48)
Konačan tehnički uspjeh <sup>2</sup>	
1. Definiran 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 angiogramom, zbog kojih su potrebna kirurška, mehanička ili farmakološka sredstva za poboljšanje protoka i produženje hospitalizacije.	
2. Tehnički uspjeh: konačna rezidualna stenoza $\leq 30\%$ bez disekcije koja ograničava protok ( $\geq$ ocjena D) ležje 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
- hematom na mjestu vaskularnog pristupa
- krvarenje
- hipertenzija i/ili hipotenzija
- infekcija i/ili sepsa
- ishemiju
- postavljanje stenta
- pseudoaneurizma
- zatajenje bubrega
- ponovnu stenu 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 (konverziju na otvoreni zahvat)

Rizici prepoznati kao svojstveni proizvodu i njegovoju upotrebi:

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

### Koraci tijekom postupka

**Oprez:** 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 krovnoj žili na mjestu koje liječnik preferira.
3. Plasirajte kateter za uvađanje odgovarajuće veličine.
  - a. Za radikalni pristup upotrijebite kateter odgovarajuće dužine kako biste dosegnuli ilijačnu 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 krovnoj žili s referentnim promjerom većim od 8,0 mm pa sve do 10,0 mm).
5. Provjerite odgovara li najlepjnica proizvoda kateteru odabranom u prethodnom koraku.
6. Pregledajte sterilnu barijeru. Ona mora biti cjelovita.
7. Otvorite sterilnu barijeru tako da odvojite bijeli preklop 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 indeflator s 10 cc (ml) kontrastnog sredstva i fiziološke otopine u omjeru 50:50. Odvojite štrcaljku i spojite indeflator na port za punjenje balona na proksimalnom dijelu katetera pazeći da ne unesete zrak u sustav.
11. Proštrcrajte 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 pokrivku 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.

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

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

1. Provodež ţicu vodilicu od 0,018" (0,46 mm) s početka na kraj mesta koje se tretira.
2. Postavite kateter za IVL preko ţice vodilice (300 cm) debljine 0,018" (0,46 mm) i kroz ovojnici za uvođenje katetera te uvedite balon do mesta koje se tretira.
3. Postavite balon na mjesto koje se tretira pomažući se u orientaciji 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 priliježi 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 impuls) 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 uskladenosti balona (vidi gore) i snimite odgovor ležje 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 isporučenih impulsu.

7. Ponovite korake 3, 4 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 duljine lezije većih od duljine balona za IVL, preporučuje se preklapanje područja tretmana od najmanje 1 cm kako bi se sprječilo nepotpuno pokrivanje ležje (engl. geographic miss). Međutim, pazite da ne prekoracite 180 impulsu u istom tretiranom segmentu.
9. Učinite kompletni arteriogram radi procjene rezultata nakon IVL.

10. Ispraznite balon i provjerite da je balon potpuno ispraznjen 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 obavijesite lokalnog predstavnika i/ili mu pošaljite poruku e-pošte na adresu complaints@shockwavedmedical.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.shockwavedmedical.com/patents](http://www.shockwavedmedical.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 uredaj (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.shockwavedmedical.com/patents">www.shockwavedmedical.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.shockwavedmedical.com](http://www.shockwavedmedical.com)



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

**Shockwave intravaskuláris kőzúzó (IVL) rendszer**  
**Shockwave L<sup>6</sup> perifériás intravaskuláris kőzúzó (IVL) katéterrel**  
**Használati utasítás**

**A Shockwave Medical, Inc. IVL generátorral és csatlakozókábellel való használatra**

**Az eszköz rendeltetése**

A Shockwave L<sup>6</sup> perifériás intravaskuláris kőzúzó rendszer rendeltetése a sztenotikus artériák tágítása a célatériában lévő plakknak az eszköz érfalmodósító tulajdonságainak felhasználásával történő módosítása révén. Az intravaskuláris kőzúzást alkalmazó eljárás kalciummódosítási aspektusa a sztenózis előkondicionálása a meszesedéses plakk szerkezetének és megfelelőségének módosításával, mielőtt a sztenózist ugyanezzel az eszközzel ballondilatációval teljesen kitágtitának.

**Alkalmazási terület**

A Shockwave L<sup>6</sup> perifériás IVL rendszer a különböző elváltozások, többek között a perifériás érendszerekben – például az iliacalis, femoralis, iliofemoralis, poplitealis és infrapoplitealis artériákban – található meszes elváltozások kőzúzással fokozott, alacsony nyomású ballonos tágítására szolgál. Ez az eszköz nem szolgál koszorúéren, carotis vagy cerebrovascularis artériákban való alkalmazásra.

**Célcsoport**

A Shockwave Medical perifériás IVL rendszer a 18 évre felettes, perkután terápiára jelölt, meszesedéses, sztenotikus perifériás artériákkal elő betegek kezelésére szolgál.

**Tartalom: Shockwave L<sup>6</sup> perifériás IVL katéter (1)**

- A következő ballonméretek (ballonáttmérő × ballonhossz) állnak rendelkezésre: 8,0 × 30 mm, 9,0 × 30 mm, 10,0 × 30 mm és 12,0 × 30 mm. Mindegyik méret 110 cm-es katétermunkahosszal rendelkezik.
- A hajtogszerű ballon átmérői: legfeljebb 2,31 mm (0,091") 8,0 mm–9,0 mm esetében és legfeljebb 2,64 mm (0,104") 10,0 mm és 12,0 mm esetében.
- A 8,0 mm–9,0 mm-es ballon a 7 F-es bevezetőhüvelyvel kompatibilis; a 10,0 mm-es és 12,0 mm-es ballon a 8 F-es bevezetőhüvelyvel kompatibilis.
- A 0,46 mm-es (0,018") vezetődróttal kompatibilis (OTW – 300 cm-es drót).

**A Shockwave Medical, Inc. által nem szállított, de szükséges eszközök**

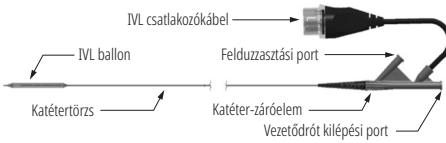
- 7 F-es vagy 8 F-es bevezetőhüvely
- 0,46 mm-es (0,018") vezetődrót (300 cm hosszúságú)
- 13 cm × 244 cm (5" × 96") kábelhüvely
- Felduzzasztó-leengedő eszköz

**Kiszereles**

Az IVL katéter e-sugár sterilizálással sterilen kerül forgalomba. Az IVL katéter kizárolag egyszeri használatra szolgál, és nem alkalmas újrafelhasználásra vagy újrafelhasználásra. Tílos újrafelhasználni, mert ez károsítja az eszközt a beteg sérüléséhez vezethet. Ne használja újra az eszközt, mert ez keresztszennyeződést eredményezhet, ami a beteg sérüléséhez vezethet. Használat előtt gondosan ellenőrizze az összes csomagolást, hogy károsodott vagy hibás-e. Ne használja a készüléket, ha sérült vagy a steril határ megsértésének bármely jele észlelhető, mert ez a készülék hibás működéséhez és/vagy a beteg sérüléséhez vezethet. Az IVL katéter hűvös, sötét, száraz helyen tárolandó. A készülék szélsőséges körülmenyek között történő tárolása befolyásolhatja az eszköz teljesítményét, és a beteg sérüléséhez vezethet.

**Eszközleírás**

Az IVL katéter egy szabadalmaztatott kőzúzó eszköz, amelyet az alsó végtájak perifériás artériás rendszerén keresztül juttatnak a más módon nehezen kezelhető meszesedéses sztenózis helyére. A kőzúzó eszköz áram alá helyezésre akusztikus nyomásimpulzusokat hoz létre a célként kijelölt kezelési helyen belül, ami megbontja a kalciumot a leízón belül, és lehetővé teszi a perifériás artériászűkület ezt követő dilatációját alacsony ballonnyomás alkalmazásával. Az IVL katéter egy integrált ballonnal és az akusztikus nyomásimpulzusok lokális leadásához integrált kőzúzó emitterek sorával rendelkezik. A rendszer az IVL katéterről, IVL csatlakozókábelből és egy IVL generátorból áll. Az IVL katéter négy (4) méretben érhető el: 8,0 × 30 mm, 9,0 × 30 mm, 10,0 × 30 mm és 12,0 × 30 mm. Az L<sup>6</sup> perifériás IVL katéter a 7 vagy 8 F-es hüvelyekkel kompatibilis, munkahossza 110 cm. Lásd az 1. ábrát az IVL katéter komponenseire vonatkozóan.



**1. ábra: Shockwave L<sup>6</sup> perifériás IVL katéter**

A Shockwave L<sup>6</sup> perifériás IVL katétertőrsz egy felduzzasztási lumenből, egy vezetődrótlumenből, valamint kőzúzó emitterekből áll. A felduzzasztási lumen a ballon 50/50 arányú sőoldaltal/kontrasztanyaggal történő felduzzasztására és leeresztésére használatos. A vezetődrótlumen lehetővé teszi a 0,46 mm-es (0,018") vezetődrót használatát, hogy megkönyítse a katéter célszűkületéhez és azon keresztül történő előretolását. A rendszer 110 cm-es tözsstmunkahosszúval rendelkezik ún. over-the-wire (OTW) kialakítással, így ehhez egy cserélőhosszal (300 cm) rendelkező vezetődrót javallott. Az emitterek a ballon munkahosszán belül helyezkednek el az akusztikus nyomásimpulzusok leadásához. A ballon a katéter disztális hegye közelében található. A ballonban két sugarfog sáv jelöli a ballon hosszát, így segítve a kezelést a ballon pozicionálását. A ballont úgy tervezték, hogy addig nyomásom ismert hosszúságú és átmérőjű, kifeszíthető szegmenst biztosítson. A proximális zároelem három porttal rendelkezik: egy a ballon felduzzasztásra/leengedésére, egy a vezetődrót lumenéhez és egy az IVL csatlakozókábelhez történő csatlakoztatására.

**Az IVL eljáráshoz szükséges eszközök**

Az IVL-katétert kizárolag IVL-generátorral, IVL-csatlakozókábellel és ezek tartozékaival szabad használni. Olvassa el a Shockwave Medical, Inc. IVL generátor és csatlakozókábel kezelőkézikönyvét az eszköz előkészítése, üzemeltetése, figyelmezetéséi és óvintézkedései, valamint karbantartása vonatkozásában.

**A Shockwave L<sup>6</sup> perifériás IVL katéter ballon-kompatibilitási táblázata**

Nyomás	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

**Megjegyzés:** 2–4 atm a kőzúzó kezelési ballonnyomás, a 4 atm a névleges ballonnyomás és a kezelés utáni angioplastikai nyomás, a 6 atm pedig a ballon RBP-je (Rated Burst Pressure, névleges repeszési nyomás).

**A Shockwave L<sup>6</sup> perifériás IVL rendszer szekvenciáblázata**

A Shockwave L<sup>6</sup> perifériás IVL rendszer alábbi impulzusszekvenciáit kell követni a kezelés ideje alatt. Ne használjon olyan impulzusszekvenciát, amely nem szerepel az IVL rendszer alábbi szekvenciáblázatában. Bármilyen méretű L<sup>6</sup> IVL katéter behelyezése automatikusan programozza az IVL generátorat a következő kezelési szekvenciával:

Kezelési frekvencia	2 Hz (1 impulzus/0,5 másodperc)
A folyamatos impulzusok maximális száma (1 ciklus)	30 impulzus
Minimális szünetidő	10 másodperc
Maximális összes impulzus katéterenként	300 impulzus

Abban az esetben, ha a felhasználó megpróbál a megengedett folyamatos impulzusok maximális számánál többet leadni, az IVL generátor úgy tervezték, hogy az automatikusan leálljon. Az impulzusleadás folytatásához várja meg legalább a minimális szünetidőt a terápia folytatása előtt. A terápia gombot ki kell engedni és újra meg kell nyomni a kezelés folytatásához. További információkért lásd az IVL generátor és csatlakozókábel kezelőkézikönyvét.

Ha a generátor kijelzése szerint elérte a maximális impulzuszámat, a katéter a továbbiakban nem használható. Ha további terápiára van szükség, dobja ki ezt a katétert, és szerezzen be újat. **Figyelem: Ne lépjé túl a 180 impulzust ugyanabban a kezelési szakaszban!**

**A használatra vonatkozó ellenjavallatok**

Az IVL rendszer ellenjavallt a következő esetekben:

- Nem lehet ájtuttatni a 0,46 mm-es (0,018"-es) vezetődrótot a leízón.
- Ez az eszköz nem szolgál sztenten belüli résztenőzis kezelésére.
- Ez az eszköz nem szolgál koszorúéren, illetve carotis vagy cerebrovascularis artériákban való alkalmazásra.

**Figyelmezetések**

- Ez a készülék csak egyszeri (egyetlen alkalommal) történő használatra szolgál. TILOS újratérítelzni és/vagy újrafelhasználni.
- Ne használja az eszközt a címken lévő lejáratú dátum után. Lejárt termék használata a beteg sérelmét eredményezheti.
- Használálat előtt minden helyezze az IVL csatlakozókábel sterillit hűvölébe.
- Csak megfelelő méretű ballont használjon a kezelendő éréhez.
- Duzzassza fel a ballont a ballon kompatibilitási táblázatának megfelelően. A ballonyomás nem haladhatja meg a névleges repeszési nyomást (rated burst pressure, RBP).
- A katéter ne tolja előre, illetve ne húzza vissza, kivéve ha a ballon vákuum alatt teljesen leeresztett állapotban van. Ha a mozgás során ellenállás tapasztalható, akkor az ellenállás okát a továbblépést megelőzően meg kell határozni.
- Használja az IVL generátorát a kezelői kézikönyvben megadott ajánlott beállításoknak megfelelően. Ne próbálja az IVL rendszer szekvenciáblázatában meghatározott szerint az eszközönkénti élettartamú impulzus-határértékeket felülről.
- Ezt az eszközt kizárolag olyan orvosok használhatják, akik tisztában vannak az intervenciós érrendszeri eljárássokkal.
- Az orvosoknak el kell olvasniuk és meg kell érteniük ezeket az utasításokat az eszköz használata előtt.
- Ne alkalmazzon túlzott erőt/nyomatékot az eszköz használatakor, mert ez az eszköz alkatrészinek károsodását és a beteg sérülését eredményezheti.
- Használálat előtt vizsgálja meg a termék összes alkatrészeit és a csomagolást. Ne használja az eszközt, ha az eszköz maga vagy a csomagolás sérült, vagy ha a sterilitás veszélyeztetett. Sérült termék használata a beteg sérülését eredményezheti.
- Az IVL generátor és tartozékaival előkészítéséhez, működtetéséhez, figyelmezetéseihez és óvintézkedéseihez, valamint karbantartásához olvassa el az IVL generátor és csatlakozókábel kezelői kézikönyvét.

**Óvintézkedések**

- Az összes tevékenységet megfelelő fluoroszkópos irányítás mellett végezze el.
- Kizárolag az ajánlott ballonfelduzzasztási közeget használja.
- Az orvosnak megfelelő antikoaguláns terápiát kell alkalmaznia.
- A disztális védelem alkalmazására vonatkozó döntést a kezeléssel érintett elváltozás morfológiájának orvos általi értékelése alapján kell meghozni.
- Gondoskodni kell arról, hogy a katéter ne törjen meg. Ha megtörök előfordul, vegye ki az eszközt és készítsen elő egy új eszközt.
- Ha a felduzzasztás vagy a nyomás fenntartása nem lehetséges, akkor vegye ki a katétert és használjon egy új eszközt.
- Ha úgy tűnik, hogy a katéter nem ad le kőzúzó akusztikus nyomásimpulzusokat, akkor vegye ki a katétert, és cserélje ki egy másik katéterrrel.
- Óvintézkedésekkel kell tenni, amikor az eszköz a beteggel történő érintkezést, például vérrel való érintkezést követően kezelik. A használt termék biológiaiag veszélyes anyagnak tekintendő, és a kórházi protokoll szerint kell megfelelő módon ártalmatlanítani.

**Várható klinikai előnyök**

Az alábbi ismertetett adatok a Shockwave M<sup>5</sup>/S<sup>4</sup> perifériás IVL katéterekre vonatkoznak, amelyekkel a Shockwave L<sup>6</sup> perifériás IVL katéterre egyenértékű.

A perifériás IVL rendszer a meszesedéses, sztenotikus perifériás artériák kőzúzással fokozott, alacsony nyomású ballondilatációjára javult azoknál a betegeknél, akiket perkután terápiára jelölték, klinikai előnyei pedig többek között a következők: (1) végső reziduális sztenózis < 50%; (2) az áramlási korlátozó diszsekciók alacsony előfordulása a végső angiográfias időpontban; és (3) az újonnan jelentkező súlyos nemkívántos eseményektől (MAE) való mentesség 30 napon keresztül, beleértve a következőket: halál, célzott végtag revascularizációja és célzott végtag nem tervezett amputációja (a boka felett).

A Disrupt PAD III vizsgálat a Shockwave perifériás intravaskuláris kőzúzó (IVL) rendszer globális, prospektív, multicentrikus, egyszeres vak, randomizált klinikai vizsgálat volt. A randomizált vizsgálat célja a gyógysszerrel bevont ballonnal (DCB) kombinált IVL biztonságosságának és hatásosságának értékelése volt a DCB-val kombinált standard perkután transzluminális angioplastikával (PTA) szemben a közepeken és súlyosan meszesedéses femoropoplitealis artériák kezelésére. A vizsgálatot úgy tervezték, hogy legalább 334 és legfeljebb 400 értékkelhető vizsgálati alanyt vonjanak be legfeljebb 60 globális helyszínről. Az elsődleges hatásossági végpont az eljárás sikeresége volt, amelyet a DCB vagy a szentelés előtt az angiográfia központi laboratóriumban által értékeltek ≤ 30%-os reziduális sztenózisként.

definiáltak, áramlást korlátozó disszekció nélkül ( $\geq D$  fokozat). A bizonyító erejű másodlagos végpont a 12 hónapos elsődleges átjárhatóság volt, amelyet a klinikailag indokolt célelői revaszkularizációtól (TLR) és a duplex ultrahang (DUS) vagy angiográfia által  $< 50\%$ -os szénözísszel meghatározott reztenózistől való mentességekkel határoztak meg. A 30 nap, valamint 6, 12 és 24 hónap elteltével értékkelendő egyéb másodlagos végpontok közé tartoztak a súlyos nemkívánatos események (MAE), a klinikailag indokolt célelői revaszkularizáció (CD-TLR), a boka brachiális indexe (ABI), a Rutherford-kategória és az életminőséget (QoL) mérő mutatók (EQ-5D és Járászavart felmérő kérődív (WJQ)). A MAE-t úgy definiálták, mint a célcsoport vétag sürgősségi sebészeti revaszkularizációjának szükségességét, a célcsoport vétag nem tervezett jelentős amputációját (a boka felett), szimptomatikus trombus vagy disztális embolizációt, amely sebészeti, mechanikus vagy farmakológiai eszközökkel igényelt az áramlás javítására és meghosszabbította a körházi tartózkodást, valamint perforációt, amely beavatkozást igényelt, beleértve a bail-out sztentelést. Az elsődleges elemzési adathalmaz a kezelési szándékkal kezelt (ITT) populációt volt. Független központi laboratóriumiok elfogulatlanul értékelték a végpontértékelésekben használt összes képalkotó eljárás, és egy független klinikai eseményeket vizsgáló bizottság (CEC) bírálta el az összes MAE-t, revaszkularizációt és halálesetet.

**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
1. A hipotézist a Fisher's Exact teszt segítségével teszteltük, egyoldalú $\alpha = 0,025$ értékkel. 2. Az eljárás sikeressége a DCB vagy a szentelés előtt az angiográfias központi laboratórium által értékelt $\leq 30\%$ -os reziduális szénözis, áramlást korlátozó disszekció ( $\geq D$ fokozat) nélkül. Összesen 279 alanyról készültök elemezhető angiográfias felvételek (IVL 146 vs. 133 PTA).			

A Disrupt PAD III megfigyeléses vizsgálat (PAD III OS) a Shockwave perifériás intravaszkuláris katózú (IVL) rendszer globális, prospektív, multicentrikus, egykaros vizsgálata volt. Észak-Amerikában a vizsgálat célja az volt, hogy felmérje az IVL valós akut teljesítményét a meszesedéses, sztenotikus perifériás arteriák kezelésében. A vizsgálatot eredményileg úgy terveztek, 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>5</sup> és/vagy S<sup>4</sup> katéterek használatával több lézió esetén.

Az elsődleges hatásossági végpont az eljárás sikeressége volt, amelyet az angiográfiai központi laboratórium által értékelt  $\leq 30\%$ -os véleges reziduális szénözisként definiáltak, áramlást korlátozó disszekció nélkül ( $\geq D$  fokozat). Egy független angiográfias központi laboratórium biztosította a végpontértékelésben használt összes képalkotó eljárás elfogulatlan értékkelését.

**2. táblázat:** PAD III OS elsődleges végpontadatok

Eljárás sikeressége (véleges) – 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)
1. Az eljárás akkor tekinthető sikeresnek az alanyok szintjén, ha egy alanyban az összes kezelt lézió megfelel az eljárási sikeresség kritériumainak. 2. Az eljárás sikeressége azoknál a lézióknál tekinthető sikeresnek, amelyeknél a végső reziduális szénözis $\leq 30\%$ és a végső disszekció D fokozat alatti volt.	
<i>Megjegyzés:</i> 1367 az elemezhető angiográfias képekkel rendelkező, az elsődleges végpont eredményeinél értékkeléshez kiértelethető lézió teljes száma.	

A Disrupt PAD<sup>+</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>5</sup> IVL rendszer biztonságosságának és teljesítményének értékkelése volt a meszesedéses perifériás arteriák kezelésére.

Minden alany alkalmas volt az elsődleges biztonságossági végpont értékkelésére (3. táblázat). Egy alany sem tapasztalt MAE-t, így a 30 napos MAE arány 0,0% (0/37) volt. Az 52 célcsoport lézióból 48 (92,3%) esetében állt rendelkezésre értékkelhető angiográfias kép a véleges időpontban az elsődleges hatásossági végpont elemzéséhez. A célcsoport léziók 89,6%-ában (43/48) sikerült a technikai sikeresség elérése. A fenmaradó öt (5) lézióról > 30%-os reziduális szénözis volt, és egyik esetében sem volt áramlást korlátozó disszekció a véleges időpontban.

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

Mérés	Statisztikák % (n/N)
<b>Elsődleges biztonságossági végpont</b> MAE esemény	0,0% (0/37)
A célcsoport vétag sürgősségi sebészeti revaszkularizációjának szükségessége	0,0% (0/37)
Célcsoport vétag nem tervezett jelentős amputációjára (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> Végső technikai sikeresség <sup>2</sup>	89,6% (43/48)
1. A trombus vagy disztális embolizáció klinikai jelei/tünetei, amelyeket a kezelt vétagon a kezelt lézió területén vagy attól disztálisan észlelik az indexeljáról követően, vagy angiográfiaival észlelik, és amely sebészeti, mechanikus vagy farmakológiai eszközökkel igényelt az áramlás javítására és meghosszabbította a körházi tartózkodást. 2. Technikai sikeresség: a lézió angiográfias központi laboratórium által értékelt $\leq 30\%$ -os végső reziduális szénözis, áramlást korlátozó disszekció ( $\geq D$ fokozat) nélkül.	

#### Nemkívánatos hatások

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

- Fájdalom az érbehatolási helyen
- Allergiás reakció a kontrasztanyaggal, illetve az antiokaguláns és/vagy antitrombotikus kezeléssel szemben
- Artériás disszekció
- Artériás perforáció vagy ruptura
- Artériás görcs
- Arteriovenosus sipoly
- Vérzések szövődmények
- Halál
- Embolúsok (levegő, szövet, vérrög vagy atheroscleroticus embolús)
- Sürgősségi vagy nem sürgősségi artériás bypass műtét
- Az érbehatolás helyén fellépő szövődmények
- A vezetődrót vagy az eszköz bármely alkatrészének törése, amelyek akár az eszköz okozta embolizációhoz, súlyos séreléshez vagy műtéti beavatkozáshoz vezethetnek
- Haematomára az érbehatolási hely(ek)en
- Haemorrhagia
- Hypertonia/hypotonia
- Fertőzés/sepsis
- Ischaemia
- Szent behelyezése
- Pseudoaneurysma
- Veseelégtelenség
- A kezelt szakasz reztenózisa
- Sokk/tudődémá
- A perifériás arteria teljes elzáródása
- Érrendszeri szövődmények, amelyek meghosszabbítják az eljárás idejét és/vagy műtéti helyreállítást tehetnek szükséges (átváltás nyitott műtétre)

Az eszközre és annak használatára egyediként azonosított kockázatok:

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

#### Az eljárás lépései

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

#### Előkészítés

1. Standard steril technikával készítse elő a behelyezés helyét.
  2. Érje el az orvos által előnyben részesített érbehatolási helyet.
  3. Helyezzen el egy megfelelő méretű bevezetőhüvelyt.
    - a. Radialis hozzáférés esetén használjon egy tétszöleges, megfelelő hosszúságú hüvelyt az iliaca bifurkáció előrésehez.
  4. A ballonkompatibilitási táblázat alapján (fent) válasszon olyan ballonkatéter-méretet amely 1,1 : 1 arányban van a referencia-érátmérővel. Ha az 1,1 : 1 arányú méretezés nem áll rendelkezésre, a legnagyobb átmérőjű ballont kell használni (például 8,0 mm-es IVL katéter használata olyan véredényekben, amelyek referencia-érátmérője nagyobb, mint 8,0 mm, de legfeljebb 10,0 mm).
  5. Ellenőrizze, hogy a termék címkeje megfelel-e az előző lépésben kiválasztott katéternek.
  6. Ellenőrizze a steril gádat, és győződjön meg arról, hogy az sérüléken.
  7. Nyissa fel a steril gádat az átlátszó tasak fehér fülének lehúzásával.
  8. Öváatosan vezesse be a katétert aszkeptusan a steril területre.
  9. Készítse elő a ballont standard technika alkalmazásával. Töltsön meg egy 20 ml-es (20 cm<sup>3</sup>-es) feccskendőt 5 ml (5 cm<sup>3</sup>) sóoldat/kontrasztanyag 50/50 arányú keverékével. Csatlakoztassa a feccskendőt a katéter-záróelem felduzzasztási portjához. A vakuumot legalább háromszor húzza meg annak érdekében, hogy a katéterben a levegő helyébe folyadék lépjen.
  10. Töltsön meg egy 10 ml-es (10 cm<sup>3</sup>-es) felduzzasztó-leengedő eszközt sóoldat/kontrasztanyag 50/50 arányú keverékével. Válassza le a feccskendőt, és csatlakoztassa a felduzzasztó-leengedő eszközt a katéter-záróelem felduzzasztási portjához úgy, hogy levegő ne jusson a rendszerbe.
  11. Öblítse át a vezetődrótot sóoldattal.
  12. Távolítsa el a védőhüvelyt a katéterről.
  13. Steril sóoldattal nedvesítse meg a ballont.
  14. Helyezze az IVL csatlakozókábelt egy steril hüvelybe vagy szondaburkolatba.
  15. Távolítsa el a kupakot a proximális végről és csatlakoztassa az IVL katéter csatlakozóját (lásd 1. ábra) az IVL csatlakozókábelhez.
  16. Csatlakoztassa ugyanennek az IVL csatlakozókábelnek a másik oldalát az IVL generátorhoz.
- Figyelem:** Ne nyomja meg a terápia gombot, hacsak a ballon nincs feltöltve 50%-os sóoldat/50%-os kontrasztanyag keverékével, mert ez károsíthatja a ballont.
- Az IVL katéter eljuttatása a kezelési helyre**
1. Tolja keresztlőt a 0,46 mm-es (0,018"-es) vezetődrótot a kezelési helyen.
  2. Húzza az IVL katétert a 0,46 mm-es (0,018") vezetődrót cserélőhosszára (300 cm) a hüvelyen keresztlőt, és tolja előre a ballont a kezelési helyhez.
  3. A pozicionálást segítő jelzősávok használatával pozicionálja a ballont a kezelési helyen.
- A célhely kezelése közüzással**
1. Amint az IVL katéter helyére kerül, rögzítse annak pozícióját fluoroszkópia alkalmazásával.
  2. Ha a pozíció nem megfelelő, állítsa az IVL katétert a helyes pozícióba.
  3. Duzzasza fel a ballont legfeljebb 4 atm nyomásig, biztosítva, hogy az teljesen az érfalhoz feszüljön.

**MEGJEGYZÉS:** A közüzási nem szabad elindítani, ha a ballon nyomására > 4 atm, mivel nem növekszik a hangszereltséget, és a kezelés során a nagyobb nyomás fokozza a ballon nyomásvesztésének kockázatát.

  4. Az IVL kezelést (legfeljebb 30 impulsusig) az IVL rendszer szekvenciatalábláza szerint végezze, az IVL csatlakozókábel terápiája gombjának megnyomásával.
  5. Duzzasza fel a ballont nominális nyomásig a ballon kompatibilitási táblázata szerint (lásd fent), és fluoroszkópiával rögzítse az elváltozás által adott választ.
  6. Engedje le a ballont, és várjon legalább 10 másodpercret, amíg a véraramlás helyre nem állt.

**MEGJEGYZÉS:** Az IVL generátor beállítása szerint minden 30. impulsust követően legalább 10 másodperces szünetetet írhat be.

  7. További kezelési ciklusok során ismételje meg a 3., 4., 5. és 6. lépést a lézió sikeres kitágításáig vagy a katéter újra pozicionálásáig.
  8. További kezelési ciklusok is végrehajthatók, ha szükségesnek ítélik. Ha többszörő felduzzasztásra van szükség az IVL ballon hosszúságát meghaladó lézióhossz miatt, akkor a javasolt ballonátfedés legalább 1 cm az anatómiai kímaradás megelőzése érdekében. Ugyanakkor gondoskodni kell arról, hogy a 180 impulsust ugyanabban a kezelési szakaszban ne lépje túl.

- Az IVL kezelést követő eredmény értékeléséhez készítsen egy befejezési angiogramot.
- Az IVL katéter kivétele előtt bizonysodjon meg arról, hogy a ballon teljesen leengedett állapotban van.
- Vegye ki az IVL katétert. Ha a sikosság miatt nehézséget okoz az eszköz hemosztatikus szelében keresztül történő eltávolítása, óvatosan fogja meg a katétert steril gézzel.
- 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 vezetődrót lumenét és sóoldattal tisztítsa meg a katéter különböző felületeit, tegye el a katétert zárt műanyag zacskóba, és további utasításokért lépjön kapcsolatba a Shockwave Medical, Inc. vállalattal.

**Figyelem:** Az IVL katétert, miután egyszer kihúzták a testből, nem szabad újból behelyezni további felduzzasztásos vagy kózúzó kezelések 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. Az szokásos napi tevékenységekre vonatkozóan nincsenek ismert korlátozások. A betegeket utasítani kell, hogy tartsák be az orvosuk által előírt gyógyszeres kezelést.

#### Az eszközök visszaküldése

Ha a Shockwave Medical IVL rendszer bármely része adott eljárás előtt vagy alatt meghibásodik, függessze fel a használatát, és lépjön kapcsolatba a helyi képviselővel és/vagy írjon a complaints@shockwavemedical.com e-mail-címre.

Az Európai Unióban vagy azonos szabályrendszert (2017/745/EU orvostechnikai eszközökről szóló rendelet) alkalmazó országban elő 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
	Lejáratú dátum
	Besugárzással sterilizálva, egyszeri steril gát különböző védőcsomagolásban
	Besugárzással sterilizálva
	Figyelem!
	Gyártó
	Gyártás ideje
	Az eljárási csomag gyártója
	Ne használja, ha a csomagolás sérvült; ha a steril csomagolás sérvült, olvassa el a használati útmutatót.
	Tartsa szárazon
	Hivatalos képviselő az Európai Közösségen
	Hőtől védtve 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 vezetődrót
	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)

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

**Shockwave kerfi fyrir steinmolun innan æðakerfis (IVL)  
með Shockwave L<sup>6</sup>-hollegg fyrir steinmolun í útæðum,  
innan æðakerfis (IVL)**

**Notkunarleiðbeiningar**

**Notist með IVL-rafal og -tengisnúru frá Shockwave Medical, Inc.**

**Fyrirhuguð notkun**

Fyrirhuguð notkun Shockwave kerfis fyrir steinmolun í útæðum, innan æðakerfis, er að nota búnaðinn til að gera breytingar á æðaveggj í því skyni að breyta skellum sem eru til staðar í markslagð og víkla þannig brengdar slagæðar. Kalsium-breytingar sem gerðar eru með steinmolun innan æðakerfis þjóna þeim tilgangi að undirbúa brenginguna með því að breyta upþbyggingu og mykt (e. compliance) kölkudum skellunnar áður en brengingin er víkuð út að fullu með belg með sama búnaði.

**Ábendingar**

Shockwave L<sup>6</sup> IVL-kerfi fyrir útæðar er ætlað til víkkunar á skemmdum svæðum, þar með talið að kölkudum svæðum, með aðstoð steinmolunar og lágrýstibelsig, í útæðakerfi, þar að meðal í mjódmarslagðum, lærislagðum, mjódmars- og lærislagðum, hnésbótarlagðum og slagæðum neðan hnésbótar (e. infra-popliteal). Búnaðurinn er ekki ætlaður til notkunar í kransæðum, hállslagæðum eða heilaæðum.

**Markhópur**

Shockwave Medical IVL-kerfi fyrir útæðar er ætlað til að meðhöndla sjúklinga eldri en 18 ára með kalkaðar og brengdar útslagæðar sem geta fengið meðferð með æðapræðingu.

**Innihald: Shockwave L<sup>6</sup> IVL-holleggur fyrir steinmolun í útæðum (1)**

- Eftirfarandi belgstærðir (þvermál belgs x lengd belgs) eru í boði: 8,0 x 30 mm, 9,0 x 30 mm, 10,0 x 30 mm, og 12,0 x 30 mm. Vinnulengd holleggs er 110 cm, óháð stærð.
- Þvermál belgs sem ekki er uppblásinn er: 2,31 mm (0,091") hám. fyrir 8,0 mm til 9,0 mm og 2,64 mm (0,104") hám. fyrir 10,0 mm og 12,0 mm.
- 8,0 – 9,0 mm belgur er samhæfur við 7 F innleiðingarslíður; 10,0 mm og 12,0 mm belgur er samhæfur við 8 F innleiðingarslíður.
- Samhæft við 0,46 mm (0,018") stýrívír (OTW – 300 cm vír).

**Nauðsynlegur búnaður, ekki frá Shockwave Medical, Inc.**

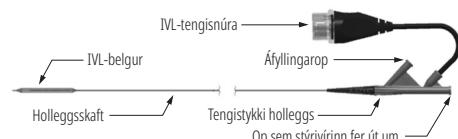
- 7 F eða 8 F innleiðingarslíður
- 0,46 mm (0,018") stýrívír (300 cm að lengd)
- 13 cm x 244 cm (5" x 96") kapalshlíf
- Afþyllingartæki

**Afhendingarform**

IVL-holleggurinn er sæfður með rafeindageislin. IVL-holleggurinn er einungis ætlaður til notkunar einu sinni og skal ekki endurnýta eða sæfa aftur. Ekki má endursæfa búnaðinn þar sem það getur valdið skemmdum á honum og skaðað sjúklinginn. Ekki má endurnýta búnaðinn þar sem það getur valdið víxlmengun og skaðað sjúklinginn. Skoðið allar umbúðir vandlega fyrir notkun með tilliti til skemmda eða galla. Ekki má nota búnaðinn ef einhver merki eru um skemmdir eða um að sæfingarinnslig sé rofið, þar sem slíkt gæti leitt til þess að búnaðurinn virki ekki og/éða skaði sjúklinginn. Geymið IVL-hollegginn á köldum, dimmum og þurrum stað. Ef búnaðurinn er geymdur við erfið umhverfisskilyrði getur það skert virki hans og þannig skaðað sjúklinginn.

**Lýsing á búnaði**

IVL-holleggurinn er einkaleyfisvarinn búnaður til steinmolunar sem bræðdur er gegnum slagæðakerfi neðri útlíma til að komast að kölkudum brengingum sem erfitt er að ná til með öðru móti. Þegar kveikt er að steinmolunarþúnaðinum lenda hljóðþréstingsbylgjur á meðferðarsvæðinu, sundra kalki í skemmdirnum og víkla þannig útslagæðarbrengslí með hjálp belgs með litlum brýstingi. IVL-holleggurinn er með innbyggðum belg og innbyggðum bylgjufogilum til steinmolunar sem beina hljóðþréstingsbylgjum á meðferðarsvæði. Kerfið samanstendur af IVL-hollegg, IVL-tengisnúru og IVL-rafal. IVL-holleggurinn fæst í fjórum (4) stærðum: 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> IVL-holleggur fyrir steinmolun í útæðum er samhæfur við 7 eða 8 F slíður og er með 110 cm vinnulengd. Mynd 1 hér fyrir neðan sýnir íhluti IVL-holleggins.



**Mynd 1: Shockwave L<sup>6</sup> IVL-holleggur fyrir steinmolun í útæðum**

Skaft Shockwave L<sup>6</sup> IVL-holleggins fyrir steinmolun í útæðum samanstendur af áfyllingarholi og stýrvírsholi ásamt steinmolunargjófunum. Útþensluholið er notað til að fylla og tæma belginn af 50/50 blöndu saltlausnarr/skuggaefnis. Stýrvírsholið gerir kleift að nota 0,46 mm (0,018") stýrívír til að auðveldara sé að leíða holleggið að í gegnum brengslin sem að að meðhöndla. Kerfið er hannadur sem „Over-the-wire“ kerfi (OTW) með skafi með 110 cm vinnulengd, og því er gert ráð fyrir notkun 300 cm breytilegs stýrívírs. Bylgjugafarnir liggja eftir allri vinnulengd belgsins og gefa frá sér hljóðþréstingsbylgjur. Belgurinn er staðsettur við fjarðena holleggsins. Tvær geislættar merkirárið á þá belgnum kynna lengd belgsins og leiðbeina um það hvernig skal staðsetja belginn meðan á meðferð stendur. Belgurinn er hannadur sem bútur sem benst út í tilteks lengd og þvermál við uppgefinn prýsting. Á nærendanum eru þrijú op: Eitt til að fylla/læma belginn, eitt fyrir stýrvírsholið og eitt til að tengja IVL-tengisnúruna.

**Nauðsynlegur búnaður fyrir IVL-meðferð**

Einungis má nota IVL-hollegginn fyrir kransæðar með IVL-rafalnum, IVL-tengisnúnum og fylgihlutum þeirra. Nánari upplýsingar er að finna í notendahandbók Shockwave Medical, Inc. fyrir IVL-rafalinn og -tengisnúruna. Þar má lesa um undirbúning og notkun, varnaðarorð og varúðarreglur sem og viðhald IVL-rafalsins og fylgihluta hans er að finna í notendahandbók IVL-rafalsins og -tengisnúrunnar.

**Shockwave L<sup>6</sup> IVL-holleggur fyrir steinmolun í útæðum, listi yfir samræmisstig belgs**

þrýstingur	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

**Athugið:** 2 til 4 atm er belgrýstingur sem þarf til steinmolunar, 4 atm er málþréstingur belgs og þrýstingur í kjólfar æðavirkunar og 6 atm er uppgefinn sprengiþrýstingur (RBP, Rated Burst Pressure) belgsins.

**Shockwave L<sup>6</sup> IVL-kerfi fyrir útæðar, lotukort**

Fylgja verður eftirfarandi bylgjulotu í Shockwave L<sup>6</sup> IVL-kerfinu fyrir steinmolun í útæðum meðan á meðferð stendur. Notið ekki aðra bylgjulotu en þa sem fram kemur á lotukorti IVL-kerfisins hér fyrir neðan. Þegar L<sup>6</sup> IVL-hollegg á hváða stærð sem er er stungið inn í IVL-rafalinn er hann sjálfkrafa stilltur með eftirfarandi meðferðarlotu:

Meðferðartíðni	2 Hz (1 bylgja á 0,5 sekundna fresti)
Hámarksfjöldi samfelldra bylgja (1 lota)	30 bylgjur
Lágmarksbiðtími	10 sekundur
Hámarksheildarfjöldi bylgja á hvern hollegg	300 bylgjur

IVL-rafallinn er hannadur þannig að ef notandinn reynir að halda áfram umfram þann fjölda af bylgjum sem leyfður er í röð stöðvast rafallinn sjálfkrafa. Til að halda meðferðinni áfram þarf fyrst að búa í fá minnsta kosti þann tíma sem skilgreindur er sem lágmarksbiðtími. Sleppa þarf meðferðarhannappinum og yta svo á hann aftur til að halda meðferðinni áfram. Nánari upplýsingar er að finna í notendahandbók IVL-rafalsins og -tengisnúrunar.

Ef hámarksfjölda bylgja er náð samkvæmt upplýsingum á rafalnum er ekki lengur hægt að nota hollegginn. Ef þörf er á frekari meðferð skal farga holleggnum og nota nyjan.

**Varúð:** Ekki má fara yfir 180 bylgjur á sama meðferðar-svæði.

**Frábendingar**

IVL-kerfið má ekki nota við eftirfarandi aðstæður:

- EKKI er hægt að þræða 0,018" (0,46 mm) stýrívír gegnum skemmdirna.
- Búnaðurinn er ekki ætlaður til að meðhöndla endurkomu brengslu í stoðneti.
- Búnaðurinn er ekki ætlaður til notkunar í kransæðum, hállslagæðum eða heilaæðum.
- Þessi búnaður er eingöngu ætlaður til notkunar í eitt skipti. EKKI MÁ sæfa hann aftur og/éða endurnota.
- EKKI má nota búnaðinn eftir fyringardagsetninguna sem fram kemur á merkimiðanum. Ef útruninn vara er notuð getur það skadað sjúklinginn.
- Avallt skal setja IVL-tengisnúruna í sæfða hlíf fyrir notkun.
- Eingöngu skal nota belg af réttir stærð fyrir æðina sem meðhöndla á.
- Þrýstingur belgsins má ekki fara yfir uppgefinn sprengiþrýsting (RBP).
- EKKI má nota belgum áfram sem eru með óryggi og virki IVL-kerfis sem notaða var ásamt lyfjhúðuðum belg (DCB, drug-coated balloon) samanborið við hefðbundna æðavirkunararðgerð (PTA, percutaneous transluminal angioplasty) með lyfjhúðuðum belg til að meðhöndla meðalmikið og alvarlega kalkaðar lærleggs- og hnésbótarlagðæðar (femoropopliteal arteries). Rannsóknarinn var gerð til að takla til að minnsta kosti 334 og allt að 400 matshæfra þáttakenda frá allt að 60 svæðum á heimsvisu. Aðalendapunktur verkunar var árangursrík aðgerð, skilgreind sem eftirstæð prengsli ≤30% án flæðistarkmarkandi æðaflysjunar (≥stig D) fyrir ísetningu lyfjhúðaðs belgs eða stóðnets, metið að kjarnarannsóknarstofu æðamynndatökum. Aðal aukaendapunkturinn (powered secondary endpoint) var viðhald opnunar æðar án frekari innngripa (primary patency) eftir 12 mánuði, skilgreint sem ekki klínisk þörf á enduræðavæðingu markskemmdar (TLR, target lesion revascularization) og engin endurkoma prengs, ákvæðað með tvíþáttu ómskoðun (DUS, duplex ultrasound) eða æðamynndatökum sem sýnir <5% prengsli. Aðrir aukaendapunktar sem meta átti eftir 30 daga, 6, 12 og 24 mánuði voru alvarlegar aukaverkanir (MAE, major adverse events), klínisk þörf á enduræðavæðingu markskemmdar (CD-TLR, clinically-driven target lesion revascularization), ABI (ankle brachial index), Rutherford-flokkur og lífsgæðatengdir (QoL, quality of life) þættir (EQ-5D og WIQ-spurningalisti (Walking

5. Fylldi belginn samkvæmt samræmisstigi belgsins.

Þrýstingur belgsins má ekki fara yfir uppgefinn sprengiþrýsting (RBP).

6. Ekki má yta holleggnum áfram eða draga hann inn nema belgurinn hafi verið taemdur alveg. Ef móttæða finnst við notkun skal komast að ástæðu hennar áður en haldið er áfram.

7. Nota skal IVL-rafalinn í samræmi við ráðlagðar stillingar sem fram koma í notendahandbókinni. Ekki skal fara yfir hármarksfjöldi bylgja fyrir hvern búnað, sem uppgefinn er í lotukorti IVL-kerfisins.

8. Eingöngu læknar með þekkingu á æðainngripsaðgerðum ættu að nota þennan búnað.

9. Læknar skulu lesa og skilja þessar notkunarleiðbeiningar áður en búnaðurinn er notaður.

10. Ekki má nota af mikil afli/tog við notkun búnaðarins því það getur leitt til skemmda á hlítum hans og skaðað sjúklinginn.

11. Skoðið alla hlítum vörurnar og umbúðirnar vandlega fyrir notkun. Notið ekki búnaðinn ef umbúðirnar hafa skemmt með ekki er hægt að tryggja að búnaðurinn sé sæfður. Skemmd var að getur leitt til skemmda sjúklinginn.

12. Nánari upplýsingar um undirbúning og notkun, varnaðarorð og varúðarreglur sem og viðhald IVL-rafalsins og fylgihluta hans er að finna í notendahandbók IVL-rafalsins og -tengisnúrunnar.

**Varúðarráðstafanir**

1. Búnaðinn skal eingöngu nota undir fullnægjandi gegnumlysingu.

2. Notið eingöngu ráðlagðan vökta til að fylla belginn.

3. Læknirinn skal sjá sjúklingi fyrir viðeigandi segavarhendi meðferð.

4. Ákvæðanir um notkun varnar fyrir fjarliggjandi æðar skulu tekna með hliðsjanum af mati læknisins á utilíti skemmdarinnar sem meðhöndla skal.

5. Gæti bess að ekki komi brot á hollegginn. Ef brot kemur á hollegginn skal fjarlægja búnaðinn og undirbúa nýjan búnað.

6. Ef vandamál kemur upp með að fylla belginn eða viðhald brýstingi skal fjarlægja hollegginn og nota nýjan búnað.

7. Ef holleggurinn virðist ekki skila hljóðþréstingsbylgjum til steinmolunar skal fjarlægja hann og nota annan hollegg í staðinn.

8. Gæta skal varuðar við meðhöndlun búnaðarins eftir notkun hjá sjúklingi, þ.e. eftir að búnaðurinn hefur komist í snertingu við blöð. Pega búnaðurinn hefur verið notaður telst hann úrgangur sem ber með sér líffræðilega hættu og skal farga honum á viðeigandi hátt í samræmi við regluð sjúkrahúsins.

**Áætlaður klínískur ávinnungur**

Eftirfarandi gögn eru fyrir Shockwave M<sup>5</sup>/S<sup>4</sup> hollegg fyrir steinmolun í útæðum sem eru þau sömu og fyrir Shockwave L<sup>6</sup> hollegg fyrir steinmolun í útæðum.

Klínískur ávinnungur IVL-kerfis fyrir útæðar, þegar það er notað eins og aðlast er til, ásamt belg með litlum brýstingi, til víkkunar að kölkudum og brengdum með aðstoð steinmolunar, hjá sjúklingum sem eru metnir hæfir fyrir meðferð með æðapræðingu, er eftirfarandi: (1) eftirstæð lokabrengslí <50%; (2) lág tíði flæðistakmarkandi æðaflysjunar við lokasæðamynndatökum; og (3) engin ný tilvik alvarlegra aukaverkana (MAE, Major Adverse Events) í 30 daga, bar á meðal: dauði, enduræðavæðing markútlums og ófyriseð afliumun markútlums (ofan ökkla).

Disrupt PAD III rannsóknin var alþjóðleg, framsýn, fjalsetra, einblind, sembraðuð klínísk rannsókn á Shockwave kerfi fyrir steinmolun í útæðum, innan æðakerfis (IVL). Markmið sembraðuð rannsóknarinnar var að meta óryggi og virki IVL-kerfis sem notaða var ásamt lyfjhúðuðum belg (DCB, drug-coated balloon) samanborið við hefðbundna æðavirkunararðgerð (PTA, percutaneous transluminal angioplasty) með lyfjhúðuðum belg til að meðhöndla meðalmikið og alvarlega kalkaðar lærleggs- og hnésbótarlagðæðar (femoropopliteal arteries). Rannsóknin var gerð til að takla til að minnsta kosti 334 og allt að 400 matshæfra þáttakenda frá allt að 60 svæðum á heimsvisu. Aðalendapunktur verkunar var árangursrík aðgerð, skilgreind sem eftirstæð prengsli ≤30% án flæðistakmarkandi æðaflysjunar (≥stig D) fyrir ísetningu lyfjhúðaðs belgs eða stóðnets, metið að kjarnarannsóknarstofu æðamynndatökum. Aðal aukaendapunkturinn (powered secondary endpoint) var viðhald opnunar æðar án frekari innngripa (primary patency) eftir 12 mánuði, skilgreint sem ekki klínísk þörf á enduræðavæðingu markskemmdar (TLR, target lesion revascularization) og engin endurkoma prengs, ákvæðað með tvíþáttu ómskoðun (DUS, duplex ultrasound) eða æðamynndatökum sem sýnir <5% prengsli. Aðrir aukaendapunktar sem meta átti eftir 30 daga, 6, 12 og 24 mánuði voru alvarlegar aukaverkanir (MAE, major adverse events), klínísk þörf á enduræðavæðingu markskemmdar (CD-TLR, clinically-driven target lesion revascularization), ABI (ankle brachial index), Rutherford-flokkur og lífsgæðatengdir (QoL, quality of life) þættir (EQ-5D og WIQ-spurningalisti (Walking

Impairment Questionnaire)). Alvarleg aukaverkun var skilgreind sem þörf fyrir bráða enduræðavæðingu markúlims í skurðaðgerð, ófyrirséð meiriháttar afslumun á markúlimi (ofan ökkla), segamyndun með einkennum eða fjærblóðrek (distal emboli) sem krafðist inngríps með skurðaðgerð, lyfjum eða örðrum aðferðum til að bæta blóðflæði ásamt því að lengja sjúkrahússdvöolina, og rof sem krafðist inngríps, þar á meðal ísetningar stóðnets. Áðal gagnasafn við greiningu var meðferðarþýðið (ITT, intent-to-treat). Óháðar kjarnarannsóknarstofur veittu óhlutdrægt mat á allri myndgreiningu sem notuð var í mati endapunkta, og óháð klínísk nefnd (CEC, clinical events committee) mat allar alvarlegar aukaverkanir, aðgerðir til enduræðavæðingar og dauðsföll.

**Tafla 1.** Gögn aðalendapunkts klínísku slembiröðuðu rannsóknarinnar PAD III

Aðalendapunktur <sup>1</sup>	IVL N=153	Æðavíkkunar-araðgerð (PTA) N=153	P-gildi
Árangursrík aðgerð <sup>2</sup>	96/146 (65,8%)	67/133 (50,4%)	0,0065
1. Tilgátan er prófuð með Fisher Exact-prófi með einhliða $\alpha=0,025$ . 2. Árangursrík aðgerð er skilgreind sem effirstæð brengslí $\leq 30\%$ án flæðistakmarkandi æðaflýsjunar ( $\geq$ stig D) fyrir ísetningu lyfahúðaðs belgs eða stóðnets, metið af kjarnarannsóknarstofu æðamyndatökum. Alls voru 279 þáttakendur með greiningarhæfum æðamyndir (IVL-meðferðir 146 á móti 133 æðavíkkunar-araðgerðum).			
Árangursrík aðgerð <sup>2</sup>	96/146 (65,8%)	67/133 (50,4%)	0,0065

Disrupt PAD III áhorfsrannsóknin (PAD III OS) var alþjóðleg, framsýn, fjölsetra, skrá með stökum armi fyrir Shockwave kerfi fyrir steinmolun í útæðum, innan æðakerfis (IVL). Karmnið pessarar rannsóknar var að meta virkni IVL-kerfisins við raunverulegar bráðar aðstæður við meðferð á kólkúðum, brengdum útslagareðum. Rannsókinin var upphaflega gerð til að take til að hámarki 250 þáttakenda frá allt að 60 svæðum á heimsvísu. Bakharlinn ákváð að auka úrtaksstærðina í 1500 þáttakendur til að fá stóra skrá þannig að unnt væri að framkvæma greiningar á undirhópum með fjölbreytilegar vefjaskemmdir þar sem notast var við M<sup>5</sup> og/eða S<sup>4</sup> holleggi.

Aðalendapunktur verkunar var árangursrík aðgerð, skilgreind sem effirstæð lokabrengslí  $\leq 30\%$  án flæðistakmarkandi æðaflýsjunar ( $\geq$ stig D), metið af kjarnarannsóknarstofu æðamyndatökum. Óháð kjarnarannsóknarstofa æðamyndatökum veitti óhlutdrægt mat á allri myndgreiningu sem notuð var í mati endapunkta.

**Tafla 2.** Gögn aðalendapunkts áhorfsrannsóknarinnar PAD III

Árangursrík aðgerð (lokaniðurstaða) - hvað varðar þáttakanda <sup>1</sup>	N=1262
Já	69,4% (772/1112)
Nei	30,6% (340/1112)
Árangursrík aðgerð (lokaniðurstaða) - hvað varðar vefjaskemmd <sup>2</sup>	
Já	73,0% (998/1367)
Nei	27,0% (369/1367)
1. Árangursrík aðgerð hvað varðar þáttakanda merkir að allar meðhöndlaðar vefjaskemmdir hjá viðkomandi þáttakanda uppfylltu viðmið um árangursríku aðgerð. 2. Árangursrík aðgerð hvað varðar vefjaskemmd merkir að effirstæð lokabrengslí viðkomandi vefjaskemmd voru $\leq 30\%$ og lokagráða æðaflýsjunar var af stigi lægra en D.	
Athugið: 1367 er heildarföldi vefjaskemmda með greiningarhæfum æðamyndum sem hægt er að nýta til að meta niðurstöður aðalendapunkts.	

Disrupt PAD<sup>+</sup> rannsóknin var framsýn, fjölsetra, einarma rannsókn sem gerð var í Ástralíu, Nýja-Sjálandi og Bandaríkjumun og var hónnuð til að meta óryggi og virkni Shockwave M<sup>5</sup> IVL-kerfisins við meðferð kalkaðra útslagæða.

Hægt var að meta aðalendapunkt öryggis hjá öllum báttakendum (tafla 3). Enginn þáttakandi fékk alvarlega aukaverkun, því var hlutfall alvarlegra aukaverkana eftir 30 daga 0,0% (0/37). Af 52 markskeimendum voru 48 (92,3%) með metanlegar æðamyndir á lokatímapunktinum sem gerðu kleift að greina aðalendapunkt virkni. Tæknilegur árangur nálist hjá 89,6% (43/48) markskeimmda. Í þeim fimm (5) skemmdum sem eftir voru voru effirstæð brengslí  $>30\%$ ; engin peirir var með flæðistakmarkandi æðaflýsjun á lokatímapunktinum.

**Tafla 3.** Niðurstöður endapunkts í PAD<sup>+</sup> rannsókninni eftir 30 daga

Mæling	Tölfraðilegar upplýsingar % (n/N)
Aðalendapunktur öryggis Alvarleg aukaverkun	0,0% (0/37)
Börf á bráðri enduræðavæðingu markúlims með skurðaðgerð	0,0% (0/37)
Ófyrirséð meiriháttar afslumun á markúlim (olan ökkla)	0,0% (0/37)
Blóðsegi með einkennum eða fjærblóðrek <sup>1</sup>	0,0% (0/37)
Rof sem krefst inngríps, þar á meðal ísetningar stóðnets	0,0% (0/37)
Aðalendapunktur virkni Tæknilegur lokaárangur <sup>2</sup>	89,6% (43/48)

1. Skilgreint sem klínísk teikn/einkenni segamyndunar eða fjærblóðreks sem greinist í meðhöndluðum útlum á svæði meðhöndlaðrar vefjaskemmdir eða fjerlægt henni, annað hvort eftir aðgerðina eða við æðamyndatökum, og sem krefst inngríps með skurðaðgerð, lyfjum eða örðrum aðferðum til að bæta blóðflæðið og lengir sjúkrahússdvölv.

2. Tæknilegur árangur: effirstæð lokabrengslí  $\leq 30\%$  án flæðistakmarkandi æðaflýsjunar ( $\geq$ stig D) í skemmdinni að mati kjarnarannsóknarstofu æðamyndatökum.

- Skoðið sóttreinsunarinnsglið til að tryggja að það sé órófið.
- Opnið innsiglið með því að draga hvít spjaldíð frá pokanum.
- Viðhafid smitgát þegar holleggurinn er notaður varlega á saft aðgerðarsvæði.
- Undirbúið belginn með viðteknum aðferðum. Fyllið 20 cc (ml) sprauta með 5 cc (ml) af 50/50 blöndu saltlausnar/skuggaefnis. Festið sprautuna á áfyllingaropíð á tengistykki holleggsins. Lofttæmið minnst þívarsinn, og sleppið lofttæminu til að fylgi belg holleggsins af vökvu í stað lofts.
- Fyllið áfyllingartækíð með 10 cc (ml) af 50/50 blöndu saltlausnar/skuggaefnis. Aftengið sprautuna og tengið áfyllingartækíð við áfyllingaropíð á tengistykki holleggsins og tryggji að ekkert loft fari inn í kerfið.
- Skolið í gegnum stýrivírin með saltlausn.
- Takið hlífðarslírið af holleggnum.
- Bleytið belgini með sæfari saltlausn.
- Setjið IVL-tengisnúruna í sæfari hlíf.
- Takið lokið af nærendanum og festið tengi IVL-holleggsins (sjá mynd 1) við IVL-tengisnúruna.
- Festið hinn enda sömu IVL-tengisnúru við IVL-rafalinn.

**Varúð:** EKKI má YTA A MEÐFERÐARHANNAPPIN NEMA BELGURINN SÉ FYLLTUR MEÐ 50% SALTLAUSN / 50% SKUGGAEFNI, ANNARS GETUR BELGURINN SKEMMST.

#### IVL-hollegg komið á meðferðarsvæðið

- Þræðið 0,46 mm (0,018") stýrivírið yfir meðferðarsvæðið.
- Leiðið IVL-hollegginn yfir 0,46 mm (0,018") breytilega stýrivírin sem er 300 cm að lengd, leiðið hann í gegnum slírið og færði belginn að meðferðarsvæðinu.
- Staðsettíð belginn að meðferðarsvæðinu með hjálpi merkirákanna.

#### Svæðið meðhöndlað með steinmolun

- Þegar IVL-holleggurinn er kominn á réttan stað skal skrá stöðu hans með gegnumlýsingu.
- Ef staðan er ekki rétt skal fáa IVL-hollegginn í réttu stöðu.
- Fyllið belginn, bó ekki meira en sem nemur 4 atm þrístingi, til að tryggja fulla samfærslu við æðavegginn.
- ATHUGIÐ: Steinmolun skal ekki fara fram ef belgurinn er blásinn upp að >4 atm þrístingi þar sem engin aukning er að hljóðumtaki, og hærra þrísturing meðan á meðferð stendur getur aukið hættu áð belgurinn missi þrísting.
- Veitið IVL-meðferð (allt að 30 bylgjur) samkvæmt lotukorti IVL-kerfisins með því að yta á meðferðarhannappinn á IVL-tengisnúrunni.
- Fyllið belginn að málþrístingi í samræmi við samræmisstig belgs (fyrir ofan) og skráið svörun skemmdarinnar með gegnumlýsingu.
- Tæmið belginn og biðið í a.m.k. 10 sekúndur þar til blóðflæðið kemst að nýju.
- ATHUGIÐ: IVL-rafalinn er með forritaðan 10 sekúndna lágmarksbiðtíma eftir hverjar 30 bylgjur.
- Endurtakíð skrefið 3, 4, 5 og 6 til að bæta við meðferðarlotum þar til búið er að víkka skemmdina nægilega eða holleggurinn er færður til.
- Hægt er að framkvæma fleiri meðferðarlotur ef þurfa þykir. Ef þörf er að fylla belginn oft vegna þess að skemmdirin er lengri en IVL-belgurinn, er ráðlöggð skörðun belgsins a.m.k. 1 cm til að tryggja að ekkert svæði verði út undan. Þess skal bó gaða að fara ekki yfir 180 bylgjur á sama meðferðarsvæði.
- Slagæðamýndataka skal fara fram eftir aðgerð til að meta árangur IVL-meðferðarinnar.
- Tryggjið að hann sé alveg tómur áður en IVL-holleggurinn er fjarlægður.
- Fjarlægið IVL-hollegginn. Ef erfitt reynist að fjarlægja búnadinn í gegnum blóðstöðunarlokann vegna þess hve sleipur hann er skal taka varlega um hollegginn með sæfari grísu.
- Skoðið alla íhluti til að tryggja að holleggurinn sé heill. Ef bilun kemur upp í búnadinnum eða einhverjir gallar koma í jós við skoðun skal skola hoi stýrivírsins og hreinsa ytra yfirborð holleggsins með saltlausn, geyma hollegginn í lokanlegum plástpoka og hafa samband við Shockwave Medical, Inc til að fá frekari leiðbeiningar.

**Varúð:** Þegar IVL-holleggur hefur verið tekinn út úr líkamanum má ekki setja hann aftur inn til að sinna frekari útvíkkun eða steinmolun. Belgurinn getur hafa skemmst við notkun.

#### Upplýsingar fyrir sjúklinga

Læknar skulu ráðleggja sjúklingum að leita læknishjálpar tafarlaust ef þeir varða varir við einkenni skerts blóðflæðis í útæðum. Ekki er vitað um neinar takmarkanir á venjulegum athöfnum daglegs lífs. Sjúklingar skulu fá fyrirmæli um að fylgja þeirri lyfjameðferð sem læknir hefur ávísað.

## 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.

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

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

Tákn	Skilgreining
	Ekki endurnota
	Lækningsatæki
	Notist fyrir
	Sæft með geislun; einfalt sóttreinsunarinnsgli með ytri hlífðarumbúðum
	Dauðhreinsað með geislun
	Varúð
	Framleiðandi
	Framleiðsludagsetning
	Framleiðandi aðgerðarpakka
	Notið ekki ef umbúðir eru skemmdar; lesið notkunarleiðbeiningarnar ef sóttreinsunarinnsglið er rofið.
	Geymið á þurrum stað
	Viðurkenndur fulltrúi Í Evrópubandalaginu
	Haldið frá hitagjöfum
	Lotunúmer
	Vöruskrárnúmer
	Endursæfið ekki
	Mesta þvermál milli nærlæga hluta belgs og fjærlega hluta holleggs (crossing profile)

Tákn	Skilgreining
	Inniheldur ekki sóttithavalda
	Lesið notkunarleiðbeiningarnar
	Inniheldur eina (1) einingu (innihald: 1)
	Ráðlagður stýrivír
	Ráðlagt innleiðingarslóður
	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
	Tilgreinir umbúðir sem innihalda einkvæmt auðkenningstækisins.
	Innflutningsaðili
	Viðurkenndur fulltrúi í Sviss



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

**EC REP**

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

**Sistema per litotrissia intravascolare (IVL) Shockwave con catetere per litotrissia 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 litotrissia 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 litotrissia 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 litotrissia. 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 calcificate 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 introdottore da 7 Fr; il palloncino da 10,0 a 12,0 mm è compatibile con un introdottore 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.**

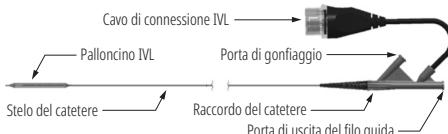
- Introdottore da 7 Fr o 8 Fr
- Filo guida da 0,018" (0,46 mm) (lunghezza 300 cm)
- Manicotto del cavo da 5"x96" (13 cmx244 cm)
- Dispositivo di gonfiaggio e sgonfiaggio (indeflator)

**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 litotrissia, prodotto in esclusiva, da inserirsi attraverso il sistema arterioso periferico degli arti inferiori fino alla sede di una stenosi calcifica di altri trattamenti complicato. L'attivazione del dispositivo per litotrissia 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 litotrissia 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 introdottore 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 litotrissia. 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 radiopatici all'interno del palloncino ne indicano la lunghezza per semplificare 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 proximale 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 litotrissia, 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 periferico 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:

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

- Questo dispositivo non è progettato per il trattamento delle restenosi in-stent.
- Questo dispositivo non è progettato per l'uso nelle arterie coronarie, carotidi o cerebrovascolari.

**Avvertenze**

- Questo dispositivo è esclusivamente monouso. NON risterilizzare e/o riutilizzare.
- Non utilizzare un dispositivo dopo la data di scadenza riportata sull'etichetta. L'uso del prodotto scaduto può provocare lesioni a carico del paziente.
- Inserire sempre il cavo di connessione IVL in un manicotto sterile prima dell'uso.
- Utilizzare solo un palloncino di dimensioni adeguate per il vaso da trattare.
- Gonfiare il palloncino in base alla scheda dei valori di dilatazione. La pressione del palloncino non deve superare la pressione nominale di scoppio (RBP).
- 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.
- 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.
- Questo dispositivo dev'essere usato solo da medici che abbiano familiarità con le procedure vascolari interventistiche.
- Prima di utilizzare il dispositivo, i medici devono leggere e comprendere queste istruzioni.
- Non applicare una forza/coppia eccessiva durante l'uso del dispositivo, dato che ciò può provocare danni ai componenti e lesioni nel paziente.
- 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.
- 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**

- Manipolare il dispositivo sempre sotto adeguata guida fluoroscopica.
- Utilizzare solo il mezzo di gonfiaggio raccomandato per il palloncino.
- Il medico dovrà somministrare una terapia anticoagulante idonea.
- Il medico dovrà decidere in merito all'impiego della protezione distale valutando la morfologia della lesione da trattare.
- Prestare attenzione a non attorcigliare il catetere. Se il catetere si attorciglia, rimuovere il dispositivo e prepararne uno nuovo.
- Se è impossibile gonfiare il palloncino o mantenere la pressione, rimuovere il catetere e utilizzare un nuovo dispositivo.
- Se il catetere non sembra erogare gli impulsi di pressione acustica per la litotrissia, rimuoverlo e sostituirlo con un altro.
- 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 litotrissia, 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 litotrissia 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 rivascolarizzazione 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 rivascolarizzazione 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 rivascolarizzazione 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 rivascolarizzazioni 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 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 l'itotrixisa 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>5</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>	N=1262
Si	69,4% (772/1112)
No	30,6% (340/1112)
Successo procedurale (finale) - Lesioni <sup>2</sup>	N=1531
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>4</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>5</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>4</sup> a 30 giorni

Misura	Dati statistici % (n/N)
<b>Endpoint primario di sicurezza</b>	
Evento MAE	0,0% (0/37)
Necessità di rivascolarizzazione 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>	89,6% (43/48)
Successo tecnico finale <sup>2</sup>	

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
- Restenosì del segmento trattato
- Shock/edema polmonare
- Occlusione totale dell'arteria periferica
- Complicanze vascolari che possono prolungare la procedura e/o richiedere la riparazione chirurgica (conversione alla chirurgia a cielo aperto)

Rischii 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'alletta bianca dal sacchetto trasparente.
8. Introdurre con cautela il catetere nel campo sterile in modo aseptico.
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 litotrissia

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 litotrissia 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 sgonfio prima di rimuovere il catetere IVL.

11. Rimuovere il catetere IVL. In caso di difficoltà nella rimozione del dispositivo attraverso la valvola emostatica a causa della lubrificazione, afferrare delicatamente il catetere 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 litotrissia. 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.

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)

#### 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).

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

**„Shockwave“ intravaskulinės litotripsių (IVL) sistema**  
**su „Shockwave L<sup>6</sup>“ periferinės intravaskulinės**  
**litotripsių (IVL) kateteriu**

**Naudojimo instrukcija**

**Skirta naudoti su „Shockwave Medical, Inc.“**  
**IVL generatoriumi ir jungiamuoju kabeliu**

**Paskirtis**

„Shockwave“ periferinės intravaskulinės litotripsių sistema yra skirta stenozinėms arterijoms, modifikuojant tikslinėje arterijoje susidariusias apnašas, naudojant kraujagyslės sienelę keičiančias įtaiso funkcijas, išplėsti. Intravaskulinės litotripsių procedūros kalcio sankaupų modifikavimas yra stenozės paruošimas, keičiant ir pritaikant kalcio sankaupų struktūrą, kad tuo pačiu prietaisu stenozės vietoje būtų išplėstas balionelis.

**Naudojimo indikacijos**

„Shockwave L<sup>6</sup>“ periferinės IVL sistema yra skirta pažeidimams, iškaitant kalcifikuotus pažeidimus, periferinėse kraujagyslėse, t. y. klubo, šlaunies, klubo-šlaunies, pakinklio ir pakinklinės arterijos galinėse šakose arterijose, išplėsti balionelius mažu slėgiu naudojant litotripiją. Šis prietaisas nėra skirtas naudoti vainikinėms, miego ar cerebrovaskulinėms arterijoms.

**Tikslinė populiacija**

„Shockwave“ medicininė periferinės IVL sistema yra skirta vyresniems nei 18 metų amžiaus pacientams, kurių stenozinėse periferinėse arterijose yra kalcio sankaupų ir kuriems bus atliekama perkutaniinė procedūra, gydyti.

**Sistemą sudaro: „Shockwave L<sup>6</sup>“ periferinis**

**IVL kateteris (1)**

- Galima išgyti toliau nurodytų dydžių balionelių (balionelio skersmuo x balionelio ilgis): 8,0 x 30 mm, 9,0 x 30 mm, 10,0 x 30 mm ir 12,0 x 30 mm. Kiekvieno dydžio balionelį galima naudoti su 110 cm ilgio kateteriu.
- Neišplėsto balionelio skersmens: 2,31 mm (0,091 col.), daugiausia – 8,0–9,0 mm, ir 2,64 mm (0,104 col.), daugiausia – 10,0 mm ir 12,0 mm.
- 8,0–9,0 mm balionelis yra suderinamas su 7 F jvediklio apvalkalu; 10,0 mm ir 12,0 mm balionelis yra soderinamas su 8 F jvediklio apvalkalu.
- 0,46 mm (0,018 col.) soderinama kreipiamoji viela (OTW – 300 cm viela).

**Reikalingi, bet „Shockwave Medical, Inc.“ nepristatyti prietaisai**

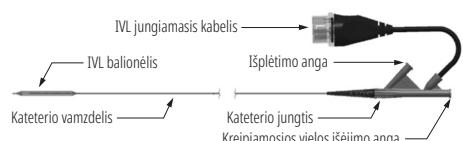
- 7 F arba 8 F jvediklio apvalkalas
- 0,46 mm (0,018 col.) kreipiamoji viela (300 cm ilgio)
- 13 cm x 244 cm (5 x 96 col.) kabelio mova
- Indeflatorius

**Kaip tiekama**

IVL kateteris tiekiamas sterilizuotas elektronų pluošto spinduliute. IVL kateteris skirtas naudoti tik vieną kartą ir jo negalima pakartoti. Pakartotinių nesteriliizuokite, nes galite sugadinti prietaisą ir sužaloti pacientą. Pakartotinai nenaudokite šio prietaiso, nes gali atsirasti kryžminė tarša, galinti lemti paciento sužalojimą. Prieš naudodamai, atidžiai patikrinkite visą pakuotę, ar nėra pažeidimų ar defektų. Nenaudokite šio prietaiso, jeigu yra steriliumo barjerų pažeidimo požymiai, nes jis gal netinkamai veikti ir (arba) lemti paciento sužalojimą. Laikykite IVL kateterį vésioje, tamsoje ir sausoje vietoje. Prietaiso laikymas ekstremaliomis sąlygomis gali turėti poveikio prietaiso veikimui ir lemti paciento sužalojimą.

**Prietaiso aprašymas**

IVL kateteris – tai patentuotas litotripsių prietaisas, jvedamas per apatinius galinius periferinę arterinę sistemą į vietą, kurioje kitaip būtų sunku gydyti kalcifikuotą stenozę. Ijungtas litotripsių prietaisas generuoja akustinus slėgio impulsus tikslinėje procedūros vietoje, ardančia kalcijų pažeidimo vietoje ir leidžiančią vėliau išplėsti periferinės arterijos stenozės naudojant žemą balionelio slėgį. IVL kateteris sudaro integruotas balionelis su grupe integruotų litotripsių spinduolių, kurie lokalizuotai skleidžia akustinus slėgio impulsus. Sistemą sudaro IVL kateteris, IVL jungiamasis kabelis ir IVL generatorius. IVL kateteris yra keturių (4) dydžių: 8,0 x 30 mm, 9,0 x 30 mm, 10,0 x 30 mm ir 12,0 x 30 mm. L<sup>6</sup> periferinis IVL kateteris yra soderinamas su 7 ar 8 F apvalkalu, jo darbinis ilgis yra 110 cm. IVL kateterio dalys parodytos toliau 1 pav.



1 pav. „Shockwave L<sup>6</sup>“ periferinis IVL kateteris

, „Shockwave L<sup>6</sup>“ periferinio IVL kateterio vamzdelyje yra išplėtimo spindis, kreipiamosios vienos spindis ir litotripsyjos spinduoliai. Išplėtimo spindis yra naudojamas balioneliui išplėsti ir subliuškinti fiziologinio tirpalio ir kontrastinės medžiagos (50 ir 50) terpe. Kreipiamosios vienos spindis leidžia naudoti 0,46 mm (0,018 col.) kreipiamają vielą, kad būtų lengviau ivesti kateterį į tikslinę stenozės vietą ir pro ją. Sistema yra skirta ivesti „pro vielą“ (OTW) su 110 cm vamzdžio darbiniu ilgiu, nurodant kreipiamosios vienos keičiamą ilgį (300 cm). Spinduoliai yra išdėstyti per visą balionelio darbinį ilgį akustiniam slėgio impulsus skleisti. Balionelis yra netoli kateterio distalinio galuko. Dvi ant balionelio esančios rentgenkontrastinės žymys juostelės rodo balionelio ilgį ir padeda nustatyti balionelio padėtį procedūros metu. Balionelio segmentas esant konkretiame slėgiui turi išplėsti iki žinomo ilgio ir skersmens. Proksimalinė jungtis turi tris angas: viena balioneliui išplėsti / subliuškinti, kitą – kreipiamosios vienos spindžiui, ir dar vieną – IVL jungiamajam kabeliui prijungti.

**IVL procedūrai reikalingi prietaisai**

IVL kateteris turi būti naudomas tik su IVL generatoriumi, IVL jungiamuoju kabeliu ir jo priedais. Informacijos apie IVL generatorius ir IVL jungiamojo kabelio paruošimą, naudojimą, išplėjimą ir atsargumo priemones bei techninę priežiūrą rasite „Shockwave Medical, Inc.“ IVL generatorius ir jungiamojo kabelio operatorius vadove.

**„Shockwave L<sup>6</sup>“ periferinio IVL kateterio balionelio atitinkties lentelė**

Slėgis	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

**Pastaba.** 2 – 4 ATM yra litotripsių procedūros balionelio slėgis, 4 ATM yra vardinis balionelio slėgis ir slėgis po angioplastikos procedūros, o 6 ATM yra balionelio RBP (vardinis plėšimo slėgis).

**„Shockwave L<sup>6</sup>“ periferinės IVL sistemos sekos lentelė**

Per procedūrą reikėtų laikytis šios „Shockwave L<sup>6</sup>“ periferinės IVL sistemos impulsų sekos. Nenaudokite kitos impulsų sekos nei nurodyta toliau IVL sistemos sekų lentelėje. Jvedus bet kokią dydžio L<sup>6</sup> IVL kateterį į IVL generatorių, jis bus automatiškai užprogramuotas šia procedūros seką:

Procedūros dažnis	2 Hz (1 impulsas kas 0,5 sekundės)
Maksimalus nepertraukiamų impulsų skaičius (1 ciklas)	30 impulsų
Minimalus pristabdymo laikas	10 sekundžių
Maksimalus bendras impulsų skaičius kateteriui	300 impulsų

Jei naudotojas mėgina duoti daugiau impulsų nei maksimalus leistinas nepertraukiamų impulsų skaičius, IVL generatorius sukurtais taip, kad išsi Jungtų automatiškai. Norédami teisti impulsus, palaukite bent minimalų pauzės laiką, prieš tėsdami procedūrą. Kad galėtumėte testi procedūrą, procedūros mygtuką reikia atleisti ir vėl paspausti. Daugiau informacijos rasite IVL generatorius ir jungiamojo kabelio operatorius vadove.

Jeigu generatorius rodoma, kad pasiekta maksimalus impulsų skaičius, kateterio daugiau negalima naudoti. Jeigu reikia testi procedūrą, išmeskite šį kateterį ir jidékite naujai.

**Atsargai! Neviršykite 180 impulsų tame pačiame procedūros segmente.**

**Naudojimo kontraindikacijos**

IVL sistema kontraindikuotina šias atvejais:

1. Negalima iustumti 0,46 mm (0,018 col.) kreipiamosios vienos per pažeidimą.
2. Šis prietaisas nėra skirtas stento restenozei.
3. Šis prietaisas nėra skirtas naudoti vainikinėms, miego ar cerebrovaskulinėms arterijoms.

**Ispėjimai**

1. Šis prietaisas yra skirtas naudoti tik vieną kartą. NESTERILIZUOKITE ir (arba) nenaudokite pakartotinai.
2. Nenaudokite prietaiso pasibaigus jo galiojimo datai, nurodyti ant etiketės. Pasibaigus galiojimo gaminio naudojimais gali lemti paciento sužalojimą.
3. Prieš naudojimą ikiškite IVL jungiamąjį kabelį į sterilą movą.
4. Naudokite gydomos kraujagyslės dydžio balionelį.

5. Išplėskite balionelį pagal balionelio atitinkies lentelę. Balionelio slėgis negali viršyti vardinio plėšimo slėgio (RBP).
6. Nestumkite arba netraukite kateterio, jei balionelis nera visiškai subliuškintas vakuumu. Jeigu manipuliuojant jaučiamas pasipriešinimas, prieš tėsdami toliau nustatykite pasipriešinimą priežastį.
7. IVL generatorių naudokite pagal rekomenduojamas nuostatas, kaip nurodyta operatoriaus vadove. Nemeginkite panaikinti naudojimo trukmės impulsu ribojimo prietaisui, kaip nustatyta IVL sistemos sekų lentelėje.
8. Ši prietaisą turėtų naudoti tik gydytoja, susipažinę su intervencinėmis kraujagyslių procedūromis.
9. Prieš naudodamai prietaisą, gydytojai turi perskaityti suprasti šias instrukcijas.
10. Nenaudokite pernelyg didelės jėgos / sukimo, kai naudojate ši prietaisą, nes taip galite sugadinti prietaiso dalis ir sužaloti pacientą.
11. Prieš naudojimą patirkrinkite visas gaminio dalis ir pakuočet. Nenaudokite prietaiso, jeigu jis ar pakuočet buvo pažeisti arba jeigu buvo pažeistas sterilumas. Pažeistas gaminys gali lemti paciento sužalojimą.
12. Apie IVL generatorius ir jo priedų paruošimą, naudojimą, išplėjimą ir atsargumo priemones bei techninę priežiūrą skaičykite IVL generatorius ir jungiamojo kabelio operatorius vadove.

**Atsargumo priemonės**

1. Visas manipuliacijas prietaisu atlikite naudodami pakankamą fluoroskopiją.
2. Naudokite tik rekomenduojamą balionelio plėtimo terpę.
3. Gydytojas turėtų skirti tinkamą gydymą antikoagulantais.
4. Sprendimas dėl distalinės apsaugos naudojimo turėtų būti priimtas, remiantis gydytojo požiūrimo morfologijos vertinimu.
5. Reikia būti atsargiems ir nesumazgyti kateterio. Jeigu jis sumazgomas, išsimkite prietaisą ir paruoškite naujai.
6. Jeigu negalite išplėsti arba palaikti slėgio, ištraukite kateterį ir naudokite naujų prietaisą.
7. Jeigu per kateterį negalima išplėsti litotripijos akustinių slėgio impulsų, ištraukite kateterį ir paleiskite jį kitu.
8. Kai tvarkote prietaisą panaudoję pacientui, pvz., susilietus su krauju, būkite atsargūs. Panaudotas gaminys yra laikomas biologiskai pavojinga medžiaga ir turi būti tinkamai pašalinantas pagal ligoninės protokolą.

**Numatoma klinikinė nuda**

Toliau pateikti duomenys yra iš „Shockwave M<sup>5</sup>/S<sup>4</sup>“ periferinės IVL kateterių, kuriems „Shockwave L<sup>6</sup>“ periferinis IVL kateteris yra lygiavertis.

Periferinė IVL sistema kliniškai naudinga, kai naudojama pagal paskirtį kalcifikuotoms, stenozinėms periferinėms arterijoms išplėsti, naudojant litotripiją ir žemą slėgio balionelį, pacientams, kuriems bus atliekama perkutaniinė procedūra išskaitant:

(1) galutinė liekamoji stenozė <50 %, (2) nežymyti tekėm ribojanti disekacija galutinės angiografijos metu ir (3) per 30 dienų po procedūros nenustatyta rimtų nepageidaujamų reiškinių (MAE), išskaitant mirštį, gydomos galūnės revaskularizaciją ir neplanuotą gydomos galūnės amputaciją (virš kulkšnies).

„Disrupt PAD III“ buvo pasaulinis, perspektyvus, daugiacentris, vienpusiai aklas, atsitiktinės atrankos klinikinis „Shockwave“ periferinės intravaskulinės litotripijos (IVL) sistemos tyrimas. Atsitiktinės atrankos tyrimo tikslas buvo jvertinti IVL naudojimo su vaistais dengtu balioneliu (DCB) saugumą ir efektyvumą, lyginant su jprasta perkutaniinė transliminaline angioplastika (PTA), naudojant DCB vidutinio sunkumo ir sunkios formos kalcifikuotoms šlaunies ir pakinklio arterijoms gydyti. I tyrimą buvo numatyta iutrauki mažiausiai 334 ir iki 400 įvertintos būklės tūriamųjų iš ne daugiau nei 60 pasaulio vietu. Pirminė veiksmingumo vertinamoji baigtis buvo procedūros sėkmė, kai liekamoji stenozė yra ≤30 % be tekėm ribojančios disekacijos (≥2 klasės) prieš DCB arba stentavimą, kai įvertinta angiografijos laboratorijoje. Antrinė vertinamoji baigtis buvo pirminis praeinamumas po 12 mėnesių, apibrėžiamas kaip kliniškai sukelto tikslinio pažeidimo revaskularizacija (TLR) ir nepasikartoju stenozė, atlikus dvigubo skenavimo ultragarsinį tyrimą (DUS), arba <50 % stenozė pagal angiogramą. I kitą antrinę vertinamąją baigtį, kuri vertinama po 30 dienų, 6, 12 ir 24 mėnesių, iutrauki rimti nepageidaujamų reiškinių (MAE), kliniškai sukelto tikslinio pažeidimo revaskularizacija (CD-TLR), kulkšnies brachialinis indeksas (ABI), Rutherford skalės kategorija ir gyvenimo kokybės (QoL) rodikliai (EQ-5D ir anksta aplie vaikščiojimo sutrikimą (WIQ)). Apibrėžti rimti nepageidaujamai reiškiniai: skubū gydomos galūnės chirurginė revaskularizacija, neplanuotu didžiosios dalies gydomos galūnės amputacija (virš kulkšnies), trombo arba distalinio embolo simptomai, dėl kurių reikėjo imtis chirurginių, mechaninių arba farmakologinių priemonių tekmei pagerinti ir ilgesnės hospitalizacijos, bei perforacijos, dėl kurių reikėjo atlikti intervenciją, išskaitant stentavimą iš naujo. Pirminės analizės duomenys buvo susiję su populiaciją, kurią tikėtasi

gydyti (ITT populiacija). Neprisklausomos laboratorijos pateikė visų baigtims ivertinti naudotų nuotraukų objektivų vertinimą ir neprisklausomos klinikinių atvejų komitetas (CEO) priėmė sprendimus dėl visų rimtų nepageidaujamų reišinių, revaskularizacijos ir mirčių atvejų.

### 1 lentelė. PAD III atsikitinės atrankos klinikinio tyrimo (RCT) Pirminės vertinamosios baigties duomenys

Pirminė vertinamoji baigties <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 g = 0,025.  
2. Procedūra yra sėkmingai atlikti, jei liekamoji stenoze yra ≤30 % be tékmę ribojančios disekacijos ( $\geq D$  klasės) prieš DCB arba stentavimą, kaip ivertinta angiografijos laboratorijoje. Iš viso 279 tiriamujų turėjo analizuojamas angiografijos nuotraukas (IVL 146 prieš 133 PTA).

„Disrupt PAD III“ stebėsenos tyrimas (PAD III OS) buvo pasaulinis, perspektyvus, daugiaacentris, vienos grupės „Shockwave“ periferinės intravaskulinės litotripsijos (IVL) sistemos registravimo tyrimas. Šio tyrimo tikslas buvo ivertinti realų ir tikslų IVL veiksmingumą, gydant kalcifikuotas, stenozines periferines arterijas. Iš tyrimų buvo numatyta jutrauktį daugiausia 250 tiriamujų iš ne daugiau nei 60 pasaulio vietu. Užskavas nuspindė padidinti imtį iki 1 500 tiriamujų, kad būtų galima sudaryti didelį išvirių pažėidimų registrą ir atlikti pogrupių tyrimą, naudojant M<sup>5</sup> ir (arba) S<sup>4</sup> kateterius.

Pirminė veiksmingumo vertinamoji baigties buvo procedūros sėkmė, kai galutinė liekamoji stenoze yra ≤30 % be tékmę ribojančios disekacijos ( $\geq D$  klasės), kaip ivertinta angiografijos laboratorijoje. Neprisklausomos angiografijos laboratorijos pateikė visų baigtims ivertinti naudotų nuotraukų objektivų vertinimą.

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

Procedūros sėkmė (galutinė) – tiriamųjų lygmuo <sup>1</sup>	N = 1262
Taip	69,4 % (772 iš 1 112)
Ne	30,6 % (340 iš 1 112)
Procedūros sėkmė (galutinė) – pažėidimo lygmuo <sup>2</sup>	N = 1531
Taip	73,0 % (998 iš 1 367)
Ne	27,0 % (369 iš 1 367)

1. Procedūros sėkmė tiriamajam laikoma, kai visi gydyti tiriamojo pažėidimai atitinka procedūros sėkmės kriterijus.
2. Procedūra pagal pažėidimus yra vadinaama sėkminga, kai galutinė liekamoji stenoze yra ≤30 % ir galutinė disekacija yra mažesnė nei D klasės.

Pastaba. 1 367 yra bendras pažėidimų skaičius, kurį analizuojamos nuotraukos buvo vertintos, siekiant ivertinti pirminės vertinamosios baigties rezultatus.

„Disrupt PAD“ tyrimas buvo perspektyvus, daugiacentris, vienos grupės tyrimas, atliktas Australijoje, Naujojoje Zelandijoje ir JAV, siekiant ivertinti „Shockwave M<sup>5</sup>“ IVL sistemos saugumą ir veiksmingumą, gydant kalcifikuotas periferines arterijas.

Visi tiriamieji buvo tinkami vertinti pirminę saugos vertinamąją baigtį (3 lentelė) Tiriamujų, kuriems būtu pasireiškė rimtų nepageidaujamų reišinių, nebuvu, todėl MAE rodiklis po 30 dienų yra 0,0 % (0 iš 37). Iš 52 tikslinių pažėidimų 48 (92,3 %) pirminės veiksmingumo vertinamosios baigties galutinės analizės metu turėjo vertinamus angiografinius vaizdus. Techninė sėkmė buvo pasiekta 89,6 % (43 iš 48) tikslinių pažėidimų atvejais. Likusių penkių (5) pažėidimų liekamoji stenoze buvo >30%; galutinio laiko momentu nebuvu né vienos tékmę ribojančios disekacijos.

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

Priemonė	Statistika % (N/N)
Pagrindinė saugumo vertinamoji baigties Rimtas nepageidaujamas reiškinys (MAE)	0,0 % (0 iš 37)
Skubios tikslinės galunės chirurginės revaskularizacijos poreikis	0,0 % (0 iš 37)
Neplanuoti didžiosios dalies tikslinės galunės 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, išskaitant stentavimą iš naujo	0,0 % (0 iš 37)
Pagrindinė veiksmingumo vertinamoji baigties Galutinė techninė sėkmė <sup>2</sup>	89,6 % (43 iš 48)

1. Apibrėžiami kaip klinikiniai trombų arba distalinio embolo, aptinkti gydytoje galunėje, gydyto pažėidimo srityje arba distaliuojas klinikiniai požymiai / simptomai po indeksinės procedūros, arba angiografiskai pastebėta, kad reikia chirurginių, mechaninių ar farmakologinių priemonių tėkmę pagerinti ir ilgesnės hospitalizacijos.  
2. Techninė sėkmė: galutinė liekamoji stenoze ≤30 % be tékmę ribojančios disekacijos ( $\geq D$  klasė), patvirtinta angiografijos laboratorijoje

10. Pripildykite indeflatorių 10 ml (kub. cm) 50/50 fiziologinio tirpalo / kontrastinės medžiagos terpės. Atjunkite švirkštą ir prijunkite indeflatorių prie kateterio jungties išplėtimo angos, užtikrinkdami, 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 jungiamajį kabelį į sterilių movą arba zondo apvalkalą.
15. Nuimkite dangtelį nuo proksimalinio galo ir prijunkite IVL kateterio jungtį (žr. 1 pav.) prie IVL jungiamomo kabelio.
16. Prijunkite kitą to paties IVL jungiamomo kabelio pusę prie IVL generatoriaus.

**Atsargiai! Nespauskite procedūros mygtuko, jeigu balionėlis neprispildytas 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 keičiamuoju 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 žymimasių juosteles.

### Vietos gydymas naudojant litotripsijsią

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. Įspėkite balionėlį, neviršydami 4 ATM ir užtikrinkdami visišką prigludimą prie kraujagyslés sienelės.  
*PASTABA. Litotripsijsią naturėtū būti taikoma, jeigu balionėlis išplėstas >4 ATM, nes nedidėja garsas 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 jungiamomo kabelio.
5. Įspėkite balionėlį iki vardinio slėgio pagal balionėlio atitinkamą lentelę (žr. ankščiau) ir naudodami fluoroskopiją registruokite pažėidimo atsaką.
6. Subliūskinkite balionėlį ir palaukite bent 10 sekundžių, kad vėl atkurtumėte kraujotaką.  
*PASTABA. IVL generatorius yra užprogramuotas daryti 10 sekundžių minimalią pauzę kas 30 impulsų.*
7. Kartotekė 3, 4, 5 ir 6 veiksnius papildomiems procedūros ciklams, kol pažėidimas bus pakankamai išplėstas arba jei kateteris pakeis padėtį.
8. Jeigu reikia, galima atlikti papildomus procedūros ciklus. Jeigu dėl didesnio nei IVL balionėlio ilgio pažėidimo 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 išvertintumėte rezultatą po IVL procedūros.
10. Patvirtinkite, kad balionėlis yra visiškai subliūškęs, prieš ištraukdamas IVL kateterį.
11. Ištraukite IVL kateterį. Jeigu prietaisą sunku išimti per hemostazinį vožtuva dėl tepumo, svėliniai suimkite kateterį sterilia marle.
12. Patikrinkite visas dalis, kad įsitikintumėte, jog kateteris nepažeistas. Jeigu prietaiso veikimas sutrinka arba tikrinant pastebimi bet kokie defektais, 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 litotripsijsiomis procedūroms. Proceso metu balionėlis gali būti pažeistas.**

### Informacija pacientui

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

## Prietaisų grąžinimas

Jeigu bet kokią „Shockwave Medical“ IVL sistemos dalis netinkamai veikia prieš procedūrą arba per procedūrą, daugiau jos nenaudokite ir kreipkitės į vietinį atstovą į arba el. paštu complaints@shockwavemedical.com.

Pacientui / naudotojui / trečiajai 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 išyko rimtas nelaimingas atsitikimas, praneškite apie tai gamintojui ir (arba) jo igaliotajam atstovui ir savo nacionalinei institucijai.

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

Simbolis	Apibrėžimas
	Nenaudoti pakartotinai
	Medicinos prietaisas
	Naudoti iki
	Sterilizuotas švintin; vienas sterilus barjeras su apsaugine pakuote išorėje
	Sterilizuota spindiliuote
	Atsargiai
	Gamintojas
	Pagaminimo data
	Procedūros pakuotės gamintojas
	Nenaudoti, jei pakuotė pažeista; jei pažeistas sterilus barjeras, skaitykite naudojimo instrukciją.
	Laikyti sausai
	Igaliotasis 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 jvediklio 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 déklą, ant kurio pateikta unikaliojo prietaiso identifikatoriaus informacija.
	Importuotojas
	Igaliotasis atstovas Šveicarijoje



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

**EC REP**

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

**Shockwave intravaskulārās litotripsijs (IVL) sistēma  
ar Shockwave L<sup>6</sup> perifērās intravaskulārās  
litotripsijs (IVL) katetu  
Lietošanas instrukcija**

Izmantošanai kopā ar Shockwave Medical, Inc.  
IVL generotoru un savienotākabeli

**Paredzētā lietošana**

Shockwave perifērās intravaskulārās litotripsijs sistēmas paredzētais lietojums ir stenožētu arteriju paplašināšana, modifikējot mērķa arterijā esošo pārkalkošanos, izmantojot ierīces asinsvadu sienīnu modifikējošu attribūtus. Procedūras laikā veicama kalcija modifikācija, izmantojot intravaskulāru litotripsijs, nodrošina stenozes priekšapstrādi, lai mainītu pārkalkojušas plātnītes struktūru un izplešamību pirms pilnīgas stenozes balondilatācijas, izmantojot to pašu ierīci.

**Lietošanas indikācijas**

Shockwave L<sup>6</sup> perifērās IVL sistēma ir paredzēta ar litotripsijs uzlabotai bojājumiem, ietverot pārkalkojušos bojājumus, zems piedienā balondilatācijai tādās perifēros asinsvados kā iegurņa, augšstība, iegurnā-augšstība, paceles un dzīlās zemcela arterijas. Šī ierīce nav paredzēta lietošanai koronārajās arterijās, miega arterijā vai smadzeņu arterijās.

**Mērķa populācija**

Shockwave Medical perifērās IVL sistēma ir paredzēta, lai ārstētu pacientus ar pārkalkotām, stenozētām periferajām arterijām, kuri ir vecāki par 18 gadiem un kandidāti perkutānai terapijai.

**Saturs: Shockwave L<sup>6</sup> perifērās IVL katets (1)**

- Ir pieejami šādi balona izmēri (balona diametrs x balona garums): 8,0 x 30 mm, 9,0 x 30 mm, 10,0 x 30 mm un 12,0 x 30 mm. Katram izmēram ir 110 cm kateta darba garums.
- Šākļautu balonu diametri: maks. 2,31 mm (0,091 colla) izmēriem no 8,0 mm līdz 9,0 mm un maks. 2,64 mm (0,104 collas) 10,0 mm un 12,0 mm izmēriem.
- 8,0 mm līdz 9,0 mm balons ir saderīgs ar 7 F ievadītāja apvalku; 10,0 mm un 12,0 mm baloni ir saderīgi ar 8 F ievadītāja apvalku.
- Savietojams ar 0,46 mm (0,018 collu) vadstīgu (OTW — 300 cm stīga).

**Vajadzīgās ierīces, kuras nepieiegādā uzņēmums Shockwave Medical, Inc.**

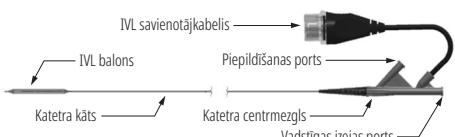
- 7 F vai 8 F ievadītāja apvalks
- 0,46 mm (0,018 collu) vadstīga (garums 300 cm)
- 13 cm x 244 cm (5 collas x 96 collas) kabeļa apvalks
- Piepildīšanas ierīce

**Piegādes informācija**

IVL katets ir sterilizēts ar elektronu stariem. IVL katets ir paredzēts tikai vienreizējai lietošanai, to nav paredzēts atkārtoti izmantomt vai atkārtoti sterilizēt. Neveiciet atkārtotu sterilizāciju, jo tā var sabojāt ierīci un izraisīt ievainojumus pacientam. Neizmantojiet ierīci atkārtoti, jo tā var radīt savstarpejū piešārpojumu, kas var izraisīt ievainojumus pacientam. Pirms lietošanas rūpīgi pārbaudiet visu iepakojumu, vai nav bojājumu vai defektu. Neizmantojiet ierīci, ja pamānīta kāda sterīlās barjeras bojājuma vai pārrāvuma pazīme, jo tas var izraisīt ierīces darbības traucējumus un/vai miesas bojājumus pacientam. IVL katetu glabāt vēsā, tumšā, sausā vietā. Ierīces glabāšana ekstremālos apstākļos var ieteiktēti ierīces darbību un izraisīt miesas bojājumus pacientam.

**Ierīces apraksts**

IVL katets ir patentēta litotripsijs ierīce, ko ievada caur apakšējo ekstremitāšu perifēru arteriju sistēmu līdz citādi grūti ārstējamai pārkalkojušās stenozes vietai. Litotripsijs ierīces aktivizēsāna radīs akustiskā spiediena impulsu mērķa terapijas vietā, bojājuma vietā sagrāujot kalciju, lai pēc tam, izmantojot zema spiediena balonu, varētu paplašināt perifēras arterijas sašaurinājumu. IVL katetu veido integrēts balons ar integrētu litotripsijs emitētāju bloku, lai lokālai pievadītu akustiskā spiediena impulsu. Sistēma sastāv no IVL katetra, IVL savienotākabelja un IVL generatoria. Ir pieejami četri (4) izmēri IVL katetri: 8,0 x 30 mm, 9,0 x 30 mm, 10,0 x 30 mm un 12,0 x 30 mm. L<sup>6</sup> perifērās IVL katets ir savietojams ar 7 vai 8 F apvalku, un tā darba garums ir 110 cm. IVL kateta komponentus skat. tālāk 1. attēlā.



1. attēls. Shockwave L<sup>6</sup> perifērās IVL katetrs

Shockwave L<sup>6</sup> perifērās IVL kateta kāts satur piepildīšanas lūmenu, vadstīgas lūmenu un litotripsijs emītētājus. Piepildīšanas lūmenu izmanto balona piepildīšanai ar fizioloģiskā šķiduma un kontrastvielas 50/50 maišījumu un balona iztukšošanai. Vadstīgas lūmeni lauj izmantot 0,46 mm (0,018 collu) vadstīgu, lai atvieglotu katetra virzību uz mērķa stenozi un cauro. Sistēma ir izstrādāta virzīšanai pāri stīgai (Over-the-wire — OTW), un kāta darba garums ir 110 cm, tāpēc jāzīmanto maiņas garā (300 cm) vadstīga. Starotāji ir novietoti balona darba garumā, lai nodrošinātu akustiskā spiediena impulsu. Balons atrodas pie katetra distālā gala. Divas starojumu necaurlaidīgas markieru joslas balonā izmērā balona garumu, kas terapijas laikā palīdz balona novietošanai. Balons ir izstrādāts tā, lai nodrošinātu zināmu garuma un diametra paplašināmu segmentu pie noteikta spiediena. Proksimālajā centrmezglā ir trīs porti: viens ir paredzēts balona piepildīšanai/iztukšošanai, otrs ir paredzēts vadstīgas lūmenam, un trešais paredzēts savienošanai ar IVL savienotākabeli.

**IVL procedūrai vajadzīgās ierīces**

IVL katets ir izmantojams tikai kopā ar IVL generotoru, IVL savienojojama kabeli un tā piederumiem. Informāciju par IVL generatoru un IVL savienotākabelu sagatavošanu, lietošanu, būdinājumiem, piesardzības pasākumiem un apkopi skatiet Shockwave Medical, Inc. *IVL generatoria un savienotākabela lietotāja rokasgrāmatā*.

**Shockwave L<sup>6</sup> perifērās IVL katetra balona atbilstības diagramma**

Spiediens	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

**Piezīme.** 2 līdz 4 atm ir litotripsijs terapijas balona spiediens, 4 atm ir nominālais balona spiediens un pēcoperācijas angioplastijas spiediens, un 6 atm ir balona nominālais pārplūšanas spiediens (Rated Burst Pressure — RBP).

**Shockwave L<sup>6</sup> perifērās IVL sistēmas seības diagramma**

Terapijas laikā ir jāievēro tālāk norādīta Shockwave L<sup>6</sup> perifērās IVL sistēmas impulsu seība. Drikst izmantot tikai un vienīgi šajā IVL sistēmas impulsu seības diagrammā noteikto impulsu seību. Ievietojot jebkādu izmēra L<sup>6</sup> IVL katetu IVL generatorā, tas automātiski tiks programmēts ar tālāk norādīto terapijas seību.

Terapijas biežums	2 Hz (1 impuls ik pēc 0,5 sekundēm)
Maksimālais nepārtraukto impulsu skaits (1 cikls)	30 impulsi
Minimālais pārtraukuma laiks	10 sekundes
Maksimālais kopējais impulsu skaits katram katetram	300 impulsi

Jā lietotājs mēģina izmantot vairāk nekā maksimālo nepārtraukto impulsu skaitu, paredzēts, ka IVL generators automātiski pārtrauc darbību. Lai atsāktu impulsu pievadī, pirms terapijas atsākšanas nogaidiet vismaz minimālo pārtraukuma laiku. Lai atsāktu terapiju, terapijas poga jāatlaiž un jānospiež vēlreiz. Plašāku informāciju skatiet *IVL generatoria un savienotākabela lietotāja rokasgrāmatā*.

Ja tiek sasniegti maksimālais impulsu skaits, kā parādīts generatorā, katets vairs nav izmantojams. Ja nepieciešams turpināt terapiju, izmetiet šo katetu un ļemiet jaunu.

**Uzmanību! Nepārsniedziet 180 impulsus vienā terapijas segmentā.**

**Kontrindikācijas lietošanai**

IVL sistēma ir kontrindicēta lietošanai tālāk norādītajos gadījumos.

- 0,46 mm (0,018 collu) vadstīgu neizdodas izvadīt pāri bojājumam.
- Šī ierīce nav paredzēta restenozes ārstēšanai stentā.
- Šī ierīce nav paredzēta lietošanai koronārajās arterijās, miega arterijā vai smadzeņu arterijās.

**Būdinājumi**

- Šī ierīce ir paredzēta tikai vienreizējai lietošanai (vienai lietošanas reizei). To NEDRĪKT atkārtoti sterilizēt un/vai atkārtoti izmantomt.
- Nelietojiet ierīci pēc marķējumā norādīta derīguma termina beigām. Lietojiet produktu, kam beidzies derīguma terminš, pacientam var izraisīt ievainojumus.
- IVL savienotākabeli pirms lietošanas noteikti ievietojiet sterīlā apvalkā.

- Izmantojiet tikai ārstējamam asinsvadam piemērotu izmēru balonu.
- Piepildiet balonu saskaņā ar balonu atbilstības diagrammu. Balona spiediens nedrīkt pārsniegt nominālo pārplūšanas spiedienu (RBP).
- Nevirziet katetu uz priekšu vai atpakaļ, ja balons nav pilnībā iztukšots, izmantojot vakuumu. Ja manipulācijas laikā rodas pretestība, pirms turpināšanas nosakiet pretestības cēloni.
- Izmantojiet IVL generatoru saskaņā ar ieteicamajiem iestātumiem, kā norādīts lietotāja rokasgrāmatā. Nemēģiniet pārsniegt ierīces maksimālu impulsu skaita ierobežojumus, kas noteikti IVL sistēmas impulsu seības diagrammā.
- Šo ierīci drīkst lietot tikai ārsti, kas labi pārzinā invazīvas asinsvadu procedūras.
- Ārstiem pirms ierīces lietošanas jāizlasa un jāizprot šie norādījumi.
- Lietojot šo ierīci, nedrīkt lietot pārmērīgu spēku/griezes momentu, jo tas var izraisīt ierīces daļu bojājumus un miesas bojājumus pacientam.
- Pirms lietošanas pārbaujet visas produkta sastāvdalas un iepakojumus. Neizmantojiet ierīci, ja tā vai iepakojums ir bojāts vai ja ir zaudēta sterilitāte. Bojāts produkts var radīt miesas bojājumus pacientam.
- Informāciju par IVL generatora un tā piederumu sagatavošanu, lietošanu, būdinājumiem, piesardzības pasākumiem un apkopi skatiet *IVL generatoria un savienotākabela lietotāja rokasgrāmatā*.

**Piesardzības pasākumi**

- Visas darbības ir ierīci ir jāveic atbilstošā fluoroskopiskā kontrole.
- Izmantojiet tikai ieteikto balona piepildīšanas šķidumu.
- Pacientam jāsanem atbilstoši ārsta nozīmīti antikoagulantī.
- Lēmums par distālās aizsardzības izmantošanu jāpieliek, pamatojoties uz ārsta novērtējumu par ārstējamā bojājuma morfoloģiju.
- Jāuzmanās, lai katets nesaliekto. Ja tas saliecas, izņemiet ierīci un sagatavojet jaunu ierīci.
- Ja balonu nevar piepildīt vai uzturēt tā spiedienu, izņemiet katetu un izmantojiet jaunu ierīci.
- Ja šķiet, ka katets nesniedz litotripsijs akustiskā spiediena impulsu, izņemiet to un nomainiet to pret citu katetu.
- Jāievēro piesardzība, rīkojoties ar ierīci pēc tam, kad tā ir saskārusies ar pacientu, piemēram, saskārusies ar asinīm. Izmantojotās produkts tiek uzskaitīts par bioloģiski bīstamu materiālu, un tas ir pareizi jāutilizē saskaņā ar slimības protokolu.

**Paredzamie kliniskie ieguvumi**

Tālāk norādītie dati attiecas uz Shockwave M<sup>5\*</sup>/S<sup>4</sup> perifērās IVL katetriem, un Shockwave L<sup>6</sup> perifērās IVL katetrs ir tiem līdzvērtīgs.

Perifērās IVL sistēmai ir tālāk norādītie kliniskie ieguvumi, ja to izmanto, kā paredzēts, ar litotripsijs uzlabotai pārkalkojušos, stenotisku perifēru arteriju dilatacijai, izmantojot zemu spiedienā balonu, pacientiem, kam ir piemērota perkutāna terapija. (1) galīga atlikusi stenoze <50%; (2) mazs plūsmu ierobežojošu sadalīšanu biežums pēdējā angiogrāfijas laika punktā; un (3) 30 dienas nav jaunu, nopietnu nevēlamo notikumu (MAE), tostarp: nāves, mērķa ekstremitātes revaskularizācijas un neplānotas mērķa ekstremitātes amputācijas (virs potītes).

Disrupt PAD III pētījums bija globāls, perspektīvs, daudzcentru, vienkārši maskēts, randomizēts Shockwave perifērās intravaskulārās litotripsijs (IVL) sistēmas kliniskais pētījums. Randomizētā pētījuma mērķis bija novērtēt IVL drošumu un efektivitāti, lietotot to kombinācijā ar zālēm pārklātu balonu (DCB), salīdzinot ar standarta perkutānu transluminālo angioplastiku (PTA), ko lieto kombinācijā ar DCB, lai ārstētu videjī smagi un smagi pārkalkojušās femoropopliteālās arterijas. Pētījums tika veidots, lai reģistrētu no 334 līdz 400 novērtējumiem subjektiem no līdz pat 60 pētījumu centriem visā pasaulei. Primārais efektivitātes mērķa kritērijs bija procedūras efektivitāte, kas definēta kā atlikusi stenoze ≤30% bez plūsmu ierobežojošas atslānošanas (≥ D pakāpe) pirms DCB vai stentēšanas, kas novērtāja angiogrāfiskās centrālās laboratorijas palīdzību. Sekundārais mērķa kritērijs bija primāra caurlaidība pēc 12 mēnešiem, kas definēta kā kliniski izraisītas mērķa bojājuma revaskularizācijas (TLR) un restenozes neesamība, ar duplikso ultraskanu (DUS) vai angiogrammu nosakot <50% stenozi. Citi sekundārie mērķi kritēriji, kas jānovērtē pēc 30 dienām, 6, 12 un 24 mēnešiem, bija galvenie nevēlamo notikumi (MAE), kliniski izraisīta mērķa bojājuma revaskularizācija (CD-TLR), potītes brahiālais indekss (ABI), Raterforda kategorija un dzīves kvalitātes (QoL) mērķi (EQ-5D un Anketā par staigāšanas traucējumiem (WIQ)). MAE tika definēti kā nepieciešamība pēc mērķa ekstremitātes ārkārtas kīrurģiskas revaskularizācijas, nopietna neplānota mērķa ekstremitātes amputācija (virs potītes), simptomātisks trombs vai distālā embolijs, kam nepieciešami

kurūrgiski, mehāniški vai farmakoloģiski līdzekļi, lai uzlabotu plūsmu, un pagarināta hospitalizāciju, kā arī perforācijas, kurām nepieciešama iejaukšanās, tostarp glābšanas stentēšana. Primārā analīzes datu kopā bija ārstēšanai paredzētā (ITT) populācija. Neatkarīgas centrālās laboratorijas sniedza objektīvu visu kritēriju novērtējumus izmanto attēlveidošanas novērtējumu, un neatkarīga Klinisko gadījumu komiteja (CEC) lēma par visiem MAE, revaskularizācijas un nāves gadījumiem.

**1. tabula PAD III randomizēta kliniskā pētījuma (RCT) primārā mērķa kritērija dati**

Primārais mērķa kritērijs <sup>1</sup>	IVL N=153	PTA N=153	P vērtība
Procedūras efektivitāte <sup>2</sup>	96/146 (65,8%)	67/133 (50,4%)	0,0065

1. Hipoteze ir pārbaudita, izmantojot Fišera eksakto testu ar vienpusēju  $\alpha=0,025$ .  
2. Procedūras efektivitāte ir definēta kā atlikusi stenoze  $\leq 30\%$  bez plūsmu ierobežošas sadalīšanas ( $\geq D$  pakāpe) pirms DCB vai stentēšanas ar angiogrāfiskās centrālās laboratorijas palīdzību. Kopumā 279 subjektiem bija analīzējami angiogrāfiskie attēli (IVL 146 salidzinājumā ar 133 PTA).

Disrupt PAD III novērošanas pētījums (PAD III OS) bija globāls, perspektīvs, daudzcentru, vienpusējs, Shockwave perifērās intravaskulārās litotripsijs (IVL) sistēmas reģistrs. Šī pētījuma mērķis bija novērtēt IVL akuto veikspēju reālitātē pārkalkojušos, stenotisku perifēru arteriju ārstēšanā. Sākotnēji pētījums tika veidots, lai reģistrētu ne vairāk kā 250 subjektu no līdz pat 60 pētījumu centriem visā pasaulei. Sponsors izvēlējās palīelināt izlases lielumu līdz 1500 subjektiem, lai varētu veikt lielas reģistra un apakšgrupu analīzes vairākiem bojājumiem, izmantojot M<sup>5</sup> un/vai S<sup>4</sup> katetrus.

Primārais efektivitātes mērķa kritērijs bija procedūras efektivitāte, kas definēta kā galīgā atlikusi stenoze  $\leq 30\%$  bez plūsmu ierobežošas atslānošanas ( $\geq D$  pakāpe), kas novērtēta ar angiogrāfiskās centrālās laboratorijas palīdzību. Neatkarīga angiogrāfijas centrālā laboratorija sniedza objektīvu visu kritēriju novērtējumā izmanto attēlveidošanas novērtējumu.

**2. tabula PAD III OS primārā mērķa kritērija dati**

Procedūras efektivitāte (galīgā) - Subjekta līmenis <sup>1</sup>	N=1262
Jā	69,4% (772/1112)
Nē	30,6% (340/1112)
Procedūras efektivitāte (galīgā) - Bojājuma līmenis <sup>2</sup>	N=1531
Jā	73,0% (998/1367)
Nē	27,0% (369/1367)

1. Procedūras efektivitāte subjekta līmenī tiek vērtēta, ja visi pacienta ārstētie bojājumi atbilst procedūras efektivitātes kritērijiem.  
2. Procedūras efektivitāte tiek izskaitīta bojājumiem, kuriem galīgā atlikusi stenoze  $\leq 30\%$  un galīgā sadalīšanas pakāpe ir zemāka par D pakāpi.

*Piezīme. 1367 ir kopējais bojājumu skaits ar analīzējamiem angiogrāfiskiem attēliem, ko var izvertēt, lai novērtētu primārā mērķa kritērija rezultātus.*

Disrupt PAD<sup>1</sup> pētījums bija perspektīvs, daudzcentru, vienpusējs pētījums, kas tika veikts Austrālijā, Jaunzēlandē un ASV, lai novērtētu Shockwave M<sup>5</sup> IVL sistēmas drošumu un veikspēju pārkalkojušās perifērās arteriju ārstēšanā.

Visi subjekti bija piemēroti primārā drošuma mērķa kritērija novērtējumam (3. tabula). Nevienam subjektam nebija MAE, kā rezultātā MAE 30 dienu laikā bija 0,0% (0/37). No 52 mērķa bojājumiem 48 (92,3%) pēdējā laika punktā, kad tika analīzēts primārais efektivitātes mērķa kritērijs, bija novērtējami angiogrāfiskie attēli. Tehniskā efektivitāte tika sasniegta 89,6% (43/48) mērķa bojājumu. Pārējos piecos (5) bojājumos bija atlikusi stenoze  $> 30\%$ ; neviens bojājums ne bija pēdējā laika punktā nebija plūsmu ierobežojošas atslānošanas.

**3. tabula PAD<sup>1</sup> 30 dienu mērķa kritērija rezultāti**

Pasākums	Statistika % (n/N)
Primārais drošuma mērķa kritērijs MAE notikums	0,0% (0/37)
Nepieciešamība pēc ārkārtas kirūrgiskas mērķa ekstremitātes revaskularizācijas	0,0% (0/37)
Neplānotā, nozīmīga mērķa ekstremitātes amputācija (virs potītes)	0,0% (0/37)
Simptomātisks trombs vai distāla embolija <sup>1</sup>	0,0% (0/37)

Pasākums	Statistika % (n/N)
Perforāciju novēršanai nepieciešama iejaukšanās, tostarp glābšanas stents	0,0% (0/37)
<b>Primārais efektivitātes mērķa kritērijs Galīgā tehniskā efektivitāte<sup>2</sup></b>	<b>89,6% (43/48)</b>

1. Tieki definēta kā tromba vai distāla embolijas klinisku pazīmi/simptomu atklāšana ārstētājā ekstremitātē mērķa bojājuma zonā vai distāli no tā pēc indeksa procedūras vai angiogrāfiskas pazīmes par to, turklāt nepieciešams kirūrgisks, mehānišķis vai farmakoloģisks pasākums, lai uzlabotu asiju plūsmu, un jāpagarina hospitalizācija.  
2. Tehniskā efektivitāte ir galīgā atlikusi stenoze  $\leq 30\%$  bez plūsmu ierobežojošas bojājuma atslānošanas ( $\geq D$  pakāpe), kā novērtēta ar angiogrāfiskās centrālās laboratorijas palīdzību.

- Nonemiet no katetra aizsargapvalku.
- Samitriniet balonu ar sterīlu fizioloģisko šķidumu.
- IVL savienotākabeli ievietojiet sterīlā apvalkā vai zondes pārvalkā.
- No proksimālā gala nonemiet vāciņu un IVL katetra savienotāju (skatiet 1. attēlu) piestipriniet IVL savienotākabelim.
- Tā pašā IVL savienotākabelē otru galu pievienojiet IVL ēgeneratoram.

**Uzmanību! Ja balons nav piepildīts ar 50% fizioloģiskā šķiduma/50% kontrastvielas maisījumu, nedrīkst spiest terapijas pogu, jo var sabojāt balonu.**

#### IVL katetra ievādīšana līdz terapijas vietai

- 0,46 mm (0,018 collu) vadītu virziet pāri terapijas vietai.
- IVL katetu virziet pāri maijas garajai (300 cm) 0,46 mm (0,018 collu) vadītājai un cauri apvalkam un balonu virziet uz terapijas vietu.
- Novietojiet balonu terapijas vietā, izmantojot markēru joslas, kas palīdz tā novietošanai.

#### Litotripsijs procedūra terapijas vieta

- Kad IVL katetrs ir novietots, reģistrējet stāvokli, izmantojot fluoroskopiju.
- Ja stāvoklis nav pareizs, koriģējet IVL katetra novietojumu pareizājā stāvoklī.
- Balonu piepildiet, nepārsniedzot 4 atm, lai nodrošinātu pilnīgu apozīciju pret asinsvada sieninu.  
*PIEZĪME. Ja balons ir piepildīts > 4 atm, litotripsijs impulsu nevajadzētu pievadīt, jo skājas jauda nepielīnās, bet augstāks spiediens procedūras laikā var palīeināt risku, ka balons zaudē spiedienu.*
- Veiciet IVL procedūru (ne vairāk par 30 impulsiem) atbilstoši IVL sistēmas impulsu sečības diagrammai, nospiezot terapijas pogu uz IVL savienotākabelē.
- Balonu līdz nominālajam spiedienam piepildiet saskaņā ar balonu atbilstības diagrammu (skatiet iepriekš)
- Balonu līdz nominālajam spiedienam piepildiet saskaņā ar bojājuma reakciju reģistrējet fluoroskopiski.
- Iztukšojiet balonu un pagaidiet viasmaz 10 sekundes, lai atjaunotos asinsrīte.
- PIEZĪME. IVL ēgenerators ir ieprogrammēts tā, lai minimālais pauzes laiks būtu 10 sekundes pēc katrai 30 piegādātajiem impulsiem.*
- Papildu terapijas cikliem atkārtojiet 3., 4., 5. un 6. darbību, līdz bojājums sekਮgi izplests vai gadījumā, ja katetrs tiek pārpozīcionēts.
- Papildu terapijas ciklus var veikt, ja tas tiek uzskaitīts par nepieciešamu. Ja ir vajadzīgi vairāki piepildīšanas cikli, jo bojājuma garums ir lielāks par IVL balona garumu, ieteicamā balona stāvokla pārkāšanās ir vismaz 1 cm, lai izvairītos no izvietojuma neprecizitātēs. Tomēr jāuzmanās, lai impulsu skaits vienā terapijas segmentā nepārsniegtu 180 impulsus.
- Veiciet procedūras pabeigšanas arteriogrammu, lai novērtētu rezultātu pēc IVL terapijas.
- Pirms IVL katetra novēršanas pārliecīnieties, ka balons ir pilnīgi tuks.
- Izņemiet IVL katetru. Ja slīdamības dēļ ir grūti izņemt ierīci cauri hemostatisko vārstu, uzmanīgi satveriet katetru ar sterīlu marli.
- Pārbaudiet visas sastāvdajas, lai pārliecīnatos, ka katetrs ir viena vesela vienība. Ja ierīce darbojas nepareizi vai ja pārbaude tiek konstatēti defekti, izskalojiet vadītājā lūmenū un notiriet katetru ārējo virsmu ar fizioloģisko šķidumu, glabājiet katetu noslēgtā plāstomas maisījā un sazinieties ar Shockwave Medical, Inc., lai iegūtu papildu norādījumus.

**Uzmanību! IVL katetru, kas izvilkts no kermeņa, nedrīkst atkārtoti ievietot papildu piepildīšanai vai litotripsijs procedūru veikšanai. Šajā procesā balons var tikt bojāts.**

#### Informācija pacientiem

Ārstiem jāmudina pacienti nekavējoties vērsties pie ārsta, ja ir vērojamas samazinātas perifēro asiju plūsmas pazīmes un simptomi. Nav zināmu ierobežojumu parastām ikdienas aktivitātēm. Pacienti ir jāinformē par ārsta noteiktā medicīniskā režīma ievērošanu.

#### Ierīču nodošana atpakaļ

Ja kāda Shockwave Medical IVL sistēmas daja nedarbojas pirms procedūras vai tās laikā, pārtrauciet lietošanu un sazinieties ar vietējo pārstāvi un/vai pa e-pastu complaints@shockwavedental.com.

Pacientam/lietotājam/trešajai pusei Eiropas Savienībā un valstīs ar identisku regulējumu (medicīnisko ierīču Regula (ES) 2017/745): ja šīs ierīces lietošanas laikā vai lietošanas rezultātā ir noticis nopietns incidents, lūdzu, ziņojiet par to rāzošajām un/vai tā pilnvarotajam pārstāvim un savas valsts iestādei.

**Patenti:** www.shockwavedental.com/patents

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

Simbols	Definīcija
	Nepirogēns
	Skaitlīt lietošanas instrukciju
	Satur 1 vienību (saturs: 1)
	Ieteicamā vadstīga
	Ieteicamais ievadītāja apvalks
	Ievade pa stīgu
	Balona diametrs
	Balona darba garums
	Katetra darba garums (lietojamais garums, <i>Usable Length — UL</i> )
	Conformité Européenne
	Patenti. Skaitlīt <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)

**EC REP**

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

## 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 -verbindingenkabel 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 preconditioning 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 dient voor met 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 ballonmaten (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 werk lengte 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).

#### Vereiste 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

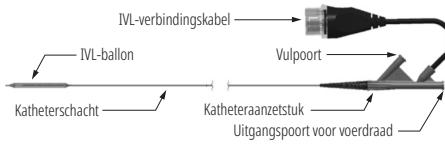
#### Leveringswijze

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, donker, 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 drukpulsen 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 gelocaliseerde toediening van akoestische drukpulsen. Het systeem bestaat uit de IVL-katheter, een IVL-verbindingenkabel 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 werk lengte 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 de 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 werk lengte van 110 cm; daarom is een voerdraad aangewezen die lang genoeg is om uitgewisseld te worden (300 cm). De emitters zijn in de gehele werk lengte van de ballon gepositioneerd voor de toediening van akoestische drukpulsen. 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/legen van de ballon, een voor het voerdraadlumen en een voor de aansluiting op de IVL-verbindingenkabel.

#### Vereiste hulpmiddelen voor de IVL-ingreep

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

#### 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 behandelingsequentie:

Behandelingsfrequentie	2 Hz (1 puls elke 0,5 seconde)
Maximaal aantal continue pulsen (1 cyclus)	30 pulsen
Minimale pauzeertijd	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 pauzeertijd voor 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 -verbindingenkabel*.

Als de maximale puls telling 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. **Opgellet: 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 stent.
- Dit hulpmiddel dient niet voor gebruik in de kranslagaders, 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 verstrekken, kan leiden tot letsel bij de patiënt.
  - Vóór gebruik moet de IVL-verbindingenkabel 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 pulslimieten 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 -verbindingenkabel* moet worden geraadpleegd voor de gereedmaking, werking, waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen, en het onderhoud van de IVL-generator en de accessoires daarvan.
- #### Voorzorgsmaatregelen
- Alle manipulaties van het hulpmiddel moeten onder toereikende doorlichting 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 voordoen, verwijderd u het hulpmiddel en maakt u een nieuw hulpmiddel gereed.
  - Als het onmogelijk blijkt om de ballon te vullen of de druk te handhaven, verwijderd u de katheter en gebruikt u een nieuw hulpmiddel.
  - Als de katheter geen akoestische drukpulsen voor lithotripsie blijkt af te geven, verwijderd 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 afgeweerd conform het ziekenhuisprotocol.

## Te verwachten klinische voordelen

De volgende gegevens zijn afkomstig van M<sup>5+</sup>/S<sup>4</sup> perifere IVL-katheters van Shockwave, waaraan de L<sup>9</sup> perifere IVL-katheter van Shockwave gelijkwaardig is.

De klinische voordelen van het perifere IVL-systeem, indien gebruikt zoals bedoeld 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 residuale stenose < 50%; (2) lage incidentie van doorstromingbeperkende dissecties op het laatste angiografische tijdpunt; en (3) afwezigheid van nieuwe ernstige ongewenste voorvalen (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 genesesmiddel 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 residuale 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 voorvalen (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 (WVIQ, 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 analysesdataset was de ITT (intent-to-treat)-populatie. Onafhankelijke corelabs gaven een onbevoordeelde 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-eindpuntegevens 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 residuale 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 observationele onderzoek (PAD III OS) was een wereldwijd prospectief, multicenter registeronderzoek met een enkele onderzoeks groep 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 multipele 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 residuale stenose ≤ 30% zonder doorstromingbeperkende dissectie (≥ graad D), zoals beoordeeld door het angiografische corelab. Een onafhankelijk angiografisch corelab gaf een onbevoordeelde beoordeling van alle bij de beoordeling van het eindpunt gebruikte beelden.

**Tabel 2.** Primaire-eindpuntegevens van het PAD III observationele 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 behandeld laesies in een patiënt aan de criteria voor succes van de ingreep voldoen.  
2. De ingreep wordt als succes beschouwd wanneer laesies een uiteindelijke residuale stenose ≤ 30% en een uiteindelijke dissectie van minder dan graad D hebben.

*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.*

Het Disrupt PAD<sup>+</sup>-onderzoek was een prospectief, multicenter onderzoek met een enkele onderzoeks groep, 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 behandelen laesies waren er voor 48 (92,3%) daarvan evalueerbare angiografische beelden op het laatste tijdpunt voor analyse van het primaire eindpunt voor de doeltreffendheid. Technisch succes werd behaald bij 89,6% (43/48) van de te behandelen laesies. De resterende vijf (5) laesies hadden een residuale stenose van > 30%; geen daarvan had een doorstromingbeperkende dissectie op het laatste tijdpunt.

**Tabel 3.** Resultaten voor het eindpunt na 30 dagen voor PAD<sup>+</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 gedetecteert werden in de behandeld ledemaat in het gebied van, of distala van, de behandeld laesie na de indexprocedure, of 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 residuale stenose ≤ 30% zonder doorstromingbeperkende dissectie (≥ graad D) van de laesie, zoals beoordeeld door het angiografische corelab

## Bijwerkingen

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

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

- arteriële dissectie
- arteriële perforatie of ruptuur
- arteriel spasme
- arterioveneuze fistel
- complicaties als gevolg van bloeding
- overliden
- 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
- hemorrhagie
- hypertensie/hypotensie
- infectie/sepsis
- ischemie
- plaatsing van een stent
- pseudoaneurysma
- nierfaalen
- restenose van het behandelde segment
- shock/longoedeem
- totale oclusie 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 katether
- slechte werking of falen van het hulpmiddel

## Stappen van de ingreep

**Opgellet:** Raadpleeg de Gebruikershandleiding voor de IVL-generator en -verbindingenkabel voor de gereedmaking, werking, waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen, en het onderhoud van de IVL-generator en de IVL-verbindingenkabel.

## Gereedmaking

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 iliacaal bifurcatie te bereiken.
4. Selecteer een ballonkatheretermaat 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 kathereter.
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 kathereter op aseptische wijze behoedzaam in het steriele veld in.
9. Maak de ballon gereed volgens de gebruikelijke methode. Vul een 20ml-spuit met 5 ml van een 50:50-mengsel van fysiologische zoutoplossing en contrastmiddel. Breng een spuit aan op de vulpoort op het kathereteraanstuk. Trek ten minste 3 maal vacuüm en het vacuüm op zodat de vloeistof de lucht in de kathereter kan vervangen.
10. Vul de deflator met 10 ml van een 50:50-mengsel van fysiologische zoutoplossing en contrastmiddel. Koppel de spuit los en sluit de deflator aan op de vulpoort van het kathereteraanstuk; 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 kathereter.
13. Bevochtig de ballon met steriele fysiologische zoutoplossing.
14. Breng de IVL-verbindingenkabel in een steriele hoes of de hoes 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-verbindingenkabel.
16. Sluit de andere zijde van dezelfde IVL-verbindingenkabel aan op de IVL-generator.

**Opgellet: Druk de therapieknop uitsluitend in als de balлон gevuld is met een mengsel van 50% fysiologische zoutoplossing en 50% contrastmiddel; anders kan de balloon 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 toegepast 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-verbindingskabel 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 toedelingen 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 meerder 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 toegepast.
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 verwijderd.
11. Verwijder de IVL-katheter. Als u als gevolg van gladheid moeilijkheden ondervindt bij het verwijderen van het hulpmiddel door de hemostaseklep, pakt u de 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 voerdraadlumen 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 lithotripsiebehandelingen. Daarbij kan de ballon beschadigd worden.

## Informatie voor de patiënt

Artsen dienen patiënten te instrueren om onmiddellijk medische hulp in te roepen bij tekenen en symptomen van een 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.

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)

Symbol	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

Symbol	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)

## EC REP

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 målarterier ved bruk av enhetens egenskaper for å modifisere karvegen. Det kalkmodifiserende aspektet ved inngrepet der intravaskulær litotripsi benyttes, er en forbehandling av stenosen, der det kalsifiserte plakkets 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 perifere kar, herunder arteriae iliacae communes, arteria femoralis, ilio-femoralarterien, arteria poplitea og infra-popliteal arterier. Enheten er ikke tiltenkt for bruk i krans-, hals- eller hjernearterier.

**Målpopulasjon**

Shockwave Medical perifert 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.
- Ballongdiameter i uutfoldet 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.**

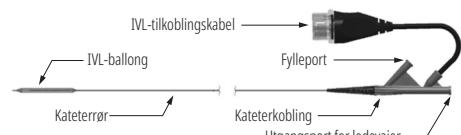
- innføringshylse på 7 eller 8 F
- ledevaier på 0,46 mm (0,018 tommer) (lengde 300 cm)
- kabelstrømpe på 13 x 244 cm (5 x 96 tommer)
- fylle-/tømmeenhet

**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. Inspiser 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 personskade for pasienten. Oppbevar IVL-kateter 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 periferi arteriesystemet i undrekstremittene, 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 lesionen og gjør det mulig å dilatere en stenose i en perifer arterie ved 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 kompatibel 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 litotripsiemittere. Fylleløpet brukes til å fylle og tömme ballongen med en 50/50-blanding av saltlösning/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 markørbarer 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.

**Påkrevde 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 litotripsi-behandling, 4 atm er nominell 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 pulseringssekvens skal følges under behandling med Shockwave L<sup>6</sup>-systemet for perifer IVL. Bruk ikke andre pulseringssekvenser 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 behandlingssekvens:

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. Gjenopppta pulseringen ved å vente i minimum pausetid før du fortsetter behandlingen. Du må slippe opp behandlingsknappen og trykke på den på nytt for å fortsette behandlingen. Les mer i *brukerhåndboken for IVL-generatoren og -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 behandlingssegment.**

**Kontraindikasjoner for bruk**

IVL-systemet er kontraindisert for følgende:

- Kan ikke føre en ledevaier på 0,46 mm (0,018 tommer) over lesionen.
- 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.

5. Fyll ballongen i tråd med samsvarstabellen for ballonger. Ballongtrykket skal ikke overstige det klassifiserte sprengtrykket (RBP).

6. Unngå å føre kateteret forover eller bakover med mindre ballongen er helt tömt under vakuum. Hvis du møter motstand mens kateteret beveges, skal du fastslå årsaken til motstanden før du fortsetter.

7. 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.

8. Enheten skal bare brukes av leger som er fortrolige med karkirurgi.

9. Leger skal lese og forstå disse anvisningene før enheten brukes.

10. Bruk ikke stor kraft med enheten, da dette kan medføre skade på komponenter i enheten samt pasientskade.

11. Inspiser alle produktkomponenter og all emballasje før bruk. Bruk ikke enheten hvis enheten eller emballasjen er skadet eller steriliteten er svekket. Et skadet produkt kan medføre personskade for pasienten.

12. *Brukerhåndboken for IVL-generatoren og -tilkoblingskabelen* inneholder anvisninger for klargjøring, bruk og vedlikehold samt advarsler og forholdsregler for IVL-generatoren med tilleggsutstyr.

**Forholdsregler**

1. Enheten skal alltid beveges under god fluoroskopisk veiledning.

2. Bruk bare det anbefalte fyllemediet for ballongen.

3. Legen skal gi riktig antikoagulantbehandling.

4. Legen skal beslutte om distal beskyttelse er nødvendig basert på en vurdering av morfologien til lesionen som skal behandles.

5. Vær forsiktig så kateteret ikke får knekk. Hvis enheten får knekk, skal den fjernes og en ny enhet klargjøres.

6. Hvis du ikke klarer å fylle ballongen eller opprettholde trykket, skal du fjerne kateteret og bruke en ny enhet.

7. Hvis kateteret ikke ser ut til å avgjøre pulserende lydbølger for litotripsi, skal det fjernes og skiftes ut med et annet kateter.

8. 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>5+</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 dissekjoner på tidspunktet for sluttangiografi, og (3) uten nyoppståtte alvorlige uønskede hendelser (MAE) i 30 dager, inkludert: dødsfall, revaskularisering av målekstremitten og ikke-planlagt amputasjon av målekstremitten (over ankelen).

Disrupt PAD III-studien var en global, prospektiv, flersentrert, 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 femoropoplitealarterier. 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 dissekjoner (≥ grad D) før medikamentinnsatt ballong eller stenting, vurdert ved 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 duplexultralydd eller angiografi, < 50 % stenose. Andre sekundære endepunkter som skal vurderes etter 30 dager og 6, 12 og 24 måneder, omfattet 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 målekstremitten, større amputasjon av målekstremitten (over ankelen) som ikke var planlagt, symptomatisk trombe eller distal emboli som krevede kirurgiske, mekaniske eller farmakologiske tiltak for å bedre strømmen, med forlenget sykehusopphold, samt perforasjoner som krevede intervension, inkludert nödstenting. 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 énsideig $p = 0,025$ . 2. Vellykket inngrep er definert som reststenose $\leq 30\%$ uten strømningsbegrensende disseksjon ( $\geq$ grad D) før medikamentinnsatt ballong eller stenting, som vurder 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, énarmet 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 opp til 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>5</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>3</sup>	N = 1262
Ja	69,4 % (772/1112)
Nei	30,6 % (340/1112)
Vellykket inngrep (endelig) – lesjonsnivå <sup>2</sup>	N = 1531
Ja	73,0 % (998/1367)
Nei	27,0 % (369/1367)

1. Inngrepet regnes som vellykket for pasienten når alle de behandelte 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, énarmet multisenterstudie som ble gjennomført i Australia, New Zealand og USA, for å evaluere Shockwave M<sup>5</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 målekstremiteten	0,0 % (0/37)
Ikke-planlagt større amputasjon av målekstremiteten (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 indeksproseduren, eller som oppdages angiografisk, og som krever kirurgiske, mekaniske eller farmakologiske tiltak for å bedre strømmingen, med forlenget sykeshusopphold. 2. Teknisk vellykkethet: endelig reststenose $\leq 30\%$ uten strømningsbegrensende disseksjon ( $\geq$ grad D) i lesjonen, vurdert av angiografisk kjernelaboratorium.	

**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

- Før ledevaieren på 0,46 mm (0,018 tommer) over behandlingsstedet.
- 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.
- Posisjoner ballongen på behandlingsstedet ved hjelp av markørbåndene.

#### Behandle stedet med litotripsi

- Når IVL-kateteret er på plass, skal posisjonen registreres ved hjelp av fluoroskop.
- Hvis posisjonen er feilaktig, skal IVL-ballongen justeres til korrekt posisjon.
- 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 høy trykk under behandling kan øke risikoen for trykktap i ballongen.*
- Avgi IVL-behandling (opp til 30 pulsinger) i tråd med sekenstabellen for IVL-systemet ved å trykke på behandlingsknappen på IVL-tilkoblingskabelen.
- Fyll ballongen til nominelt trykk i tråd med samsvarstabellen for ballonger (ovenfor), og registrer lesjonsresponsen med fluoroskop.
- Tom ballongen, og vent i minst 10 sekunder til blodstrømmen er gjennopprettet.  
*MERK: IVL-generatorene er programmert til å fremsvinge en minimum pausetid på 10 sekunder etter hver 30. puls som avgis.*
- Gjenta trinn 3, 4, 5 og 6 for flere behandlingssykluser til lesjonen er tilstrekkelig dilatert eller hvis kateteret flyttes.
- Flere behandlingssykluser kan gi ved behov. Hvis ballongen må fylles flere ganger førd lesjonen er lengre enn IVL-ballongen, bør ballongen overlappe med minst 1 cm for å unngå at områder ikke blir behandlet. Vær likevel nøy med å ikke avgjøre mer enn 180 pulser i samme behandlingssegment.
- Ta et avsluttende angiogram for å vurdere resultatet av IVL-behandlingen.
- Påse at ballongen er helt tømt før du tar ut IVL-kateteret.
- Ta ut IVL-kateteret. Hvis smøring gjør det vanskelig å fjerne enheten gjennom hemostaseventilen, kan du gripe kateteret forsiktig med sterilt gasbind.
- Inspiser alle komponenter for å påse at kateteret er intakt. Hvis det oppstår funksjonsfeil i enheten eller mangler oppdages ved inspeksjon, skal du gjennomskytte ledevaierøpet og rense kateteret utvendig med saltløsning, legge kateteret i en forseglet 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 besøke 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@shockwaveremedical.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.shockwaveremedical.com/patents](http://www.shockwaveremedical.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.shockwavedental.com/patents">www.shockwavedental.com/patents</a>
	Perifer arteriell sykdom
	Viser et merke med unik utstyrssidenmerke (UDI).
	Importør
	Autorisert representant i Sveits



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

**EC REP**

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

## **System do litotrypsji wewnętrznej (IVL) Shockwave z cewnikiem obwodowym do litotrypsji wewnętrznej (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 wewnętrznej Shockwave jest przewidziany do użycia w celu rozszerzania zwężień tętnic poprzez modyfikację blaszki obecnej w leczonej tętnicy, co umożliwiają cechy wyrobu wpływające na ścianę naczynia. Modyfikacja zwieńć podczas zabiegów z użyciem litotrypsji wewnętrznej wstępnie przygotowuje zwężenie poprzez zmianę struktury i podatności zwieńczałej blaszki przed całkowitym balonowym rozszerzeniem zwężenia przy użyciu tego samego wyrobu.

#### **Wskazania do stosowania**

Stosowanie obwodowego systemu do litotrypsji wewnętrznej Shockwave L<sup>6</sup> jest wskazane do niskociśnieniowego, balonowego, wspomaganej litotrypsji rozszerzania zmian chorobowych, w tym zmian zwieńczałych, 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 sztywnych lub w naczyniach krwionośnych mózgu.

#### **Populacja docelowa**

Obwodowy system IVL Shockwave Medical jest przeznaczony do leczenia pacjentów w wieku powyżej 18 lat ze zwieńczałymi, zwężonymi tleniami obwodowymi, którzy są kandydatami do zabiegów przezskórnych.

#### **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.
- Srednice złożonego balonu wynoszą: maks. 0,091" (2,31 mm) dla balonów 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 prowadnikiem 0,018" (0,46 mm) (prowadnik OTW 300 cm).

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

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

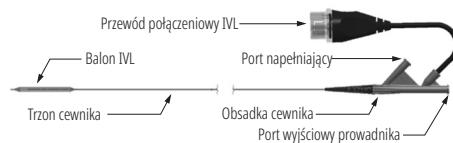
#### **Sposób dostawy**

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 mogąły to doprowadzić do skżenia krzyżowego, który mógłby skutkować uszczerbkiem na zdrowiu pacjenta. Przed użyciem należy dokładnie obejrzeć opakowanie pod kątem uszkodzeń lub wad. Nie używać, jeśli urządzenie wykazuje jakiekolwiek oznaki uszkodzenia lub naruszenia jałowej barierki, 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 wpływać 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 zwieńczałowych byłoby inaczej trudne. Włączenie zasilania urządzenia do litotrypsji powoduje wygenerowanie impulsów ciśnienia akustycznego w docelowym miejscu zabiegów, co skutkuje rozbiciem wapnia w obrębie zmiany i umożliwia późniejsze rozszerzenie zwieńczenia 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 prowadnika oraz emiterы litotrypsyjne. Kanał napełniający jest wykorzystywany do napełniania i opróżniania balonu z wykorzystaniem mieszaniny soli fizjologicznej/środka cieniącego w stosunku 50/50. Kanał prowadnika umożliwia użycie prowadnika 0,018" (0,46 mm) w celu ułatwienia wprowadzenia cewnika do docelowego zwężenia i za nie. Jest to system nadprowadnikowy (OTW, over-the-wire) z trzonem, którego długość robocza wynosi 110 cm, w związku z czym zaleca się użycie prowadnika typu exchange o długości 300 cm. Emiterы są rozmieszczone w obrębie balonu, wzduły jego długości roboczej, i dostarczają impulsy ciśnienia akustycznego. Balon zlokalizowany jest w pobliżu dystalnej końcówki cewnika. Dwa radiocieniujące znaczniki na balonie oznaczają długość balonu, ułatwiając jego pozycjonowanie w trakcie zabiegów. Balon skonstruowany jest tak, aby stanowił rozprężony segment o znanej długości i średnicy przy danym ciśnieniu. W proksymalnej obsadce znajdują się trzy porty: jeden do napełniania/oprzóżniania balonu, jeden do kanału prowadnika 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	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

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

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

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

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 zaczekać co najmniej przez minimalny czas przerwy przed kontynuacją zabiegów. Aby wznowić zabieg, przycisk zabiegów należy zwolnić i naciśnąć 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 zabiegów, cewnik należy wyrzucić i użyć nowego.  
**Przestroga: Nie wolno przekraczać 180 impulsów podczas zabiegów w obrębie jednego odcinka.**

#### **Przeciwwskazania dotyczące użytkowania**

Stosowanie systemu IVL jest przeciwwskazane w następujących przypadkach:

- Niemogość wprowadzenia prowadnika 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 sztywnych 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 przewód połączeniowy IVL należy zawsze umieszczać w jałowym mankcie.
- Używać wyłącznie balonu w rozmiarze odpowiednim dla leczonego naczynia.
- Napełnić balon zgodnie z tabelą podatności balonu. Ciśnienie w balonie nie powinno przekraczać znamionowego ciśnienia rozerwania (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 sekwenacji w przypadku systemu IVL.
- Urządzenie powinno być używane przez lekarzy zaznajomionych z interwencyjnymi procedurami naczyniowymi.
- Lekarze muszą przeczytać te zrozumieniem 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 uległy 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 leczonej zmiany.
- Należy zachować ostrożność, aby nie ziągnąć cewnika. W razie zagięcia należy usunąć urządzenie i przygotować nowe.
- W razie niemożności 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>5+</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 wspomaganej litotrypsją, niskociśnieniowego, balonowego rozszerzania zwieńczałych, zwężonych tlenów obwodowych u pacjentów będących kandydatami do zabiegów przezskórnego badania angiograficznego oraz (3) w okresie 30 dni od zabiegów brak nowych poważnych zdarzeń niepożądanych (MAE), w tym zgonu, rewaskularyzacji leczonej kończyny i nieplanowanej amputacji leczonej kończyny (powyżej kostki).

Badanie Disrupt PAD III było globalnym, prospektywnym, wielośrodkowym, randomizowanym badaniem klinicznym prowadzonym metodą pojedynczo ślepej próby, które dotyczyło obwodowego systemu do litotrypsji wewnętrznciowej (IVL) Shockwave. Celem tego randomizowanego badania była ocena bezpieczeństwa i efektywności zabiegu IVL wykonywanego w połączeniu z użyciem cewnika balonowego powlekanej lekiem (DCB) względem standardowej przeskórnej wewnętrznciowej angioplastyki (PTA) wykonywanej w połączeniu z cewnikiem DCB w celu leczenia umiarkowanej i silnie zwapiennych tetric 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.

Pierwszorzędowym punktem końcowym w dziedzinie efektywności było powodzenie zabiegu definiowane jako resztowe 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 restenozu 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 zderzenia niepożądane (MAE), częstość rewaskularyzacji leczonej zmiany z przyczyn klinicznych (CD-TLR), wskaźnik kostka-kostka (ABI), kategorię według Rutherforda i miary jakości życia (QoL) (kwestionariusz EQ-5D i kwestionariusz WIQ (Walking Impairment Questionnaire)). Zderzenie MAE definiowano jako konieczność pilnej chirurgicznej rewaskularyzacji leczonej kończyny, nieplanowaną dużą amputację leczonej kończyny (powyżej kostki), objawową skrzeplinę 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) oceniała 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
1. Hipoteza testowana w ramach testu dokładnego Fishera z jednostronnym poziomem istotności $\alpha=0,025$ .			
2. Powodzenie zabiegu jest definiowane jako resztowe zwężenie $\leq 30\%$ bez rozwarstwienia ograniczającego przepływ (kategoria $\geq D$ ) 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).			

Badanie obserwacyjne Disrupt PAD III (OS PAD III) było globalnym, prospektywnym, wielośrodkowym badaniem rejestrów prowadzonym w jednej grupie, które dotyczyło obwodowego systemu do litotrypsji wewnętrznciowej (IVL) Shockwave. Celem tego badania była ocena doraźnej skuteczności zabiegu IVL w populacji rzeczywistej pacjentów leczonych w związku ze zwapiennymi, zwężonymi tetricami obwodowymi. Projekt badania uwzględniał początkowe włączenie do badania maksymalnie 250 pacjentów w nie więcej niż 60 ośrodkach na całym świecie. Sponsoring 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>5</sup> i/lub S<sup>4</sup>.

Pierwszorzędowym punktem końcowym w dziedzinie efektywności było powodzenie zabiegu definiowane jako resztowe 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)

1. Za powodzenie zabiegu na poziomie uczestnika uznawana jest sytuacja, w której wszystkie zmiany chorobowe leczone u uczestnika spełniają kryteria powodzenia zabiegu.  
2. Za powodzenie zabiegu na poziomie zmiany uznawana jest sytuacja, gdy dana zmiana ma końcowe zwężenie resztowe  $\leq 30\%$  i końcową kategorię rozwarstwienia poniżej kategorii D.

*Uwaga: Łącznie dla 1367 zmian dostępne były obrazy angiograficzne możliwe do oceny na potrzeby analizy wyników pierwszorzędowego punktu końcowego.*

Badanie Disrupt PAD\* było prospektywnym, wielośrodkowym badaniem prowadzonym w jednej grupie w Australii, Nowej Zelandii i Stanach Zjednoczonych, zaprojektowanym w celu oceny bezpieczeństwa i skuteczności systemu IVL Shockwave M<sup>5</sup> wykorzystywanego do leczenia zwapiennych tetric obwodowych.

Wszyscy uczestnicy kwalifikowali się do oceny pierwszorzędowego punktu końcowego w dziedzinie bezpieczeństwa (Tabela 3). U żadnego z uczestników nie wystąpiło zderzenie MAE, co przełożyło się na częstość zderzeń 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 resztowe było  $>30\%$ ; w końcowym punkcie czasowym w żadnej zmianie nie było rozwarstwień ograniczających przepływy.

**Tabela 3.** PAD\*, wyniki punktów końcowych oceniane po 30 dniach od zabiegu

Miara	Wartość statystyczna % (n/N)
<b>Pierwszorzędowy punkt końcowy w dziedzinie bezpieczeństwa</b>	
Zderzenie 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 skrzepлина 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>	
Koncowe powodzenie techniczne <sup>2</sup>	89,6% (43/48)
1. Zdefiniowano jako kliniczne objawy przedmiotowe/subiektywne skrzepliny lub zatoru dystalnego wykryte/wykryte w leczonej kończynie w obszarze leczonej zmiany lub dystalnie do niej po zabiegu odniesienia lub zauważonej/zauważonego na obrazie angiograficznym, która/które wymaga(a) zastosowania środków chirurgicznych, mechanicznych lub farmakologicznych w celu poprawy przepływu oraz spowodować(a) wydłużenie hospitalizacji.	
2. Powodzenie techniczne: końcowe zwężenie resztowe $\leq 30\%$ bez rozwarstwienia ograniczającego przepływy (kategoria $\geq D$ ) w obrębie zmian wg oceny przez centralne laboratorium angiograficzne.	

#### 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 przeciwspłytkowy
- rozwarstwienie tetricy
- perforacja lub rozerwanie tetricy
- skurcz tetricy
- przetoka tetrico-żylna
- powiklania związane z krewieniem
- zgon
- zator (powietrze, tkanka, zakrzep lub zmiana miażdżycowa)
- nagłe lub planowane pomostowanie tetric
- powiklania w miejscu wprowadzenia

- złamanie prowadnika 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
- zażalenie/posocznica
- niedokrwienie
- wprowadzenie stentu
- tętniak rzekomy
- niewydolność nerek
- ponowne zwężenie leczonego odcinka naczynia
- wstrząs/obrzek płuc
- całkowita okluzja tetricy obwodowej
- powiklania naczyniowe, które mogą wydłużyć czas zabiegu i/lub wymagać korekt chirurgicznej (konieczność przeprowadzenia zabiegu otwartego)

Zagrożenia uznane za typowe dla urządzenia i jego użytkowania:

- reakcja alergiczna/immunologiczna na materiał(y), z którego(y)-ych wykonano cewnik
- awaria lub usterka urządzenia

#### Etykiety procedury

**Przestroga:** 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.

#### 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 tetricy 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 klapkę 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 sześci. (ml) napełnić 5 cm sześci. (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 znajdującej się w cewniku.
10. Urządzenie napełniające napełnić 10 cm sześci. (ml) mieszaniny soli fizjologicznej/środka cieniującego w stosunku 50/50. Odłączyć strzykawkę i podłączyć urządzenie napełniające do portu napełniającego obsadki cewnika, upewniając się, że do systemu nie zostanie wprowadzone powietrze.
11. Przepuścić port prowadnika 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.

**Przestroga: 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 prowadnik 0,018" (0,46 mm) do miejsca zabiegu.
2. Wprowadzić cewnik IVL po prowadniku 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

1. Po wprowadzeniu cewnika IVL należy zarejestrować jego położenie metodą fluoroskopową.
2. Jeśli pozycja jest nieprawidłowa, należy dostosować położenie cewnika IVL do pozycji prawidłowej.
3. Napełnić balon, nis 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.*
4. Zastosować leczenie IVL (maksymalnie 30 impulsów) zgodnie z tabelą sekwencji systemu IVL, naciiskając przycisk zabiegu na przewodzie połączeniowym IVL.
5. Napełnić balon do ciśnienia nominalnego zgodnie z tabelą podatności balonu (powyżej) i zarejestrować reakcję zmiany metodą fluoroskopową.
6. Opróżnić balon i odzekać 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.*
7. Powtarzać kroki 3, 4, 5 i 6, wykonując dodatkowe cykle leczenia, dopóki zmiana nie zostanie wystarczająco rozszerzona lub jeśli zostało zmienione położenie cewnika.

8. 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.
9. Efekty zabiegu IVL należy ocenić za pomocą arteriografii.
10. Przed usunięciem cewnika IVL należy upewnić się, że balon jest całkowicie opróżniony.
11. Usunąć cewnik IVL. W przypadku trudności z usunięciem urządzenia przez zastawkę hemostatyczną z powodu nawilżenia należy delikatnie chwycić cewnik jałowym gazikiem.
12. Obejrzeć wszystkie elementy, aby upewnić się, że cewnik nie jest uszkodzony. Jeśli wystąpi usterka urządzenia lub w trakcie przeglądu wykryte zostaną wady, należy przepukać kanał prowadnika i oczyścić zewnętrzną powierzchnię cewnika solą fizjologiczną. Następnie cewnik należy umieścić w szczelnym woreczku plastиковym i skontaktować się z firmą Shockwave Medical, Inc., aby uzyskać dalsze instrukcje.

**Przestroga: Po wyjęciu z organizmu pacjenta cewnika IVL nie należy wprowadzać ponownie w celu dodatkowego napełnienia lub przeprowadzenia zabiegu litotrypsji. W trakcie tego procesu balon móglby 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 jakakolwiek 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@shockwavedmedical.com](mailto:complaints@shockwavedmedical.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.shockwavedmedical.com/patents](http://www.shockwavedmedical.com/patents)



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



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

Symbol	Definicja
	Nie używać ponownie
	Wyrób medyczny
	Termin ważności
	Sterylizowany radiacyjnie; pojedyncza bariera sterylna z opakowaniem ochronnym na zewnątrz
	Produkt sterylizowany przy użyciu promieniowania
	Przestroga
	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

## Sistema de litotriácia intravascular (IVL) Shockwave com cateter de litotriácia 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 litotriácia 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 litotriácia 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 litotriácia intravascular (IVL) Shockwave L<sup>6</sup> é indicado para dilatação de lesões com balão de baixa pressão, intensificada com litotriácia, incluindo lesões calcificadas na vasculatura periférica, que incluem artérias ilíacas, femorais, ilíaco-femorais, poplíticas e infrapoplíticas. Este dispositivo não se destina a ser utilizado em artérias coronárias, carótidas ou cerebrovasculares.

### 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 a 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 a 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. Inspire 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 litotriácia 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 litotriácia 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 litotriácia 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.

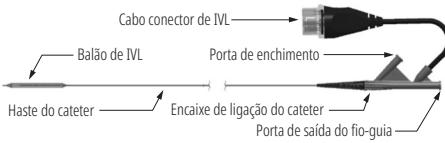


Figura 1: Cateter de IVL periférica Shockwave L<sup>6</sup>

A haste do cateter de IVL periférica Shockwave L<sup>6</sup> contém um lumen de enchimento, um lumen do fio-guia e os emissores de litotriácia. O lumen de enchimento é utilizado para enchimento e esvaziamento do balão com uma solução 50/50 de soro fisiológico/meio de contraste. O lumen do fio-guia permite utilizar um fio-guia de 0,46 mm (0,018") para facilitar o avanço do cateter até a 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 lumen 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 litotriácia, 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.

### Contraindicações de utilização

O sistema de IVL é contraindicado 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 cerebrovasculares.

### 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. Inspecione 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 dobras 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 litotriácia, 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>+</sup>/S<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 litotriácia, 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 major (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 prospectiva global, multicéntrica, aleatorizada e com oclusão do sistema de litotriácia 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 femoropopliteas. 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 dissecção 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 potenciado 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 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 planeada 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 dos 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 um g unilateral = 0,025.			
2. O sucesso do procedimento foi definido como estenose residual $\leq 30\%$ sem dissecção 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 registo prospectivo global, multicêntrico e de braço único do sistema de litotrixia 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 registo de grande dimensão e de subgrupos em múltiplas lesões com a utilização dos cateteres M<sup>5</sup> e/o S<sup>4</sup>.

O parâmetro primário de avaliação da eficácia foi o sucesso do procedimento definido como estenose residual final  $\leq 30\%$  sem dissecção 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 angiográficas 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>	N = 1262
Sim	69,4% (772/1112)
Não	30,6% (340/1112)
Sucesso do procedimento (final) — ao nível da lesão <sup>2</sup>	N = 1531
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 dissecção 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>+</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>5+</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 analisáveis 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 dissecção limitante de fluxo no momento de avaliação final.

**Tabela 3.** Resultados do parâmetro de avaliação aos 30 dias no PAD<sup>+</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 planeada 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 exigam meios cirúrgicos, mecânicos ou farmacológicos para melhorar o fluxo e o prolongamento do internamento hospitalar  
2. Sucesso técnico: estenose residual final  $\leq 30\%$  sem dissecção 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
- dissecção arterial
- perfuração ou rotura arterial
- espasmo arterial
- fistula 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 assética 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 do 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. Inspecione 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 assética, 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 litotrixia

1. Depois de o cateter de IVL estar posicionado, registe 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 litotrixia 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 registe 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 enchimentos 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. Inspecione 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 reinserido para enchimento ou tratamentos de litotrixia 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)



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 X5R3  
Irlanda

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

## 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 arteră tăiată utilizând caracteristicile dispozitivului de modificare a peretelui vasului. Aspectul de modificare a depozitelor de calciu al procedurii care utilizează litotripsie 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, iliofemurale, poplitee, și infra-poplitee. Acest dispozitiv nu este destinat utilizării în arterele coronare, carotide sau cerebrale.

#### Populația tăiată

Sistemul medical pentru IVL periferic Shockwave este prevăzut pentru tratarea pacienților cu artere periferice calcificate cu vârstă 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)
- Dispozitiv 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 resterilizării. Nu resterilizați, deoarece acest lucru ar putea deteriora dispozitivul și ar putea duce la răuirea pacientului. Nu reutilizați dispozitivul, deoarece acest lucru ar putea duce la o contaminare încrucșită, care ar putea duce la vătămarea pacientului. Verificați cu atenție toate ambalajele pentru a descoperi eventualele deteriorări sau defecțiuni 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 răuirea pacientului. Depozitați cateterul IVL într-un loc săracos, întunecat și uscat. Depozitarea dispozitivului în condiții extreme poate afecta performanța acestuia și poate duce la răuirea 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 tăiată, fragmentând depozitele de calciu din leziune și permitând 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.

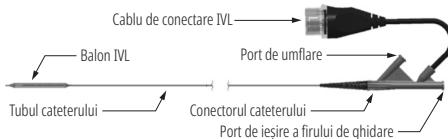


Figura 1: Cateter IVL periferic Shockwave L<sup>6</sup>

Tubul cateterului IVL periferic Shockwave L<sup>6</sup> contine un lumen de umflare, un lumen al firului de ghidare și emițătoare de litotripsie. Lumenul de umflare este folosit pentru umflarea și dezumflarea balonului cu soluție salină/mediu de contrast în proporție de 50/50. Lumenul de ghidare permite utilizarea unui fir de ghidare de 0,018" (0,46 mm) pentru a facilita avansarea cateterului către și prin stenoza tăiată. 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). Emitterii 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 cunoscute la o presiune specifică. Conectorul proximal are trei porturi: unul pentru umflare/dezumflare balonului, unul pentru lumenul de ghidare și unul pentru conectarea cablului 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 pe 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 secvențe a sistemului IVL periferic Shockwave L<sup>6</sup>

Următoarea secvență de impuls a sistemului IVL periferic Shockwave L<sup>6</sup> trebuie respectată în timpul tratamentului. Nu utilizați o secvență de impuls diferită de cea descrisă în diagrama de secvențe 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 un 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 restenozelor în stent.
- Acest dispozitiv nu este destinat utilizării în arterele coronare, carotide sau cerebrale.

#### Avertismente

- Acest dispozitiv este destinat pentru o singură utilizare. NU resterilizați și/sau nu reutilizați.
- Nu utilizați dispozitivul după expirarea 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 secvențe a sistemului IVL*.
- Acest dispozitiv trebuie utilizat numai de medici care sunt familiarizați cu procedurile vasculare interventionale.
- Medicii trebuie să citească și să înțeleagă aceste instrucțiuni înainte de a utiliza dispozitivul.
- Nu utilizați o forță/un cuplu excesiv atunci când utilizați acest dispozitiv, deoarece acest lucru poate duce la deteriorarea componentelor dispozitivului și la răuirea 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.
- Trebue 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.
- Trebue să aveți grijă să nu îndoiti cateterul. În cazul în care se produce o îndoitoră, 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.
- Trebue să se ia măsuri de precauție atunci când se manipulează dispozitivul după expunerea la pacient, de exemplu, după contactul cu săngele. 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 cateterele ILV periferice Shockwave M<sup>5</sup>/S<sup>4</sup> cu care cateterul ILV 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) stenoza reziduală finală <50%; (2) incidență redusă a disecțiilor care limitează fluxul la momentul angiografie finală; și (3) absența evenimentelor adverse majore (EAM) nou-apărute într-un interval de 30 de zile, incluzând: decesul, revascularizarea membrului tăiat și amputarea neplanificată a membrului tăiat (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 medicațional (DCB) în comparație cu angioplastia transluminală percutanată (ATP) standard utilizată în combinație cu un DCB pentru tratarea arterelor femuro-poplitee moderate și sever calcificate. Studiul a fost conceput pentru înscrirea 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 stenoza 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 probabilitatea a fost permeabilitatea primară la 12 luni definită ca absența revascularizării leziunii întărită (TLR) determinată clinic și absența restenozei determinată prin ecografie duplex (DUS) sau stenoza  $<50\%$  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 întărită determinată clinic (CD-TLR), indexul glezmă-brăț (IGB), categoria Rutherford și măsurile calității vieții (QoL) (EQ-5D și cuestionarul privind afectarea mersului (WIQ)). Un EAM a fost definit ca necesitatea revascularizării chirurgicale de urgență a membrului întărit, amputarea majoră neplanificată a membrului întărit (deasupra gleznei), tromb simptomatic sau emboliș distale 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 aprecierea criteriilor finale de evaluare, iar un comitet independent pentru evenimente clinice (CEC) a evaluat toate EAM, revascularizările și decesele.

**Tabelul 1.** Datele privind criteriul final de evaluare primar RCT (Studiul 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 stenoza 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 studiu a fost evaluarea performanței acute în condiții reale a IVL în tratamentul arterelor periferice calcificate, stenotice. Studiul a fost conceput inițial pentru înscrirea unui număr maxim de 250 de subiecți din până la 60 de centre la nivel mondial. Sponsorul a ales să crească mărimea eșantionului lui la 1500 de subiecți pentru a permite regisztrul 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 stenoza 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 subiecți <sup>1</sup>	N=1262
Da	69,4 % (772/1112)
Nu	30,6 % (340/1112)
Succesul procedural (final) - la nivel de leziune <sup>2</sup>	N=1531
Da	73,0 % (998/1367)
Nu	27,0 % (369/1367)

- 1. Succesul procedural al subiecțului 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 stenoza 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>+</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 întărite, 48 (92,3 %) au prezentat imagini angiografice evaluable 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 întărite. Cele cinci (5) leziuni rămasă au prezentat stenoza reziduală  $>30\%$ ; niciuna nu a prezentat disecție care limitează fluxul la momentul final.

**Tabelul 3.** Rezultatele privind criteriul final de evaluare a PAD<sup>+</sup> la 30 de zile

Măsură	Statistică % (n/N)
<b>Criteriu final de evaluare primar privind siguranța</b> Eveniment EAM	0,0 % (0/37)
Necesitatea revascularizării chirurgicale de urgență a membrului întărit	0,0 % (0/37)
Amputarea majoră neplanificată a membrului întărit (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: stenoza 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
- Embolii (aer, țesut, tromb, sau embolii aterosclerotice)
- Operație de bypass arterial de urgență sau non-urgență
- Complicații la locul de intrare
- Ruptură a firului de ghidare sau a oricarei componente a dispozitivului, care poate sau nu să ducă la embolie cauzată de dispozitiv, răni 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. Realizati accesul vascular utilizând locul de acces preferat de medic.
3. Amplasați o teacă de introducere de dimensiune adecvată.
  - a. Pentru acces radial, utilizați teacă 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 Diagramei 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 îndepărând clapa albă de pe punga transparentă.
8. Introduceți cu grijă și aseptic 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 seringă la orificiul de umflare de pe conectorul cateterului. Trajeți 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 seringă 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 teacă de protecție de pe cateter.
13. Udați balonul cu soluție salină sterilă.
14. Introduceți cablul de conectare IVL într-un manșon steril sau în înveliș 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 aceluiuși 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.
4. Administrați tratamentul IVL (până la 30 de impulsuri) conform Diagramei de sevante a sistemului IVL apăsând butonul de tratament de pe cablul de conectare IVL.
5. Umflați balonul la presiunea nominală conform Diagramei de conformitate a balonului (de mai sus) și înregistrați răspunsul leziunii la fluoroscopie.
6. Dezumblați balonul și aşteptați cel puțin 10 secunde pentru a restabili fluxul sanguin.

**OBSERVAȚIE: 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 crea riscul de pierdere a presiunii din balon.**

7. Repetați pașii 3, 4, 5 și 6 pentru cicluri suplimentare de tratament, până când leziunea este suficient dilatătă sau în cazul în care cateterul este reposiționat.
8. Se pot efectua cicluri de tratament suplimentare dacă este necesar. Dacă sunt necesare mai multe umflări din cauza unei lungimi a lezunii 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. Conformați 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, apăsați 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 vreо parte din sistemul IVL Shockwave Medical se defectază înainte sau în timpul unei proceduri, întrețineți utilizarea și contactați reprezentantul local și/sau trimiteți un email la [complaints@shockwemedical.com](mailto:complaints@shockwavedmedical.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.shockwemedical.com/patents](http://www.shockwemedical.com/patents)



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



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

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 resterilizați
	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)
	Conformité Européenne
	Brevete. Consultați <a href="http://www.shockwemedical.com/patents">www.shockwemedical.com/patents</a>
	Boala arterială periferică
	Indică o cutie de transport care conține informații despre Identificatorul unic al dispozitivului.
	Importator
	Reprezentant autorizat în Elveția

**Systém na intravaskulárnu litotripsi (IVL) Shockwave**  
**s katérom na periférnu intravaskulárnu litotripsi (IVL)**  
**Shockwave L<sup>6</sup>**  
**Návod na použitie**

**Na použitie v kombinácii s generátorom a pripájacím káblom na IVL od spoločnosti Shockwave Medical, Inc.**

**Zamýšľaný účel**

Určené použitie systému na periférnu intravaskulárnu litotripsi Shockwave je dilatovať stenotické arterie modifikáciou plaku prítomného v cieľovej arterii s použitím charakteristík pomôcky na modifikáciu steny cievky. Účelom modifikácie väpnika pri zákuropom pomocou intravaskulárnej litotripsi je predpríprava stenózy úpravou štruktúry a elastickosti kalcifikovaného plaku pred kompletnej balónikovou dilataciou stenózy pomocou tej istej pomôcky.

**Indikácie použitia**

Systém na periférnu IVL Shockwave L<sup>6</sup> je indikovaný na nízkotlakový balónikový dilatačný lízzi, vrátane kalcifikovaných lízzi, v periférnych cievach, vrátane iliackých, femorálnych, iliofemorálnych, popliteálnych a infrapopliteálnych arterií. Táto pomôcka sa nesmie používať na koronárne, karotické ani cerebrovaskulárne arterie.

**Cieľová populácia**

Systém na periférnu IVL Shockwave Medical je určený na liečbu pacientov s kalcifikovanými stenotickými periférnymi tepnami nad 18 rokov, ktorí sú kandidáti na perkutánnu liečbu.

**Obsah: Periférny katéter na IVL Shockwave L<sup>6</sup> (1)**

- K dispozícii sú nasledujúce veľkosti balónika (priemer balónika x dĺžka balónika): 8,0 × 30 mm, 9,0 × 30 mm, 10,0 × 30 mm a 12,0 × 30 mm. Každá ponúkaná veľkosť má pracovnú dĺžku katétra 110 cm.
- Priemery zloženého balónika sú: 2,31 mm (0,091 palca) max. pre 8,0 mm a 9,0 mm, a 2,64 mm (0,104 palca) max. pre 10,0 mm a 12,0 mm
- Balónik s priemerom 8,0 – 9,0 mm je kompatibilný so závadzacím pudrom veľkosti 7 F, balónik s priemerom 10,0 – 12,0 mm je kompatibilný so závadzacím pudrom veľkosti 8 F
- Kompatibilné s vodiacim drôtom s priemerom 0,46 mm (0,018 palca) (over-the-wire, OTW) (závadzanie pomocou drôtu) – 300 cm drôtu)

**Potrebné pomôcky, ktoré nedodáva spoločnosť Shockwave Medical, Inc.**

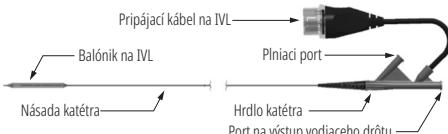
- závadzacie pudrove veľkosti 7 F alebo 8 F
- vodiaci drót s priemerom 0,46 mm (0,018 palca) (s dĺžkou 300 cm)
- návlek kábla s dĺžkou 13 cm × 244 cm (5 palcov × 96 palcov)
- indeflátor

**Spôsob dodania**

Katéter na IVL sa dodáva sterilizovaný pomocou elektrónového lúča. Katéter na IVL je určený na jednorazové použitie a nemá sa sterilizovať ani používať opakovane. Nesterilizujte ho opakovane, mohlo by to viesť k poškodeniu pomôcky a následnému poraneniu pacienta. Pomôcku nepoužívajte opakovane, mohlo by to viesť k krízovej kontaminácii a následnému poraneniu pacienta. Pred použitím dôkladne skontrolujte všetky obaly, či nie sú chybne alebo poškodené. Ak zistíte akékoľvek poškodenie sternej bariéry, pomôcku nepoužívajte. Takáto pomôcka nemusí správne fungovať a mohlo by dojst' k poraneniu pacienta. Katéter na IVL skladujte na chladnom, tmavom a suchom mieste. Skladovanie pomôcky v extrémnych podmienkach môže mať vplyv na jej fungovanie a viesť k poraneniu pacienta.

**Opis pomôcky**

Katéter na IVL je patentovaná pomôcka na litotripsi vykonávanú prostredníctvom periférneho tepnového systému dolných končatín v miestach, v ktorých je inak liečba kalcifikovanej stenózy veľmi náročná. Pomôcka na litotripsi po spustení začne v mieste liečby vytvárať akustické tlakové impulzy, ktoré narúšajú väpnik usadený v leži a umožňujú tak následnú dilataciu stenózy periférnych ciev pomocou tlaku vytvoreného balónikom. Katéter na IVL obsahuje integrovaný balónik s radom integrovaných výžarovačov litotripsi, ktoré vysielajú akustické tlakové impulzy do určeného miesta. Cely systém tvorí katéter na IVL, pripájací kábel na IVL a generátor na IVL. Katéter na IVL je dostupný v ťyroch (4) veľkostach: 8,0 × 30 mm, 9,0 × 30 mm, 10,0 × 30 mm a 12,0 × 30 mm. Periférny katéter na IVL L<sup>6</sup> je kompatibilný s závadzacím pudrom veľkosti 7 alebo 8 F a jeho pracovná dĺžka je 110 cm. Komponenty katétra na IVL sú popísané na obrázku 1.



**Obrázok 1. Periférny katéter na IVL Shockwave L<sup>6</sup>**

Násada periférneho katétra na IVL Shockwave L<sup>6</sup> obsahuje plniaci lumen, lumen na vodiaci drôt a výžarovače litotripsi. Inflačný lumen sa používa na plnenie a vyprázdrovanie balónika kombináciou fyziologického roztoku a kontrastnej látky v pomere 50:50. Lumen vodiaceho drôtu umožňuje použitie vodiaceho drôtu s priemerom 0,46 mm (0,018 palca) na uľahčenie zavedenia katétra do oblasti cieľovej stenózy a cez ňu. Ide o systém so závadzanim pomocou drôtu (over-the-wire, OTW), s násadou s pracovnou dĺžkou 110 cm, a je preň indikovaný vodiaci drót s výmenou dĺžkou (300 cm). V rámci pracovnej dĺžky balónika sú umiestnené výžarovače, ktoré produkujú akustické tlakové impulzy. Balónik sa nachádza v blízkosti distálnej špičky katétra. Dve röntgenovo kontrastné označovacie pásky na balóniku vymedzujú dĺžku balónika a slúžia ako orientačné body pri jeho závadzani počas liečby. Balónik slúži ako roztiahnutelný segment so známonou dĺžkou a priemerom pri špecifickom tlaku. Proximálne hrdlo má tri porty: jeden na nafukovanie a vysukovanie balónika, jeden pre lumen na vodiaci drôt a jeden na pripájací kábel na IVL.

**Pomôcky potrebné na základnom pomocou IVL**

Katéter na IVL sa má používať výlučne s generátorom na IVL, pripájacím káblom na IVL a ich príslušenstvom. Pokyny týkajúce sa prípravy, ovládania, varovania, bezpečnostných opatrení a údržby generátora na IVL a pripájacieho kábla na IVL nájdete v používateľskej príručke pre generátor a pripájací kábel na IVL od spoločnosti Shockwave Medical, Inc.

**Tabuľka poddajnosti pre balónik katétra na periférnu IVL Shockwave L<sup>6</sup>**

Tlak	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

**Poznámka:** 2 až 4 atm je tlak v balóniku pri liečbe litotripsi, 4 atm je normálny tlak v balóniku a tlak pri angioplastike po zákuropom a 6 atm je RBP (menovity tlak roztŕnhnutia) balónika.

**Tabuľka sekvenčí pre periférny systém na IVL Shockwave L<sup>6</sup>**

Počas liečby je potrebné dodržiavať nižšie uvedenú sekvenčiu impulzov periférneho systému na IVL Shockwave L<sup>6</sup>. Používajte výhradne sekvenčie impulzov uvedené nižšie v tabuľke sekvenčí pre systém na IVL. Zavedením katétra na IVL L<sup>6</sup> lubovoľnej veľkosti do generátora IVL ho automaticky naprogramujete na nasledujúce poradie liečby:

Frekvencia liečby	2 Hz (1 impuls na 0,5 sekundy)
Maximálny počet po sebe idúcich impulzov (1 cyklus)	30 impulzov
Minimálna dĺžka prestávky	10 sekúnd
Maximálny celkový počet impulzov na katéter	300 impulzov

Ak sa používateľ pokúsi podať viac ako maximálny povolený počet impulzov, generátor na IVL je naprogramovaný tak, aby sa automaticky zastavil. Ak chcete podávanie impulzov obnoviť, počkajte aspoň po dobu minimálneho času zastavenia a až potom pokračujte v liečbe. Na obnovenie liečby je potrebné uvoľniť tlačidlo liečby a potom ho opäť stlačiť. Viac informácií nájdete v používateľskej príručke pre generátor a pripájací kábel na IVL.

Po dosiahnutí maximálneho počtu impulzov podľa zobrazenia na generátore sa katéter nesmie ďalej používať. Ak je potrebné v liečbe pokračovať, zlikvidujte tento katéter a prípravte si nový. **Upozornenie: Neprekračujte 180 impulzov v tom istom liečenom segmente.**

**Kontraindikácie použitia**

Systém na IVL je kontraindikovaný pre nasledujúce prípady:

- Nie je možné prevliekti vodiaci drôt veľkosti 0,46 mm (0,018 palca) cez liežiu.
- Táto pomôcka neslúži na liečbu restenózy v stente.
- Táto pomôcka sa nesmie používať na koronárne, karotické ani cerebrovaskulárne arterie.

**Varovania**

- Táto pomôcka je určená len na jednorazové (jedno) použitie. **NESTERILIZUJTE ani NEPOUŽIJAJTE opakovane.**
- Pomôcku nepoužívajte po uplynutí dátumu expirácie uvedenom na štítku. Pomôcka po uplynutí dátumu expirácie môže spôsobiť poranenie pacienta.
- Pripájací kábel na IVL vždy pred použitím vložte do sterilného puzdra.
- Používajte len balóniky, ktorých veľkosť zodpovedá ošetrovanej cievke.
- Naplňte balónik podľa príslušnej tabuľky poddajnosti. Tlak v balóniku nesmie prekročiť menovity tlak roztŕnhnutia (RBP).
- Katéter posúvajte smerom dopredu alebo dozadu len vtedy, keď je balónik úplne sfúknutý vo vákuu. Ak počas manipulácie s ním narazíte na odpór, najprv identifikujte príčinu tohto odporu a až potom pokračujte.
- Generátor na IVL používajte v súlade s odporúčanými nastaveniami uvedenými v používateľskej príručke. Nesnažte sa prepísať nastavenia pre maximálny počet impulzov na jednu pomôcku stanovený v tabuľke sekvenčí pre systém na IVL.
- Táto pomôcka je určená výlučne pre lekárov, ktorí sú oboznámení s technikou intervenciích vaskulárnych zákuropom.
- Pred použitím tejto pomôcky je potrebné, aby si lekári dôkladne precítili tieto pokyny a porozumeli im.
- Pri používaní pomôcky neaplikujte nadmernú silu alebo krútiaci moment, aby ste nepoškodili komponenty pomôcky a nespôsobili zranenie pacienta.
- Pred použitím skontrolujte všetky komponenty výrobku a ich obaly. Ak sú pomôcky alebo ich obal poškodené alebo je narušená ich sterilita, pomôcku nepoužívajte. Poškodený výrobok by mohol spôsobiť poranenie pacienta.
- Pokopy týkajúce sa prípravy, ovládania, varovania, bezpečnostných opatrení a údržby generátora na IVL a pripájacieho kábla na IVL a odporúčaní sú uvedené v používateľskej príručke pre generátor a pripájací kábel na IVL od spoločnosti Shockwave Medical, Inc.

**Bezpečnostné opatrenia**

- Pri manipulácii so všetkými pomôckami používajte primerané fluoroskopické navádzanie.
- Na naplnenie balónika používajte výhradne odporúčané médium.
- Lekár musí pacientovi podať vhodnú antikoagulačnú liečbu.
- Na základe posúdenia morfológie liezie vytvorennej pri liečbe lekár rozhodne o použití ochrany distálneho konca.
- Dajte pozor, aby nedošlo k ohnutiu katétra. V prípade ohnutia ho odstráňte a nahradte novým.
- V prípade problémov s plnením alebo zachováním tlaku katétra odstráňte a nahradte ho novým.
- Pri manipulácii s pomôckou, ktorá bola v kontakte s telom pacienta, napríklad s jeho krvou, budte opatrní. Použitý produkt sa považuje za biologicky nebezpečný materiál a musí sa náležite zlikvidovať v súlade s nemocničným protokolom.

**Odčakávané klinické prínosy**

Nasledujúce uvedené údaje sú z periférnych katérov na IVL Shockwave M<sup>5+</sup>/S<sup>4</sup>, pre ktoré je periférny katéter na IVL Shockwave L<sup>6</sup> ekvivalentom.

Klinické prínosy systému na periférnu IVL, keď sa používa podľa určenia na nízkotlakovú balónikovú dilatačnú kalcifikovaných stenotických periférnych tepien s využitím litotripsi u pacientov, ktorí sú kandidáti na perkutánnu liečbu, zahrňajú: (1) konečnú reziduálnu stenózu < 50%; (2) nízky výskyt disiekze obmedzujúcej tok v koncom angiografickom časovom bode a (3) absenciu nového nástupu závažných nežiaducích udalostí (MAE) po 30 dňoch, vrátane: smrť, revascularizácie cieľovej končatiny (nad členkom).

Štúdia Disrupt PAD III bolo globálne, prospektívne, multicentrické, jednoducho zaslepene randomizované klinické skúšanie systému na periférnu intravaskulárnu litotripsi (IVL) Shockwave. Čielom tejto randomizovanej štúdie bolo vyhodnotiť bezpečnosť a účinnosť IVL v kombinácii s liekom potiahnutým balónikom (drug-coated balloon, DCB) oproti štandardnej perkutánnnej transluminálnej angioplastike (PTA) používanej v kombinácii s DCB na liečbu stredne a ľahko kalcifikovaných femoropopliteálnych arterií. Štúdia bola navrhnutá na zaradenie minimálne 334 účastníkov a až do 400 hodnotiteľných účastníkov zo 60 globálnych pracovísk. Primárny koncový bod bola úspešnosť zákrutu definovaná ako reziduálna stenóza ≤ 30% bez disiekze obmedzujúcej tok (≥ typ D) pred DCB alebo stentovaním podľa angiografického centrálneho laboratória. Aktívny sekundárny koncový bod bola primárna priechodnosť po 12 mesiacoch definovaná ako absencie revascularizácie cieľovej liezie (TLR) v dôsledku klinických príznakov a absencie restenózy stanovenej duplexným

ultrazukom (DUS) alebo angiogramom ako < 50 % stenóza. Ďalšie sekundárne koncové body hodnotené po 30 dňoch, 6, 12 a 24 mesiacoch zahŕňali závažné nežiaduce udalosti (major adverse events, MAE), revaskularizáciu cieľovej lezie v dôsledku klinických príznakov (clinically-driven target lesion revascularization, CD-TLR), členkovovo-brachialný index (ankle brachial index, ABI), Rutherfordovu kategóriu a meranú kvalitu života (quality of life, QoL) (EQ-5D a dotazník o narušení chôdzky (Walking Impairment Questionnaire, WIQ)). MAE bola definovaná ako potreba nádzovej chirurgickej revaskularizácie cieľovej končatiny, neplánovaná závažná amputácia cieľovej končatiny (nad členkom), symptomatický trombus alebo distálne embolie vyzadujúce chirurgický, mechanický alebo farmakologický prostriedok na zlepšenie toku a predĺženie hospitalizácie, ako aj perforácie vyzadujúce nejaký zákrok, vrátane nádzového stentovania. Súbor údajov na primárnu analýzu bola populácia so zámerom liečby (intent-to-treat, ITT). Nezávislé centrálné laboratóriá poskytli nestranné hodnotenie všetkých snímok použitých na hodnotenia koncových bodov a nezávislý výbor pre klinické príhody (Clinical Events Committee, CEC) posúdil všetky revaskularizácie a úmrtia hodnotené ako MAE.

**Tabuľka 1.** Údaje o primárnom koncovom bode v randomizovanom klinickom skúšaní PAD III

Primárny koncový bod <sup>1</sup>	IVL N=153	PTA N=153	P-hodnota
Úspešnosť zákroku <sup>2</sup>	96/146 (65,8 %)	67/133 (50,4 %)	0,0065
1. Hypotéza je testovaná pomocou Fisherovho exaktného testu s jednostrannou $\alpha=0,025$ .			
2. Uspešnosť zákroku je definovaná ako reziduálna stenóza $\leq 30\%$ bez disiekcie obmedzujúcej tok ( $\geq$ typ D) pred DCB alebo stentovaním podľa angiografického centrálneho laboratória. Celkovo 279 účastníkov malo analyzovateľné angiografické snímky (IVL 146 oproti 133 PTA).			

Štúdia Disrupt PAD III pozorovacia štúdia (PAD III OS) bol globálny, prospektívny, multicentrický register s jednou skupinou pre systém na periférnu intravaskulárnu litotripsi (IVL) Shockwave. Cieľom tejto štúdie bolo vyhodnotiť akútny výkon IVL v reálnom svete pri liečbe kalcifikovaných, stenotických, periférnych arterií. Štúdia bola pôvodne navrhnutá na zaradenie maximálne 250 účastníkov zo 60 globálnych pracovísk. Zadávateľ sa rozhodol zvážiť veľkosť vzorky na 1500, aby to umožnilo veľký register a analýzy podskupín s viacerými ležiami s použitím katéterov M<sup>5</sup> alebo S<sup>4</sup>.

Primárny koncový bod účinnosti bola úspešnosť zákroku definovaná ako reziduálna stenóza  $\leq 30\%$  bez disiekcie obmedzujúcej tok ( $\geq$  typ D) podľa angiografického centrálneho laboratória. Nezávislé angiografické centrálné laboratórium poskytlo nestranné hodnotenie všetkých snímok použitých na hodnotenie koncových bodov.

**Tabuľka 2.** Údaje o primárnom koncovom bode v štúdiu PAD III OS

Úspešnosť zákroku (konečná) – úroveň účastníka <sup>1</sup>	N=1262
Áno	69,4 % (772/1112)
Nie	30,6 % (340/1112)
Úspešnosť zákroku (konečná) – úroveň ležie <sup>2</sup>	
Áno	73,0 % (998/1367)
Nie	27,0 % (369/1367)

1. Úspešnosť zákroku podľa účastníka sa zvažuje, keď všetky liečené ležie u účastníka splňajú kritériá úspešnosti zákroku.

2. Uspešnosť zákroku sa zvažuje pri ležiach, ktoré mali konečnú reziduálnu stenózu  $\leq 30\%$  a konečný typ disiekcie pod typom D.

Poznámka: 1367 je celkový počet leží s analyzovateľnými angiografickými snímkami na vyhodnotenie výsledkov primárnych koncových bodov.

Štúdia Disrupt PAD<sup>+</sup> bola prospektívna, multicentrická štúdia s jednou skupinou vykonávanou v Austrálii, na Novom Zélande a v USA určená na vyhodnotenie bezpečnosti a výkonnosti systému na IVL Shockwave M<sup>5</sup> pri liečbe kalcifikovaných periférnych arterií.

Všetci účastníci sa kvalifikovali na vyhodnotenie primárneho koncového bodu bezpečnosti (tabuľka 3). U žiadneho účastníka sa nevyškytla MAE, čo malo za následok mieru MAE po 30 dňoch 0,0 % (0/37). Z 52 cieľových leží 48 (92,3 %) malo hodnotiteľné angiografické snímky v konečnom koncovom bode na analýzu primárneho koncového bodu účinnosti. Technický úspech sa dosiahol v 89,6 % (43/48) cieľových leží. Zvýšujúcich päť (5) leží malo reziduálnu stenózu  $> 30\%$ , žiadna nemala v konečnom časovom bode disiekciu obmedzujúcu tok.

**Tabuľka 3.** PAD<sup>+</sup> Výsledky koncových bodov po 30 dňoch

Meranie	Štatistika % (n/N)
<b>Primárny koncový bod bezpečnosti</b> Udalosť MAE	0,0 % (0/37)
Potreba nádzovej chirurgickej revaskularizácie cieľovej končatiny	0,0 % (0/37)
Neplánovaná závažná amputácia cieľovej končatiny (nad členkom)	0,0 % (0/37)
Symptomatický trombus alebo distálne embolie <sup>1</sup>	0,0 % (0/37)
Perforácie vyzadujúce zákrok na riešenie, vrátane nádzového stentovania	0,0 % (0/37)
<b>Primárny koncový bod účinnosti</b> Konečná technická úspešnosť <sup>2</sup>	89,6 % (43/48)

1. Definovaná ako klinické známky/príznaky trombu alebo distálnej embolie zistené v liečenej končatine v oblasti liečené lezie alebo distálne od nej po indexovom zákroku, alebo zaznamenané angiograficky, ktoré si vyzadujú chirurgické, mechanické alebo farmakologické prostriedky na zlepšenie toku a predĺženie hospitalizácie.  
2. Technická úspešnosť: konečná reziduálna stenóza  $\leq 30\%$  bez disiekcie ležie obmedzujúcej tok ( $\geq$  typ D) podľa hodnotenia angiografického centrálneho laboratória.

### Nežiaduce účinky

Možné nežiaduce účinky zodpovedajú nežiaducim účinkom pre standardnú angioplastiku zahrňajú tieto komplikácie:

- bolest v mieste prístupu,
- alergická reakcia na kontrastné médium, antikoagulačnú alebo antitrombotickú liečbu,
- arteriálna disiekcia,
- arteriálna perforácia alebo ruptúra,
- krč tepny,
- arteriovenózna fistula,
- komplikácie súvisiace s krvácaním,
- úmrtie,
- embolie (vzduchové, tkanivové, trombotické alebo atherosklerotické),
- urgentný alebo neurgentný chirurgický zákrok na tepnový bypass,
- komplikácie v mieste zavedenia,
- zlomenie vodiaceho drôtu alebo niektorého komponentu pomôcky, ktoré môže ale nemusi viest k embólii pomôcky, väčšemu poraneniu alebo nutnosti chirurgického zákroku,
- hematóm v mieste prístupu(-ov) do ciev,
- hemorágia,
- hypertenzia/hypotenzia,
- infekcia/sepsa,
- ischémia,
- umiestnenie stentu,
- pseudoaneuryzma,
- zlyhanie obličiek,
- opakovaná stenóza liečeného segmentu,
- šok/edém plúc,
- úplná oklúzia periférnej tepny,
- vaskulárne komplikácie, ktoré môžu predvízať zákrok alebo ktoré si môžu vyžadovať chirurgickú nápravu (konverzia na otvorený zákrok).

Riziká vztahujúce sa výhradne na túto pomôcku a jej využívanie:

- alergická/imunologická reakcia na materiál katétra,
- porucha alebo zlyhanie pomôcky.

### Procesné kroky

**Upozornenie:** Pokyny týkajúce sa prípravy, ovládania, varovaní, bezpečnostných opatrení a údržby generátora na IVL a pripájacieho kábla na IVL nájdete v používateľskej príručke pre generátor a pripájací kábel na IVL.

### Príprava

1. Pripravte miesto zavedenia pomocou štandardnej sterilnej techniky.
2. Vytvorte prístup do ciev v mieste prístupu, ktoré uprednostňujete lekár.
3. Zavedte zavádzacie puzdro vhodnej veľkosti.
  - a. Na radiálny prístup použite uprednostňované puzdro primeranej dĺžky, aby dosiahlo iliackú bifurkáciu.
4. Vyberte veľkosť balónkového katétra s pomerom 1,1 : 1 podľa tabuľky poddaností (uviedenej vyššie) a priemeru referenčnej ciev. Ak veľkosť v pomere 1,1 : 1 nie je k dispozícii, má sa použiť balónok s najväčším priemerom (ako napríklad použitie 8,0 mm katétra na IVL v cievach s referenčným priemerom väčším než 8,0 mm až do 10,0 mm).
  5. Overte, či sa označenie produktu zhoduje s katétronom vybraným v predchádzajúcim kroku.
  6. Skontrolujte sterilnú bariéru, či je neporušená.
  7. Sterilnú bariéru otvorte odlepením bieleho výstupku na priebehľadnom vrecku.

8. Katéter opatrne a asepticky položte do sterilného pola.
9. Pripravte balónik pomocou štandardnej techniky. Napláňte 20 ml striekačku 5 ml roztokom fyziológického roztoku/kontrastného média v pomere 50 : 50. Pripojte striekačku k plniacemu portu na hrdlu katétra. Aspoň 3-krát potiahnite regulátor vakuá, aby ste ho uvoľnili a aby vzduch v katétri mohol byť nahradený kvapalinou.
10. Napláňte indeflátor 10 ml roztokom fyziológického roztoku/kontrastného média v pomere 50 : 50. Odpojte striekačku od plniaceho portu na hrdla katétra a nahradte ju indeflátorm a tak, aby do systému nevnikol žiadny vzduch.
11. Prepláchnite port na zavádzací drôt fyziológickým roztokom.
12. Z katétra odstraňte ochranné puzdro.
13. Navlhčte balónik sterilným fyziológickým roztokom.
14. Vložte pripájací kábel na IVL do sterilného puzdra alebo krytu sondy.
15. Odstraňte vrchnák z proximálneho konca a pripojte konektor katétra na IVL (pozri obrázok 1) k pripájaciemu káblu na IVL.
16. Druhú stranu tohto pripájacieho kábla na IVL pripojte ku generátoru na IVL.

**Upozornenie:** Tlačidlo liečby stlače až vtedy, keď je balónik naplnený 50 % fyziológickým roztokom a 50 % kontrastnou látkou, inak sa môže balónik poškodiť.

### Zavedenie katétra na IVL na miesto aplikácie

1. Posúvajte vodiaci drôt s priemerom 0,46 mm (0,018 palca) cez miesto liečby.
2. Nasuňte katéter na IVL na vodiaci drôt s výmenou dĺžkou (300 cm) 0,46 mm (0,018 palca) a cez puzdro a následne zasuňte balónik do miesta liečby.
3. Umiestnite balónik v mieste liečby, príčom sa riadte pritom označovacími páskami.

### Liečba pomocou litotripsi

1. Po zavedení katétra na IVL zaznamenajte jeho polohu pomocou fluoroskopie.
2. Ak je jeho poloha nesprávna, upravte polohu katétra na IVL.
3. Napláňte balónik na IVL na maximálne 4 atm, aby sa zaistilo úplné prifnutie k stene ciev.
- POZNÁMKA:** Litotripsi sa nemôže daťovať, ak je balónik naplnený na > 4 atm, pretože sa tým nevyužíva výstupný ultrazvuk, a vysší tlak počas liečby môže zvýšiť riziko straty tlaku v balóniku.
4. Slačením tlačidla liečby na pripájacom káble na IVL podajte liečbu IVL (maximálne 30 impulsov) podľa tabuľky sekvenčí pre systém na IVL.
5. Napláňte balónik na nominálny tlak podľa tabuľky poddaností pre balónik (uviedenej vyššie) a pomocou fluoroskopie zaznamenajte reakciu ležie.
6. Vykŕnite balónik a počkajte najmenej 10 sekúnd, aby sa obnovil prietok krvi.
- POZNÁMKA:** Generátor na IVL je naprogramovaný tak, aby vytvoril prestávku minimálnej dĺžky 10 sekúnd po každých dodaných 30 impulsoch.
7. Opakujte kroky 3, 4, 5 a 6 počas ďalších liečebných cyklov dovtedy, kým ležia nie je dostatočne dilatované alebo ak je premiestnený katéter.
8. Podľa potreby vykonajte ďalšie liečebné cykly. Ak je dĺžka ležie väčšia ako dĺžka balónika na IVL a je preto potrebné ho naplniť viackrát, odporúča sa prekrytie aspon 1 cm, aby ste omylom niektorú časť nevyniechali. Dajte však pozor, aby ste neprekročili 180 impulsov na jeden liečený segment.
9. Po dokončení vyhotovte artériogram, aby ste zhodnotili výsledok po liečbe IVL.
10. Pred odstránením katétra na IVL sa presvedčte, či je balónik úplne sfúknutý.
11. Odstraňte katéter na IVL. Ak je odstránenie pomôcky cez hemostatický ventil príliš komplikované kvôli klzkosti, katéter jemne uchopte pomocou sterilnej gázy.
12. Skontrolujte všetky komponenty, či katéter nie je poškodený. Ak pri kontrole zistíte poruchu alebo akékoľvek poškodenie pomôcky, prepláchnite lumen vodiaceho drôtu a vycistite vonkajší povrch katétra fyziológickým roztokom, katéter uskladnite v zapäčenom plastovom vrecušku a obráťte sa na spoločnosť Shockwave Medical, Inc., aby vám poradila, ako postupovať ďalej.

**Upozornenie:** Katéter na IVL po vytiahnutí z tela pacienta už nezavádzajte naspať na ľúčely ďalšieho plnenia alebo litotripsi. Pri tejto manipulácii môže dojst' k poškodeniu balónika.

### Informovanie pacienta

Lekári musia pacienta poučiť, aby ihneď vyhľadal lekársku pomoc v prípade, že sa u neho prejavia znaky a príznaky zniženého periférneho prieftoku krvi. Nie sú známe žiadne obmedzenia bežných denných činností. Pacientov je trebne poučiť, aby dodržiaval liečebný režim predpísaný lekárom.

## 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 dojde k závažnému incidentu, hláste to výrobcovi alebo jeho autorizovanému zástupcoví a vašmu národnému úradu.

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

Symbol	Definícia
	Nepoužívať opakovane
	Zdravotnícka pomôcka
	Dátum spotreby
	Sterilizované žiareniom, jedna sterilná bariéra s ochranným obalom vonku
	Sterilizované ožarovaním
	Upozornenie
	Výrobca
	Dátum výroby
	Výrobca balíka na základe
	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 dátvy
	Katalógové číslo
	Nesterilizujte opakovane
	Priečny profil

Symbol	Definícia
	Nepyrogénne
	Pozri návod na použitie
	Obsahuje 1 jednotku (Obsah: 1)
	Odporučaný vodiaci drôt
	Odporučané 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 identifikátorze 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

**Sistem za intravaskularno litotripsijo (IVL) Shockwave s katetrom za periferno intravaskularno litotripsijo (IVL) Shockwave L<sup>6</sup>**  
**Navodila za uporabo**

Za uporabo z generatorjem in priključnim kablom za IVL podjetja Shockwave Medical, Inc.

**Predvidena uporaba**

Predvidena uporaba sistema za periferno intravaskularno litotripsijo Shockwave je razširitev stenotične arterije s spremjanjem plaka v ciljni arteriji z uporabo funkcij pripomočka za spremjanje žilne stene. Uporaba intravaskularne litotripsije za modifikacijo kalcija pri tem postopku vključuje predhodno spremembo strukture in prožnosti kalcificiranega plaka, preden se zoženi prehod popolnoma razširi z istim pripomokom med balonsko dilatacijo.

**Indikacije za uporabo**

Sistem za periferno IVL Shockwave L<sup>6</sup> je indiciran za z litotripsijo izboljšano nizkotlačno balonsko dilatacijo lezij, vključno s kalcificiranimi lezijami, v perifernem žilju, vključno z iliacalnimi, femoralnimi, iliofemoralnimi, poplitealnimi in infrapoplitealnimi arterijami. Ta pripomoček ni namenjen za uporabo v koronarnih, karotidnih ali cerebrovaskularnih arterijah.

**Ciljna populacija**

Sistem za periferno IVL Shockwave Medical je namenjen zdravljenju bolnikov s kalcificiranimi stenotičnimi perifernimi arterijami pri bolnikih, starejših od 18 let, ki so kandidati za perkutano zdravljenje.

**Vsebina: Kateter za periferno IVL Shockwave L<sup>6</sup> (1)**

- Na voljo so naslednje velikosti balonov (premer balona × dolžina balona): 8,0 × 30 mm, 9,0 × 30 mm, 10,0 × 30 mm in 12,0 × 30 mm. Vsaka od velikosti katetra ima delovno dolžino 110 cm.
- Premeri zloženih balonov so: največ 2,31 mm (0,091") za 8,0 mm in 9,0 mm ter največ 2,64 mm (0,104") za 10,0 mm in 12,0 mm.
- Balon 8,0–9,0 mm je združljiv z uvajalnim tulcem velikosti 7 F, balon velikosti 10,0–12,0 mm je združljiv z uvajalnim tulcem velikosti 8 F.
- Združljiv je z vodilno žico 0,46 mm (0,018") (OTW (preko žice) – žica dolžine 300 cm).

**Pripomočki, ki so potrebni, vendar jih podjetje Shockwave Medical, Inc. ne dobavlja**

- Uvajalni tulec velikosti 7 F ali 8 F
- Vodilna žica 0,46 mm (0,018") (dolžina 300 cm)
- Kabelski ovoy velikosti 13 cm × 244 cm (5" × 96")
- Pripomoček za polnjenje/praznjenje

**Obseg dobave**

Kateter za IVL je dobavljen sterilen, kar je doseženo s sterilizacijo z elektronskimi žarki. Kateter za IVL je namenjen samo za enkratno uporabo in ni namenjen za vnovično uporabo ali sterilizacijo. Ne sterilizirajte ga ponovno, saj bi lahko poškodovalo pripomoček in bolnika. Pripomočka ne uporabljajte znova, saj bi lahko to povzročilo navzkrižno kontaminacijo, ki bi lahko poškodovala bolnika. Pred uporabo temeljito preglejte vso embalažo glede poškodb ali okvar. Ne uporabljajte pripomočka, če opazite kakršne koli znake poškodb ali preboja sterilne pregrade, saj lahko to privede do napačnega delovanja pripomočka in/ali poškodbe bolnika. Kateter za IVL shranjujte na suhem, hladnem in temnem mestu. Shranjevanje pripomočka in ekstremnih pogojih lahko vpliva na delovanje pripomočka in povzroči poškodbe bolnika.

**Opis pripomočka**

Kateter za IVL je lastniški pripomoček za litotripsijo, ki se dovaja skozi periferni arterijski sistem spodnjih okončin do mesta kalcificirane stenoze, ki bi jo bilo drugače težko zdraviti. Dovajanje energije pripomočku za litotripsijo ustvari impulze akustičnega tlaka na ciljnem mestu zdravljenja, s čimer zdrobi kalcij v leziji in omogoči kasnejšo dilatacijo stenoznega dela perifernih arterij z nizkim tlakom balona. Kateter za IVL je sestavljen iz integriranega balona z nizom integriranih litotriptijskih oddajnikov za lokalizirano dovajanje impulzov akustičnega tlaka. Sistem je sestavljen iz katetra za IVL, priključnega kabla za IVL in generatorja za IVL. Kateter za IVL je na voljo v štirih (4) velikostih: 8,0 × 30 mm, 9,0 × 30 mm, 10,0 × 30 mm in 12,0 × 30 mm. Kateter za periferno IVL L<sup>6</sup> je združljiv s tulci velikosti 7 ali 8 F in ima delovno dolžino 110 cm. Na sliki 1 spodaj si lahko ogledate komponente katetra za IVL.



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

Tulec katetra za periferno IVL Shockwave L<sup>6</sup> vsebuje napihljivo svetlico, svetilno vodilne žice in oddajnike za litotripsijo. Napihljiva svetlica se uporablja za napihovanje in praznjenje balona z zmesjo fiziološke raztopine in kontrastnega sredstva v razmerju 50 : 50. Svetlica vodilne žice omogoča uporabo vodilne žice 0,46 mm (0,018") za lažje pomikanje katetra do ciljne stenoze in nato skozi ciljno stenozo. Sistem je zasnovan za uvajanje preko žice (OTW, "over-the-wire") s 110 cm delovne dolžine tulca, zato je indicirana dolžina vodilne žice za izmenjavo (300 cm). Oddajniki so postavljeni znotraj delovne dolžine balona za dovajanje impulzov akustičnega tlaka. Balon je nameščen blizu distalne konice katetra. Dva radioneprepustna označevalna pasova v balonu označujejo dolžino balona za pomoč pri namestitvi balona med zdravljenjem. Balon je zasnovan tako, da ima razširljiv segment z znano dolžino in premerom pri specifičnem tlaku. Proksimalni nastavek ima tri odprtine: eno za napihovanje/praznjenje balona, eno za svetlico vodilne žice in eno za priklop na priključni kabel za IVL.

**Zahetevani pripomočki za postopek IVL**

Kateter za IVL je treba uporabljati samo z generatorjem za IVL, priključnim kablom za IVL in njegovo dodatno opremo. 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.

**Preglednica podajnosti balona katetra za periferno IVL Shockwave L<sup>6</sup>**

Tlak	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

**Opomba:** 2 do 4 atm je tlak balona pri zdravljenju z litotripsijo, 4 atm je nazivni tlak balona in tlak pri angioplastiki po zdravljenju, 6 atm pa je nazivni razpočni tlak balona (RBP).

**Preglednica zaporedja sistema za periferno IVL Shockwave L<sup>6</sup>**

Med zdravljenjem s sistemom za periferno IVL Shockwave L<sup>6</sup> je treba upoštevati spodaj navedeno število impulzov. Ne uporabljajte zaporedij impulzov, ki niso navedena v spodnji preglednici zaporedja sistema za IVL. Vstavitev katetra za IVL L<sup>6</sup> katere koli velikosti v generator za IVL ga samodejno programira z naslednjim zaporedjem zdravljenja:

Frekvenca zdravljenja	2 Hz (1 impuls vsake 0,5 sekunde)
Največje število nepreklenih impulzov (1 cikel)	30 impulzov
Najkrajši čas premora	10 sekund
Največje skupno število impulzov na kateter	300 impulzov

Če uporabnik poskuša dovesti več kot največje dovoljeno število nepreklenih impulzov, je generator za IVL zasnovan tako, da se samodejno zaustavi. Za nadaljevanje dovajanja impulzov počakajte, da potecе vsaj najkrajši čas premora, preden nadaljujete z zdravljenjem. Spustite in znova pritisnite gumb za zdravljenje, da nadaljujete z zdravljenjem. Za dodatne informacije glejte *priročnik za uporabnike za generator in priključni kabel za IVL*.

Če je maksimalno število impulzov doseženo, kot je prikazano na generatorju, kateter ni več mogoč uporabljati. Če je potrebno nadaljnje zdravljenje, ta kateter zavrite in uporabite novega. **Pozor: V enem segmentu zdravljenja ne smete preseči 180 impulzov.**

**Kontraindikacije za uporabo**

Sistem za IVL je kontraindiciran v naslednjih primerih:

1. Preko lezije ni mogoče pomakniti vodilne žice velikosti 0,46 mm (0,018").
2. Ta pripomoček ni namenjen za zdravljenje vnovične stenoze v stentu.
3. Ta pripomoček ni namenjen za uporabo v koronarnih, karotidnih ali cerebrovaskularnih arterijah.

**Opozorila**

1. Ta pripomoček je namenjen samo za enkratno uporabo. PREPOVEDANA je ponovna sterilizacija in/ali ponovna uporaba.
2. Ne uporabljajte pripomočka, če mu je potekel rok uporabe na oznaki. Uporaba izdelka s poteklim rokom lahko povzroči poškodbe bolnikov.
3. Priključni kabel za IVL pred uporabo vedno vstavite v sterilni ovoj.
4. Uporabljajte le balon, katerega velikost je primerna za žilo, ki jo zdravite.
5. Napolniti balon skladno s preglednico podajnosti balona. Tlak balona ne sme preseči nazivnega razpočnega tlaka (RBP oz. Rated Burst Pressure).
6. Katetra ne pomikajte naprej ali nazaj, če balon ni povsem vakuumsko izpraznjen. Če med pomikanjem katetra naletite na upor, ugotovite vzrok upora pred nadaljevanjem.
7. Generator za IVL uporabljajte skladno s pripomočnimi nastavtvami, kot je navedeno v priročniku za uporabnike. Ne poskušajte preglastiti omejitve števila impulzov v živiljenjski dobi pripomočka, kot to določa preglednica zaporedja sistema za IVL.
8. Ta pripomoček smejo uporabljati samo zdravniki, ki so seznanjeni z intervencijskimi vaskularnimi postopki.
9. Zdravniki morajo prebrati in razumeti ta navodila pred uporabo pripomočka.
10. Pri uporabi tega pripomočka ne uporabljajte pretirane sile/navora, saj lahko s tem poškodujete komponente pripomočka in bolnika.
11. Pred uporabo preglejte vse komponente izdelka in embalažo. Pripomočka ne uporabljajte, če je pripomoček ali embalaža poškodovana ali če je bila sterilnost ogrožena. Poškodovan izdelek lahko poškoduje bolnika.
12. Za pripravo, uporabo, opozorila, previdnostne ukrepe in vzdrževanje generatorja za IVL in njegove dodatne opreme glejte *priročnik za uporabnike generatorja in priključnega kabla za IVL*.

**Previdnostni ukrepi**

1. Vsa premikanja pripomočka izvajajte z ustreznim fluoroskopskim nadzorom.
2. Za polnjenje balona uporabljajte samo priporočena sredstva.
3. Zdravnik mora zagotoviti ustrezno antikoagulacijsko zdravljenje.
4. Odločitev glede uporabe distalne zaščite naj se izvede na podlagi zdravnikovcev ocene morfološije zdravljenje lezije.
5. Pazite, da katetra ne prepognete. Če kateter prepognete, ga odstranite in pripravite novega.
6. Če ne morete napolniti balona ali vzdrževati tlaka, odstranite kateter in uporabite nov pripomoček.
7. Če ni videti, da kateter dovaja impulze akustičnega tlaka za litotripsijo, ga odstranite in zamenjajte z drugim.
8. Pri delu s pripomočkom, ki je bil izpostavljen bolniku, npr. stiku s krvjo, morate biti zelo previdni. Uporabljeni izdelek je obravnavan kot biološko nevaren material in ga je treba skladno s protokoli bolnišnice pravilno zavrsteti.

**Pričakovane klinične koristi**

V nadaljevanju so predstavljeni podatki za katetre za periferno IVL Shockwave M<sup>5</sup>/S<sup>5</sup>, ki jim je kateter za periferno IVL Shockwave L<sup>6</sup> enakovreden.

Klinične koristi sistema za periferno IVL, če se uporablja, kot je predvideno, za litotripsijo podprtjo nizkotlačno balonsko dilatacijo kalcificiranih stenotičnih perifernih arterij pri bolnikih, ki so kandidati za perkutano zdravljenje, vključujejo: (1) končno rezidualno stenozo < 50%; (2) nizko pojavnost disekcij, kiomejujejo pretok, v končni angiografski časovni točki; in (3) odstopnost novih večjih neželenih dogodkov (MAE) v 30 dneh, vključno s: smrto, revaskularizacijo ciljne okončine in nenačrtovano amputacijo ciljne okončine (nad gležnjem).

Študija Disrupt PAD III je bila globalna prospektivna, večcentrična, enojno slepa, randomizirana klinična raziskava sistema za periferno intravaskularno litotripsijo Shockwave (IVL). Cilj randomizirane studije je bil oceniti varnost in učinkovitost IVL v kombinaciji z balonom, prevelečenim z zdravilom (DCB), v primerjavi s standardno perkutano transluminalno angioplastiko (PTA) v kombinaciji z DCB za zdravljenje zmerno in močno kalcificiranih femoropoplitealnih arterij. Studija je bila zasnovana tako, da je vključevala od 334 do največ 400 ocenljivih preiskovancev iz 60 različnih krajev iz vsega sveta. Primarna končna točka učinkovitosti je bila uspešnost postopka, opredeljena kot rezidualna stenoza ≤ 30% brez disekcije, ki bi omjevala pretok (≥ stopnja D), pred DCB ali stentiranjem, kot jo je ocenil osrednji angiografski laboratorij. Sekundarna končna točka je bila primarna prehodnost po 12 mesecih, opredeljena kot odstopnost klinično pogojene revaskularizacije tarčne lezije (TLR) in odstopnost restenoze, ocenjene z dupleksnim ultrazvokom (DUS), oziroma odstopnost > 50% stenoze, ocenjene z angiogramom. Druge sekundarne končne točke, ki jih je bilo treba oceniti po 30 dneh ter 6, 12

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 najnižji kirurški revaskularizaciji ciljne okončine, nenačrtovana večja amputacija ciljne okončine (nad gležnjem), simptomatski tromb ali distalni emboli, ki so zahtevali kirurška, mehanska ali farmakološka sredstva za izboljšanje pretoka in podaljšanje hospitalizacije, pa tudi perforacije, ki so zahtevalo 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 smrtnе 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 omogočala pretok ( $\geq$ stopnja D), pred DCB ali stentiranjem in 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 kramom, 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>®</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 omogočala pretok ( $\geq$  stopnja D), v osrednjem angiografskem laboratoriju. Neodvisni angiografski osrednji laboratoriji 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>	N = 1262
Da	69,4 % (772/1112)
Ne	30,6 % (340/1112)
Uspešnost postopka (končna) – na ravni lezij <sup>2</sup>	N = 1531
Da	73,0 % (998/1367)
Ne	27,0 % (369/1367)

1. Uspešnost postopka pri posameznem udeležencu se steje, če vse zdravljene lezije pri udeležencu izpoljujejo merila uspešnosti postopka.  
2. Postopek je bil uspešen pri lezijah, ki so imelo 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 kramom, izvedena v Avstraliji, Novi Zelandiji in ZDA, namenjena ocenjevanju varnosti in učinkovitosti sistema Shockwave M<sup>®</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 omogočala pretok na končni časovni točki.

**Preglednica 3:** Rezultati končnih točk za PAD<sup>®</sup> po 30 dneh

Meritev	Statistika % (n/N)
Primarna končna točka varnosti Dogodek MAE	0,0 % (0/37)
Potreba po najnižji 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)
Primarna končna točka učinkovitosti Končna tehnična uspešnost <sup>2</sup>	89,6 % (43/48)

1. Opredeljeno kot klinični znaki/simptomi tromba ali distalne embolije, odkriti v zdravljenji 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 omogočala 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 priporočnika, ki lahko (ali pa ne) povzroči embolizem priporočnika, hude poškodbe ali privede do kirurškega posega,
- hematom na mestu(-ih) žilnega dostopa,
- krvavitev,
- hipertenzija/hipotenzija,
- infekcija/sepsa,
- ishemija,
- postavitev stenta,
- pseudoanevrizma,
- ledvična odpoved,
- vnovična stenoza zdravljenega segmenta,
- šok/pljučni edem,
- popolna okluzija periferne arterije,
- vaskularni zapleti, zaradi katerih je morda potreben kirurški poseg (prehod na odprtoperativno).

Tveganja, ki so značilna za priporoček in njegovo uporabo:

- alergijska reakcija/imunološki odziv na material(-e) katetra,
- okvara ali odpoved priporočnika.

### 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 pregledno podajnost 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 ujemata 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 odlepite bel zaviehek.
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. Pritrdite 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 priporoček za polnjenje/praznjenje z 10 ml (cc) zmesi fiziološke raztopine/kontrastnega sredstva v razmerju 50 : 50. Odklopite brizgo in priključite priporoček 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 priklopite 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 napoljen 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 zraka 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 površja zvratne izhodne moči in lahko višji tlak med zdravljenjem poveča tveganje za padec tlaka v balonu.

4. Dovedite zdravljenje z IVL (do 30 impulsov) v skladu s pregledno zaporedja za sistem za IVL tako, da pritisnete gumb za zdravljenje na priključnem kablu za IVL.

5. Balon napolnite do nominalnega tlaka (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 vsakih 30 dodeljenih impulsih.

7. Ponovite korake 3, 4, 5 in 6 za dodatne cikle zdravljenja, dokler se lezja 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 impulsov 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 priporočnika skozi hemostatski ventil zaradi spolzkosti, kateter nežno primite s sterilno gazo.

12. Preverite vse komponente, da se prepričate, da je kateter nepoškodovan. Če pride do okvare priporočnika ali če pri pregledu opazite kakršne koli okvare, izperite svetlino vodilne žice in očistite zunanjost 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 značne in simptome zmanjšanega perifernega krvnega pretoka. Ni znanih omejitev za normalne vsakodnevnne 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@shockwavedmedical.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.shockwemedical.com/patents](http://www.shockwemedical.com/patents)

Simbol	Definicija
	Ni namenjeno ponovni uporabi
	Medicinski pripomoček
	Rok uporabe
	Sterilizirano z obsevanjem; enotna sterilna pregrada z zunanjim zaščitnim embalažo
	Sterilizirano z obsevanjem
	Pozor
	Proizvajalec
	Datum proizvodnje
	Proizvajalec paketa za postopek
	Ne uporabljate, če je ovojnina poškodovana. Če je sterilna pregrada poškodovana, glejte navodila za uporabo.
	Hranite na suhem
	Pooblaščeni zastopnik v Evropski skupnosti
	Shranjujte stran od topotnih 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.shockwemedical.com/patents">www.shockwemedical.com/patents</a>
	Periferna arterijska bolezen
	Označuje nosilca, ki vsebuje informacije o edinstvenem identifikatorju pripomočka.
	Uvoznik
	Pooblaščeni zastopnik v Švici



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



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

**Shockwave sistem za intravaskularnu litotripsiju (IVL)**  
**sa Shockwave L<sup>6</sup> kateterom za perifernu intravaskularnu**  
**litotripsiju (IVL)**  
**Uputstvo za upotrebu**

Za upotrebu sa IVL generatorom i kablom za povezivanje kompanije Shockwave Medical, Inc.

**Namena**

Namena Shockwave sistema za perifernu intravaskularnu litotripsiju je proširenje stenozi arterija modifikovanjem plaka prisutnog u cilijnoj arteriji korišćenjem karakteristika ovog sredstva za modifikovanje zida krvnih sudova. Aspekt modifikacije kalcijuma u postupku korišćenjem intravaskularne litotripsije predstavlja prekondiciranje stenoze modifikacijom strukture i uskladenosti kalcifikovanog plaka pre potpune balon dilatacije stenoze pomoći istog sredstva.

**Indikacija za upotrebu**

Shockwave L<sup>6</sup> sistem za perifernu IVL indikovan je za litotripsijom poboljšanu balon dilataciju ležja niskim pritiskom, što podrazumeva i kalcifikovane ležje, u perifernoj vaskulaturi uključujući ilijalne, femoralne, ileofemorale, poplitealne i infrapoplitealne arterije. Ovo sredstvo nije namenjeno za upotrebu u koronarnim, karotidnim ili cerebrovaskularnim arterijama.

**Ciljana populacija**

Sistem za intravaskularnu litotripsiju (IVL) kompanije Shockwave Medical namenjen je za lečenje pacijenata sa kalcifikovanim, stenoznim perifernim arterijama kod pacijenata starijih od 18 godina koji su kandidati za perkutanu terapiju.

**Sadržaj: Shockwave L<sup>6</sup> kateter za perifernu IVL (1)**

- Dostupne su sledeće veličine balona (prečnik balona x dužina balona): 8,0 x 30 mm, 9,0 x 30 mm, 10,0 x 30 mm i 12,0 x 30 mm. Svaka ponudena veličina ima radnu dužinu katetera od 110 cm.
- Prečnički sklopjenog balona su: maks. 0,091" (2,31 mm) za 8,0 mm do 9,0 mm, i maks. 0,104" (2,64 mm) za 10,0 mm i 12,0 mm.
- Balon od 8,0 mm do 9,0 mm kompatibilan je sa uvodnikom od 7 F; balon od 10,0 mm i 12,0 mm kompatibilan je sa uvodnikom od 8 F.
- Kompatibilan sa žičanim vodičem od 0,018" (0,46 mm) (OTW – žica od 300 cm).

**Sredstva koja su potrebna, ali ih ne dostavlja kompanija Shockwave Medical, Inc.**

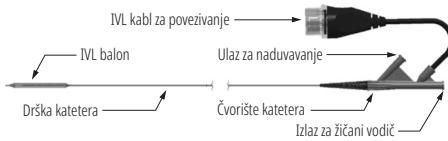
- uvodnik od 7 F ili 8 F
- žičani vodič od 0,018" (0,46 mm) (dužine 300 cm)
- sterilni rukav za kabl 5" x 96" (13 cm x 244 cm)
- uređaj za naduvavanje/izdvajavanje (eng. inflator)

**Kako se dostavlja**

IVL kateter se dostavlja sterilan, a sterilisan je jonizućim zračenjem. IVL kateter je namenjen isključivo za jednokratnu upotrebu i nije namenjen za ponovnu upotrebu ili ponovnu sterilizaciju. Nemojte ponovo da sterilišete jer to može oštetiti sredstvo i dovesti do povrede pacijenta. Nemojte ponovo da koristite sredstvo jer usled toga može doći do unakrsne kontaminacije koja može da dovede do povrede pacijenta. Pre upotrebe, pažljivo proverite čitavo pakovanje da li ima oštećenja ili nedostaci. Nemojte upotrebljavati sredstvo ako primelite znake oštećenja ili ako je oštećena sterilna barijera jer to može dovesti do kvara sredstva i/ili povrede bolesnika. Skladište IVL kateter na hladnom, tamnom, suvom mestu. Skladištenje sredstva na ekstremnim uslovima može da utiče na njegove performanse i da dovede do povrede pacijenta.

**Opis sredstva**

IVL kateter je sredstvo za litotripsiju, koje je u kompanijskom vlasništvu, a koje se ubacuje kroz periferni arterijski sistem donjih ekstremiteta do mesta kalcifikovane stenoze koju je komplikovano lečiti na bilo koji drugi način. Napajanje energijom sredstva za litotripsiju generišeće impulse akustičnog pritiska na ciljanom mestu terapije i razbiti kalcijumske naslage u ležji, što će potom omogućiti dilataciju stenoze periferne arterije pomoći balona sa niskim pritiskom. IVL kateter se sastoji od integrisanog balona sa nizom integrisanih emitera za litotripsiju za lokalizovanu dostavu impulse akustičnog pritiska. Sistem se sastoji od IVL katetera, IVL kabla za povezivanje i IVL generatora. IVL kateter je dostupan 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. L<sup>6</sup> kateter za perifernu IVL je kompatibilan sa uvodnikom od 7 ili 8 F i ima radnu dužinu od 110 cm. Pogledajte sliku 1 u nastavku za komponente IVL katetera.



**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 emitera za litotripsiju. Lumen za naduvavanje se koristi za naduvavanje i izdvajanje 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 ciljane stene i kroz nju. Sistem je dizajniran tako da sistem preko žice (eng. Over-the-wire, OTW) sa drškom radne dužine od 110 cm, pa je indikovan 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 radioološki nepropusne trakaste oznake u okviru balona označavaju dužinu balona i predstavljaju pomoći za pozicioniranje balona tokom terapijskog delovanja. Balon je dizajniran tako da ima proširive segmente poznate dužine i prečnika pod određenim pritiskom. Proksimalno čvorište ima tri ulaza: jedan za naduvavanje/izdvajanje balona, jedan za lumen žičanog vodiča i jedan za spajanje na IVL kabl za povezivanje.

**Potrebi uredaji za IVL postupak**

IVL kateter treba da se koristi isključivo sa 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 meraima opreza, kao i održavanju IVL generatora i IVL kabla za povezivanje.

**Tabela uskladenosti 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 posterapijski angioplastični pritisak, a 6 atm proceni 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 sekvenca otpremanja impulse Shockwave L<sup>6</sup> sistema za perifernu IVL. Nemojte koristiti druge sekvence otpremanja impulse 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. **Oprez: Nemojte prekoračivati 180 impulsa u istom terapijskom segmentu.**

**Kontraindikacije za upotrebu**

IVL sistem je kontraindikovan za sledeće:

- Kada nije moguće preći žičanim vodičem od 0,018" (0,46 mm) preko ležje.
- Ovo sredstvo nije namenjeno za lečenje ponovo nastale stenoze 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 uskladenosti. 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, utvrđite 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 izmenite 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 intervencijalnim vaskularnim procedurama.
- Lekari moraju da pročitaju i razumeju ova uputstva pre upotrebe sredstva.
- Nemojte primenjivati 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 meraima opreza, kao i održavanju IVL generatora i njegove dodatne opreme.

**Mere opreza**

- Sve manipulacije sredstvom radite pod adekvatnim fluoroskopskim navodenjem.
- Koristite samo preporučeno sredstvo za naduvavanje balona.
- Lekar treba da primeni odgovarajući antikoagulanturni terapiju.
- Odliku o upotrebi distalne zaštite treba doneti na osnovu procene lekara o morfologiji tretirane ležje.
- 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 litotripsijsku 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. Korišćeni 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 stenu < 50%; (2) nisku incidenčnu disekciju koje ograničavaju protok u finalnoj angiografskoj vremenskoj tački; i (3) odsustvo novonastalih velikih neželjenih događaja (AME) tokom 30 dana uključujući: smrt, revaskularizaciju ciljanog ekstremiteta i neplaniranu amputaciju ciljanog ekstremiteta (iznad skočnog zglobova).

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 transluminálnu angioplastiku (PTA) koja se koristi u kombinaciji sa DCB-om za lečenje umereno i teško kalcifikovanih femoropoplitealnih arterija. Studija je osmislena tako da uključi najmanje 334 do najviše 400 procenjivih ispitanih iz 60 centara širom sveta.

Primarna krajnja tačka efikasnosti bila je uspeh procedure definisano kao rezidualna stenoza ≤ 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 probnodost nakon 12 meseči definisana kao odsustvo klinički vođene revaskularizacije ciljane ležije (TLR)

i odsustvo ponovnog stvaranja stenoze utvrđeno vrednošću od <50% stenoze putem dupleks ultrazvuka (DUS) ili angiograma. Ostale sekundarne krajne tačke koje treba proceniti nakon 30 dana, 6, 12 i 24 meseca uključivale su velike neželjene događaje (MAE), klinički vođenu revaskularizaciju ciljnih lezija (CD-TLR), indeks brahijalnog zgloba (ABI), kategoriju po Raderfordu i rezultate upitnika o kvalitetu života (QoL) (EQ-5D i Upitnik o narušenosti hoda (eng. Walking Impairment Questionnaire – WIQ)). Veliki neželjeni događaj (MAE) je definisan kao potreba za hitnom hirurškom revaskularizacijom ciljanog ekstremiteta, neplaniranom velikom amputacijom ciljanog ekstremiteta (iznad skočnog zgloba), simptomatski tromb ili distalna embolija koji su zahtevali hiruršku, mehaničku ili farmakološku sredstva za poboljšanje protoka i produžavaju hospitalizaciju, kao i perforacije koje su zahtevale intervenciju, uključujući stent za spasavanje. Primarni skup podataka za analizu bila je populacija sa namerom da se leči (ITT). Nezavisne osnovne laboratorije dale su nepristrasnu procenu svih imidžinga korишćenih u procenama krajnjih tačaka, a nezavisni odbor za kliničke događaje (CEC) je doneo odluku o svim velikim neželjenim događajima (MAE), revaskularizacijama i smrtnim ishodima.

**Tabela 1.** Podaci primarne krajne tačke iz PAD III randomizovane kliničke studije

Primarna krajna tačka <sup>1</sup>	IVL N = 153	PTA N = 153	P vrednost
Uspešnost procedure <sup>2</sup>	96/146 (65,8%)	67/133 (50,4%)	0,0065
1. Hipoteza se testira korišćenjem Fišerovog egzaktognog testa sa jednostranom vrednošću $\alpha = 0,025$ .			
2. Uspeh procedure je definisan kao rezidualna stenoza $\leq 30\%$ bez disekcije koja ograničava protok ( $\geq$ stepena D) pre DCB-a ili stentiranja koje vrši osnovna laboratorija za angiografiju. Uкупno 279 ispitanika imalo je angiografske snimke koji su mogli da se analiziraju (IVL 146 naspram 133 PTA).			

Opservaciona studija Disrupt PAD III (PAD III OS) bila je globalno, prospektivno, multicentrično, jednokrako ispitivanje sistema Shockwave za perifernu intravaskularnu litotripsiju (IVL). Cilj ove studije je bio da se proceni akutni učinak IVL u stvarnom svetu u lečenju kalcifikovanih, stenoznih, perifernih arterija. Studija je provrbitno osmišljena tako da uključi najviše 250 ispitanika iz do 60 centara širom sveta. Sponzor je odlučio da poveća veličinu uzorka na 1500 ispitanika kako bi omogućio analize širokog registra i podgrupa kod višestrukih lezija uz upotrebu M<sup>5</sup> i/ili S<sup>4</sup> katetera.

Primarna krajna tačka efikasnosti bila je uspeh procedure definisano kao finalna rezidualna stenoza  $\leq 30\%$  bez disekcije koja ograničava protok ( $\geq$  stepena D) prema proceni osnovne laboratorije za angiografiju. Nezavisna osnovna laboratorija za angiografiju je dala nepristrasnu ocenu svih snimaka koji su korišćeni u proceni krajne tačke.

**Tabela 2.** Podaci primarne krajne tačke iz PAD III OS

Uspešnost procedure (finalno) – Na nivou ispitanika <sup>1</sup>	N = 1.262
Da	69,4% (772/1.112)
Ne	30,6% (340/1.112)
Proceduralni uspeh (konačni) – Nivo lezije <sup>2</sup>	N = 1.531
Da	73,0% (998/1.367)
Ne	27,0% (369/1.367)

- Smatra se da je postignut proceduralni uspeh po ispitaniku kada sve ležene lezije kod ispitanika ispunjavaju kriterijume proceduralnog uspeha.
- Proceduralni uspeh po ispitaniku uzima se u obzir kod lezija koje su imale finalnu rezidualnu stenozu  $\leq 30\%$  i finalni stepen disekcije ispod stepena D.

*Napomena:* 1.367 je ukupan broj lezija za koje su postojali angiografski snimci koji je bilo moguće analizirati u cilju procene rezultata primarne krajne tačke.

Disrupt PAD<sup>+</sup> studija je bila prospektivna, multicentrična, jednokraka studija, sprovedena u Australiji, Novom Zelandu i SAD-u, osmišljena da proceni bezbednost i performanse Shockwave M<sup>5</sup> IVL sistema za lečenje kalcifikovanih perifernih arterija.

Svi ispitanici su bili podobni za procenu primarne bezbednosne krajne tačke (Tabela 3). Nijedan ispitanik nije pretrpio velike neželjene događaje (MAE), što je rezultiralo stopom pojave velikih neželjениh događaja tokom 30 dana (MAE) od 0,0% (0/37). Od 52 ciljane lezije, za 48 (92,3%) su postojali procenjivi angiografski snimci u završnoj vremenskoj tački za analizu primarne krajne tačke efikasnosti. Tehnički uspeh je postignut u 89,6% (43/48) ciljanih lezija. Preostalih pet (5) lezija imalo je rezidualnu stenuzu  $> 30\%$ ; nijedna nije imala disekciju koja ograničava protok u završnoj vremenskoj tački.

**Tabela 3.** PAD<sup>+</sup> rezultati krajne tačke na 30 dana

Mera	Statistike % (n/N)
<b>Primarni ishod bezbednosti</b> Veliki neželjeni događaj (MAE)	0,0% (0/37)
Potreba za hitnom hirurškom revaskularizacijom ciljanog ekstremiteta	0,0% (0/37)
Neplanirana velika amputacija ciljanog ekstremiteta (iznad skočnog zgloba)	0,0% (0/37)
Simptomatski tromb ili distalna embolija <sup>1</sup>	0,0% (0/37)
Perforacije za koje je bila potrebna intervencija da bi se rešile, uključujući i stent za spasavanje	0,0% (0/37)
<b>Primarni ishod efikasnosti</b> Finalni tehnički uspeh <sup>2</sup>	89,6% (43/48)

1. Definisano kao klinički znaci/simptomi tromba ili distalne embolije otkriveni u lećenom ekstremitetu u oblasti ili distalno od lećene lezije nakon indeksne procedure ili zabeleženi angiografski, a koji zahtevaju hiruršku, mehaničku ili farmakološku sredstva za poboljšanje protoka i produžavaju hospitalizaciju.  
2. Tehnički uspeh: finalna rezidualna stenoza  $\leq 30\%$  bez disekcije koja ograničava protok ( $\geq$  stepena D) lezije prema proceni centralne laboratorije za angiografiju.

- Pažljivo uvodite kateter aseptično u odnosu na sterilno polje.
- Prepremite balon pomoću standardne tehnike. Napunite špic od 20 ml sa 5 ml fiziološkog rastvora / kontrastnog sredstva u odnosu 50:50. Prikazite špic na ulaz za naduvavanje na čvoruštu katetera. Povucite vakuum najmanje 3 puta, otpuštajući vakuum kako biste omogućili da tečnost zameni vazduh u kateteru.
- Napunite uređaj za naduvavanje/izduvanje sa 10 ml fiziološkog rastvora / kontrastnog sredstva u odnosu 50:50. Odvojite špic i povežite uređaj za naduvavanje/izduvanje na ulaz za naduvavanje na čvoruštu katetera, vodeći računa da se u sistem ne ubaci vazduh.
- Isperite ulaz za čišćanu vodicu fiziološkim rastvorm.
- Skinite zaštitni omotač sa katetera.
- Ovlažite balon sterilnim fiziološkim rastvrom.
- Umetnite IVL kabl za povezivanje u sterilni rukav ili omotač za sondu.
- Skinite poklopac sa proksimalnog kraja i prikačite konektor IVL katetera (vidite sliku 1) na IVL kabl za povezivanje.
- Prikačite drugi kraj istog IVL kabla za povezivanje na IVL generator.

**Oprez: Ne pritisikajte dugme za terapiju ako balon nije napunjén sa 50% fiziološkog rastvora / 50% kontrastnog sredstva jer se u suprotnom može oštetiti balon.**

#### Dostavljanje IVL katetera na mesto koje se tretira

- Napredujte čišćanom vodicem od 0,018" (0,46 mm) preko mesta gde je planirana terapija.
- Plasirajte IVL kateter preko čišćanog vodiča izmenjive dužine (300 cm) od 0,018" (0,46 mm) i kroz uvodnik katetera i uvodite balon do mesta primene terapije.
- Postavite balon na mesto primene terapije koristeći kao pomoć trakaste oznake.

#### Tretiranje mesta pomoću litotripsije

- Kada IVL kateter bude na mestu, snimite tu poziciju pomoću fluoskopije.
- Ako pozicija nije tačna, podesite IVL kateter na tačnu poziciju.
- Naduvajte balon, ne prekoračujte 4 atm, da biste obezbeđili potpuno priranje uz zid krvnog suda.
- NAPOMENA: Ne treba raditi litotripsiju ako je balon naduvan na  $> 4$  atm, jer ne dolazi do jačeg zvučnog izlaza, a veći pritisak tokom terapije povećavaju rizik od toga da balon izgubi pritisak.*
- Isporučite IVL terapiju (do 30 impulsu) prema tabeli sa prikazom sekvenci IVL sistema, tako što ćete pritisnuti dugme za terapiju na IVL kablu za povezivanje.
- Naduvajte balon do nominalnog pritiska prema tabeli usklađenosti balona (iznad) i snimite odgovor lezije na fluoroskopiji.
- Izduvajte balon i sačekajte barem 10 sekundi da bi se ponovo uspostavio protok krvi.
- NAPOMENA: IVL generator je programiran da obezbedi minimalno vreme pauze od 10 sekundi nakon svakih 30 isporučenih impulsu.*
- Ponovite korake 3, 4, 5 i 6 za dodatne terapijske cikluse sve dok se ležija uspešno ne dilatira ili ako se menja pozicija katetera.
- Ako se to smatra neophodnim, mogu se uraditi dodatni ciklusi terapije. Ako je potrebno višekratno naduvavanje jer je dužina ležije veća nego dužina IVL balona, preporučuje se preklapanje balona od najmanje 1 cm da bi se sprečio geografski promašaj. Ipak, mora se paziti da se ne prede 180 impuls u istom segmentu u kome se primenjuje terapija.
- Uraditi završni angiogram radi procene postintervencijskog rezultata.
- Potvrdite da je balon skroz izduvan pre nego što izvadite IVL kateter.
- Izvadite IVL kateter. Ako je zbog klizavosti otežano uklanjanje sredstva kroz hemostatski ventil, pažljivo uhvatite kateter pomoću sterilne gaze.
- Proverite sva komponente kako biste bili sigurni da je kateter neštočen. Ako dođe do nepravilnog rada ili su prilikom provore primećena bilo kakva oštećenja, isperite lumen čišćanog vodiča i očistite fiziološkim rastvrom spoljnu površinu katetera, uskladištite kateter u zatvorenu plastičnu kesu i obratite se kompaniji Shockwave Medical, Inc. za dalja uputstva.

**Oprez: IVL kateter koji je jednom izvučen iz tela ne sme da se ponovo ubaci za dodatno naduvavanje ili litotripsijske terapije. Balon može da se ošteći u toku postupka.**

#### Informacije za pacijenta

Lekari treba da upute pacijente da odmah potraže medicinsku pomoć u slučaju znakova ili simptoma smanjenog perifernog protoka krvi. Nisu poznata ograničenja za normalne dnevne aktivnosti. Pacijenti treba uputiti da poštuju terapiju koju im je propisao njihov lekar.

**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@shockwemedical.com](mailto:complaints@shockwavedmedical.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.shockwemedical.com/patents](http://www.shockwemedical.com/patents)

Simbol	Definicija
	Ne upotrebljavati ponovo
	Medicinsko sredstvo
	Rok upotrebe
	Sterilisano zračenjem; jedna sterilna barijera sa zaštitnim spoljnjim 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 toplove
	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.shockwemedical.com/patents">www.shockwemedical.com/patents</a>
	Periferna arterijska bolest
	Ukazuje na nosioca koji sadrži jedinstvene informacije o identifikaciji uredaja.
	Uvoznik
	Ovlašćeni predstavnik u Švajcarskoj



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



ICON (LR) Limited  
South County Business Park  
Leopardstown  
Dablin 18  
D18 X5R3  
Irška

## **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 -kontaktdonskabel**

#### **Avsedd användning**

Shockwave-systemet för perifer intravaskulär litotripsi är avsett för att dilatera stenotiska artärer genom att modifiera placket i målarterna med hjälp av enheten väggmodifiterande egenskaper. Proceduren aspekt av kalciummodifiering med hjälp av intravaskulär litotripsi innebär en förkonditionering av stenosen, genom att strukturen och compliance hos det kalcifierade placket 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 litotripsi-förstärkt ballongdilatation vid lågt tryck av lesioner, inklusive kalcifierade lesioner, i det perifera kårträdet, inklusive iliaka-, femoral-, iliakala-femorala, poplitea- och infrapopliteala artärer. Denna enhet är inte avsedd för användning i koronara eller cerebrale artärer eller i karotisartärerna.

#### **Avsedd patientpopulation**

Shockwave Medical-systemet för perifer IVL är indicerat för att behandla kalcifierade, stenotiska perifera 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 hopviktta 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.**

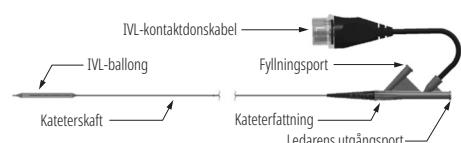
- introducer 7 Fr eller 8 Fr
- ledare 0,46 mm (0,018 tum) (längd 300 cm)
- kabelhylsa 13 cm x 244 cm (5 x 96 tum)
- fyllnings-/tömningsanordning.

#### **Leverans**

IVL-katatern levereras steril, steriliserad med elektronstrålning. IML-katatern 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 IML-katatern svalt, mörkt och torrt. Förvaring av produkten under extrema förhållanden kan påverka dess funktion och leda till patientskada.

#### **Beskrivning av enheten**

IVL-katatern är en äganderättskyddad litotripsienhet som införs genom de perifera artärerna i de nedre extremiteterna till platsen för en på annat sätt svårbehandlad, kalcifierad stenos. 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 perifera artären. IML-katatern består av en integrerad ballong med en uppsättning integrerade litotripsisändare för lokalisering tillförsel av akustiska stötvågor. Systemet består av IML-katatern, en IML-kontaktdonskabel och en IML-generator. IML-katatern finns 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>-katatern för perifer IVL är kompatibel med en 7 eller 8 Fr introducer och har en arbetslängd på 110 cm. IML-katatern delas 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 underlättar införing av katatern 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 kataterns distala spets. Två röntgentagna markörband i ballongen markerar ballongens längd för att underlättar 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 IML-kontaktdonskabeln.

#### **Enheter som krävs för IVL-proceduren**

IML-katatern är uteslutande avsedd att användas med IML-generatorn, IML-kontaktdonskabeln och dess tillbehör. Se *Använderhandboken till Shockwave Medical, Inc.s IML-generator och -kontaktdonskabel* för information om förberedelse, användning, varningar och försiktighetsåtgärder samt underhåll av IML-generatorn och IML-kontaktdonskabeln.

#### **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 litotripsi-behandling, 4 atm är det nominella ballongtrycket och angioplastitycket för efterbehandling, och 6 atm är ballongens brötsningstryck (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 IML-systemets pulssekvens nedan. När en L<sup>6</sup> IML-kateter, oavsett storlek, sätts in i IML-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

IML-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 *Använderhandboken till IML-generatorn och -kontaktdonskabeln* för ytterligare information.

När maximalt antal pulser har avgivits enligt vad som visas på generatorn kan katatern 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**

IML-systemet är kontraindicerat i följande situationer:

- En ledare på 0,46 mm (0,018 tum) kan inte försas förbi lesionen.
- Denna enhet är inte avsedd för behandling av restenos i stent.
- Denna enhet är inte avsedd för användning i koronara eller cerebrale 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 IML-kontaktdonskabeln i en steril hylsa före användning.
- Använd endast en ballong av lämplig storlek för det kärsl som ska behandlas.
- Fyll ballongen i enlighet med tabellen över ballongeffektivitet (compliance). Ballongtrycket får inte överskrida det nominella brötsningstrycket (RBP, rated burst pressure).
- Katatern får inte försas 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 IML-generatorn i enlighet med de rekommenderade inställningarna som anges i användarhandboken. Försök inte åsidosätta gränsen för maximalt antal pulser per kateter som anges i tabellen över pulssekvensen för IML-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 produktdelar och allt förpackningsmaterial före användning. Använd inte produkten om den eller förpackningsmaterialet har skadats eller om steriliteten är bruten. En skadad produkt kan resultera i patientskada.
- Se *Använderhandboken till IML-generatorn och -kontaktdonskabeln* för information om förberedelse, användning, varningar och försiktighetsåtgärder samt underhåll av IML-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 antioktogonal 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 nog till att katatern inte knickas. Om katatern knicks ska den avlägsnas och en ny kateter förberedas.
- Om det uppstår svårigheter med att fylla ballongen eller upprätthålla trycket ska katatern avlägsnas och en ny kateter användas.
- Om det verkar som att katatern inte levererar några akustiska stötvågor för litotripsi ska katatern avlägsnas och bytas ut mot en ny kateter.
- Försiktighet ska iakttas 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>4</sup>/S<sup>4</sup> kateter för perifer IVL, vilka är likvärdiga med Shockwave L<sup>6</sup> kateter för perifer IVL.

De kliniska fördelarna med systemet för perifer IVL, när det används så som avsett för litotripsi-förstärkt ballongdilatation vid lågt tryck av kalcifierade, stenotiska perifera artärer hos patienter som är kandidater för perkutan behandling, inkluderar: (1) slutlig restenos < 50 %, (2) låg incidence av flödeskhindrande dissektioner vid tidpunkten för den slutliga angiografin samt (3) frånvaro av nyttilkomma allvarliga oönskade händelser (MAE, Major Adverse Events) under 30 dagar, inklusive dödsfall, revaskularisering av den behandlade extremiteten och oplanerad 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 mäktigt 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 reststenos på ≤ 30 % utan flödeskhindrande dissektion (≥ grad D) före behandling med läkemedelsbelagd ballong eller stenting enligt det angiografiska kärnlaboratoriets bedömning. Det avsedda (powered) sekundära effektmåttet var primär öppenhet (Primary Patency) efter 12 månader, definierad som frånvaro av kliniskt styrdf revaskularisering av det behandlade kärlet (TLR, target lesion revascularization) och frånvaro av restenos enligt duplex-ultraljud (DUS) eller

angiogram med stenos < 50 %. Andra sekundära effektmått som skulle utvärderas efter 30 dagar, 6, 12 och 24 månader inkluderade allvarliga önskade häändelser (MAE, major adverse events), symptomstyrd revaskularisering av det behandlade kärlet (CD-TLR, clinically-driven target lesion revascularization), ankel-armindex (ABI), Rutherford-kategori samt mätt på livskvalitet (QoL) (EQ-5D och frågeformulär om besvär vid gång, Walking Impairment Questionnaire (WIQ)). En allvarlig önskad häändelse (MAE) definierades som behov av akut kirurgisk revaskularisering av den behandlade extremiteten, oplanerad större amputation (ovanför fotleden) av den behandlade extremiteten, symptomgivande trombos eller distal embolus som krävde kirurgisk, mekanisk eller farmakologisk behandling för att förbättra flödet och förlängde sjukhusvistelsen, samt interventionskravande perforeringar inklusive räddningsstenting. Det primära analysdatasetet utgjordes av ITT-populationen (intent-to-treat). Oberoende kärnlaboratorier tillhandahöll en opartisk utvärdering av alla bildframställningar som användes för utvärderingarna av effektmått, och en oberoende kommitté för kliniska häändelser (CEC, clinical events committee) bedömde alla MAE, revaskulariseringar och dödsfall.

**Tabell 1.** Primära effektmåtsdata för PAD III randomiserad klinisk prövning (RCT)

Primärt effektmått <sup>1</sup>	IVL N = 153	PTA N = 153	P-värde
Framgångsrikt ingrepp <sup>2</sup>	96/146 (65,8 %)	67/133 (50,4 %)	0,0065

1. Hypotesen testas med Fishers exakta test med ett ensidigt  $\alpha = 0,025$ .  
 2. Framgångsrikt ingrepp definieras som en reststenos på  $\leq 30\%$  utan flödeskhindrande dissektion ( $\geq$  grad D) efter behandling med läkemedelsbelagd ballong eller stenting enligt det angiografiska kärnlaboratoriet. Sammanlagt 279 patienter hade analyserbara angiografbilder (IVL 146 ifrån med 133 PTA).

Observationsstudien Disrupt PAD III (PAD III OS) var ett globalt, prospektivt multicenterregister med en arm, av Shockwave-systemet för perifer intravaskulär litotripsi (IVL). Syftet med denna studie var att utvärdera den verkliga akuta prestandan hos IVL vid behandling av kalcifierade, stenotiska periphera artärer. Studien var initialt designad för att rekrytera maximalt 250 patienter från upp till 60 center globalt. Sponsorn valde att öka sampelstorleken till 1500 patienter för att möjliggöra ett stort register och undergruppsanalyser av flera lesioner med användning av M<sup>5</sup>- och/eller S<sup>4</sup>-katertrarna.

Det primära effektmåttet avseende effektivitet var framgångsrikt ingrepp, definierat som en slutlig reststenos på  $\leq 30\%$  utan flödeskhindrande dissektion ( $\geq$  grad D) enligt det angiografiska kärnlaboratoriet. Ett oberoende angiografiskt kärnlaboratorium tillhandahöll en opartisk utvärdering av all bildframställning som användes i utvärderingen av effektmått.

**Tabell 2.** Primära effektmåtsdata för PAD III OS

Framgångsrikt ingrepp (slutlig) – patientnivå <sup>3</sup>	N = 1262
Ja	69,4 % (772/1112)
Nej	30,6 % (340/1112)
Framgångsrikt ingrepp (slutlig) – lesionsnivå <sup>3</sup>	N = 1531
Ja	73,0 % (998/1367)
Nej	27,0 % (369/1367)

1. Framgångsrikt ingrepp vad gäller patienten anses föreligga när alla behandlade lesioner hos en patient uppfyller kriterierna för framgångsrikt ingrepp.  
 2. Framgångsrikt ingrepp anses föreligga för lesioner med en slutlig reststenos på  $\leq 30\%$  och en slutlig dissekionsgrad på under grad D.

*Obs! 1367 är det totala antalet lesioner med analyserbara angiografbilder som kan bedömas för utvärdering av resultaten för de primära effektmått.*

Disrupt PAD<sup>+</sup>-studien var en prospektiv, multicenterstudie med en arm som utfördes i Australien, Nya Zeeland och USA, och som var designad för att utvärdera säkerheten och prestandan hos Shockwave M<sup>5</sup>+ IVL-systemet för behandling av kalcifierade periphera artärer.

Alla patienter var behöriga för utvärdering av det primära effektmåttet avseende säkerhet (tabell 3). Inga patienter hade någon MAE, vilket resulterade i en 30-dagars MAE-frekvens på 0,0 % (0/37). Av 52 mällesioner hade 48 (92,3 %) utvärderbara angiografbilder vid den sista tidpunkten för analys av det primära effektmåttet avseende effektivitet. Teknisk framgång uppnåddes för 89,6 % (43/48) av mällesionerna. De återstående fem (5) lesionerna uppsvisade en reststenos på  $> 30\%$ ; ingen hade någon flödeskhindrande dissektion vid den slutliga tidpunkten.

**Tabell 3.** PAD<sup>+</sup> – effektmåtsresultat efter 30 dagar

Mått	Statistik % (n/N)
Primärt effektmått avseende säkerhet MAE-händelse	0,0 % (0/37)
Behov av akut kirurgisk revaskularisering av den behandlade extremiteten	0,0 % (0/37)
Oplanerad större amputation av den behandlade extremiteten (ovanför fotleden)	0,0 % (0/37)
Symptomatisk trombos eller distal embolus <sup>1</sup>	0,0 % (0/37)
Perforationer som krävde intervention, inklusive räddningsstent	0,0 % (0/37)
Primärt effektmått avseende effektivitet <sup>2</sup>	89,6 % (43/48)
Slutlig teknisk framgång <sup>2</sup>	

1. Defineras som kliniska tecken/symtom på trombos eller distal embolus som detekteras i den behandlade extremiteten i området för, eller distalt om, den behandlade lesionen efter indexproceduren, eller som noteras angiografiskt, som kräver kirurgiska, mekaniska eller farmakologiska metoder för att förbättra flödet och som förlänger sjukhusvistelsen.  
 2. Teknisk framgång: Slutlig reststenos på  $\leq 30\%$  utan flödeskhindrande dissektion ( $\geq$  grad D) i lesionen enligt det angiografiska kärnlaboratoriets bedömning.

### Komplikationer

Möjliga komplikationer som kan förekomma vid all angioplastik av standardtyp inkluderar:

- smärta vid kärltillgången
- allergisk reaktion mot kontrast, antikoagulans och/eller antitrombosbehandling
- arteriörsdissektion
- arteriperforation eller -ruptur
- arterispasm
- arteriovenös fistel
- blödningskomplikationer
- dödsfall
- embolus (luft-, vävnads-, trombotisk eller aterosklerotisk embolus)
- akut eller icke akut arteriell bypass-operation
- komplikationer vid ingångsstället
- brott på ledaren eller någon av enhetens delar som eventuellt kan leda till embolus från enheten, allvarlig personskada eller kirurgisk intervention
- hematom vid kärltillgången(-arna)
- blödning
- hypertoni/hypoton
- infektion/sepsis
- ischemi
- placering av stent
- pseudoaneuryzm
- njursvikt
- restenos i det behandlade segmentet
- chock/lungödem
- totaloklusion av den perifera artären
- kärkomplikationer som kan förlänga ingreppet och/eller kräva kirurgisk reparation (konvertering till öppen kirurgi).

Risker som identifierats såsom unika för produkten och dess användning:

- allergisk/immunologisk reaktion mot materialet i katatern
- felfunktion eller upphörd funktion hos produkten.

### Anvisningar

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

### Förberedelse

- Förbered ingångsstället med sedvanlig steril metod.
- Åstadkom en kärltillgång på den plats som föredras av läkaren.
- Lägg in en introducer av lämplig storlek.
  - För ingång via radialis, använd den introducer som föredras, av lämplig längd för att nå fram till iliakabifurkationen.
  - Välj en ballongkatersterilek som är 1,1:1 baserat på tabellen över ballongeftergivlighet (compliance) (ovan) och kärlets referensdiameter. Om 1,1:1-dimensionering inte kan åstadkommas ska den största ballongdiametern användas (t.ex. användning av en 8,0 mm IVL-kateter i kär med en referensdiameter på mer än 8,0 mm och upp till 10,0 mm).
  - Bekräfта att produktetiketten överensstämmer med den kateter som valts i föregående steg.
  - Inspektera den sterila barriären och säkerställ att den är intakt.

- Öppna den sterila barriären genom att dra av den vita fliken från den genomskinliga påsen.
- För försiktig och aseptiskt i katatern i det sterila fältet.
- Förbered ballongen enligt standardförfarande. Fyll en 20 ml-spruta med 5 ml av en 50/50-blandning av fysiologisk koksaltlösning/kontrast. Koppla sprutan till fyllningsporten på kateterns fattning. Dra tillbaka kolven så att det bildas undertryck, minst tre gånger, och släpp på undertrycket så att vätskan kan ersätta luften i katatern.
- Fyll fyllnings-/tömningsanordningen med 10 ml av en 50/50-blandning av fysiologisk koksaltlösning/kontrast. Ta bort sprutan och koppla fyllningsporten på kateterns fattning, och säkerställ samtidigt att ingen luft tränger in i systemet.
- Spola ledarkonsten med fysiologisk koksaltlösning.
- Avlägsna skyddshylsan från katatern.
- Vät ballongen med steril fysiologisk koksaltlösning.
- För in IVL-kontaktdonskabeln i en steril hylsa eller ett sterilt givarskydd.
- Ta skyddet från den proximala änden och anslut IVL-kataterns kontaktdon (se figur 1) till IVL-kontaktdonskabeln.
- Anslut IVL-kontaktdonskabelns andra ände till IVL-generatorn.

**Försiktighet!** Tryck inte på behandlingsknappen om inte ballongen är fyllt med 50 % fysiologisk koksaltlösning/50 % kontrast. Om så sker kan ballongen skadas.

### Föra in IVL-katatern till behandlingsstället

- För in 0,46 mm-ledaren (0,018 tum) förbi behandlingsstället.
- För in IVL-katatern över den extra långa ledaren (300 cm) på 0,46 mm (0,018 tum) och genom introducern och för in ballongen till behandlingsstället.
- Positionera ballongen vid behandlingsstället och använd markörbanden för att underlätta positioneringen.

### Behandla stället med litotripsi

- När IVL-katatern är på plats, registrera positionen med användning av genomlysnings.
- Om positionen inte är korrekt, flytta IVL-katatern till korrekt position.
- Fyll ballongen till högst 4 atm tryck för att säkerställa fullständig position mot kärvtillgången.  
*OBS! Litotripsi får inte utföras om ballongen är fyllt till > 4 atm tryck, eftersom detta inte medför någon ökning av det akustiska trycket och högre tryck under behandlingen kan öka risken för att ballongen tappar trycket.*
- Leverera IVL-behandling (upp till 30 pulser) enligt informationen i tabellen över pulssekvens för IVL-systemet, genom att trycka på behandlingsknappen på IVL-kontaktdonskabeln.
- Fyll ballongen till nominellt tryck enligt tabellen över ballongeftergivlighet (compliance) (ovan) och registrera svaret vid lesionen under genomlysnings.
- Töm ballongen och vänta i minst 10 sekunder medan blodflödet återetableras.  
*OBS! IVL-generatorn är programmerad för att framvinga en minimipaustid på 10 sekunder efter varje 30 tillförd pulser.*
- Upprepa steg 3, 4, 5 och 6 för ytterligare behandlingscykler tills lesionen har dilaterats i tillräcklig omfattning eller om katatern ompositioneras.
- Ytterligare behandlingscykler kan utföras om detta bedöms nödvändigt. Om flera fyllningar krävs på grund av att lesionen är längre än IVL-ballongen rekommenderas att tillämpa en ballongöverlappning på minst 1 cm för att förhindra otillräcklig täckning. Man måste dock nog undvika att överskrida 180 pulser i samma behandlingssegment.
- Utför en avslutande arteriografi för att bedöma resultatet efter IVL-behandlingen.
- Bekräfта att ballongen är fullständigt tömd innan IVL-katatern avlägsnas.
- Avlägsna IVL-katatern. Om det är svårt att dra ut katatern genom hemostasventilen på grund av att katatern är hal kan man värsgått tag i katatern med steril gasväv.
- Inspektera alla delar för att säkerställa att katatern är intakt. Om katatern fungerar felaktigt eller någon defekt noteras vid inspektion ska ledarklumen spolas och kataterns utsida rengöras med koksaltlösning, katatern läggas i en förseglad plastpåse och Shockwave Medical, Inc. kontaktas för ytterligare instruktioner.

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

## Patientinformation

Läkaren ska instruera patienten att omedelbart söka läkare vid tecken eller symptom på försämrat perifert blodflöde. Det finns inga kända begränsningar vad gäller normala dagliga aktiviteter. Patienten ska instrueras att följa den medicinska behandling som ordinareras 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
	Sterilisering med strålning; enkel sterilbarriär med ytter skyddsförpackning
	Sterilisering 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
	Kateterns 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

## **Shockwave L<sup>6</sup> Periferik İnvasküler Litotripsi (IVL) Kateteri ile Shockwave İnvasküler Litotripsi (IVL) Sistemi Kullanma Talimatı**

### **Shockwave Medical, Inc. IVL Jeneratörü ve Konektör Kablosu ile kullanım içindir**

#### **Kullanım Amacı**

Shockwave Periferik İnvasküler Litotripsi Sisteminin kullanım amacı hedef arterde bulunan plağın cihazın damar duvarını modifiye etmek için kullanarak modifiye etmek yoluya stenotik arterleri dilate etmektir. İşlemiñ invasküler litotripsi kullanılarak kalsiyum modifikasiyonu yönü, aynı cihaz kullanılarak stenozun tam balon dilatasyonu öncesinde kalsifiye plak yapısı ve esnekliğini değiştirerek stenozun bir öneş koşullandırılmıştır.

#### **Kullanım Endikasyonları**

Shockwave L<sup>6</sup> Periferik IVL Sisteminin iliac, femoral, iliofemoral, popliteal ve infrapopliteal arterler dahil periferik damar sistemindeki kalsifiye lezyonları içeren lezyonların litotripsiyle güçlendirilmiş düşük basınçlı balon dilatasyonunda kullanılması endikedir. Bu cihazın koroner, karotid veya serebrovasküler arterlerde kullanılması amaçlanmamıştır.

#### **Hedef Popülasyon**

Shockwave Medical Periferik IVL Sistemi 18 yaşından büyük ve perkütan tedavi için aday olan hastalarda kalsifiye stenotik periferik arterlerin tedavisi için endikedir.

#### **İçindekiler: Shockwave L<sup>6</sup> Periferik IVL Kateteri (1)**

- Şu balon büyüklikleri (balon çapı x balon uzunluğu) mervcut: 8,0x30 mm, 9,0x30 mm, 10,0x30 mm ve 12,0x30 mm. Her büyüklikte sunumda 110 cm kateter çalışma uzunluğu vardır.
- Katlanmış balon çiftleri şöyledir: 2,31 mm (0,091 inç) maks, 8,0 mm ila 9,0 mm için ve 2,64 mm (0,104 inç) maks, 10,0 mm ve 12,0 mm için
- 8,0 - 9,0 mm balon 7 F introduser kılıflı uyumludur; 10,0 mm ve 12,0 mm balon 8 F introduser kılıflı uyumludur
- 0,46 mm (0,018 inç) kılavuz telle uyumu (OTW - 300 cm tel)

#### **Gereken ama Shockwave Medical, Inc. tarafından sağlanmayan Cihazlar**

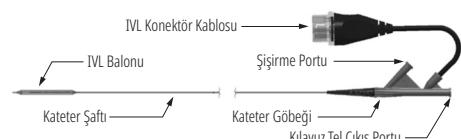
- 7 F veya 8 F introduser kılıf
- 0,46 mm (0,018 inç) kılavuz tel (300 cm Uzunluk)
- 13 cm x 244 cm (5 inç x 96 inç) Kablo Manşonu
- Şişirme cihazı

#### **Sağlanma Şekli**

IVL Kateteri e-şini sterilizasyon yoluyla steril sağlanır. IVL Kateterinin tek kullanım olması amaçlanmıştır ve tekrar kullanılması veya tekrar sterilizasyonu amaçlanmamıştır. Tekrar sterilize etmemeyin yoksa cihaz zarar verebilir ve hastanın yaralanmasına neden olabilir. Cihazı tekrar kullanmanın çünkü bu durum hastanın yaralanmasına sonuclarabilecek çapraz kontaminasyona neden olabilir. Kullanım öncesinde tüm ambalajı hasar veya kusurlar açısından dikkatle inceleyin. Cihazı steril bariyerde herhangi bir açılma veya hasar bulgusu gözlenirse kullanmayıň çünkü bu durum cihaz arızası ve/veya hastanın yaralanmasına neden olabilir. IVL Kateterini serin, karanlık, kuru bir yerde saklayın. Cihazın aşırı koşullarda saklanması cihaz performansını etkileyebilir ve hastanın yaralanmasına yol açabilir.

#### **Cihaz Tanımı**

IVL Kateteri başka şekillerde tedavisi zor olan kalsifiye bir stenozun konumunu alt ekstremitelerin periferik arteriel sistemi içinden iletilen, şirkete özel bir litotripsi cihazıdır. Litotripsi cihazına enerji vermek hedef tedavi bölgesinde akustik basınç pulsları oluşturarak lezon içinde kalsiyum parçalar ve daha sonra düşük balon basinci kullanılarak periferik arter stenozunun dilatasyonunu mümkün kılar. IVL Kateteri akustik basınç pulslarının lokalize iletimi için entegre litotripsi yayıcıları dizisi ve entegre bir balon içerir. Sistem IVL Kateteri, bir IVL Konektör Kablosu ve bir IVL Jeneratöründen oluşur. IVL Kateteri dört (4) büyüklikte sağlanmaktadır: 8,0x30 mm, 9,0x30 mm, 10,0x30 mm ve 12,0x30 mm. L<sup>6</sup> Periferik IVL Kateteri bir 7 veya 8 F kılıflı uyumludur ve 110 cm çalışma uzunluğu vardır. IVL Kateteri bileşenleri için aşağıda Şekil 1'e başvurun.



**Şekil 1: Shockwave L<sup>6</sup> Periferik IVL Kateteri**

Shockwave L<sup>6</sup> Periferik IVL Kateteri şefti bir şişirme lümeni, bir kılavuz tel lümeni ve litotripsi yayıcıları içerir. Şişirme lümeni balon 50/50 salın/kontrast madde ile şişirilmesi ve indirilmesi için kullanılır. Kılavuz tel lümeni kateterin hedef stenoza ve içinden ilerletmesini kolaylaştırmak üzere bir 0,46 mm (0,018 inç) kılavuz tel kullanının mümkün kılardır. Sistem bir 'Tel üstü' (OTW) ürün olarak 110 cm şeft çalışma uzunluğuyla tasarlanmıştır ve bu nedenle değiştirme uzunluğu (300 cm) bir kılavuz tel endikedir. Yayıcılar akustik basınç pulsları iletimi için balon çalışma uzunluğu dahilinde konumlandırılmıştır. Balon, kateterin distal ucuna yakın bulunur. Balon içinde iki radyoçoop işaretleyici banit tedavi sırasında balonun konumlandırılmışına yardımcı olmak üzere balon uzunluğuna işaret eder. Balon, belirli bir basınçta bilinen uzunluk ve çapta genişleyebilir bir segment sağlamak üzere tasarlanmıştır. Proksimal göbekte üç port vardır: biri balonun şişirilmesi/indirilmesi için, biri kılavuz tel lümeni için ve biri IVL Konektör Kablosuna bağlantı için.

#### **IVL İşlemi için Gereken Cihazlar**

IVL Kateteri sadece IVL Jeneratörü, IVL Konektör Kablosu ve aksesuarlarıyla kullanılmak üzeredir. IVL Jeneratörü ve IVL Konektör Kablosunun hazırlanması, çalıştırılması, uyarıları ve önlemleri ve bakımı için Shockwave Medical, Inc. IVL Jeneratörü ve Konektör Kablosu Kullanıcı Kılavuzuna başvurun.

#### **Shockwave L<sup>6</sup> Periferik IVL Kateteri Balon Esneklik Tablosu**

Basınç	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

**Not:** 2 ila 4 atm, litotripsi tedavisi balon basincıdır; 4 atm, nominal balon basincı ve tedavi sonrası anjiyoplasti basincıdır ve 6 atm, balon için RBP (Anma Patlama Basıncı) değeridir.

#### **Shockwave L<sup>6</sup> Periferik IVL Sistemi Dizi Tablosu**

Tedavi sırasında aşağıdaki Shockwave L<sup>6</sup> Periferik IVL Sistemi puls dizisi izlenmelidir. Aşağıda IVL Sistemi Dizi Tablosunda verilen dışında bir puls dizisi kullanılmayın. IVL Jeneratöründe herhangi bir büyüklikte L<sup>6</sup> IVL Kateterinin insersiyonu bunu otomatik olarak şu tedavi dizisiyle programlayacaktır:

Tedavi Sıklığı	2 Hz (0,5 Saniyede 1 Puls)
Maksimum Sürekli Puls Sayısı (1 döngü)	30 Puls
Minimum Duraklama Süresi	10 Saniye
Kateter Başına Maksimum Toplam Puls	300 Puls

Kullanıcının izin verilen maksimum sürekli puls sayısından fazlasını iletmeye kalkışması durumunda IVL Jeneratörü otomatik olarak durmak üzere tasarlannmıştır. Puls iletme devam etmek için tedavi devam etmeden önce en azından minimum duraklama süresini bekleyin. Tedaviye devam etmek için tedavi düşmesi serbest bırakılıp tekrar basılmalıdır. Daha fazla bilgi için IVL Jeneratörü ve Konektör Kablosu Kullanıcı Kılavuzuna başvurun.

Jeneratör üzerinde gösterildiği gibi maksimum puls sayısına erişildiye kateter artık kullanılamaz. Ek tedavi gerekirse bu kateteri atın ve yenisini alın.

#### **Dikkat: Aynı tedavi segmentinde 180 pulsu aşmayın.**

#### **Kullanım Kontrendikasyonları**

IVL Sistemi sunular için kontrendikedir:

- Lezon içinde 0,46 mm (0,018 inç) kılavuz tel geçirilemiyor.
- Bir cihazı stent içi restenoz tedavisinde kullanılması amaçlanmamıştır.
- Bu cihazın koroner, karotid veya serebrovasküler arterlerde kullanılması amaçlanmamıştır.

#### **Uyarılar**

- Bu cihazın sadece tek kullanım olması amaçlanmıştır. Tekar sterilize ETMEYİN ve/veya tekrar KULLANMAYIN.
- Bir cihazı etiketteki son kullanma tarihinden sonra kullanmayın. Son kullanma tarihi geçmiş ürün kullanımı hastanın yaralanmasına neden olabilir.
- Kullanım öncesinde IVL Konektör Kablosunu daima steril bir manşona yerleştirin.
- Sadece tedavi edilecek damar için uygun büyüklikte bir balon kullanın.

- Balon balon esneklik tablosuna göre şeşirin. Balon basinci anma patlama basıncını (RBP) geçmemelidir.
- Balon vakuüm altında tamamen inmedike kateteri ilerletmeyin veya geri çekmeyin. Manipülasyon sırasında direnç karşılaşırsa devam etmeden önce direncin nedenini belirleyin.
- IVL Jeneratörünü Kullanıcı Kılavuzu içinde belirtilen önerilen ayarlar uyumlu olarak kullanın. IVL Sistemi Dizi Tablosunda tanımladığı şekilde cihaz başına ömr boyu puls limitlerini aşmaya kalkışmayın.
- Bu cihaz sadece girişimsel vasküler işlemlere așina doktorlar tarafından kullanılmıştır.
- Doktorlar cihaz kullanımı öncesinde bu talimatı okumayı ve anlamalıdır.
- Bu cihazı kullanırken cihaza aşırı güç/tork uygulamayın çünkü bu durum cihaz bilesenlerinin zarar görmesine neden olabilir.
- Kullanım öncesinde tüm ürün bileşenleri ve ambalaj inceleyin. Ambalaj hasarlıysa veya sterilité olumsuz etkilenmişse cihazı kullanmayın. Hasarlı ürün hastanın yaralanmasına neden olabilir.
- IVL Jeneratörü ve aksesuarlarının hazırlanması, çalıştırılması, uyarıları ve önlemleri ve bakımı için IVL Jeneratörü ve Konektör Kablosu Kullanıcı Kılavuzuna başvurun.

#### **Önlemler**

- Tüm cihaz manipülasyonlarını yeterli florasopi kılavuzlu altına yapın.
- Sadece önerilen balon şeşirme maddesini kullanın.
- Doktor tarafından uygun antikoagulan tedavi uygulanmalıdır.
- Distal koruma kullanımyla ilgili karar doktorun tedavi edilen lezonun morfolojisini değerlendirmesi temelinde yapılmalıdır.
- Kateteri bükmeme dikkat edilmelidir. Bükmeye oluşursa cihazı çıkarın ve yeni bir cihaz hazırlayın.
- Şişirme veya basıncı sürdürmemeye durumu oluşursa kateteri çıkarın ve yeni bir cihaz kullanın.
- Litotripsi akustik basınç pulslarını iletmemiyor gibiye kateteri çıkarıp başka bir kateterle değiştirin.
- Örneğin kanla temas gibi hastaya maruz kalınmasından sonra cihazla işlemler sırasında önlemler alınmalıdır. Kullanılan ürün biyolojik tehlikeli madde kabul edilir ve hastane protokolüne göre uygun şekilde atılmalıdır.

#### **Beklenen Klinik Faydalılar**

Aşağıdaki veriler Shockwave L<sup>6</sup> Periferik IVL Kateterinin eşdeğer olduğu Shockwave M<sup>5</sup>/S<sup>4</sup> Periferik IVL Kateterlerindendir.

Perkütan tedavi için aday olan hastalarda kalsifiye, stenotik, periferik arterlerin litotripsiyle güçlendirilmiş düşük basınçlı balon dilatasyonu için amaçlandığı şekilde kullanıldığından Periferik IVL Sisteminin klinik faydalı sunları içeri: (1) son rezidüel stenoz <%50; (2) son anjiyografik zaman noktasında akış sınırlarının diseksiyonlarının düşüş insidansı; ve (3) sunlar dahil olmak üzere 30 gün boyunca yeni başlayan Majör Advers Olay (MAO) bulunmaması: ölüm, hedef uzuv revaskülarizasyonu ve planlanmamış hedef uzuv amputasyonu (ayak bileği üstünden).

Disrupt PAD III Çalışması (PAD III OS) Shockwave Periferik İnvasküler Litotripsi (IVL) Sisteminin global, prospektif, çok merkezli, tek kör, randomize bir klinik araştırmasıydı. Randomize çalışmanın amacı orta derecede veya sidetli kalsifiye femoropopliteal arterleri tedavi etmektedir ilaç kaplamalı bir balon (DCB) ile kombinasyon halinde kullanılacak şekilde IVL'nin bir DCB ile kombinasyon halinde kullanılacak şekilde standart perkütan transluminal anjiyoplasti (PTA) ile karşılaştırılmış olarak güvenilik ve etkililiğini değerlendirildi. Çalışma 60'a kadar global merkezden minimum 334 olmak üzere 400'e kadar değerlendirilebilir hastayı kaydetmek üzere tasarlanmıştır. Primer etkililik son noktası, anjiyografik merkez laboratuvar tarafından değerlendirildiği şekilde DCB veya stent kullanım öncesinde akış sınırlayıcı diseksiyon olmadan ( $\geq$  derece D)  $\leq$  30 rezidüel stenoz olarak tanımlanan İstem Başarısyidi. Gerekli ölçü sehirde son nokta, klinik değerlendirme hedef lezon revaskülarizasyonu (TLR) bulunmaması ve duplex ultrasonla (DUS) değerlendirildiği şekilde restenoz bulunmaması veya anjiyogramda <%50 stenoz olarak tanımlanan 12 ayda Primer Açıklandı. 30 gün ve 6, 12 ve 24 ayda değerlendirilecek diğer sekonder son noktalar arasında majör advers olaylar (MAO), klinik değerlendirme hedef lezon revaskülarizasyonu (CD-TLR), ayak bileği brakial (ABI), Rutherford Kategorisi ve yaşam kalitesi (QoL) ölçütleri (EQ-5D ve Yürüme Bozukluğu Soru Formu [WIQ]) yer almıştır. Bir MAO hedef uzuv acil cerrahi revaskülarizasyonunun gereklisi, planlanmamış hedef uzuv majör amputasyonu (ayak bileği üstünden), aksı gelişim için cerrahi, mekanik veya farmakolojik yollar gereklidir ve hastanede yatış süresini uzatan semptomatik trombus veya distal emboliler ve ayrıca bail-out stentleme dahil bir girişim gerektiren perforasyonlar olarak tanımlanmıştır. Primer analiz veri seti tedavi etme

amaçlı (ITT) popülasyondu. Bağımsız merkez laboratuvarlar son nokta değerlendirmeinde kullanılan tüm görüntülerin tarafsız bir değerlendirmeğini sağlamış ve bağımsız bir klinik olaylar komitesi tüm MAO'lar, revascularizasyonlar ve ölümler hakkında karar vermiştir.

**Tablo 1.** PAD III Randomize Klinik Çalışma (RKC)  
Primer Son Nokta Verileri

Primer Son Nokta <sup>1</sup>	IVL N=153	PTA N=153	P değeri
İşlem Başarısı <sup>2</sup>	96/146 (%65,8)	67/133 (%50,4)	0,0065
1. Hipotez, Fisher'in Kesin Olasılık testi tek yönlü $\alpha=0,025$ ile kullanılarak test edilir. 2. İşlem başarısı anjiyografik merkez laboratuvar tarafından DCB veya stent kullanımının önceki akış sınırlayıcı diseksiyon olmadan ( $\geq$ derece D) $\leq 30\%$ rezidüel stenoz olarak tanımlanır. Toplam 279 hastanın analiz edilebilir anjiyografik görüntüleri vardı (146 IVL ve 133 PTA).			

Disrupt PAD III Gözlemeş Çalımı (PAD III OS) Shockwave Periferik İnvasküler Litotripsi (IVL) Sisteminin global, prospектив, çok merkezli, tek kolu bir kaydırdı. Bu çalışmanın amacı kalsifiye periferik arterlerin tedavisinde IVL'nin gerçek dünya akut performansını değerlendirmektir. Çalışma 60'da kadar global merkezden maksimum 250 hastayı kaydetmek üzere tasarlanmıştır. Sponsor M<sup>5</sup> ve/veya S<sup>4</sup> kateterlerinin kullanımıyla çoklu lezyonlarda büyük kayıt ve alt grup analizlerini mümkün kılmak üzere örnek büyülüklüğünü 1500 hasta içermeyi tercih etmiştir.

Primer etkililik son noktası, anjiyografik merkez laboratuvara göre akış sınırlayıcı diseksiyon olmadan ( $\geq$  derece D)  $\leq 30\%$  son rezidüel stenoz olarak tanımlanan İşlem Başarısıdır. Bağımsız bir anjiyografik merkez laboratuvar son nokta değerlendirmeünde kullanılan tüm görüntülerin tarafsız bir değerlendirme sağılmıştır.

**Tablo 2.** PAD III OS Primer Son Nokta Verileri

İşlem Başarısı (Son) - Hasta Seviyesi <sup>1</sup>	N=1262
Evet	%69,4 (772/1112)
Hayır	%30,6 (340/1112)
İşlem Başarısı (Son) - Lezyon Seviyesi <sup>2</sup>	
Evet	%73,0 (998/1367)
Hayır	%27,0 (369/1367)

1. Bir hastadaki tüm tedavi edilen lezyonlar İşlem Başarısı Kriterlerini karşıladıında hastaya göre işlem başarısı düşünürler.
2. İşlem Başarısı son rezidüel stenoz  $\leq 30\%$  ve son diseksiyon derecesi Derece D altında olan lezyonlarda düşünürler.

*Not: 1367, primer son nokta sonuçlarını değerlendirmek üzere değerlendirebilir ve analiz edilebilir anjiyografik görüntüleri olan toplam lezyon sayıdır.*

Disrupt PAD<sup>+</sup> Çalışması kalsifiye periferik arterleri tedavi etmek amacıyla Shockwave M<sup>5+</sup> IVL Sisteminin güvenililik ve performansını değerlendirmek üzere tasarlanmış ve Avustralya, Yeni Zelanda ve ABD'de yürütmüş prospektif, çok merkezli, tek kolu bir çalışmayı.

Tüm hastalar primer güvenililik son noktası değerlendirme için uygundu (Tablo 3). Hiçbir hasta bir MAO yaşamamış ve sonuçta 30 günlük MAO oranı %0,0 (0/37) olmuştur. Primer etkililik son noktasının analizi için son zaman noktasının değerlendirilebilir anjiyografik görüntüleri 52 hedef lezyonun 48'inde (%92,3)vardı. Teknik Başarı hedef lezyonların %89,6'sında (43/48) elde edilmiştir. Kalan beş (5) lezyonda  $>30\%$  rezidüel stenoz vardı; hiçbirinde son zaman noktasında akış sınırlayıcı diseksiyon yoktu.

**Tablo 3.** PAD<sup>+</sup> 30 Günlük Son Nokta Sonuçları

Ölçüt	İstatistik % (n/N)
Primer Güvenililik Son Noktası MAO Olayı	%0,0 (0/37)
Hedef uzun acil cerrahi revascularizasyonunun gereklisi	%0,0 (0/37)
Planlanmamış hedef uzun majör ampütyasyonu (ayak bileği üstünden)	%0,0 (0/37)
Semptomatik trombus veya distal emboli <sup>1</sup>	%0,0 (0/37)
Perforasyonlar, çözümleme için bail-out stent dahil olmak üzere girişim gerektirir	%0,0 (0/37)
Primer Etkilik Son Noktası Son Teknik Başarı <sup>2</sup>	%89,6 (43/48)

Ölçüt	İstatistik % (n/N)
1. İndeks işleminden sonra tedavi edilen uzuvda tedavi edilen lezyon bölgelerinde veya distal olarak saptanmış veya anjiyografik olarak dikkat çeken ve akışı artırmak için cerrahi, mekanik veya farmakolojik yollar gerektiren ve hastanede yattırmayı uzatan trombus veya distal emboli klinik bulguları/belirtileri olarak tanımlanır.	
2. Teknik başarılı: Anjiyografik merkez laboratuvar tarafından değerlendirme ölçüleri şekilde akış sınırlayıcı diseksiyon olmadan ( $\geq$ derece D) $\leq 30\%$ son rezidüel steno.	

#### Advers Etkiler

Standart anjiyoplastiyle uyumlu olan olası advers etkiler sunları içерir:

- Erişim bölgesi ağrısı
- Kontrast madde, antikoagulan ve/veya antitrombotik tedaviye alerjik reaksiyon
- Arteriyel diseksiyon
- Arteriyel perforasyon veya rüptür
- Arteriyel spazm
- Arteriyovenöz fistül
- Kanama komplikasyonları
- Ölüm
- Emboli (hava, doku, trombus veya aterosklerotik emboli)
- Acil veya olmayan arteriyel bypass cerrahisi
- Girişi yeri komplikasyonları
- Cihaz embolisi, ciddi yaralanma veya cerrahi girişimle sonuçlanabilecek veya sonuçlanamayabilecek şekilde kılavuz tel veya cihazın herhangi bir bileşeninin kırılması
- Vasküler erişim bölgesinde/bölgelerinde hematom
- Kanama
- Hipertansiyon/Hipotansiyon
- Enfeksiyon/sepsis
- İskemi
- Bir stent yerleştirilmesi
- Psödoanevrizma
- Böbrek yetmezliği
- Tedavi edilen segmentin restenozu
- Şok/pulmoner ödem
- Periferik arterin total okluzyonu
- İşleme uyazabilecek ve/veya cerrahi onarım gerektirebilecek (açık cerrahi dönüştürme) vasküler komplikasyonlar

Cihaz ve kullanımı açısından benzersiz olarak tanımlanmış riskler:

- Kateter materyaline/materyallerine alerjik/immünolojik reaksiyon
- Cihaz arızası veya hatası

#### İşlem Adımları

**Dikkat:** IVL Jeneratörü ve IVL Konektör Kablosunun hazırlanması, çalıştırılması, uyarıları ve önlemleri ve bakımı için IVL Jeneratörü ve Konektör Kablosu Kullanıcı Kılavuzuna başvurun.

#### Hazırlık

1. İnsersyon bölgesini standart steril teknik kullanarak hazırlayın.
2. Doktorun tercih ettiği erişim bölgesini kullanarak vasküler erişim sağlayın.
3. Uygun büyüklük bir introducer kılıfı yerleştirin.
  - a. Radyal erişim açısından ilak bifurkasyona erişmek için radyal erişim uzunluğunda tercih edilen kılıfı kullanın.
4. Balon Esneklik Tablosu (yukarıda) ve referans damar çapı temelinde 1:1:1 olan bir balon kateter büyütülüğü seçin.
5. Üründen önceki adımda seçilen kateterle eşleştiğini doğrulayın.
6. Steril bariyeri inceleyin ve sağlam olduğundan emin oln.
7. Steril bariyeri beyaz kanadı saydam poşetten uzağa doğru soyarak açın.
8. Kateteri steril sahaya aseptik olarak dikkatle yerleştirin.
9. Balon standart teknik kullanarak hazırlayın. Bir 20 ml (cc) siringayı 5 ml (cc) 50/50 salın/kontrast madde ile doldurun. Siringayı kateter göbeğinde şırırmış portuna takın. En az 3 kez vakum oluşturmak üzere çekin ve sonra kateterdeki havanın yerini sivının almasını mümkün kılmak üzere vakumu serbest bırakın.
10. Şırırmış cihazını 10 ml (cc) 50/50 salın/kontrast madde ile doldurun. Siringayı ayrıntı ve şırırmış cihazını kateter göbeğinin şırırmış portuna, sisteme hava sokulmadığından emin olarak takın.
11. Kılavuz tel portundan salın geçirin.
12. Koruyucu kılıfı kateterden çıkarın.
13. Balonu steril salın ile silin.
14. IVL Konektör Kablosunu steril bir manşon veya prob örtüsüne yerleştirin.

15. Proksimal uçtan kapağı çıkarın ve IVL Kateteri konektörünü (bakınız Şekil 1) IVL Konektör Kablosuna takın.

16. Aynı IVL Konektör Kablosunun diğer tarafını IVL Jeneratöre takın.

**Dikkat: Balon %50 salın ve %50 kontrast maddeyle dolu olmadıkça tedavi düşmesine basmayın çünkü bu durum balona zarar verebilir.**

#### IVL Kateterini Tedavi Bölgesine İletme

1. 0,46 mm (0,018 inç) kılavuz teli tedavi bölgesi içinden ilerletin.
2. IVL Kateterini değiştirmeye uzunluğunda (300 cm) 0,46 mm (0,018 inç) kılavuz tel üzerinden ve kılıfından yükleyin ve balonu tedavi bölgesine ilerletin.
3. Balon, konumlandırmaya yardımcı olmasi için işaretleyici bantları kullanarak tedavi bölgesinde konumlandırın.

#### Bölgeyi Litotripsiyle Tedavi Etme

1. Bir IVL Kateteri yerleştirilen sonra florasopi kullanarak konumunu kaydedin.
2. Pozisyon hatalıysa IVL Kateterini doğru pozisyonaya ayarlayın.
3. Damar duvarına tam apozisyon olmasını sağlamak üzere balon 4 atm değerini geçmeyecek şekilde şişirin.  
*NOT: Balon eğer >4 atm değerine şişirilirse litotripsi kullanılmamalıdır çünkü sonik çıktıda bir artış yoktur ve tedavi sırasında daha yüksek basınç balonundaki basınç kaybedilme riskini artırır.*
4. Tedavişini (30 pulska kadar) IVL Sistemi Dizi Tablosu uyarınca IVL Konektör Kablosundaki tedavi düğmesine basarak iletin.
5. Balon Balon Esneklik Tablosuna (yukarıda) göre nominal basınç şişirin ve florasopide lezyon yanıtını kayedin.
6. Balonu indirin ve tekrar akan akışı oluşturmak için en az 10 saniye bekleyin.  
*NOT: IVL Jeneratörü iletilen her 30 pulska sonra minimum 10 saniye duraklama süresini zorlamak üzere programlanmıştır.*
7. Lezyon yeterince dilate oluncaya kadar veya kateterin pozisyonu değiştirilmişse adım 3, 4, 5 ve 6'yi ek tedavi döngüleri için tekrarlayın.
8. Gerekli görüldürse ek tedavi döngüleri kullanılabilir. IVL balon uzunluğundan daha uzun bir lezyon nedeniyle birden fazla şişme gerekirse coğrafi olarak atlamayı önlemek için önerilen balon örtüsümesi en az 1 cm'dir. Ancak aynı tedavi segmentinde 180 pulsu aşmamaya dikkat edilmelidir.
9. IVL tedavisi sonrasında sonucu değerlendirmek için işlem tamamlandıktan sonra bir arteriyogram yapın.
10. IVL Kateterini çıkardan önce balonun tamamen indirildiğini doğrulayın.
11. IVL Kateterini çıkarın. Cihazı kayganlık nedeniyle hemostatik valf içinden geçirerek zorsa kateteri steril gazlı bezle yavaşa tutun.
12. Kateterin sağlam olduğundan emin için tüm bileşenleri inceleyin. Bir cihaz arızası oluşursa veya inceleme sırasında herhangi bir kusur saptanırsa kılavuz tel lümeninden sıvı geçirin ve kateterin dış yüzeyini salınle temizleyin, kateteri mühürlü bir plastik torbada saklayın ve ek talimat için Shockwave Medical, Inc. ile irtibat kurun.

**Dikkat: IVL Kateteri vücuttan çekildikten sonra ek şırırmış veya litotripsi tedavileri için tekrar yerleştirilmemelidir. İşlem sırasında balon zarar görebilir.**

#### Hasta Bilgisi

Doktorlar hastalara azalmış periferik kan akımı bulgu ve belirtileri için hemen tıbbi yardım istemeleri talimatını vermelidir. Normal günlük faaliyetler açısından bilinen bir sınırlama yoktur. Hastalara doktorlarının önerdiği tıbbi rejime uymaları talimatı verilmelidir.

#### Cihazların İadesi

Bir işlem öncesi veya sırasında Shockwave Medical IVL Sisteminin herhangi bir kısmı ariza yaparsa kullanım kesin ve yerel temsilci ile irtibat kurun ve/veya complaints@shockwavedental.com adresine e-posta gönderin.

Avrupa Birliği ve aynı düzenleyici rejime (Tıbbi Cihazlarla İlgili Düzenleme 2017/745/EU) sahip ülkelerdeki bir hasta/kullanıcı/Üçüncü taraf için bu cihazın kullanımı sırasında veya kullanımının bir sonucu olarak ciddi bir olay oluştuysa lütfen üreticisi ve/veya yetkili temsilcisine ve ulusal makamına bildirin.

**Patentler:** [www.shockwavedental.com/patents](http://www.shockwavedental.com/patents)

Sembol	Tanım
	Tekrar kullanmayın
	Tıbbi cihaz
	Son kullanma tarihi
	Radyasyonla sterilize edilmiş; Dışarıda koruyucu ambalajla tek steril bariyer
	Radyasyonla sterilize edilmiş
	Dikkat
	Üretici
	Üretim Tarihi
	İşlem Paketi Üreticisi
	Ambalaj hasarlısa kullanmayın; Steril bariyer hasarlısa kullanma talimatına başvurun.
	Kuru tutun
	Avrupa Topluluğu Yetkili Temsilci
	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 İntrodüsör Kılıf
	Tel üstü
	Balon Çapı
	Balon Çalışma Uzunluğu
	Kateter Çalışma Uzunluğu (Kullanılabilir Uzunluk, UL)
	Conformité Européenne
	Patentler. Şüreya başvurun: <a href="http://www.shockwavedental.com/patents">www.shockwavedental.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.shockwemedical.com](http://www.shockwemedical.com)

**EC REP**

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



PN 71325-B