



Shockwave Intravascular Lithotripsy (IVL) System with the Shockwave C²⁺ Coronary Intravascular Lithotripsy (IVL) Catheter

EN English	2
CS Czech/Čeština	7
DE German/Deutsch	12
EL Greek/Ελληνικά	17
ES Spanish/Español	23
FR French/Français	28
IT Italian/Italiano	33
NL Dutch/Nederlands	38
PL Polish/Polski	43
PT Portuguese/Português	48
SK Slovak/Slovenčina	53

CE
2797

Shockwave Intravascular Lithotripsy (IVL) System with the Shockwave C² Coronary Intravascular Lithotripsy (IVL) Catheter

Instructions for Use (IFU)

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

Device Description

The Shockwave C² Coronary IVL Catheter is a proprietary lithotripsy device delivered through the coronary arterial system of the heart to the site of an otherwise difficult to treat calcified stenosis, including calcified stenoses that are anticipated to exhibit resistance to full balloon dilatation or subsequent uniform coronary stent expansion. The IVL Catheter contains integrated lithotripsy emitters for the localized delivery of acoustic pressure pulse therapy. The lithotripsy technology generates acoustic pressure pulses within the target treatment site, disrupting calcium within the lesion allowing subsequent dilatation of a coronary artery stenosis using low balloon pressure. The system consists of the IVL Catheter, IVL Connector Cable and IVL Generator. The Shockwave C² Coronary IVL Catheter is available in four (4) sizes: 2.5x12 mm, 3.0x12 mm, 3.5x12 mm, and 4.0x12 mm. The Shockwave C² Coronary IVL Catheter is compatible with a 5F guiding catheter and extensions, has a working length of 138 cm, and shaft depth markers at the proximal end. The catheter is coated with hydrophilic coating to 22.75 cm from the distal tip to reduce friction during device delivery. The IVL Catheter Rx port is located at 27 cm from the distal tip. Refer to Figure 1 below for the Shockwave C² Coronary IVL Catheter components.



Figure 1: Shockwave C² Coronary IVL Catheter

The catheter shaft contains an inflation lumen, a guidewire lumen, and the lithotripsy emitters. The inflation lumen is used for inflation and deflation of the balloon with 50/50 saline/contrast medium. The guidewire lumen enables the use of a 0.014" (0.36 mm) guidewire to facilitate advancement of the catheter to and through the target stenosis. The system is designed as "Rapid Exchange" (Rx), so a length 190 cm - 300 cm guidewire is indicated. The emitters are positioned along the length of the balloon working length for delivery of lithotripsy therapy. The balloon is located near the distal tip of the catheter. Two radiopaque marker bands within the balloon denote the working length of the balloon to aid in positioning of the balloon during treatment. The balloon is designed to provide an expandable segment of known length and diameter at a specific pressure. The proximal hub has two ports: one for inflation/deflation of the balloon and one for the connection to the IVL Connector Cable.

Indications for Use

The Shockwave Intravascular Lithotripsy (IVL) System with the Shockwave C² Coronary IVL Catheter is indicated for lithotripsy-enhanced, low-pressure balloon dilatation of calcified, stenotic *de novo* coronary arteries prior to stenting.

Intended Use

The Shockwave C² Coronary IVL System is intended to treat calcified stenosis, including calcified stenoses that are anticipated to exhibit resistance to full balloon dilatation or subsequent uniform coronary stent expansion.

Target Population

The Shockwave Medical Coronary IVL System is intended to treat patients ≥ 18 years of age scheduled for a coronary stent procedure who have angiographic evidence of significant calcified stenosis of the left main coronary artery (LMCA), left anterior descending artery (LAD), right coronary artery (RCA), or left circumflex (LCX) or of their branches.

Contraindications for Use

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

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

Warnings

1. Physicians must read and understand these instructions prior to use of the device. Failure to abide by the warnings in this labeling might result in damage to the device hydrophilic coating.
2. Do not use a device past the expiration date on the label. Use of expired product may result in patient injury.
3. Use the IVL Generator in accordance with recommended settings as stated in the IVL Generator Operator's Manual. DO NOT deviate from recommended settings as this may cause patient injury.
4. IVL Connector Cable is non-sterile and must be enclosed in a sterile cable sleeve prior to and during use.
5. Inspect all product components and packaging prior to use. Do not use the device if the device or the packaging has been damaged or if sterility has been compromised. Damaged product could result in patient injury.
6. Do not use the device if the balloon protective sheath cannot be removed easily prior to use. If excessive force is used, the catheter could be damaged. Damaged product could result in patient injury.
7. Ensure that the IVL Catheter is used with a 0.014" (0.36 mm) guidewire and is inserted through a 5F guiding catheter at least 0.066" (1.67 mm) ID. Failure to do so could result in inadequate device performance or patient injury.
8. If an inability to inflate or maintain balloon pressure occurs, remove the catheter and use a new device.

9. Do not use excessive force or torque on the catheter as this could result in damage to the device components and result in patient injury.
10. The risk of a dissection or perforation is increased in severely calcified lesions undergoing percutaneous treatment, including IVL. Appropriate provisional interventions should be readily available.
11. In the clinical studies, balloon loss of pressure was associated with a numerical increase in dissection which was not statistically significant and was not associated with MACE. Analysis indicated that the length of calcification is a predictor of dissection and balloon pressure decrease.
12. Treat patients per standard medication or interventional procedures in the event of complications associated with the procedure or device.
13. IVL generates mechanical pulses which may cause atrial or ventricular capture in bradycardic patients. In patients with implantable pacemakers and defibrillators, the asynchronous capture may interact with the sensing capabilities. Monitoring of the electrocardiographic rhythm and continuous arterial pressure during IVL treatment is required. In the event of clinically significant hemodynamic effects, temporarily cease delivery of IVL therapy.
14. Do not exceed 80 pulses in the same treatment segment. If the lesion length is greater than the lithotripsy balloon length and requires multiple IVL treatments, care should be taken to not exceed 80 pulses in the same treatment segment and therefore 160 pulses in an overlap segment.

Precautions

1. This device should only be used by physicians trained in angiography and intravascular coronary procedures.
2. Percutaneous transluminal IVL should be performed at hospitals with adequate emergency surgical support.
3. For preparation, operation, warnings and precautions, and maintenance of the IVL Generator and its accessories, refer to the IVL Generator Operator's Manual.
4. The catheter is intended for single (one) time use only. DO NOT re-sterilize and/or reuse. If a second catheter of the same size is necessary, DO NOT re-use the first catheter. Discard it before preparing the second catheter.
5. Use only an appropriately sized balloon for the vessel to be treated: 1:1 based on balloon compliance chart and reference vessel diameter. The largest diameter balloon should be used if 1:1 sizing is not available (such as, using a 4.0 mm IVL Catheter in a vessel with a reference diameter of 4.5 mm).
6. Inflate the balloon according to the balloon compliance chart. Balloon pressure should not exceed the rated burst pressure (RBP).
7. Use only the recommended 50/50 contrast/saline medium to inflate the balloon to ensure adequate lithotripsy delivery.

8. If the surface of the IVL Catheter becomes dry, wetting with normal saline will reactivate the hydrophilic coating. Wetting the catheter with solvents other than saline can compromise the coating integrity or performance.
9. Perform all device manipulations under adequate fluoroscopic guidance.
10. Do not advance or retract the catheter unless the balloon is fully deflated under vacuum. If resistance is met, determine the cause of the resistance before proceeding.
11. Care must be taken when manipulating, advancing and/or withdrawing the device past sharp objects as it may damage the hydrophilic coating.
12. Do not use or attempt to straighten a catheter if the shaft has become bent or kinked. Instead, prepare a new catheter.
13. During the procedure, appropriate anticoagulant therapy must be provided to the patient as needed. Anticoagulant therapy should be continued for a period of time to be determined by the physician after the procedure.
14. Emitter proximity to balloon may increase incidence of balloon loss of pressure. Ensure adequate balloon expansion prior to delivering lithotripsy and consider anatomical restrictions that may place the emitter too close to the balloon material.
15. If the IVL Catheter appears not to deliver lithotripsy therapy, remove and replace it with another catheter.
16. Precaution should be taken when handling the 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.
17. Precaution should be taken when treating patients with previous stenting within 5 mm of target lesion.

Expected Clinical Benefits

The clinical benefits of the Coronary IVL System when used as intended for lithotripsy-enhanced, low-pressure balloon dilatation of calcified, stenotic *de novo* coronary arteries prior to stenting, include: (1) clinical success with acceptable residual stenosis (<50%) after stenting with evidence of low in-hospital MACE rates and angiographic complications and (2) relief from ischemia and associated symptoms (such as angina) following successful stent placement.

The prospective, single arm, multi-center IDE study (Disrupt CAD III) of the Shockwave Intravascular Lithotripsy (IVL) System with the equivalent Shockwave C2 Coronary IVL Catheter was conducted to evaluate the safety and effectiveness of the device to treat *de novo*, severely calcified, stenotic coronary lesions prior to stenting. Between January 9, 2019 and March 27, 2020, a total of 431 subjects were enrolled into the Disrupt CAD III study, including 384 pivotal subjects (referred to as the Pivotal Analysis Set) and 47 roll-in subjects. Subjects were enrolled at 47 investigational sites located in the United States and Europe. Subject follow-up to 24 months is ongoing.

The primary safety endpoint for the Disrupt CAD III study was freedom from major adverse cardiac events (MACE) at 30 days, which was a composite of cardiac death, myocardial infarction (MI) and target vessel revascularization (TVR). All MACE were adjudicated by an independent Clinical Events Committee (CEC). The primary safety endpoint was planned to be compared to a performance goal (PG) of 84.4% at a one-sided alpha level of 0.05.

The primary effectiveness endpoint for the Disrupt CAD III study was Procedural Success defined as stent delivery with a residual in-stent stenosis <50% (core laboratory assessed) and without in-hospital MACE. All MACE were adjudicated by an independent CEC. The primary effectiveness endpoint was planned to be compared to a PG of 83.4% at a one-sided alpha level of 0.05.

The Primary Safety results on the Pivotal Analysis Set are summarized in Table 1. Among 383 pivotal subjects with evaluable primary safety endpoint data, the observed 30-day MACE free rate was 92.2% (353/383), with the corresponding one-sided lower 95% confidence limit of 89.9%, which was higher than the PG of 84.4%. The Primary Safety Endpoint was met based on the Pivotal Analysis Set ($p<0.0001$).

Table 1. Primary Safety Endpoint (30-day MACE) (Pivotal Analysis Set)

Primary Safety Endpoint	% (n/N) [95% Lower Confidence Interval] ¹	Hypothesis	P value ²	Conclusion
Freedom from MACE ³ within 30 days post-procedure	92.2% (353/383) ⁴ [89.9%]	$H_0: \pi_s \leq 84.4\%$ $H_A: \pi_s > 84.4\%$	<0.0001	Performance Goal Met

1. 95% lower confidence interval is calculated based on a one-sided asymptotic Wald (normal approximation-based) confidence interval for a binomial proportion. The standard error is calculated from the sample proportion.
2. P-value is calculated based on a one-sided asymptotic Wald (normal approximation-based) test for a binomial proportion at a 0.05 level of significance. The standard error is calculated from the sample proportion.
3. All MACE were adjudicated by an independent CEC. If full data were not available, the event was adjudicated based on the clinical judgement of the independent CEC. Missing data were not imputed and a sensitivity analysis was performed to assess endpoint robustness.
4. One subject was excluded from the primary safety endpoint analysis due to insufficient follow-up (<23 days).

The components of the Primary Safety Endpoint are provided in Table 2 below.

Table 2. Primary Safety Endpoint Components (Pivotal Analysis Set)

Cumulative MACE Rates	In-Hospital N=384	30-Day Follow-up N=383 ¹
MACE ^{2,3}	7.0% (27/384)	7.8% (30/383)
Cardiac Death	0.3% (1/384)	0.5% (2/383)
Non-Q-wave MI ⁴	5.7% (22/384)	6.0% (23/383)
Q-wave MI	1.0% (4/384)	1.6% (6/383)
Target Vessel Revascularization	0.5% (2/384)	1.6% (6/383)

Cumulative MACE Rates	In-Hospital N=384	30-Day Follow-up N=383 ¹
1. One subject was excluded from the primary safety endpoint analysis due to insufficient follow-up (<23 days).		
2. All MACE were adjudicated by an independent CEC. If full data were not available, the event was adjudicated based on the clinical judgement of the independent CEC. Missing data were not imputed and a sensitivity analysis was performed to assess endpoint robustness.		
3. Some subjects failed >1 component of the MACE criteria; therefore, the categories are not mutually exclusive.		
4. Myocardial Infarction (MI) is defined as CK-MB level >3 times the upper limit of lab normal (ULN) value with or without new pathologic Q wave at discharge (perioperative MI) and using the Fourth Universal Definition of Myocardial Infarction beyond discharge (spontaneous MI).		

The Primary Effectiveness results on the Pivotal Analysis Set are summarized in Table 3. No pivotal subjects were missing data required to define Procedural Success (data related to stent delivery or final residual stenosis) and therefore all pivotal subjects were included in the primary effectiveness analysis (n=384). The observed procedural success rate was 92.4% (355/384), with the corresponding one-sided lower 95% confidence limit of 90.2%, which was higher than the PG of 83.4%. Therefore, the Primary Effectiveness Endpoint was met based on the Pivotal Analysis Set ($p<0.0001$).

Table 3. Primary Effectiveness Endpoint (Pivotal Analysis Set)

Primary Effectiveness Endpoint	% (n/N) [95% Lower Confidence Interval] ¹	Hypothesis	P value ²	Conclusion
Procedural Success ³	92.4% (355/384) [90.2%]	$H_0: \pi_s \leq 83.4\%$ $H_A: \pi_s > 83.4\%$	<0.0001	Performance Goal Met

1. 95% lower confidence interval is calculated based on a one-sided asymptotic Wald (normal approximation-based) confidence interval for a binomial proportion. The standard error is calculated from the sample proportion.
2. P-value is calculated based on a one-sided asymptotic Wald (normal approximation-based) test for a binomial proportion at a 0.05 level of significance. The standard error is calculated from the sample proportion.
3. Procedural Success defined as stent delivery with a residual in-stent stenosis <50% (core laboratory assessed) and without in-hospital MACE (CEC adjudicated).

The components of the Primary Effectiveness Endpoint are provided in Table 4 below.

Table 4. Primary Effectiveness Endpoint Components (Pivotal Analysis Set)

Primary Effectiveness Endpoint: Procedural Success	N (%)
Procedural Success ^{1,2}	92.4% (355/384)
Stent Delivered ³	99.2% (381/384)
<50% Residual Stenosis	100.0% (381/381)
Without In-Hospital MACE	93.0% (357/384)
1. Procedural Success defined as stent delivery with a residual in-stent stenosis <50% (core laboratory assessed) and without in-hospital MACE (CEC adjudicated).	
2. Some subjects failed >1 component of the Procedural Success criteria; therefore, the categories are not mutually exclusive.	
3. Three subjects did not receive a stent; two were IWL Device Delivery Failures that did not receive any therapy on the day of the index procedure and one subject had failed stent delivery after successful IWL.	

Adverse Effects

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

- Abrupt vessel closure
- Allergic reaction to contrast medium, anticoagulant and/or anti-thrombotic therapy
- Aneurysm
- Arrhythmia
- Arteriovenous fistula
- Bleeding complications
- Cardiac tamponade or pericardial effusion
- Cardiopulmonary arrest
- Cerebrovascular accident (CVA)
- Coronary artery/vessel occlusion, perforation, rupture or dissection
- Coronary artery spasm
- Death
- Emboli (air, tissue, thrombus or atherosclerotic emboli)
- Emergency or non-emergency coronary artery bypass surgery
- Emergency or non-emergency percutaneous coronary intervention
- Entry site complications
- Fracture of the guide wire or failure/malfunction of any component of the device that may or may not lead to device embolism, dissection, serious injury or surgical intervention
- Hematoma at the vascular access site(s)
- Hemorrhage
- Hypertension/Hypotension
- Infection/sepsis/fever
- Myocardial Infarction
- Myocardial Ischemia or unstable angina
- Pain
- Peripheral Ischemia
- Pseudoaneurysm
- Renal failure/insufficiency
- Restenosis of the treated coronary artery leading to revascularization
- Shock/pulmonary edema
- Slow flow, no reflow, or abrupt closure of coronary artery
- Stroke
- Thrombus
- Vessel closure, abrupt
- Vessel injury requiring surgical repair
- Vessel dissection, perforation, rupture, or spasm

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

Risks identified as related to the device and its use:

- Allergic/immunologic reaction to the catheter material(s) or coating
- Device malfunction, failure, or balloon loss of pressure leading to device embolism, dissection, serious injury or surgical intervention
- Atrial or ventricular extrasystole
- Atrial or ventricular capture

How Supplied

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

Required Devices for the Coronary IVL Procedure

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

Contents:

Shockwave C²⁺ Coronary IVL Catheter (1)

Devices Required But Not Supplied By Shockwave Medical, Inc.

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

Folded Balloon Diameters:

- 0.044" (1.1 mm) max. for 2.5 mm
- 0.045" (1.1 mm) max. for 3.0 mm and 3.5 mm
- 0.047" (1.2 mm) max. for 4.0 mm

Shockwave C²⁺ Coronary IVL Catheter Balloon Compliance Chart

Pressure	2.5x12 mm	3.0x12 mm	3.5x12 mm	4.0x12 mm
ATM -kPa	Ø (mm)*	Ø (mm)*	Ø (mm)*	Ø (mm)*
4 * - 405	2.4	2.9	3.3	3.9
5 - 507	2.4	2.9	3.3	4.0
6** - 608	2.4	3.0	3.4	4.0
7 - 709	2.4	3.0	3.4	4.0
8 - 811	2.5	3.0	3.5	4.1
9 - 912	2.5	3.0	3.5	4.1
10*** - 1013	2.5	3.1	3.5	4.2

Note: *Ø (mm) is ± 0.10 mm; 4 ATM is IVL treatment balloon pressure

** 6 ATM is nominal balloon pressure and post-treatment pressure

*** 10 ATM is RBP (Rated Burst Pressure) of the balloon

Shockwave C²⁺ Coronary IVL System Sequence Chart

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

Treatment Frequency	1 Pulse per 1 Second
Maximum Number of Continuous Pulses (1 cycle)	10 Pulses
Minimum Pause Time	10 Seconds
Maximum Total Pulses Per Catheter	Displayed on generator

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

If the maximum pulse count is reached as displayed on the generator, the catheter shall not be used any further. If further therapy is needed, discard this catheter and obtain a new one. **Warning: Do not exceed 80 pulses in the same treatment segment and therefore 160 pulses in an overlap segment.**

Procedural Steps

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

Preparation

1. Prepare the insertion site using standard sterile technique.
2. Achieve preferred vascular access and place a guidewire and guide catheter.
3. Select a lithotripsy balloon catheter size that is 1:1 based on balloon compliance chart (above) and reference vessel diameter. The largest diameter balloon should be used if 1:1 sizing is not available (such as using a 4.0 mm IVL Catheter in a vessel with a reference diameter of 4.5 mm).
4. Remove the IVL Catheter from the package.
5. Prepare the lithotripsy balloon using standard technique. Fill a syringe with 5cc of 50/50 saline/contrast medium. Attach syringe to inflation port on catheter hub. Pull vacuum at least 3 times, releasing vacuum to allow the fluid to replace the air in the catheter.
6. Fill indeflator device with 10cc of 50/50 saline/contrast medium. Disconnect syringe and connect indeflator to inflation port of catheter hub ensuring no air is introduced to the system.
7. Remove the protective sheath and shipping mandrel from the IVL Catheter. **Warning:** Do not use the device if the protective sheath or shipping mandrel are difficult to remove or cannot be removed.
8. Flush the guidewire port with saline.
9. Wet the lithotripsy balloon and distal shaft with sterile saline in order to activate the hydrophilic coating. Do not wet the balloon with Isopropyl alcohol (IPA) as this can damage the hydrophilic coating integrity.
10. Insert the IVL Connector Cable into the sterile cable sleeve or probe cover.
11. Remove the cap from the proximal end and attach the IVL Catheter Connector (see Fig 1) to the IVL Connector Cable.
12. Attach the other end of the same IVL Connector Cable to the IVL Generator.

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

Delivering the Shockwave C²⁺ Coronary IVL Catheter to the Treatment Site

1. Position guiding catheter proximal to the treatment site.
2. If it is anticipated that the IVL Catheter may not cross the lesion, pre-dilatation or other vessel preparation may be performed using standard technique based on physician discretion.
3. Load the IVL Catheter over the exchange length (190 - 300 cm) 0.014" (0.36 mm) guidewire and through a guiding catheter and advance IVL Catheter to the treatment site.
4. Position the IVL balloon at the treatment site using the marker bands to aid in positioning.

Treating the Site with Intravascular Lithotripsy

1. Once the IVL Catheter is in place, record position using fluoroscopy.
2. If position is incorrect, adjust the lithotripsy balloon to the correct position.
3. Inflate lithotripsy balloon, not exceeding 4.0 atm to ensure the balloon is inflated and 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 sequence for the pre-programed time of 10 seconds to deliver 10 pulses by pressing the therapy button on the IVL Connector Cable.
NOTE: The IVL Generator is programmed to force a minimum pause time of 10 seconds following every 10 pulses delivered.
5. Inflate lithotripsy balloon to reference size per balloon compliance chart and record lesion response on fluoroscopy.
6. Deflate lithotripsy balloon and wait at least 10 seconds to re-establish blood flow. The balloon deflation time is up to 15 seconds, depending upon balloon volume.
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 treatments can be performed if deemed necessary. If multiple inflations are required due to a lesion length greater than the lithotripsy balloon length, the recommended balloon overlap is at least 2 mm to prevent geographic miss. However, care must be taken not to exceed 80 pulses maximum in the same treatment segment and therefore 160 pulses in an overlap segment.
9. Perform a completion arteriogram to assess post intervention result.
10. Deflate the device and 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 IVL Catheter with sterile gauze.

12. Inspect all components to ensure that the IVL Catheter is intact. If a device malfunction occurs or any defects are noted on the inspection, flush the guidewire lumen and clean the outer surface of the catheter with saline, store the IVL Catheter in a sealed plastic bag, and contact Shockwave Medical, Inc. at complaints@shockwavemedical.com for further instructions.

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

Patient Information

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

Device Feedback and Return of Devices

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

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

Patents: www.shockwavemedical.com/patents

Summary of Safety and Clinical Performance:
<https://ec.europa.eu/tools/eudamed/eudamed>
Basic UDI-DI: 00195451C2PVLZ2

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

Symbol	Definition
	Non-pyrogenic
	Consult instructions for use
	Contains 1 unit (Contents: 1)
	Coronary Artery Disease
	Rated Burst Pressure
	Recommended Guidewire
	Recommended Guide Catheter
	Rapid Exchange Catheter
	Balloon Diameter
	Balloon Working Length
	Catheter Working Length (Usable Length, UL)
	Conformité Européenne
	Patents. Refer to www.shockwavedental.com/patents
	Intravascular Lithotripsy
	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.shockwemedical.com

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

Intravaskulární litotriptický (IVL) systém společnosti Shockwave s koronárním intravaskulárním litotriptickým (IVL) katétem Shockwave C²⁺

Návod k použití

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

Popis prostředu

Koronární IVL katéter Shockwave C²⁺ je vlastníkem chráněný litotriptor zaváděný systémem koronárních tepen srdece na místo jinak obtížně léčitelné kalcifikované stenózy, včetně kalcifikovaných stenóz, u nichž se předpokládá, že budou klást odpor plné balónkové dilataci nebo následnému jednotnému rozvinutí stentu. IVL katéter je osazen integrovanými litotriptickými emitority k lokalizované aplikaci léčebných pulzů akustického tlaku. Litotriptická technologie v cílovém místě léčby generuje pulzy akustického tlaku, které narušením výpniku v lezi umožní následnou dilataci stenózy koronární arterie pomocí nízkotlakého balónku. Systém se skládá z IVL katétru, IVL propojovacího kabelu a IVL generátoru. Koronární IVL katéter Shockwave C²⁺ je k dispozici ve čtyřech (4) velikostech: 2,5 × 12 mm, 3,0 × 12 mm, 3,5 × 12 mm a 4,0 × 12 mm. Koronární IVL katéter Shockwave C²⁺ je kompatibilní s vodicím katétem 5 F a prodlouženimi, má pracovní délku 138 cm a na proximálním konci tubusu má hloubkové značky. Katéter je k omezení tření při zavádění prostředu do 22,75 cm od distálního hrotu opatřen hydrofilní povrchovou úpravou. Port katétru pro rychlou výměnu je umístěn 27 cm od distálního hrotu. Součásti koronárního IVL katétru Shockwave C²⁺ jsou znázorneny na obr. 1.



Obr. 1: Koronární IVL katéter Shockwave C²⁺

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

Indikace pro použití

Intravaskulární litotriptický (IVL) systém společnosti Shockwave s koronárním IVL katétem Shockwave C²⁺ je indikován k nízkotlaké balónkové dilataci kalcifikovaných *de novo* stenotických koronárních tepen rozšířené o litotripsi před implantačí stentu.

Určené použití

Koronární IVL systém Shockwave C²⁺ je určen k léčbě kalcifikované stenózy, včetně kalcifikovaných stenóz, u nichž se předpokládá, že budou klást odpor plné balónkové dilataci nebo následnému jednotnému rozvinutí koronárního stentu.

Cílová populace pacientů

Koronární IVL systém Shockwave je určen k léčbě pacientů ve věku ≥ 18 let, u nichž je plánováno zavedení koronárního stentu a mají angiografický důkaz významné kalcifikované stenózy a. coronaria sinistra (ACS), ramus interventricularis anterior (RIA), a. coronaria dextra (ACD), ramus circumflexus (RC) nebo jejich větví.

Kontraindikace použití

Koronární IVL systém Shockwave C²⁺ je kontraindikován v následujících případech:

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

Varování

1. Lékaři si musí před použitím tohoto prostředu prostudovat tento návod. Nedodržení varování v informacích dodávaných s prostředkem může mít za následek poškození jeho hydrofilní povrchové úpravy.
2. Prostředek nepoužívejte po datu expirace na štítku. Použití prostředu po datu expirace může způsobit poranění pacienta.
3. IVL generátor používejte při dodržení doporučených nastavení uvedených v uživatelské příručce k IVL generátoru. NEODCHYLUJTE se od doporučených nastavení, protože by to mohlo způsobit poranění pacienta.
4. IVL propojovací kabel není sterilní a před použitím musí být vložen do sterilního návleku kabelu, ve kterém musí během použití zůstat.
5. Před použitím zkонтrolujte všechny součásti výrobku i balení. Pokud jsou prostředek nebo obal poškozen nebo pokud byla narušena sterilita, prostředek nepoužívejte. Poškozený výrobek může způsobit zranění pacienta.
6. Prostředek nepoužívejte, pokud ochranné pouzdro balónku nelze před použitím snadno odstranit. Katéter by se mohl použitím nadměrné síly poškodit. Poškozený výrobek může způsobit zranění pacienta.
7. IVL katéter se musí používat s vodicím drátem o průměru 0,36 mm (0,014") a zavádět vodicím katétem 5 F o vnitřním průměru nejméně 1,67 mm (0,06"). Nedodržení tohoto pokynu by mohlo vést k snížení funkčnosti prostředu nebo k poranění pacienta.

8. Pokud nelze balónek naplnit nebo udržet tlak, katéter vyměte a použijte nový prostředek.
9. Nevyvíjejte na katéter nadměrnou sílu ani kroucení, protože by mohlo dojít k poškození součástí prostředku a následně k poranění pacienta.
10. Riziko disekce nebo perforace se zvyšuje v silně kalcifikovaných lézích ošetřovaných perkutánnimi metodami včetně IVL. Prostředky k provedení dočasného intervenci musí být neprodleně k dispozici.
11. V klinických studiích byla ztráta tlaku balónku spojována se zvýšením počtu disekcí, které nebylo statisticky významné a nebylo spojováno se závažnými nežádoucími srdečními příhodami (major adverse cardiac event, MACE). Analýza indikovala, že délka kalcifikace je prediktorem disekce a snížení tlaku balónku.
12. V případě komplikací spojených s výkonem nebo prostředkem ošetřovací pacienty standardními farmakologickými nebo intervenčními postupy.
13. IVL generuje mechanické pulzy, které mohou u pacientů s bradykardií způsobit síniovou nebo komorovou stimulaci. U pacientů s implantabilními kardiostimulátory a defibrilátory může asynchronní stimulace interagovat se senzory. V průběhu IVL léčby je nutné elektrokardiograficky monitorovat rytmus a sledovat příběžný arteriální tlak. Pokud dojde ke klinicky významným hemodynamickým účinkům, dočasně přerušte aplikaci IVL léčby.
14. Neaplikujte více než 80 pulzů v jednom léčebném segmentu. Pokud délka léče přesahuje délku litotriptického balónku a výžaduje několik aplikací IVL léčby, je třeba dbát, abyste nepřekročili 80 pulzů v jednom léčebném segmentu, a tedy 160 pulzů v segmentu s překryvem.

Bezpečnostní opatření

1. Tento prostředek mohou používat pouze lékaři vyškolení v angiografii a intravaskulárních koronárních výkonech.
2. Perkutánní transluminální IVL se musí provádět v nemocnicích s odpovídajícím zájemem pro řešení naléhavých situací.
3. Informace o přípravě, provozu a údržbě a varování a bezpečnostní opatření pro IVL generátor a jeho příslušenství naleznete v uživatelské příručce k IVL generátoru.
4. Katéter je určen pouze pro jednorázové (jedno) použití. NEPROVÁDĚT opětovnou sterilizaci ani nepoužívat opakování. Pokud je nutné použít druhý katéter stejně velikosti, NEPOUŽIVEJTE první katéter opakování. Zlikvidujte ho předtím, než připravíte druhý katéter.
5. Používejte pouze balónek, jehož velikost vyhovuje ošetřované cévě: 1 : 1 na základě tabulky plnění balónku a referenčního průměru cévy. Pokud velikost 1 : 1 není k dispozici, použijte balónek o největším průměru (např. použijte IVL katétr 4,0 mm v cévě o referenčním průměru 4,5 mm).
6. Balónek naplňte podle tabulky plnění balónku. Tlak balónku nesmí překročit jmenovitý tlak prasknutí.
7. Pro adekvátní aplikaci litotripsy používejte k plnění balónku pouze doporučenou směs kontrastní látky a fyziologického roztoku (1 : 1).

8. Pokud povrch IVL katétru oschnie, hydrofilní povrchovou úpravu lze znovu aktivovat zvlhčením fyziologickým roztokem. Vlhčení katétru jinými ředitly než fyziologickým roztokem může narušit povrchovou úpravu nebo funkci.
9. Veškerou manipulaci s prostředkem provádějte pod odpovídající skiaskopickou kontrolou.
10. Neposouvezte katér vpřed ani vzad, pokud není balónek zcela vyprázdněn pomoci podtlaku. Pokud narazíte na odpor, zjistěte jeho příčinu a tepreve potom pokračujte.
11. Pokud s prostředkem pracujete v blízkosti ostrých předmětů nebo ho kolem nich posouváte/vytahujete, je třeba postupovat opatrně, aby nedošlo k poškození jeho hydrofilní povrchové úpravy.
12. Nepoužívejte katér, pokud je tubus ohnutý nebo zalamený; nepokoušejte se ho ani narovnávat. Namísto toho připravte nový katér.
13. Během výkonu musí být pacientovi podle potřeby poskytována vhodná antikoagulační léčba. V antikoagulační léčbě je třeba pokračovat i po výkonu po dobu stanovenou lékařem.
14. Pokud je emitor v blízkosti balónku, může se zvýšit četnost případů ztráty tlaku balónku. Před aplikací litotripsy zjistěte, že balónek je dostatečně rozvinutý, a věnujte pozornost anatomickým omezením, kvůli nimž emitor může být v přílišné blízkosti materiálu balónku.
15. Pokud se zdá, že IVL katér neaplikuje litotriptickou léčbu, vyměte ho a nahradte jiným.
16. 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.
17. Bezpečnostní opatření je třeba přijmout při léčbě pacientů, jimž byl již dříve implantován stent ve vzdálenosti do 5 mm od cílové leže.

Očekávané klinické přínosy

Klinické přínosy použití koronární IVL systému v souladu s jeho určením k nízkotlaké balónkové dilataci kalcifikovaných *de novo* stenotických koronárních tepen rozšířené o litotripsy před implantační stentu: (1) klinický úspěch s přijatelnou reziduální stenózou (< 50 %) po implantaci stentu s důkazem nízké četnosti výskytu MACE a angiografických komplikací během hospitalizace a (2) zmírnění ischemie a souvisejících příznaků (např. anginy pectoris) po úspěšné implantaci stentu.

K vyhodnocení bezpečnosti a účinnosti tohoto prostředku při léčbě silně kalcifikovaných *de novo* stenotických koronárních leží před implantací stentu byla provedena prospektivní, jednoramenná, multicentrická studie s výjimkou pro zkoušení prostředek (investigational device exemption, IDE) intravaskulárního litotriptického (IVL) systému Shockwave s ekvivalentním koronárním IVL katétem Shockwave C2. Do studie Disrupt CAD III bylo mezi 9. lednem 2019 a 27. březnem 2020 zařazeno celkem 431 subjektů včetně 384 pivotních (označovaných jako „soubor pivotní analýzy“) a 47 prvotních subjektů. Subjekti byly zařazeny na 47 pracovišť v USA a Evropě. Následné kontroly subjektů po dobu 24 měsíců ještě probíhají.

Primárním koncovým bodem bezpečnosti studie Disrupt CAD III byla absence závažných nežádoucích srdečních příhod (MACE) do 30 dnů složených ze srdeční smrti, infarktu myokardu (IM) a revaskularizace cílové cévy (target vessel revascularization, TVR). Všechny MACE byly posouzeny nezávislou posudkovou komisí pro klinické události (Clinical Events Committee, CEC). Bylo plánováno porovnat primární koncový bod bezpečnosti s cílovou hodnotou (performance goal, PG) 84,4 % při jednostranné alfa = 0,05.

Primárním koncovým bodem účinnosti studie Disrupt CAD III byl úspěch výkonu definovaný jako zavedení stentu s reziduální stenózou < 50 % (podle vyhodnocení centrální laboratoři) a bez MACE během hospitalizace. Všechny MACE byly posouzeny nezávislou CEC. Bylo plánováno porovnat primární koncový bod účinnosti s PG 83,4 % při jednostranné alfa = 0,05.

Výsledky pro primární koncový bod bezpečnosti pro soubor pivotní analýzy shrnuje tab. 1. U 383 pivotních subjektů s vyhodnocitelnými údaji pro primární koncový bod bezpečnosti byla hlášená míra absenze MACE po 30 dnech 92,2 % (353/383) s odpovídajícím jednostranným dolním 95 % limitem spolehlivosti 89,9 %, který byl vyšší než PG 84,4 %. Primární koncový bod bezpečnosti byl dosažen na základě souboru pivotní analýzy ($p < 0,0001$).

Tab. 1. Primární koncový bod bezpečnosti (MACE do 30 dnů) (soubor pivotní analýzy)

Primární koncový bod bezpečnosti	% (n/N) [95% dolní interval spolehlivosti] ¹	Hypoteza	P-hodnota ²	Závěr
Absence MACE ³ do 30 dnů po výkonu	92,2 % (353/383) (89,9 %)	$H_0: \pi \leq 84,4 \%$ $H_a: \pi > 84,4 \%$	< 0,0001	Cílové hodnoty bylo dosaženo

- 95% dolní interval spolehlivosti se vypočítává na základě jednostranného asymptotického Waldova (na základě approximace normálního rozdělení) intervalu spolehlivosti pro binomický podíl. Směrodatná chyba se vypočítává z podílu výkonu.
- P-hodnota se vypočítává na základě jednostranného asymptotického Waldova (na základě approximace normálního rozdělení) testu pro binomický podíl při hladině významnosti 0,05. Směrodatná chyba se vypočítává z podílu výkonu.
- Všechny MACE byly posouzeny nezávislou CEC. Pokud nebyla k dispozici kompletní data, událost byla posouzena na základě klinické úvahy nezávislé CEC. Chybějící údaje nebyly imputovány a byla provedena analýza citlivosti k vyhodnocení robustnosti koncového bodu.
- Jeden subjekt byl z analýzy primárního koncového bodu vyloučen vzhledem k nedostatečné délce následních kontrol (< 23 dny).

Složky primárního koncového bodu bezpečnosti jsou uvedeny v tab. 2 níže.

Tab. 2. Složky primárního koncového bodu bezpečnosti (soubor pivotní analýzy)

Kumulativní míry MACE	Během hospitalizace N = 384	30denní následné kontroly N = 383 ¹
MACE ^{2,3}	7,0 % (27/384)	7,8 % (30/383)
Srdc. smrt	0,3 % (1/384)	0,5 % (2/383)
Non-Q IM ⁴	5,7 % (22/384)	6,0 % (23/383)
Q IM	1,0 % (4/384)	1,6 % (6/383)
Revaskularizace cílové cévy	0,5 % (2/384)	1,6 % (6/383)

Kumulativní míry MACE	Během hospitalizace N = 384	30denní následné kontroly N = 383 ¹
-----------------------	-----------------------------	--

- Jeden subjekt byl z analýzy primárního koncového bodu vyloučen vzhledem k nedostatečné délce následních kontrol (< 23 dny).
- Všechny MACE byly posouzeny nezávislou CEC. Pokud nebyla k dispozici kompletní data, událost byla posouzena na základě klinické úvahy nezávislé CEC. Chybějící údaje nebyly imputovány a byla provedena analýza citlivosti k vyhodnocení robustnosti koncového bodu.
- U některých subjektů došlo k neúspěchu u > 1 složky kritéria úspěchu výkonu; tyto kategorie se proto vážněji nevylučují.
- Infarkt myokardu (IM) je definován jako hladina CK-MB > 3x vyšší než horní limit laboratorního normálu (ULN) s novou patologickou Q vlnou nebo bez ní při propuštění (periprocedurální IM); po propuštění se používá čtvrtá univerzální definice infarktu myokardu (spontánní IM).

Výsledky pro primární koncový bod účinnosti pro soubor pivotní analýzy shrnuje tab. 3. U žádných pivotních subjektů nechyběla data potřebná k definování úspěchu výkonu (data související se zavedením stentu nebo finální reziduální stenózou), a proto všechny pivotní subjekty byly zahrnuty do analýzy primární účinnosti (n = 384). Hlášená míra úspěchu výkonu byla 92,4 % (355/384) s odpovídajícím jednostranným dolním 95 % limitem spolehlivosti 90,2 %, který byl vyšší než PG 83,4 %. Primární koncový bod účinnosti byl dosažen na základě souboru pivotní analýzy ($p < 0,0001$).

Tab. 3. Primární koncový bod účinnosti (soubor pivotní analýzy)

Primární koncový bod účinnosti	% (n/N) [95% dolní interval spolehlivosti] ¹	Hypoteza	P-hodnota ²	Závěr
Úspěch výkonu ³	92,4 % (355/384) (90,2 %)	$H_0: \pi \leq 83,4 \%$ $H_a: \pi > 83,4 \%$	< 0,0001	Cílové hodnoty bylo dosaženo

- 95% dolní interval spolehlivosti se vypočítává na základě jednostranného asymptotického Waldova (na základě approximace normálního rozdělení) intervalu spolehlivosti pro binomický podíl. Směrodatná chyba se vypočítává z podílu výkonu.
- P-hodnota se vypočítává na základě jednostranného asymptotického Waldova (na základě approximace normálního rozdělení) testu pro binomický podíl při hladině významnosti 0,05. Směrodatná chyba se vypočítává z podílu výkonu.
- Úspěch výkonu definován jako zavedení stentu s reziduální stenózou < 50 % (podle vyhodnocení centrální laboratoři) a bez MACE během hospitalizace (podle posudu CEC).

Složky primárního koncového bodu účinnosti jsou uvedeny v tab. 4 níže.

Tab. 4. Složky primárního koncového bodu účinnosti (soubor pivotní analýzy)

Primární koncový bod účinnosti: Úspěch výkonu	N (%)
Úspěch výkonu ^{1,2}	92,4 % (355/384)
Stent zaveden ³	99,2 % (381/384)
< 50% reziduální stenóza	100,0 % (381/381)
Bez MACE během hospitalizace	93,0 % (357/384)

- Úspěch výkonu definován jako zavedení stentu s reziduální stenózou < 50 % (podle vyhodnocení centrální laboratoři) a bez MACE během hospitalizace (podle posudu CEC).
- U některých subjektů došlo k neúspěchu u > 1 složky kritéria úspěchu výkonu; tyto kategorie se proto vážněji nevylučují.
- Třem subjektům nebyl zaveden stent; u dvou došlo k neúspěchu zavedení IVL prostředku a u den prvotního výkonu neobdržel žádnou léčbu. U jednoho subjektu došlo k selhání zavedení stentu po úspěšné IVL.

Nezádoucí účinky

Potenciální nezádoucí účinky jsou stejné jako u standardních katezizačních kardiologických intervencí a patří k nim mimo jiné následující:

- Náhlé uzavření cévy
- Alergické reakce na kontrastní látku, antikoagulant a/nebo antitrombotickou léčbu
- Aneuryisma
- Arytmie
- Arterio-venózní píštěl
- Krvácivé komplikace
- Srdeční tamponáda nebo perikardiální výpotek
- Zástava dechu a oběhu
- Cévní mozková příhoda (CMP)
- Okluze, perforace, ruptura nebo disekce koronární arterie/cévy
- Spasmus koronární arterie
- Smrt
- Embolie (vzduchová, tkáňová, trombová nebo aterosklerotická embolie)
- Nalehavý nebo nenaléhavý bypass koronární arterie
- Nalehavý nebo nenaléhavý perkutánní koronární interventce
- Komplikace v místě vstupu
- Zlomení vodicího drátu nebo selhání / porucha funkce libovolné součásti výroby, která případně může, ale nemusí, vést k embolizaci prostředku, disekci, vážnému poranění nebo chirurgické interventci
- Hematom místa (míst) cévního přístupu
- Krvácení
- Hypertenze/hypotenze
- Infekce/sepsa/horečka
- Infarkt myokardu
- Myokardialní ischemie nebo nestabilní angina pectoris
- Bolest
- Periferní ischemie
- Pseudoaneuryisma
- Renální selhání/insuficience
- Restenóza léčené koronární arterie vedoucí k revaskularizaci
- Šok/plicní edém
- Zpomalení průtoku, neobnovené perfuze (no-reflow fenomén) nebo náhlé uzavření koronární arterie
- Mozková příhoda
- Trombus
- Uzavření cévy, náhlé
- Poranění cévy vyžadující chirurgickou nápravu
- Disekce, perforace, ruptura nebo spasmus cévy

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

Rizika identifikovaná jako související s prostředkem a jeho použitím:

- Alergická/imunitní reakce na materiál(y) nebo povrchovou úpravu katétru
- Porucha funkce prostředku, selhání prostředku nebo ztráta tlaku balónku vedoucí k embolizaci prostředku, disekci, vážnému poranění nebo chirurgické interventci
- Síňová nebo komorová extrasystola
- Síňová nebo komorová stimulace

Stav při dodání

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

Prostředky potřebné k provedení koronárního IVL výkonu

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

Obsah: Koronární IVL katétr Shockwave C²⁺ (1)

Potřebné prostředky nedodávané společností Shockwave Medical, Inc.

- Vodicí katétr 5F a prodloužení
- Vodicí drát 0,36 mm (0,014") (délka 190 cm – 300 cm)
- Sterilní návlek min. 13 × 244 cm (5" × 96")
- Plnicí zařízení

Průměry složených balónků:

- max. 1,1 mm (0,044") u 2,5 mm
- max. 1,1 mm (0,045") u 3,0 mm a 3,5 mm
- max. 1,2 mm (0,047") u 4,0 mm

Tabulka plnění balónku koronárního IVL katétru Shockwave C²⁺

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

Poznámka: *Ø (mm) je ± 0,10 mm; 4 atm je tlak balónku pro IVL léčbu

**6 atm je jmenovitý tlak balónku a tlak po léčbě

***10 atm je jmenovitý tlak prasknutí balónku

Tabulka sekvenční koronárního IVL systému Shockwave C²⁺

Při léčbě je nutné dodržovat následující pulzní sekvenci.

Nepoužívejte pulzní sekvence jiné než uvedené v níže uvedené tabulce pulzních sekvencí IVL systému. Při vložení koronárního IVL katétru Shockwave C²⁺ libovolné velikosti se IVL generátor automaticky naprogramuje na tuto léčebnou sekvenci:

Léčebná frekvence	1 pulz za 1 sekundu
Maximální počet kontinuálních pulzů (1 cyklus)	10 pulzů
Minimální pozastavení	10 sekund
Maximální celkový počet pulzů na katétru	Zobrazený na generátoru

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 znova stisknout tlačítko léčby. Další informace naleznete v uživatelské příručce k IVL generátoru a IVL propojovacímu kabelu.

Pokud je dosaženo maximálního počtu pulzů podle údaje zobrazeného na generátoru, katétr nelze dál použít. Pokud je potřeba pokračovat v léčbě, katétr zlikvidujte a použijte nový. **Varování: Neaplikujte více než 80 pulzů v jednom léčebném segmentu, a tedy 160 pulzů v segmentu s překryvem.**

Postup výkonu

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

Příprava

1. Standardní sterilní technikou připravte místo vstupu.
2. Zajistěte preferovaný cévní přístup a zaveděte vodicí drát a vodicí katétr.
3. Zvolte balónkový katétr o velikosti 1 : 1 na základě tabulky plnění balónku (výše) a referenčního průměru cévy. Pokud velikost 1 : 1 není k dispozici, použijte balónek o největším průměru (např. použijte IVL katétr 4,0 mm v cévě o referenčním průměru 4,5 mm).
4. Vymějte IVL katétr z balení.
5. Standardní technikou připravte litotriptický balónek. Naplňte stříkačku 5 ml směsi fyziologického roztoku a kontrastní látky (1 : 1). Připojte stříkačku k plnicímu portu na ústí katétru. Nejméně 3x vytvořte natažením podtlak; zrušením podtlaku se vzduch v katétru nahradí tekutinou.
6. Naplňte plníci zařízení 10 ml směsi fyziologického roztoku a kontrastní látky (1 : 1). Odpojte stříkačku a k plnicímu portu na ústí katétru připojte plníci zařízení. Dbejte přitom, aby do systému nepronikl vzduch.
7. Sejměte ochranné pouzdro z IVL katétru a vymějte přepravní mandrén z IVL katétru. **Varování:** Prostředek nepoužívejte, pokud je odstranění ochranného pouzdra nebo přepravního mandrénu obtížné nebo nemozné.
8. Propláchněte port vodicího drátu fyziologickým roztokem.
9. Navlhčete litotriptický balónek a distální tubus sterilním fyziologickým roztokem, aby se aktivovala hydrofilní povrchová úprava. Balónek nenavlhčujte isopropylalkoholem, aby nedošlo k poškození jeho hydrofilní povrchové úpravy.
10. Zasuňte IVL propojovací kabel do sterilního návleku kabelu nebo krytu sondy.
11. Sejměte krytku z proximálního konce a připojte konektor IVL katétru (viz obr. 1) k IVL propojovacímu kabelu.
12. Druhý konec tohoto IVL propojovacího kabelu připojte k IVL generátoru.

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

Zavedení koronárního IVL katétru Shockwave C²⁺ na místo léčby

1. Umístěte vodicí katétr proximálně od místa léčby.
2. Pokud se očekává, že by IVL katétr nemusel projít lézí, lze provést predilataci nebo jinou přípravu cévy standardní technikou podle volby lékaře.
3. Nasuňte IVL katétr na výměnný vodicí drát (190–300 cm) o průměru 0,36 mm (0,014"), veděte vodicím katérem a posouvejte IVL katétr na místo léčby.
4. IVL balónek na místo léčby uvedte do správné polohy; k ověření správné polohy slouží značky na balónku.

Léčba místa pomocí intravaskulární litotripsi

1. Po zavedení IVL katétru na místo zaznamenejte skiaskopicky jeho polohu.
2. Pokud je poloha nesprávná, přesuňte litotriptický balónek do správné polohy.
3. Naplňte litotriptický balónek (maximálně na 4,0 atm) tak, aby byl naplněný a plně přiléhal ke stěně cévy. **POZNAMKA:** Litotripsií 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. Na skuskutím tlaciště léčby na IVL propojovacím kabelu aplikujte předprogramovanou 10sekundovou léčebnou sekvenci IVL o 10 pulzech.
5. POZNAMKA: IVL generátor je naprogramován tak, aby po každých 10 aplikovaných pulzech vynutil minimální pozastavení po dobu 10 sekund.
6. Naplňte balónek na referenční velikost podle tabulky plnění balónku a skiaskopicky zaznamenejte odezvu léze.
7. Vyprázdněte litotriptický balónek a počkejte nejméně 10 sekund na obnovení toku krve. Vyprázdnění balónku trvá v závislosti na jeho objemu až 15 sekund.
8. Opakování kroků 3, 4, 5 a 6 provádějte další léčebné cykly, dokud léze není dostatečně dilatovaná a/nebo pokud jste přemístili katétr.
9. V případě potřeby lze provést další léčebné výkony. Pokud je třeba provést několik plnění vzhledem k tomu, že délka léze přesahuje délku litotriptického balónku, doporučuje se k prevenci vynechání určité oblasti překryv balónku alespoň 2 mm. Dbejte však, abyste neaplikovali více než 80 pulzů v jednom léčebném segmentu, a tedy 160 pulzů v segmentu s překryvem.
10. Angiograficky zkонтrolujte výsledný stav po intervenci.
11. Vyprázdněte prostředek a před vytáhnutím IVL katétru ověřte, že je balónek zcela vyprázdněn.
12. Vytáhněte IVL katétr. Pokud je obtížné prostředek vzhledem ke kluznosti vytáhnout hemostatickým ventilem, šetrně IVL katétr uchopte sterilní gázou.

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 recidivy ischemické choroby srdeční okamžitě vyhledali lékařskou péči. Nejsou známa žádná omezení běžných každodenních činností. Pacienty je třeba poučit, aby dodržovali lékový režim stanovený lékařem.

Zpětná vazba ohledně prostředku a vracení prostředku

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

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

Patenty: www.shockwavemedical.com/patents

Souhrn údajů o bezpečnosti a klinické funkci:
<https://ec.europa.eu/tools/eudamed/eudamed>
Základní UDI-DI: 00195451C2P1VLZ2

Značka	Definice
	Nepoužívat opětovně
	Zdravotnický prostředek
	Použít do data
	Sterilizováno ozářením; jednoduchá sterilní bariéra s vnějším ochranným obalem
	Pozor
	Výrobce
	Datum výroby
	Výrobce soupravy prostředků
	Nepoužívat, jestliže je balení poškozeno – čtěte návod k použití
	Chránit před vlhkem
	Zplnomocněný zástupce v Evropském společenství / Evropské unii
	Chránit před slunečním zářením
	Kód dávky
	Katalogové číslo
	Neprovádět opětovnou sterilizaci
	Průchozí profil

Značka	Definice
	Apyrogenní
	Čtěte návod k použití
	Obsahuje 1 jednotku (obsah balení: 1)
	Koronární nemoc
	Jmenovitý tlak prasknutí
	Doporučený vodicí drát
	Doporučený vodicí katétr
	Katétr umožňující rychlou výměnu
	Průměr balónku
	Pracovní délka balónku
	Pracovní délka katétru (užitečná délka)
	Conformité Européenne (Evropská shoda)
	Patenty. Viz www.shockwavemedical.com/patents
	Intravaskulární litotripsié
	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

EC REP

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

Shockwave intravaskuläres Lithotripsie-System (IVL-System) mit dem Shockwave C²⁺-Katheter für koronare intravaskuläre Lithotripsie (IVL)

Gebrauchsanleitung

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

Produktbeschreibung

Der Shockwave C²⁺ koronare IVL-Katheter ist ein proprietäres Lithotripsie-Produkt, das durch das Koronararteriensystem des Herzens zu einer ansonsten schwer zu behandelnden kalifizierten Stenose eingebracht wird. Dies schließt auch kalifizierte Stenosen ein, die voraussichtlich einer vollständigen Ballondilatation oder anschließenden gleichmäßigen Koronarstentauflistung Widerstand entgegensezten würden. Der IVL-Katheter enthält Lithotripsie-Emitter für die gezielte Abgabe einer akustischen Druckimpulsbehandlung. Die Lithotripsie-Technologie erzeugt akustische Druckimpulse im vorgesehenen Behandlungssitus, durch die Calcium in der Läsion zertrümmert wird, sodass eine anschließende Dilatation der Koronararterienstenose mit niedrigem Ballondruck möglich ist. Das System besteht aus dem IVL-Katheter, dem IVL-Anschlusskabel und dem IVL-Generator. Der Shockwave C²⁺ koronare IVL-Katheter ist in vier (4) Größen erhältlich: 2,5 x 12 mm, 3,0 x 12 mm, 3,5 x 12 mm und 4,0 x 12 mm. Der Shockwave C²⁺ koronare IVL-Katheter ist mit einem 5-French-Führungs Katheter und Verlängerungen kompatibel, hat eine Arbeitslänge von 138 cm und weist Schafftiefenmarkierungen am proximalen Ende auf. Der Katheter ist von seiner distalen Spitze bis auf eine Länge von 22,75 cm mit einer hydrophilen Beschichtung versehen, um während der Einbringung des Produkts die Reibung zu verringern. Die Rx-Anschlussöffnung des IVL-Katheters befindet sich 27 cm von der distalen Spitze. Die Komponenten des Shockwave C²⁺ koronaren IVL-Katheters sind in der nachstehenden Abbildung 1 dargestellt.

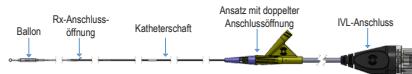


Abbildung 1: Shockwave C²⁺ koronarer IVL-Katheter

Der Katheterschaft umfasst ein Inflationslumen, ein Führungsdrahlumen und die Lithotripsie-Emitter. Das Inflationslumen dient der Inflation und Deflation des Ballons mit einer Kochsalz-/Kontrastmittellösung im Verhältnis 50:50. Das Führungsdrahlumen ermöglicht die Verwendung eines 0,36-mm-Führungsdräts (0,014 Zoll) für das Vorschieben des Katheters bis zur Zielstenose und durch diese hindurch. Das System ist als „Rapid Exchange“-System (rasch einwechselbar, Rx) konzipiert, so dass ein Führungsdrat von einer Länge von 190–300 cm indiziert ist. Die Emitter sind für die Abgabe der Lithotripsie-Behandlung entlang der Arbeitslänge des Ballons angeordnet. Der Ballon befindet sich nahe der distalen Spitze des Katheters. Die Arbeitslänge des Ballons ist durch

zwei röntgendichte Markierungstreifen innerhalb des Ballons angegeben, was bei der Ballonplatzierung während der Behandlung als Orientierungshilfe dient. Der Ballon ist so konzipiert, dass er ein Segment mit bekannter Länge und bekanntem Durchmesser enthält, das bei einem bestimmten Druck expandiert. Der proximale Ansatz hat zwei Anschlussöffnungen: eine für das Inflatiere/Deflatieren des Ballons und eine für das Anschließen des IVL-Anschlusskabels.

Indikationen

Das Shockwave intravaskuläre Lithotripsie-System (IVL-System) mit dem Shockwave C²⁺ koronaren IVL-Katheter ist indiziert für die Behandlung kalifizierter, stenotischer *De-novo*-Koronararterien vor einer Stentimplantation durch Ballondilatation mit niedrigem Druck und unterstützt durch Lithotripsie.

Verwendungszweck

Das Shockwave C²⁺ koronare IVL-System ist zur Behandlung kalifizierter Stenosen vorgesehen. Dies schließt auch kalifizierte Stenosen ein, die voraussichtlich einer vollständigen Ballondilatation oder anschließenden gleichmäßigen Koronarstentauflistung Widerstand entgegensezten würden.

Zielgruppe

Das Shockwave Medical koronare IVL-System ist zur Behandlung von Patienten mit einem Mindestalter von 18 Jahren vorgesehen, bei denen ein Koronarstenilverfahren geplant ist und per Angiografie signifikante kalifizierte Stenosen in der linken Koronararterie (LMCA), im linken Ramus interventricularis anterior (LAD), der rechten Koronararterie (RCA) oder dem Ramus circumflexus der linken Kranzarterie (LCX) oder ihrer Äste festgestellt wurden.

Kontraindikationen

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

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

Warnhinweise

1. Vor Gebrauch des Produkts müssen Ärzte diese Anleitung lesen und verstehen. Die Nichtbeachtung der Warnhinweise in dieser Kennzeichnung kann zu Schäden an der hydrophilen Beschichtung des Produkts führen.
2. Das Produkt nicht nach dem auf der Kennzeichnung angegebenen Verfallsdatum verwenden. Die Verwendung eines abgelaufenen Produkts kann Gesundheitsschäden beim Patienten verursachen.
3. Den IVL-Generator gemäß den im Bedienerhandbuch des IVL-Generators beschriebenen empfohlenen Einstellungen verwenden. NICHT von den empfohlenen Einstellungen abweichen, da dies zu Gesundheitsschäden beim Patienten führen kann.

4. Das IVL-Anschlusskabel ist unsteril und muss vor und während des Gebrauchs von einer sterilen Kabelhülle umschlossen sein.
5. Sämtliche Produktkomponenten und Verpackungsmaterialien vor Gebrauch inspizieren. Das Produkt nicht verwenden, wenn das Produkt oder dessen Verpackung beschädigt oder die Sterilität beeinträchtigt ist. Ein beschädigtes Produkt kann Gesundheitsschäden beim Patienten verursachen.
6. Das Produkt nicht verwenden, wenn sich die Schutzhülle des Ballons von Gebrauch nicht leicht entfernen lässt. Durch übermäßigen Kraftaufwand könnte der Katheter beschädigt werden. Ein beschädigtes Produkt kann Gesundheitsschäden beim Patienten verursachen.
7. Sicherstellen, dass der IVL-Katheter mit einem 0,36-mm-Führungsdrat (0,014 Zoll) verwendet und durch einen 5-French-Führungs Katheter mit einem Innendurchmesser von mindestens 1,67 mm (0,066 Zoll) hindurch eingeführt wird. Andernfalls könnten eine unzureichende Produktleistung oder Gesundheitsschäden beim Patienten die Folge sein.
8. Lässt sich der Ballon nicht inflationieren oder kann der Ballondruck nicht aufrechterhalten werden, den Katheter entfernen und ein neues Produkt verwenden.
9. Keine übermäßige Kraft bzw. kein übermäßiges Drehmoment auf den Katheter ausüben, da dies Schäden an den Produktkomponenten und Gesundheitsschäden beim Patienten verursachen könnte.
10. Bei stark kalifizierten Läsionen, die perkutan behandelt werden – u. a. durch IVL –, besteht ein höheres Risiko einer Dissektion oder Perforation. Es müssen angemessene Vorkehrungen für eine eventuelle Intervention getroffen werden.
11. In den klinischen Studien wurde ein Ballon-Druckverlust mit einem Anstieg der Anzahl von Dissektionen in Verbindung gebracht, der nicht statistisch signifikant war und nicht mit MACE in Verbindung gebracht wurde. Einer Analyse zufolge ist die Länge der Kalifizierung ein Prädiktor für eine Dissektion und Verringerung des Ballondrucks.
12. Im Falle von verfahrens- oder produktbezogenen Komplikationen sind die Patienten mit den üblichen Medikamenten oder Interventionsverfahren zu behandeln.
13. Bei der IVL-Behandlung werden mechanische Impulse erzeugt, die bei Patienten mit Bradykardie evtl. ein atriales oder ventrikuläres Pacing verursachen. Bei Patienten mit implantierbaren Schrittmachern und Defibrillatoren kann das asynchrone Pacing die Sensing-Funktionen beeinflussen. Während der IVL-Behandlung ist die Überwachung des EKG-Rhythmus und des fortlaufenden Arteriendrucks erforderlich. Im Fall von klinisch signifikanter häodynamischer Beeinträchtigung muss die Abgabe der IVL-Behandlung vorübergehend unterbrochen werden.

14. Im selben Behandlungssegment dürfen 80 Impulse nicht überschritten werden. Ist die Läsion länger als der Lithotripsie-Ballon und sind mehrere IVL-Behandlungen erforderlich, dürfen im selben Behandlungssegment 80 Impulse und daher in einem überlappenden Segment 160 Impulse nicht überschritten werden.

Vorsichtsmaßnahmen

- Dieses Produkt darf nur von Ärzten verwendet werden, die in angiografischen Verfahren sowie in intravaskulären Koronarverfahren ausgebildet sind.
- Eine perkutane transluminale IVL ist in Krankenhäusern durchzuführen, die über eine angemessene notfallchirurgische Unterstützung verfügen.
- Angaben zu Vorbereitung, Betrieb und Wartung des IVL-Generators und dessen Zubehörs sowie Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen finden sich im Bedienerhandbuch des IVL-Generators.
- Der Katheter ist nur zum einmaligen Gebrauch bestimmt. NICHT erneut sterilisieren und/oder wiederverwenden. Wird ein zweiter Katheter derselben Größe benötigt, den ersten Katheter NICHT wieder verwenden. Er ist vor dem Vorbereiten des zweiten Katheters zu entsorgen.
- Es darf nur ein Ballon verwendet werden, dessen Größe für das zu handelnde Gefäß geeignet ist: Es gilt das Verhältnis 1:1 basierend auf der Ballondehnbarkeitstabelle und dem Bezugsgefäßdurchmesser. Ist kein Ballon im Größenverhältnis 1:1 verfügbar, ist der Ballon mit dem größten Durchmesser zu verwenden (z. B. ein IVL-Katheter mit einem Durchmesser von 4,0 mm bei einem Gefäß mit einem Referenzdurchmesser von 4,5 mm).
- Den Ballon gemäß der Ballondehnbarkeitstabelle inflatisieren. Der Ballondruck darf den Nennberstdruck (RBP) nicht übersteigen.
- Zum Inflationsen des Ballons nur das empfohlene Balloninflationsmedium (Kontrastmittel-/Kochsalzlösung im Verhältnis 50:50) verwenden, um eine angemessene Lithotripsie-Abgabe sicherzustellen.
- Wenn die Oberfläche des IVL-Katheters trocken wird, kann die hydrophile Beschichtung durch Befeuchten mit steriler Kochsalzlösung wieder aktiviert werden. Ein Befeuchten des Katheters mit anderen Lösemitteln als Kochsalzlösung kann die Integrität oder Leistung der Beschichtung beeinträchtigen.
- Alle Manipulationen des Produkts müssen unter angemessener Durchleuchtungskontrolle erfolgen.
- Den Katheter nur dann vorschieben oder zurückziehen, wenn der Ballon vollständig unter Vakuum deflatiert. Ist Widerstand spürbar, vor dem weiteren Vorgehen die Ursache des Widerstandes ermitteln.
- Beim Manipulieren, Vorschlieben und/oder Zurückziehen des Produkts an scharfen Gegenständen vorbei muss vorsichtig vorgegangen werden, da die hydrophile Beschichtung beschädigt werden kann.
- Katheter mit verbogenem oder geknicktem Schaft nicht verwenden und auch keine Begradiungsversuche unternehmen. Stattdessen einen neuen Katheter vorbereiten.

- Der Patient ist im Verlauf des Verfahrens nach Bedarf mit einer geeigneten Antikoagulantientherapie zu versorgen. Die Antikoagulantientherapie ist nach dem Verfahren über einen gewissen, vom Arzt festzulegenden Zeitraum hinweg fortzusetzen.
- Wird der Emitter zu dicht am Ballon positioniert, kann dies häufig zu einem Ballon-Druckverlust führen. Vor der Lithotripsie-Abgabe muss eine ausreichende Aufweitung des Ballons sichergestellt werden. Außerdem müssen anatomische Einschränkungen berücksichtigt werden, die dazu führen können, dass der Emitter zu dicht am Ballonmaterial platziert wird.
- Scheint der IVL-Katheter keine Lithotripsie-Behandlung abzugeben, den Katheter entfernen und durch einen anderen Katheter ersetzen.
- Bei der Handhabung des Produkts nach einem Kontakt mit dem Patienten, z. B. bei Kontakt mit Blut, sind Vorsichtsmaßnahmen zu ergreifen. Das gebrauchte Produkt ist als biogefährlicher Abfall zu behandeln und in Übereinstimmung mit den Krankenhausvorschriften ordnungsgemäß zu entsorgen.
- Bei der Behandlung von Patienten mit früherer Stentimplantation innerhalb von 5 mm um die Zielläsion sind entsprechende Vorsichtsmaßnahmen zu ergreifen.

Erwartete klinische Nutzen

Die klinischen Nutzen des koronaren IVL-Systems bei seiner indizierten Verwendung zur Lithotripsie-gestützten Niederdruck-Ballondilatation kalzifizierter, stenotischer *De-novo*-Koronararterien vor einer Stentimplantation umfassen: (1) klinischer Erfolg mit akzeptabler Reststenose (< 50 %) nach Stentimplantation mit Evidenz niedriger MACE-Raten im Krankenhaus und geringer angiografischer Komplikationen und (2) Verbesserung der Ischämie und Begleiterscheinungen (z. B. Angina pectoris) nach erfolgreicher Stentimplantation.

Die prospektive, einarmige, multizentrische IDE-Studie (Disrupt CAD III) des Shockwave intravaskulären Lithotripsie-Systems (IVL-System) mit entsprechendem Shockwave C2 koronaren IVL-Katheter wurde durchgeführt, um die Sicherheit und Wirksamkeit des Produkts bei der Behandlung stark kalzifizierter, stenotischer, koronarer *De-novo*-Läsionen vor einer Stentimplantation zu beurteilen. Vom 9. Januar 2019 bis zum 27. März 2020 wurden insgesamt 431 Teilnehmer in die Disrupt CAD III-Studie aufgenommen, darunter 384 Pivotal-Teilnehmer (die als Pivotal-Analysenpopulation bezeichnet werden) und 47 Roll-in-Teilnehmer. Die Teilnehmer waren an 47 Studienzentren in den USA und Europa eingeschrieben. Die Nachbeobachtung der Teilnehmer bis zu 24 Monaten ist im Gange.

Der primäre Sicherheitsendpunkt für die Disrupt CAD III-Studie war das Nichtauftreten schwerwiegender unerwünschter kardialer Ereignisse (MACE) nach 30 Tagen, wobei es sich um einen kombinierten Endpunkt aus Herztod, Myokardinfarkt (MI) und Revaskularisation des Zielgefäßes (TVR) handelte. Alle MACE-Ereignisse wurden von einer unabhängigen Kommission für klinische

Ereignisse (Clinical Events Committee, CEC) adjudiziert. Es war geplant, den primären Sicherheitsendpunkt mit einem Leistungsziel von 84,4 % auf einem einseitigen Alphaniveau von 0,05 zu vergleichen.

Der primäre Wirksamkeitsendpunkt für die Disrupt CAD III-Studie war der Verfahrenserfolg, der als Stent-Einbringung mit einer In-Stent-Reststenose von < 50 % (im Zentrallabor beurteilt) und ohne MACE im Krankenhaus definiert war. Alle MACE-Ereignisse wurden von einer unabhängigen CEC adjudiziert. Es war geplant, den primären Wirksamkeitsendpunkt mit einem Leistungsziel von 83,4 % auf einem einseitigen Alphaniveau von 0,05 zu vergleichen.

Die primären Sicherheitsergebnisse in der Pivotal-Analysenpopulation sind in Tabelle 1 zusammengefasst. Bei 383 Pivotal-Teilnehmern mit auswertbaren Daten zum primären Sicherheitsendpunkt lag die beobachtete 30-tägige MACE-freie Rate bei 92,2 % (353/383), wobei das entsprechende einseitige untere 95 %-Konfidenzintervall 89,9 % betrug, was höher war als das Leistungsziel von 84,4 %. Der primäre Sicherheitsendpunkt war basierend auf der Pivotal-Analysenpopulation erfüllt ($p < 0,0001$).

Tabelle 1. Primärer Sicherheitsendpunkt (30-tägige MACE-Rate) (Pivotal-Analysenpopulation)

Primärer Sicherheitsendpunkt	% (n/N) [Unteres 95 %-Konfidenzintervall] ¹	Hypothese	P-Wert ²	Schlussbemerkungen
Nichtauftreten von MACE ³ innerhalb von 30 Tagen nach dem Verfahren	92,2 % (353/383) ⁴ [89,9 %]	$H_0: \pi \leq 84,4\%$ $H_A: \pi > 84,4\%$	< 0,0001	Leistungsziel erfüllt

- Das untere 95 %-Konfidenzintervall errechnet sich aus einem einseitigen asymptotischen (normalen approximationsbasierten) Wald-Konfidenzintervall für einen Binomialanteil. Der Standardfehler wird anhand des Stichprobenanteils berechnet.
- Der P-Wert errechnet sich aus einem einseitigen asymptotischen (normalen approximationsbasierten) Wald-Konfidenzintervall für einen Binomialanteil bei einem Signifikanzniveau von 0,05. Der Standardfehler wird anhand des Stichprobenanteils berechnet.
- Alle MACE-Ereignisse wurden von einer unabhängigen CEC adjudiziert. Wenn keine vollständigen Daten verfügbar waren, wurde das Ereignis anhand des klinischen Urteilsvermögens der unabhängigen CEC adjudiziert. Fehlende Daten wurden nicht berechnet, und es wurde eine Sensitivitätsanalyse zur Beurteilung der Robustheit der Endpunkte durchgeführt.
- Ein Teilnehmer wurde wegen einer unzureichenden Nachbeobachtung aus der Analyse des primären Sicherheitsendpunkts ausgeschlossen (< 23 Tage).

Die Komponenten des primären Sicherheitsendpunkts sind weiter unten in Tabelle 2 aufgeführt.

Tabelle 2. Komponenten des primären Sicherheitsendpunkts (Pivotal-Analysenpopulation)

Kumulative MACE-Raten	Im Krankenhaus N = 384	Nachbeobachtung nach 30 Tagen N = 383 ⁵
MACE ^{2,3}	7,0 % (27/384)	7,8 % (30/383)
Herztod	0,3 % (1/384)	0,5 % (2/383)
MI ohne Q-Zacke ⁴	5,7 % (22/384)	6,0 % (23/383)
MI mit Q-Zacke	1,0 % (4/384)	1,6 % (6/383)
Revaskularisation des Zielgefäßes	0,5 % (2/384)	1,6 % (6/383)

Kumulative MACE-Raten	Im Krankenhaus N = 384	Nachbeobachtung nach 30 Tagen N = 383 ¹	
1.	Ein Teilnehmer wurde wegen einer unzureichenden Nachbeobachtung aus der Analyse des primären Sicherheitsendpunkts ausgeschlossen (< 23 Tage).		
2.	Alle MACE-Ereignisse wurden von einer unabhängigen CEC adjudiziert. Wenn keine vollständigen Daten verfügbar waren, wurde das Ereignis anhand des klinischen Urteilsvermögens der unabhängigen CEC adjudiziert. Fehlende Daten wurden nicht berechnet, und es wurde eine Sensitivitätsanalyse zur Beurteilung der Robustheit der Endpunkte durchgeführt.		
3.	Manche Teilnehmer haben > 1 Komponente der MACE-Kriterien nicht erfüllt. Daher schließen sich die Kategorien nicht gegenseitig aus.		
4.	Myokardinfarkt (MI) ist definiert als Erhöhung des CK-MB-Markers auf mehr als das Dreifache der oberen Normgrenze (Upper Limit of Normal, ULN) im Labor mit oder ohne neue pathologische Q-Zacke bei Entlassung (periproceduraler MI) und unter Verwendung der Vierten Definition des Myokardinfarkts über die Entlassung hinaus (spontaner MI).		

Die primären Wirksamkeitsergebnisse in der Pivotal-Analysenpopulation sind in Tabelle 3 zusammengefasst. Bei keinen Pivotal-Teilnehmern fehlten Daten, die für die Definition des Verfahrenserfolgs erforderlich waren (Daten im Zusammenhang mit Stent-Einbringung oder finaler Reststenose). Deshalb wurden alle Pivotal-Teilnehmer in die primäre Wirksamkeitsanalyse einbezogen (n = 384). Die beobachtete Verfahrenserfolgsrate lag bei 92,4 % (355/384), wobei das entsprechende einseitige untere 95 %-Konfidenzintervall 90,2 % betrug, was höher war als das Leistungsziel von 83,4 %. Daher wurde der primäre Wirksamkeitsendpunkt basierend auf der Pivotal-Analysenpopulation erfüllt ($p < 0,0001$).

Tabelle 3. Primärer Wirksamkeitsendpunkt (Pivotal-Analysenpopulation)

Primärer Wirksamkeits- endpunkt	% (n/N) [Unteres 95 %-Konfidenz- intervall] ¹	Hypothese	P-Wert ²	Schlussbemer- kungen
Verfahrens- erfolg ³	92,4 % (355/384) [90,2 %]	$H_0: \pi \leq 83,4\%$ $H_A: \pi > 83,4\%$	< 0,0001	Leistungsziel erfüllt
1.	Das untere 95 %-Konfidenzintervall errechnet sich aus einem einseitigen asymptotischen (normalen approximationsbasierten) Wald-Konfidenzintervall für einen Binomialanteil. Der Standardfehler wird anhand des Stichprobenanteils berechnet.			
2.	Der P-Wert errechnet sich aus einem einseitigen asymptotischen (normalen approximationsbasierten) Wald-Konfidenzintervall für einen Binomialanteil. Der Standardfehler wird anhand des Stichprobenanteils berechnet.			
3.	Der Verfahrenserfolg war definiert als Stent-Einbringung mit einer In-Stent-Restenose von < 50 % (im Zentrallabor beurteilt) und ohne MACE im Krankenhaus (Adjudizierung durch eine unabhängige CEC).			

Die Komponenten des primären Wirksamkeitsendpunkts sind weiter unten in Tabelle 4 aufgeführt.

Tabelle 4. Komponenten des primären Wirksamkeitsendpunkts (Pivotal-Analysenpopulation)

Primärer Wirksamkeitsendpunkt: Verfahrenserfolg	N (%)
Verfahrenserfolg ^{1,2}	92,4 % (355/384)
Stent eingebracht ³	99,2 % (381/384)
< 50 % Reststenose	100,0 % (381/381)
Ohne MACE im Krankenhaus	93,0 % (357/384)
• Gefäßverschluss, abrupt	
• Gefäßverletzung, die eine chirurgische Reparatur erfordert	
• Gefäßdissektion, -perforation, -riss oder -spasmus	

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

Identifizierte Risiken im Zusammenhang mit dem Produkt und seiner Anwendung:

- allergische/immunologische Reaktion auf das (die) Material(en) bzw. die Beschichtung des Katheters
- Produktfehlfunktion, -ausfall oder Ballon-Druckverlust, die bzw. der eine Produktembolie, eine Dissektion, eine schwere Gesundheitsschädigung oder eine chirurgische Intervention zur Folge hat
- atriale oder ventrikuläre Extrasystole
- atriales oder ventrikuläres Pacing

Lieferform

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

Für das koronare IVL-Verfahren erforderliche Produkte

Der IVL-Katheter ist ausschließlich zum Gebrauch mit dem IVL-Generator, dem IVL-Anschlusskabel und dessen Zubehör bestimmt. Beim IVL-Anschlusskabel handelt es sich um eine Vorrichtung zur Fernaktivierung, über welche der IVL-Generator mit dem IVL-Katheter verbunden wird und über welche die Lithotripsie-Behandlung vom IVL-Generator aus aktiviert wird. Angaben zu Vorbereitung, Betrieb und Wartung des IVL-Generators und des IVL-Anschlusskabels sowie Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen sind dem Bedienerhandbuch für Generator und Anschlusskabel für intravaskuläre Lithotripsie (IVL) zu entnehmen.

Inhalt: Shockwave C²⁺ koronarer IVL-Katheter (1)

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

- 5-French-Führungskatheter und Verlängerung(en)
- 0,36-mm-Führungsdrähte (0,014 Zoll) (Länge 190 cm–300 cm)
- sterile Hölle von mindestens 13 x 244 cm (5 x 96 Zoll)
- Inflator

Balldurchmesser im zusammengefalteten Zustand:

- max. 1,1 mm (0,044 Zoll) für 2,5 mm
- max. 1,1 mm (0,045 Zoll) für 3,0 mm und 3,5 mm
- max. 1,2 mm (0,047 Zoll) für 4,0 mm

Balldehnbarkeitstabelle für den Shockwave C²⁺ koronaren IVL-Katheter

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

Hinweis: *Ø (mm) ist $\pm 0,10$ mm; 4 atm ist Druck des IVL-Behandlungsballoons

** 6 atm ist der Ballon-Nenndruck und der Druck nach der Behandlung

*** 10 atm ist der Nennberstdruck (RBP) des Balloons

Sequenztabelle für das Shockwave C²⁺ koronare IVL-System

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

Behandlungsfrequenz	1 Impuls pro 1 Sekunde
Maximale Anzahl aufeinanderfolgender Impulse (1 Zyklus)	10 Impulse
Mindestpausenzeit	10 Sekunden
Maximale Gesamtanzahl der Impulse pro Katheter	Auf Generator angezeigt

Versucht der Benutzer, mehr als die maximal zulässige Anzahl aufeinanderfolgender Impulse abzugeben, stoppt der IVL-Generator automatisch die Behandlung. Vor einer erneuten Pulsabgabe muss mindestens die Pausenzeit 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 den IVL-Generator und das IVL-Anschlusskabel.

Ist laut Anzeige auf dem Generator die maximale Impulszahl erreicht, darf der Katheter nicht mehr verwendet werden. Sollte eine weitere Behandlung erforderlich sein, diesen Katheter entsorgen und einen neuen zur Hand nehmen. **Warnhinweis: Im selben Behandlungssegment dürfen 80 Impulse und daher in einem überlappenden Segment 160 Impulse nicht überschritten werden.**

Verfahrensschritte

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

Vorbereitung

1. Die Einführstelle mit der üblichen sterilen Technik vorbereiten.
2. Den gewünschten Gefäßzugang herstellen und einen Führungsdrähten und Führungskatheter platziieren.
3. Eine Lithotripsie-BallonkatherettgröÙe wählen, die auf der Ballondehnbarkeitstabelle (siehe im Vorhergehenden) basiert und dem Referenzgefäßdurchmesser 1:1 entspricht. Ist kein Ballon im GröÙenverhältnis 1:1 verfügbar, ist der Ballon mit dem größten Durchmesser zu verwenden (z. B. ein IVL-Katheter mit einem Durchmesser von 4,0 mm bei einem Gefäß mit einem Referenzdurchmesser von 4,5 mm).
4. Den IVL-Katheter aus der Verpackung nehmen.
5. Den Lithotripsie-Ballon mit der üblichen Technik vorbereiten. Eine Spritze mit 5 ml einer Kochsalz-/Kontrastmittellösung im Verhältnis 50:50 füllen. Die Spritze an die Inflationsanschlussoffnung des Katheteransatzes anschließen. Mindestens 3-mal ein Vakuum aufziehen und dieses ablassen, damit die Flüssigkeit die Luft im Katheter ersetzen kann.
6. Den Inflator mit 10 ml der 50:50-Kochsalz-/Kontrastmittellösung füllen. Die Spritze abnehmen und den Inflator an die Inflationsanschlussoffnung des Katheteransatzes anschließen. Dabei darauf achten, dass keine Luft in das System gelangt.
7. Schutzhülle und Versandmandrin vom IVL-Katheter entfernen. **Warnhinweis:** Das Produkt nicht verwenden, wenn das Entfernen der Schutzhülle oder des Versandmandrins schwierig oder unmöglich ist.
8. Die Führungsdrähten-Anschlussöffnung mit Kochsalzlösung spülen.
9. Den Lithotripsie-Ballon und den distalen Schaft mit steriler Kochsalzlösung befeuchten, um die hydrophile Beschichtung zu aktivieren. Den Ballon nicht mit Isopropylalkohol (IPA) benetzen, da die Integrität der hydrophilen Beschichtung dadurch beschädigt werden kann.
10. Das IVL-Anschlusskabel in die sterile Kabelhülle oder Sondenabdeckung einführen.

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

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

Einbringen des Shockwave C²⁺ koronaren IVL-Katheters am Behandlungssitus

1. Den Führungskatheter proximal am Behandlungssitus positionieren.
2. Wenn vermutet wird, dass der IVL-Katheter die Läsion nicht durchquert, kann unter Verwendung der üblichen Technik, die im Ermessen des Arztes liegt, eine Vordilatation oder sonstige Gefäßvorbereitung durchgeführt werden.
3. Den IVL-Katheter über die Einwechsellänge (190–300 cm) des 0,36-mm-Führungsdrähtes (0,014 Zoll) und durch einen Führungskatheter laden und den IVL-Katheter zum Behandlungssitus vorschieben.
4. Den IVL-Ballon am Behandlungssitus positionieren; dabei die Markierungsstreifen als Orientierungshilfe verwenden.

Behandeln des Situs mit intravaskulärer Lithotripsie

1. Sobald sich der IVL-Katheter an Ort und Stelle befindet, die Position unter Durchleuchtung festhalten.
2. Falls erforderlich, die Position des Lithotripsie-Balloons korrigieren.
3. Den Lithotripsie-Ballon auf höchstens 4,0 atm inflatisieren und sicherstellen, dass der Ballon inflatiert ist und eine vollständige Apposition an der Gefäßwand gegeben ist.
HINWEIS: Ist der Ballon auf > 4 atm inflatiert, keine Lithotripsie abgeben, da keine erhöhte Schallleistung vorliegt und ein höherer Druck während der Behandlung das Risiko eines Druckverlusts des Ballons erhöhen kann.
4. Die IVL-Behandlungssequenz für die vorprogrammierte Zeit von 10 Sekunden zur Abgabe von 10 Impulsen durchführen; dazu die Behandlungstaste am IVL-Anschlusskabel drücken.
HINWEIS: Der IVL-Generator ist so programmiert, dass nach jeweils 10 abgegebenen Impulsen eine Behandlungspause von mindestens 10 Sekunden erzwungen wird.
5. Den Lithotripsie-Ballon entsprechend der Ballondehnbarkeitstabelle auf die Referenzgröße inflatisieren und das Ansprechen der Läsion unter Durchleuchtung festhalten.
6. Den Lithotripsie-Ballon deflatieren und mindestens 10 Sekunden warten, um den Blutfluss wiederherzustellen. Die Deflationszeit des Ballons beträgt je nach Ballonvolumen bis zu 15 Sekunden.

7. Schritte 3, 4, 5 und 6 bei nachfolgenden Behandlungszyklen wiederholen, bis die Läsion ausreichend dilatiert ist oder wenn der Katheter repositioniert wird.
8. Falls es als notwendig erachtet wird, können weitere Behandlungen durchgeführt werden. Sollten mehrere Inflationen erforderlich sein, weil eine Läsion länger ist als der Lithotripsie-Ballon, wird eine Ballon-Überlappung von mindestens 2 mm empfohlen, um zu vermeiden, dass kurze Gefäßabschnitte unbehobt bleiben (Geographic Miss). Es muss jedoch darauf geachtet werden, dass im selben Behandlungssegment 80 Impulse und daher in einem überlappenden Segment 160 Impulse nicht überschritten werden.
9. Ein abschließendes Arteriogramm erstellen, um das Ergebnis nach der Intervention zu beurteilen.
10. Das Produkt deflatisieren und bestätigen, dass der Ballon vollständig entleert ist, bevor der IVL-Katheter entfernt wird.
11. Den IVL-Katheter entfernen. Sollte es aufgrund der Schlüpfigkeit schwierig sein, das Produkt durch das Hämostaseventil zu entfernen, den IVL-Katheter vorsichtig mit steriles Mull fassen.

Symbol	Bedeutung
	Nicht zur Wiederverwendung
	Medizinprodukt
	Verwendbar bis
	Sterilisation durch Bestrahlung; einfaches Sterilbarrieresystem mit äußerer Schutzverpackung
	Vorsicht
	Hersteller
	Herstellungsdatum
	Procedure Pack Producer (Behandlungseinheit-Hersteller)
	Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden und Gebrauchsanleitung beachten
	Vor Nässe schützen
	Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft/Europäischen Union
	Vor Sonnenlicht geschützt aufbewahren
	Chargenbezeichnung
	Bestellnummer
	Nicht erneut sterilisieren
	Passageprofil

12. Alle Komponenten inspizieren, um sicherzustellen, dass der IVL-Katheter intakt ist. Falls ein Produkt nicht ordnungsgemäß funktioniert oder bei der Inspektion Mängel festgestellt werden, das Führungsdrähtumlen mit Kochsalzlösung spülen und die Außenfläche des Katheters ebenfalls mit Kochsalzlösung reinigen, den IVL-Katheter in einem verschlossenen Plastikbeutel verwahren und Shockwave Medical, Inc. unter complaints@shockwavemedical.com kontaktieren, um weitere Anweisungen einzuholen.

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

Symbol	Bedeutung
	Nicht pyrogen
	Gebrauchsanleitung beachten
	Enthält 1 Einheit (Inhalt: 1)
	Koronarerkrankung
	Nennberstdruck
	Empfohlener Führungsdräht
	Empfohlener Führungskatheter
	Rapid-Exchange-Katheter
	Ballondurchmesser
	Arbeitslänge des Ballons
	Arbeitslänge des Katheters (Nutzlänge, UL)
	Conformité Européenne
	Patente. Siehe www.shockwavemedical.com/patents
	Intravaskuläre Lithotripsie
	Weist einen Träger aus, der eine einmalige Produkt kennung (UDI) enthält.
	Importeur
	Schweizer Bevollmächtigter

Feedback zum Produkt und Produktrücksendung

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

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

Patente: www.shockwavemedical.com/patents

Kurzbericht über Sicherheit und klinische Leistung (Summary of Safety and Clinical Performance, SS&C): <https://ec.europa.eu/tools/eudamed/eudamed>
Basis-UDI-DI: 00195451C2PIVL2Z



Shockwave Medical, Inc.
5403 Betsy Ross Drive
Santa Clara, CA 95054 USA
www.shockwavemedical.com



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

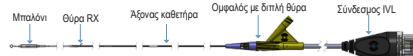
Σύστημα ενδοαγγειακής λιθοτριψίας (IVL) Shockwave με τον καθετήρα ενδοαγγειακής λιθοτριψίας (IVL) στεφανιαίων αγγείων Shockwave C²⁺

Οδηγίες χρήσης (IFU)

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

Περιγραφή της συσκευής

Ο καθετήρας IVL στεφανιαίων αγγείων Shockwave C²⁺ είναι μια συσκευή λιθοτριψίας αποκλειστικής χρήσης, η οποία τοποθετείται μέσω του αρτηριακού συστήματος των στεφανιαίων αρτηριών της καρδιάς στο σημείο ασθετοποιημένης στένωσης, η οποία αντιμετωπίζεται δύσκολα με άλλες μεθόδους, συμπεριλαμβανομένων των ασθετοποιημένων στένωσεων που αναμένεται να έχουν αενθεκτική στα πλήρη διαστολή με μπαλόνι ή σε επακόλουθη μοιούμορφη έκπτυξη στεφανιαίου στενού. Ο καθετήρας IVL περιέχει ενσωματωμένους πομπούς λιθοτριψίας για την εντοπισμένη εφαρμογή θεραπείας πολιωνύ με ηχητρική πίεση. Η τεχνολογία λιθοτριψίας δημιουργεί εντός του σημείου στόχου θεραπείας παλμούς ακουστικής πίεσης, οι οποίοι διασπούν το αρβέτιο εντός της βλάβης και επειρέπουν την επακόλουθη διαστολή της στένωσης μιας στεφανιαίας αρτηρίας με χρήση ενός μπαλονίου χαμηλής πίεσης. Το σύστημα αποτελείται από τον καθετήρα IVL, το καλώδιο σύνδεσης IVL και τη γεννήτρια IVL. Ο καθετήρας IVL στεφανιαίων αγγείων Shockwave C²⁺ διατίθεται σε τέσσερα (4) μεγέθη: 2,5x12 mm, 3,0x12 mm, 3,5x12 mm και 4,0x12 mm. Ο καθετήρας IVL στεφανιαίων αγγείων Shockwave C²⁺ είναι αυσμβατός με έναν οδγό καθετήρα 5 F και επεκτάσεις, έχει μήκος εργασίας 138 cm και δείκτες βάθους άνων στο εγγύς ακρό. Ο καθετήρας είναι επικαλυμμένος με υδρόφιλη επικάλυψη έως απόσταση 22,75 cm από το περιφερικό άκρο για τη μείωση της τριβής κατά τη διάρκεια της ποτοθέτησης της συσκευής. Η θύρα Rx του καθετήρα IVL βρίσκεται σε απόσταση 27 cm από το περιφερικό άκρο. Ανατρέξτε στην Εικόνα 1 παρακάτω, για τα μέρη του καθετήρα IVL στεφανιαίων αγγείων Shockwave C²⁺.



Εικόνα 1: Shockwave C²⁺ καθετήρας IVL στεφανιαίων αγγείων

Ο άξονας καθετήρα περιέχει έναν αυλό διόγκωσης, έναν αυλό δημιουργό σύρματος και τους πομπούς λιθοτριψίας. Ο αυλός διόγκωσης χρησιμοποιείται για τη διόγκωση και την αποδιόγκωση του μπαλονιού με διάλυμα 50/50 φυσιολογικού ορού/σκαιαγραφικού μέσου. Ο αυλός του οδγού σύρματος επιτρέπει τη χρήση ενός οδγού σύρματος 0,36 mm (0,014") για τη διένυση διάλυμαν στη σημείωση στόχου. Το σύστημα έχει σχεδιαστεί ως «ταχείας εναλλαγής» (Rapid Exchange, Rx), έτσι ενδέκινται τη γρήγορη

δημιούργηση μήκους 190 cm - 300 cm. Οι πομποί είναι τοποθετημένοι στο μήκος εργασίας του μπαλονιού για τη χρηγήση θεραπείας λιθοτριψίας. Το μπαλόνι βρίσκεται κοντά στο περιφερικό άκρο του καθετήρα. Δύο ακτινοσκιέρες ζάνες σήμανσης εντός του μπαλονιού ορίζουν το μήκος εργασίας του μπαλονιού και βοηθούν στην τοποθέτηση του μπαλονιού κατά τη θεραπεία. Το μπαλόνι έχει σχεδιαστεί έτσι ώστε να παρέχει ένα διασταθλόμενο τμήμα γωνιωτού μήκους και διαμέτρου σε συγκεκριμένη πίεση. Ο κεντρικός ομιχλός διαθέτει δύο θύρες μία θύρα για τη διόγκωση/αποδιόγκωση του μπαλονιού και μία θύρα για τη σύνδεση με το καλώδιο σύνδεσης IVL.

Ενδείξεις χρήσης

Το σύστημα ενδοαγγειακής λιθοτριψίας (IVL) Shockwave με τον καθετήρα IVL στεφανιαίων αγγείων Shockwave C²⁺ ενδέκινται για διαστολή με μπαλόνι χαμηλής πίεσης και ενίσχυση μέσω λιθοτριψίας των ασθετοποιημένων, στενωτικών στεφανιαίων αρτηριών *de novo*, πριν από την εφαρμογή στενού.

Χρήση για την οποία προορίζεται

Το σύστημα IVL στεφανιαίων αγγείων Shockwave C²⁺ προορίζεται για την αντιμετώπιση των ασθετοποιημένων στενώσεων, συμπεριλαμβανομένων των ασθετοποιημένων στενώσεων που αναμένεται να παρουσιάσουν ανθεκτικότητα στην πλήρη διαστολή με μπαλόνι ή σε επακόλουθη ομοιόμορφη έκπτυξη στεφανιαίου στενού.

Στοχευόμενος πληθυσμός

Το σύστημα IVL στεφανιαίων αγγείων Shockwave Medical προορίζεται για τη θεραπεία ασθενών ηλικίας ≥ 18 ετών που έχουν προγραμματιστεί να υποβληθούν σε επέμβαση τοποθέτησης στεφανιαίου στενού και οι οποίοι έχουν αγγειογραφικές ενδείξεις σημαντικής ασθετοποιημένης στένωσης της αριστερής κύριας στεφανιαίας αρτηρίας (*left main coronary artery, LMCA*), της αριστερής πρόσθιας κατιούσας αρτηρίας (*left anterior descending artery, LAD*), της δεξιάς στεφανιαίας αρτηρίας (*right coronary artery, RCA*) ή της αριστερής περιστωμένης αρτηρίας (*left circumflex, LCX*) ή των κλάδων τους.

Αντενδείξεις χρήσης

Το σύστημα IVL στεφανιαίων αγγείων Shockwave C²⁺ αντενδίκινται για τα παρακάτω:

- Η συσκευή αυτή δεν προορίζεται για τοποθέτηση στενού.
- Η συσκευή αυτή δεν προορίζεται για χρήση στις καρωτίδες ή στις εγκεφαλικές αρτηρίες.

Προειδοποιήσεις

- Πριν από τη χρήση της συσκευής, οι ιατροί πρέπει να έχουν διαβάσει και να έχουν κατανοήσει αυτές τις οδηγίες. Εάν δεν ληφθούν υπ' όψη οι προειδοποιήσεις αυτής της επιστήμανσης, ενδέχεται να προκληθεί βλάβη στην υδρόφιλη επικάλυψη της συσκευής.
- Μη χρησιμοποιείτε τη συσκευή μετά την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στην ετικέτα. Η χρήση του προϊόντος μετά την ημερομηνία λήξης ενδέχεται να προκαλέσει τραυματισμό του ασθενούς.

3. Χρησιμοποιήστε τη γεννήτρια IVL σύμφωνα με τις συνιστώμενες ρυθμίσεις, όπως αναφέρονται στο εγχειρίδιο χρήσης της γεννήτριας IVL. ΜΗΝ παρεκκλίνετε από τις συνιστώμενες ρυθμίσεις, διότι ενδέχεται να προκληθεί τραυματισμός του ασθενούς.

4. Το καλώδιο σύνδεσης IVL είναι μη αποστειρωμένο και πρέπει να περιβάλλεται από αποστειρωμένο περιβλήμα καλωδίου, πριν και κατά τη διάρκεια της χρήσης.
5. Πριν από τη χρήση, επιθεωρήστε όλα τα εξαρτήματα και τη συσκευασία του προϊόντος. Μη χρησιμοποιείτε τη συσκευή εάν η συσκευή ή η συσκευασία της έχει υποστεί ζημιά ή εάν έχει παραβιαστεί η στεριότητα. Προτίν ου που έχει υποστεί ζημιά μπορεί να προκαλέσει τραυματισμό του ασθενούς.
6. Μη χρησιμοποιείτε τη συσκευή εάν το προστατευτικό θηκάριο του μπαλονιού δεν μπορεί να αφαιρέσει εύκολα πριν από τη χρήση. Εάν ασκηθεί υπερβολική δύναμη, ο καθετήρας ενδέχεται να υποστεί ζημιά. Προτίν ου έχει υποστεί ζημιά μπορεί να προκαλέσει τραυματισμό του ασθενούς.

7. Βεβαιωθείτε ότι ο καθετήρας IVL χρησιμοποιείται με οδογό σύρμα 0,36 mm (0,014") και η εισαγωγή του γίνεται μέσω οδογού καθετήρα 5 F με εσωτερική διάμετρο τουλάχιστον 1,67 mm (0,066"). Σε αντίθετη περίπτωση, ενδέχεται να προκληθεί ανεπαρκής απόδοση της συσκευής ή τραυματισμός του ασθενούς.

8. Εάν παρουσιάστε αδυνατία διόγκωσης του μπαλονιού ή διατήρησης της πίεσης του μπαλονιού, αφαίρεστε τον καθετήρα και χρησιμοποιήστε μια νέα συσκευή.
9. Μην εφαρμόζετε υπερβολική δύναμη ή ροπή στον καθετήρα, καθώς ενδέχεται να υποστούν ζημιά τα εξαρτήματα της συσκευής και να προκληθεί τραυματισμός του ασθενούς.

10. Ο κίνδυνος διαχωρισμού ή διάτρησης της πίεσης του μπαλονιού, αφαίρεστε τον καθετήρα και χρησιμοποιήστε μια νέα συσκευή.

11. Στις κλινικές μελέτες, η απώλεια πίεσης του μπαλονιού που δεν ήταν στατιστικά σημαντική και δεν συσχετίστηκε με μείζον ανεπιθύμητο καρδιακό συμβρού. Η ανάλυση κατέδειξε ότι ο μήκος της ασθετοποίησης αποτελεί παράγοντα πρόγνωσης του διαχωρισμού και της μείωσης της πίεσης του μπαλονιού.

12. Στην περίπτωση που παρουσιάστονται επιπλοκές που σχετίζονται με τη διαδικασία ή τη συσκευή, αντιμετώπιστε τους ασθενείς σύμφωνα με τις τυπικές επειβατικές ή φαρμακευτικές διαδικασίες.
13. Η IVL δημιουργεί μηχανικούς παλμούς οι οποίοι ενδέχεται να προκαλέσουν κολπική ή κοιλιακή σύλληψη στους ασθενείς με βραδυκαρδία. Σε ασθενείς με εμφυτευμένους βηματοδότες και απινιδώτες, η ασύγχρονη σύλληψη μπορεί να αλληλεπιδράσει με την ικανότητα ανήνευσης. Απαιτείται συνεχής παρακολούθηση του ηλεκτροκαρδιογραφικού ρυθμού και της αρτηριακής πίεσης κατά τη χρηγήση θεραπείας IVL. Σε περίπτωση κλινικά σημαντικών αιμοδυναμικών φαινομένων, διακόψτε προσωρινά τη χρηγήση της θεραπείας IVL.

14. Μην ξεπερνάτε τους 80 παλμούς στο ίδιο τρίμη θεραπείας. Εάν το μήκος της βλάβης είναι μεγαλύτερο από το μήκος του μπαλονιού ήθελτοριψίας και απαιτούνται πολλαπλές θεραπείες IVL, πρέπει να δίνεται προσοχή ώστε να μην γίνει υπέρβαση των 80 παλμών στο ίδιο τρίμη θεραπείας και, συνεπώς, των 160 παλμών σε τρίμη αλληλεπικάλυψης.

Προφυλάξεις

- Η συσκευή αυτή θα πρέπει να χρησιμοποιείται αποκλειστικά από ιατρούς έκπαιδευμένους στη διεξαγωγή αγγειογραφιών και ενδοαγγειακών επενδύσεων στα στεφανιαία αγγεία.
- Η διαδερμική διαυλική IVL θα πρέπει να πραγματοποιείται σε νοσοκομεία, τα οποία διαθέτουν επαρκή κειρουργική υποστήριξη επείγουσας ανάγκης.
- Για την πρεσούμασία, τη λειτουργία, τις πρεσούμοις, τις προφυλάξεις και τη συντήρηση της γεννήτριας IVL και των βοηθητικών της έξαρτημάτων, ανατρέξτε στο εγχειρίδιο χρήσης της γεννήτριας IVL.
- Ο καθετήρας προορίζεται για μία μόνο χρήση. MHN επαναποτελείται ή/και μην επαναχρησιμοποιείτε. Εάν απαιτείται δεύτερος καθετήρας του ίδιου μεγέθους, MHN επαναχρησιμοποιήστε τον πρώτο καθετήρα. Απορρίψτε τον προτού προειμάστε τον δεύτερο καθετήρα.
- Χρησιμοποιήστε μόνο μπαλόνι κατάλληλου μεγέθους για το αγγείο που θα υποβληθεί σε θεραπεία: 1:1 με βάση το διάγραμμα συμμόρφωσης του μπαλονιού και τη διάμετρο του αγγείου αναφοράς. Εάν δεν υπάρχει δυνατότητα προσδιορισμού του μεγέθους σε αναλογία 1:1, θα πρέπει να χρησιμοποιείται το μπαλόνι της μεγαλύτερης διαμετρού (για παράδειγμα, πρέπει να χρησιμοποιείται καθετήρας IVL 4,0 mm σε αγγείο με διάμετρο αναφοράς 4,5 mm).
- Διογκώστε το μπαλόνι σύμφωνα με το διάγραμμα συμφωνίας του μπαλονιού. Η πίεση του μπαλονιού δεν θα πρέπει να υπερβαίνει την ονομαστική πίεση ρήξης (RBP).
- Για τη δύγκωση του μπαλονιού χρησιμοποιείτε μόνο το συνιστώμενο φυσιολογικό ορό/σκιαγραφικό μέσο σε αναλογία 50/50, ώστε να διασφαλιστεί η επαρκής χορήγηση λιθοτριψίας.
- Εάν η επιφάνεια του καθετήρα IVL στεγνώσει, η διαβροχή με φυσιολογικό ορό θα ενεργοποιήσει και πάλι την υδρόφιλη επικάλυψη. Η διαβροχή του καθετήρα με διαφορετικούς διαλύτες, αντί για φυσιολογικό ορό, μπορεί να βλάψει την ακεραιότητα ή την απόδοση της επικάλυψης.
- Πραγματοποιήστε όλους τους χειρισμούς της συσκευής υπό επαρκή ακτινοσκοπική καθοδήγηση.
- Μην πρωθεύετε και μην αποσύρετε τον καθετήρα αν το μπαλόνι δεν είναι πλήρως αποδιογκώνευτο υπό συνθήκες κενού. Εάν συναντήστε ανίσταση, προσδιορίστε την αιτία της ανίστασης πριν προχωρήστε.
- Πρέπει να δίνεται προσοχή όταν, κατά τον χειρισμό, την πρωθητή ή/και την απόσυρση της συσκευής, περνά κοντά από αιχμηρά αντικείμενα, γιατί ενδέχεται να καταστραφεί η υδρόφιλη επικαλυψη.
- Μη χρησιμοποιείτε και μην επιχειρήστε να ευθυγραμμίσετε τον καθετήρα αν ο άξονάς του έχει υποστεί κυρώσεις ή στρεβλώσεις. Αντιθέτως, προετοιμάστε έναν νέο καθετήρα.
- Κατά τη διάρκεια της διαδικασίας, ο ασθενής πρέπει να λαμβάνει κατάλληλη αντιπτηκή θεραπεία, όπως απαιτείται. Η αντιπτηκή θεραπεία θα πρέπει να συνεχίζεται μετά την επέμβαση για το χρονικό διάστημα που θα καθορίσει ο ιατρός.
- Εάν το μπαλόνι βρίσκεται κοντά στον πομπό, ενδέχεται να αυξήσει την επίπτωση απώλειας πίεσης του μπαλονιού. Πριν από τη χορήγηση της λιθοτριψίας να διασφαλίζεται ότι μπαλόνι έχει διασταθεί επαρκώς και να λαμβάνετε υπ' όψιν τους ανατομικούς περιορισμούς που ενδέχεται να προκαλέσουν τοποθέτηση του πομπού υπερβολικά κοντά στο υλικό του μπαλονιού.
- Εάν ο καθετήρας IVL φινίνεται ότι δεν χορηγεί θεραπεία λιθοτριψίας, αφαρέστε 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 επαργή με άμια. Το χρησιμοποιημένο πρότον θεωρείται βιολογικά επικινδυνό υλικό και θα πρέπει να απορρίπτεται κατάλληλα, σύμφωνα με το πρωτόκολλο του νοσοκομείου.
- Θα πρέπει να λαμβάνονται προφυλάξεις κατά τη θεραπεία ασθενών που φέρουν προηγούμενο στενός 5 mm από τη βλάβη-στόχο.

Αναμενόμενα κλινικά οφέλη

Τα κλινικά οφέλη του συστήματος IVL στεφανιαίων αιγγείων όταν χρησιμοποιείται όπως ηνδείκνυται για την ενισχυμένη μέση λιθοτριψίας διάταση με μπαλόνι χαμηλής πίεσης των ασφετοποιημένων, στενωτικών στεφανιαίων αρτηριών *de novo*, πριν από την εφαρμογή στενή, περιλαμβάνουν τα εξής: (1) κλινική επιτυχία με αποδεκτή υπολειμματική στένωση (<50%) μετά από την εφαρμογή στενή με ενδείξεις χαμηλών μειζόνων ανεπιθύμητων καρδιακών συμβάντων και αγγειογραφικών επιπλοκών εντός του νοσοκομείου (2) ανακούφιση από την ισχαιμία και σχετικά συμπτώματα (όπως η στηθάγχη) μετά από επιτυχημένη τοποθέτηση του στενή.

Η προσποτική, ενός σκέλους, πολυκεντρική μελέτη IDE (Disrupt CAD III) του συστήματος ενδοαγγειακής λιθοτριψίας (IVL) Shockwave με τον αντίστοιχο καθετήρα IVL στεφανιαίων αιγγείων Shockwave C2 διενεργήθηκε για την αξιολόγηση της ασφάλειας και της αποτελεσματικότητας της συσκευής για τη θεραπεία των σοβαρά ασφετοποιημένων, στενωτικών στεφανιαίων βλαβών *de novo*, πριν από την εφαρμογή στενή. Μεταξύ της 9ης Ιανουαρίου 2019 και της 27ης Μαρτίου 2020, εντάχθηκαν 431 συμμετέχοντες στην μελέτη Disrupt CAD III, μεταξύ των οποίων 384 αρχικοί συμμετέχοντες (οι οποίοι αναφέρονται ως Αρχική Ομάδα Ανάλυσης) και 47 συμμετέχοντες πρώτης ένταξης στα κέντρα. Οι συμμετέχοντες εντάχθηκαν σε 47 ερευνητικά κέντρα που βρίσκονται στις Ηνωμένες Πολιτείες και στην Ευρώπη. Η παρακολούθηση των συμμετέχοντων για 24 μήνες βρίσκεται σε εξέλιξη.

Το κύριο τελικό σημείο ασφάλειας για τη μελέτη Disrupt CAD III ήταν η παραμονή χωρίς μείζονα ανεπιθύμητα καρδιακά συμβάντα (MACE) στις 30 ημέρες, στα οποία συμπεριλαμβάνονται καρδιακός θάνατος, έμφραγμα του μυοκαρδίου (myocardial infarction, MI) και επαναγγείωση στοχευμένων αγγείων (target vessel revascularization, TVR). Όλα τα μείζονα ανεπιθύμητα καρδιακά συμβάντα επικυρώθηκαν από ανεξάρτητη Επιτροπή Κλινικών Συμβαντών (Clinical Events Committee, CEC). Το κύριο τελικό σημείο ασφάλειας προγραμματίστηκε να συγκριθεί με έναν στόχο απόδοσης (performance goal, PG) 84,4% σε μονόπλευρο επίπεδο άλφα 0,05.

Το κύριο τελικό σημείο αποτελεσματικότητας για τη μελέτη Disrupt CAD III ήταν η Επιτυχία διαδικασίας, η οποία ορίζεται ως χορήγηση του στενή σε πατολειμματική σύσταση στο σωματερικό του στενή <50% (αξιολογήθηκε από το κεντρικό εργαστήριο) και χωρίς μείζονα ανεπιθύμητα καρδιακά συμβάντα. Όλα τα μείζονα ανεπιθύμητα καρδιακά συμβάντα επικυρώθηκαν από ανεξάρτητη CEC. Το κύριο τελικό σημείο αποτελεσματικότητας προγραμματίστηκε να συγκριθεί με έναν PG 84,4% σε μονόπλευρο επίπεδο άλφα 0,05.

Τα κύρια αποτελέσματα ασφάλειας στην αρχική ομάδα ανάλυσης συνοψίζονται στον Πίνακα 1. Μεταξύ των 383 αρχικών συμμετεχόντων με αξιολογήσιμα δεδομένα κύριου τελικού σημείου ασφάλειας, το ποσοστό για το διάστημα χωρίς μείζονα ανεπιθύμητα καρδιακά συμβάντα 30 ημερών ήταν 92,2% (353/383), με αντάστοιχο μονόπλευρο κατωτέρω όριο εμπιστοσύνης 95% 89,9%, το οποίο ήταν υψηλότερο από τον PG 84,4%. Το κύριο τελικό σημείο ασφάλειας επιτεύχθηκε με βάση την αρχική ομάδα ανάλυσης ($p < 0,0001$).

Πίνακας 1. Κύριο τελικό σημείο ασφάλειας (μείζονα ανεπιθύμητα καρδιακά συμβάντα 30 ημερών) (αρχική ομάδα ανάλυσης)

Κύριο τελικό σημείο ασφάλειας	% (N) [Κατώτερο διάστημα εμπιστοσύνης 95%] ^a	Υπόθεση	Τιμή ^b	Συμπέρασμα
Χωρίς εμφανή μειούμενα ανεπιθύμητα καρδιακά συμβάντα ^c	92,2% (353/383) ^d [89,9%]	H _c ; π _c ≤ 84,4% H _c ; π _c > 84,4%	<0,0001	Ο σύγχρονος απόδοσης επιτεύχθηκε
εντός 30 ημερών μετά από την επέμβαση				
1. Το κατώτερο διάστημα εμπιστοσύνης 95% υπολογίζεται με βάση ένα μονόπλευρο, ασυμπατικό διάστημα εμπιστοσύνης Wald (βασισμένο σε κανονική προσέγγιση) για ένα διωνυμικό ποσοστό. Το τυπικό ασφάλμα υπολογίζεται με βάση το ποσοστό του δείγματος.				
2. Η τιμή Υπολογίζεται με βάση μία μονόπλευρη, ασυμπατική στατιστική ανάλυση Wald (βασισμένη σε κανονική προσέγγιση) για ένα διωνυμικό ποσοστό, σε επίπεδο σηματοτύπωσης 0,05. Το τυπικό ασφάλμα υπολογίζεται με βάση το ποσοστό του δείγματος.				
3. Όλα τα μείζονα ανεπιθύμητα καρδιακά συμβάντα επικυρώθηκαν από ανεξάρτητη CEC. Εάν δεν υπήρχαν διαθέσιμα πλήρη δεδομένα, το συμβαντικό ποσοστό ήταν 0%. Το διανομήτης επικυρώθηκε με βάση την κλινική κρίση της ανεξάρτητης CEC. Τα ελαττωτή δεδομένα δεν καταλογίστηκαν και διενεργήθηκαν με ανάλυση ευαισθητότητας για την αξιολόγηση της ισχύος του τελικού σημείου.				
4. Ένας συμμετέχων εξαρθρίθηκε από την ανάλυση του κύριου τελικού σημείου ασφάλειας, λόγω ανεπαρκούς παρακολούθησης (<23 ημέρων).				

Τα μέρη του κύριου τελικού σημείου ασφάλειας αναγράφονται στον Πίνακα 2 παρακάτω.

Πίνακας 2. Κύριο τελικό σημείο ασφάλειας (αρχική ομάδα ανάλυσης)

Συνολικά ποσοστά μειζώνα ανεπιθύμητων καρδιακών συμβάνσων	Εντός νοσοκομείου N=384	Παρακολούθηση 30 ημερών N=383 ¹
Μειζώνα ανεπιθύμητα καρδιακά συμβάντα ^{2,3}	7,0% (27/384)	7,8% (30/383)
Καρδιακό θάνατος	0,3% (1/384)	0,5% (2/383)
ΜΙ χωρίς κύμα Q ⁴	5,7% (22/384)	6,0% (23/383)
ΜΙ με κύμα Q	1,0% (4/384)	1,6% (6/383)
Επαναγέννηση στοχευόμενων αγγείων	0,5% (2/384)	1,6% (6/383)

- Ένας συμμετέχων έξαρθρεθεί από την ανάλυση του κύριου τελικού σημείου ασφάλειας, λόγω ανεπιτάρποντας παρακολούθησης (<23 ημέρων).
- Οι μειζώνα ανεπιθύμητα καρδιακά συμβάντα στον πειραμάνθηκαν από ανεξάρτητη CEC. Εάν δεν υπήρχαν διαθέσιμα πλήρη δεδομένα, το συμβάν επικυρώθηκε με βάση την λικνική κρίση της ανεξάρτητης CEC. Τα ελιγμή δεδομένα δεν καταλογίστηκαν και διενεργήθηκε μια ανάλυση ευαισθητότητας για την αξιολόγηση της ισχύος του τελικού σημείου.
- Οιρισμένοι συμμετέχοντες απέτιναν >1 μέρος των κριτηρίων για τα μειζώνα ανεπιθύμητα καρδιακά συμβάντα. Συνεπός, οι κατηγορίες δεν είναι αλλοιοποιεύμενές.
- Το έμφραγμα του μυοκαρδίου (MI) ορίζεται ως επίπεδο CK-MB >3 πλάσιο του ανώτερου ορίου της φυσιολογικής εργαστηριακής (ULN) τιμής με ή χωρίς νέο παθολογικό κύμα Q κατά την εκφρόνιση (περιεξεμβατικό MI) και με τη χρήση του έταρτου Ουκουμενικού Ορισμού του Εμφράγματου του Μυοκαρδίου μετά την εκφρόνιση (αυθόρυμπο MI).

Τα κύρια αποτελέσματα αποτελεσματικότητας στην αρχική ομάδα ανάλυσης συνοψίζονται στον Πίνακα 3. Κανένας από τους αρχικούς συμμετέχοντες δεν έχει ελεύθεις στα δεδομένα που απαιτούνται για τον ορισμό της Επιτυχίας της διαδικασίας (δεδομένα που σχετίζονται με την εφαρμογή στεντή ή την τελική απολειμματική στένωση) και, συνεπώς, όλοι οι αρχικοί συμμετέχοντες συμπεριλήφθηκαν στην ανάλυση κύριας αποτελεσματικότητας (n=384). Το ποσοστό για την επιτυχία της διαδικασίας που παρατερήθηκε ήταν 92,4% (355/384), με αντίστοιχο μονότοπο κατώτερο όριο εμπιστοσύνης 95% 90,2%, το οποίο ήταν υψηλότερο από τον PG 83,4%. Το κύριο τελικό σημείο ασφάλειας επιτεύχθηκε με βάση την αρχική ομάδα ανάλυσης ($p<0,0001$).

Πίνακας 3. Κύριο τελικό σημείο αποτελεσματικότητας (αρχική ομάδα ανάλυσης)

Κύριο τελικό σημείο αποτελεσματικότητας	% (Ν/Ν) [Κατώτερο διαστήμα εμπιστοσύνης]	Υπόθεση	Τιμή ^{2b}	Συμπέρασμα
Επιτυχία της διαδικασίας ^a	92,4% (355/384) [90,2%]	H ₁ : π ₁ ≤ 83,4% H ₂ : π ₁ > 83,4%	<0,0001	Ο στόχος απόδοσης επιτεύχθηκε

- Το κατώτερο διάστημα εμπιστοσύνης 95% υπολογίζεται με βάση ένα μονότοπο, ασυμμετακό διάστημα εμπιστοσύνης Wald (βασισμένο σε κανονική προσέγγιση) για ένα δινυμικό ποσοστό. Το τυπικό σφάλμα υπολογίζεται με βάση το ποσοστό του δεύτερου.
- Η τιμή ρ υπολογίζεται με βάση μία μονότοπη, ασυμμετική στατιστική ανάλυση Wald (βασισμένη σε κανονική προσέγγιση) σε ένα δινυμικό ποσοστό, σε επίπεδο σημαντικότητας 0,05. Το τυπικό σφάλμα υπολογίζεται με βάση το ποσοστό του δεύτερου.
- Επιτυχία διαδικασίας ορίζεται ως η χορήγηση του στεντή με υπολειμματική στένωση στο εσωτερικό του στεντή <50% (αξιολογήθηκε από το κεντρικό εργαστήριο) και χωρίς μειζώνα ανεπιθύμητα καρδιακά συμβάντα (επικύρωση CEC).

Τα μέρη του κύριου τελικού σημείου αποτελεσματικότητας αναγράφονται στον Πίνακα 4 παρακάτω.

Πίνακας 4. Μέρη κύριου τελικού σημείου αποτελεσματικότητας (αρχική ομάδα ανάλυσης)

Κύριο τελικό σημείο αποτελεσματικότητας: Επιτυχία της διαδικασίας	N (%)
Επιτυχία της διαδικασίας ^{1,2}	92,4% (355/384)
Το στεν εφαρμοστέας	99,2% (381/384)
<50% υπολειμματική στένωση	100,0% (381/381)
Χωρίς μειζώνα ανεπιθύμητα καρδιακά συμβάντα εντός υσοδοκείου	93,0% (357/384)
1. Επιτυχία της διαδικασίας ορίζεται ως η χορήγηση του στεντή με υπολειμματική στένωση στο εσωτερικό του στεντή <50% (αξιολογήθηκε από το κεντρικό εργαστήριο) και χωρίς μειζώνα ανεπιθύμητα καρδιακά συμβάντα (επικύρωση CEC).	
2. Οιρισμένοι συμμετέχοντες απέτιναν >1 μέρος των κριτηρίων για την επιτυχία της διαδικασίας. Συνεπός, οι κατηγορίες δεν είναι αλλοιοποιεύμενές.	
3. Στις τρεις συμμετέχοντες δεν τοποθετήθηκαν στεντή. Οι δύο ήταν αποτυχίες χορήγησης στη συσκευή IVL που δεν έλαβαν καμία θεραπεία την ημέρα της διαδικασίας δεκτή και είναι συμμετέχοντα πατέντης της εφαρμογής του στεντή μετά από επιπλούμενη IVL.	

Ανεπιθύμητες ενέργειες

Οι δυνητικές ανεπιθύμητες ενέργειες είναι σύμφωνες με τις τυπικές καρδιακές επεμβάσεις που βασίζονται σε καθετήρα και περιλαμβάνουν κινδύνους από την καταστολή χωρίς απώλεια συνείδησης και τη χορήγηση τοπικού αναλογικού, από τους ακτινογραφικούς σκιαγραφικούς παράγοντες που χρησιμοποιούνται κατά τη διάρκεια της αγγειογραφίας, από τα φάρμακα που χορηγούνται για την αντιμετώπιση του ασθενούς κατά τη διάρκεια της διαδικασίας και από την έκθεση σε ακτινοβολία λόγω της ακτινοσκόπησης.

Επιπλέον, οι ασθενείς μπορεί να εκτεθούν σε άλλους κινδύνους που σχετίζονται με τις επεμβατικές διαδικασίες των στεφανιών και περιλαμβάνουν κινδύνους από την στεφανιών και περιλαμβάνουν κινδύνους από την επιπλούμενη IVL που δεν έλαβαν καμία θεραπεία την ημέρα της διαδικασίας και από την έκθεση στην ακτινοβολία λόγω της ακτινοσκόπησης.

Κίνδυνοι οι οποίοι έχουν αναγνωριστεί ότι σχετίζονται με τη συσκευή και τη χρήση της:

- Αλλεργική αντίδραση στο σκιαγραφικό μέσο, στην αντιπηκτική ή/και στην αντιθρομβωτική θεραπεία
- Ανεύρυσμα
- Αρρυθμία
- Αρτηριοφλεβικό συρίγιο
- Επιπλοκές αιμορραγίας
- Καρδιακός επιτωματισμός ή περικαρδιακή συλλογή
- Καρδιοπνευμονική ανακοπή
- Αγγειακό εγκεφαλικό επεισόδιο (CVA)
- Απόφραξη, διάτρηση, ή/και διαλυματισμός της στεφανιών αρτηριών/των στεφανιών αγγείων
- Σπασμός στεφανιών αρτηριών
- Θάνατος
- Έμβολα (αέρας, ιστός, θρόμβος ή αρτηριοσκληρυντικά έμβολα)
- Επείγουσα ή μη επείγουσα χειρουργική επέμβαση παρακαμφής των στεφανιών αρτηριών
- Επείγουσα ή μη επείγουσα διαδερμική επέμβαση στα στεφανιά αγγεία
- Επιπλοκές του σημείου εισόδου
- Θράση ή ασθματικό σύρματος που δεν έλαβαν καμία θεραπεία
- Δυσλειτουργία της συσκευής, αστοχία ή απώλεια πίεσης του μπαλονιού που οδηγεί σε ειβολοισμό από τη συσκευή, διαχωρισμό, σφαρβάρ θλάβη ή χειρουργική επέμβαση
- Κολπική ή κοιλιακή εκτακτοσυστολή
- Κολπική ή κοιλιακή σύλληψη

Τρόπος διάθεσης

Ο καθετήρας IVL παρέχεται αποστειρωμένος μετά από αποστείρωση με δέσμη ηλεκτρονίων και προορίζεται για μία χρήση μόνο. Μην επαναποτελώνετε, καθώς ενδέχεται να προκληθεί ζημιά στη συσκευή και τραυματισμός του ασθενούς. Μην επαναχρησιμοποιείτε τη συσκευή, καθώς αυτό ενδέχεται να οδηγήσει σε διασταυρούμενη επιμολυσην και να προκαλέσει τραυματισμό του ασθενούς. Επιθεωρήστε προσεκτικά όλη τη συσκευασία για πιθανή ζημιά ή ελαττώματα πριν από τη χρήση. Μη χρησιμοποιείτε τη συσκευή έαν υπάρχουν σημεία παραβίασης του στείρου φραγμού, καθώς αυτό ενδέχεται να υποδεικνύει απώλεια της στεφανιών επισκόπησης. Μη χρησιμοποιείτε τη συσκευή έαν υπάρχει ζημιά, καθώς αυτό ενδέχεται να οδηγήσει σε δυσλειτουργία της συσκευής και να προκαλέσει ζημιά της συσκευής ή/και να επιτρέπει την απόδοση της συσκευής, η οποία μπορεί να οδηγήσει σε τραυματισμό του ασθενούς. Φυλάσσετε τον καθετήρα IVL σε δροσερό, σκοτεινό και έρημο χώρο. Η φύλαξη της συσκευής σε ακραίες συνθήκες ενδέχεται να προκαλέσει ζημιά της συσκευής ή/και να επιτρέπει την απόδοση της συσκευής, η οποία μπορεί να οδηγήσει σε τραυματισμό του ασθενούς.

Απαιτούμενες συσκευές για τη διαδικασία IVL στα στεφανιαία αγγεία

Ο καθετήρας IVL προορίζεται για χρήση αποκλειστικά με τη γεννήτρια IVL, το καλώδιο σύνδεσης IVL και τα βοηθητικά εξαρτήματα. Το καλώδιο σύνδεσης IVL είναι ένας απομακρυμένος ενεργοποιητής που συνδέεται με τη γεννήτρια IVL με τον καθετήρα IVL και χρησιμοποιείται για την ενεργοποίηση της θεραπείας λιθοτριψίας από τη γεννήτρια IVL. Ανατρέξτε στο εγχειρίδιο χρήσης της γεννήτριας IVL και του καλωδίου σύνδεσης IVL για την προετοιμασία, τη λειτουργία, τις προειδοποιήσεις, τις προφυλάξεις και τη συντήρηση της γεννήτριας IVL και του καλωδίου σύνδεσης IVL.

Περιεχόμενα: Καθετήρας IVL στεφανιαίων αγγείων Shockwave C²⁺ (1)

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

- Οδηγός καθετήρας 5 F και επέκτασης(εις)
- Οδηγός σύρμα 0,36 mm (0,014") (μήκους 190 cm - 300 cm)
- Αποστερωμένο περιβλήμα τουλάχιστον 13x244 cm (5"x96")
- Συσκευή δύογκωσης

Διάμετροι του μπαλονιού σε πτύχωση:

- 1,1 mm (0,044") μέγ. για 2,5 mm
- 1,1 mm (0,045") μέγ. για 3,0 mm και 3,5 mm
- 1,2 mm (0,047") μέγ. για 4,0 mm

Διάγραμμα συμφωνίας του μπαλονιού του καθετήρα IVL στεφανιαίων αγγείων Shockwave C²⁺

Πίεση	2,5x12 mm	3,0x12 mm	3,5x12 mm	4,0x12 mm
atm - kPa	Ø (mm)*	Ø (mm)*	Ø (mm)*	Ø (mm)*
4 * - 405	2,4	2,9	3,3	3,9
5 - 507	2,4	2,9	3,3	4,0
6 ** - 608	2,4	3,0	3,4	4,0
7 - 709	2,4	3,0	3,4	4,0
8 - 811	2,5	3,0	3,5	4,1
9 - 912	2,5	3,0	3,5	4,1
10 *** - 1013	2,5	3,1	3,5	4,2

Σημείωση: *Ø (mm) είναι $\pm 0,10$ mm. Η πίεση του μπαλονιού θεραπείας IVL είναι 4 atm

** Η ονομαστική τιμή πίεσης μπαλονιού και η πίεση μετά τη θεραπεία είναι 6 atm

*** Η ονομαστική τιμή ρήξης (Rated Burst Pressure, RBP) του μπαλονιού είναι 10 atm

Διάγραμμα ακολουθίας του συστήματος IVL στεφανιαίων αγγείων Shockwave C²⁺

Κατά τη διάρκεια της θεραπείας πρέπει να τηρείται η παρακάτω ακολουθία παλμών. Μην εφαρμόζετε άλλη ακολουθία παλμών εκτός από αυτή που περιγράφεται στο παρακάτω διάγραμμα ακολουθίας του συστήματος IVL. Η εισαγωγή ενός καθετήρα IVL στεφανιαίων αγγείων Shockwave C²⁺ οποιουδήποτε μεγέθους θα προγραμματίσει αυτόματα τη γεννήτρια IVL με την παρακάτω ακολουθία θεραπείας:

Συχνότητα θεραπείας	1 παλμός ανά 1 δευτερόλεπτο
Μέγιστος αριθμός συνεχών παλμών (1 κύκλος)	10 παλμοί
Ελάχιστος χρόνος παύσης	10 δευτερόλεπτα
Μέγιστος συνολικός αριθμός παλμών ανά καθετήρα	Εμφανίζεται στη γεννήτρια

Σε περίπτωση που ο χρήστης επιχειρήσει να χρηγήσει μεγαλύτερο αριθμό συνεχών παλμών από τον μέγιστο επιτρεπόμενο αριθμό, η γεννήτρια IVL είναι σχεδιασμένη να σταματά αυτόματα. Για να συνεχίσετε η χρηγήση παλμών, περιμένετε τουλάχιστον για το ελάχιστο χρονικό διάστημα πάσασθαι για να συνεχίσετε τη θεραπεία. Πρέπει να απελευθερώσετε και να πατήσετε ξανά το κουμπί θεραπείας για να συνεχίσετε τη θεραπεία. Για περισσότερες πληροφορίες, ανατρέξτε στο εγχειρίδιο χρήσης της γεννήτριας IVL και του καλωδίου σύνδεσης IVL.

Εάν επιτευχθεί ο μέγιστος αριθμός παλμών, όπως έμφανίζεται στη γεννήτρια, ο καθετήρας δεν θα χρησιμοποιείται πλέον. Εάν απαιτείται περαιτέρω θεραπεία, απορρίψτε αυτόν τον καθετήρα και χρησιμοποιήστε έναν καινούριο.

Προειδοποίηση: Μην υπερβαίνετε τους 20 παλμούς στο ίδιο τημά θεραπείας και, συνεπώς, τους 160 παλμούς σε τημά αλληλεπικάλυψης.

Βήματα διαδικασίας

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

Προετοιμασία

1. Προετοιμάστε το σημείο εισόδου χρησιμοποιώντας τυπική στέρια τεχνική.
2. Εγκαταστήστε την προτυπώμενη αγγειακή πρόσβαση και το ποτοθετήστε ένα οδηγό σύρμα και έναν οδηγό καθετήρα.
3. Επιλέξτε έναν καθετήρα με μπαλόνι λιθοτριψίας με μέγεθος σε αναλογία 1:1 ως προς τη διάμετρο του αγγείου αναφοράς, σύμφωνα με το (παραπάνω) διάγραμμα συμφωνίας του μπαλονιού. Εάν δεν υπάρχει δυνατότητα προσδιορισμού του μέγεθους σε αναλογία 1:1, θα πρέπει να χρησιμοποιείται ο μπαλόνι της μεγαλύτερης διάμετρου (για παράδειγμα, πρέπει να χρησιμοποιείται καθετήρας IVL 4,0 mm σε αγγείο με διάμετρο αναφοράς 4,5 mm).
4. Αφαίρεστε τον καθετήρα IVL από τη συσκευασία.
5. Προετοιμάστε το μπαλόνι λιθοτριψίας χρησιμοποιώντας τυπική τεχνική. Γεμίστε μια σύριγγα με 5 cc διαλύματος 50/50 φυσιολογικού ορού/σκιαγραφικού μέσου. Συνδέστε τη σύριγγα στη θύρα διόγκωσης του ομφαλού του καθετήρα. Αναρροφήστε κενό τουλάχιστον 3 φορές, απελευθερώντας το κενό, ώστε να πυρορέσεται το υγρό να αντικαταστήσει τον αέρα στον καθετήρα.
6. Γεμίστε τη συσκευή δύογκωσης με 10 cc διαλύματος 50/50 φυσιολογικού ορού/σκιαγραφικού μέσου. Απονεύδεστε τη σύριγγα και συνδέστε τη συσκευή δύογκωσης στη θύρα διόγκωσης του ομφαλού του καθετήρα, διασφαλίζοντας ότι δεν έχει εισαχθεί αέρας στο σύστημα.

7. Αφαίρεστε το προστατευτικό θηκάρι και το μανδρέλι αποστολής από τον καθετήρα IVL. **Προειδοποίηση:** Μη χρησιμοποιήσετε τη συσκευή εάν το προστατευτικό θηκάρι ή το μανδρέλι αποστολής είναι δύσκολο ή αδύνατο να αφαιρεθεί.

8. Εκπλύνετε τη θύρα του οδηγού σύρματος με φυσιολογικό ορό.
9. Εφυγράνετε το μπαλόνι λιθοτριψίας και τον περιφερικό άρνα με στέρι φυσιολογικό ορό, έτσι ώστε να ενεργοποιηθεί η υδροφιλική επικάλυψη. Μη διαβρέχετε το μπαλόνι με ισοτροπική αλκοόλη (IPA) γιατί μπορεί να καταστρέψει η ακεραιότητα της υδροφίλης επικάλυψης.
10. Εισαγάγετε το καλώδιο σύνδεσης IVL στο αποστειρωμένο περιβλήμα καλωδίου ή στο κάλυμμα της μήλης.
11. Αφαίρεστε το πώμα από το κεντρικό άκρο και συνδέστε τον σύνδεσμο καθετήρα IVL (βλ. Εικ. 1) με το καλώδιο σύνδεσης IVL.
12. Συνδέστε το άλλο άκρο του (διου) καλωδίου σύνδεσης IVL με τη γεννήτρια IVL.

Προσοχή: Απαιτείται προσοχή ώστε να αποφευχθεί η εφαρμογή θεραπείας λιθοτριψίας δηλαδή το πάτημα του κουμπιού θεραπείας του καλωδίου σύνδεσης IVL όταν το μπαλόνι λιθοτριψίας είναι στεγνό ή/και αποδιόγκωμένο, διότι ενδέχεται να προκληθεί ζημιά στο μπαλόνι.

Τοποθέτηση του καθετήρα IVL στεφανιαίων αγγείων Shockwave C²⁺ στο σημείο θεραπείας

1. Τοποθετήστε τον οδηγό καθετήρα κοντά στο σημείο θεραπείας.
2. Εάν αναφένται ότι ο καθετήρας IVL ενδέχεται να μη διασπάσει τη βλάβη, η προκαταρκτική διάταση ή οποιαδήποτε άλλη προετοιμασία του αγγείου μπορεί να διενεργηθεί με τη χρήση της συνήθους τεχνικής, κατά την κρίση του ιατρού.
3. Φορτώστε τον καθετήρα IVL στο μήκος εναλλαγής (190 cm - 300 cm) του οδηγού σύρματος 0,36 mm (0,014") και προωθήστε τον καθετήρα IVL μέσω του οδηγού καθετήρα προς το σημείο θεραπείας.
4. Τοποθετήστε το μπαλόνι IVL στο σημείο θεραπείας χρησιμοποιώντας τις ώντες σήμανσης βοηθητικά για την τοποθέτηση.

Θεραπεία του σημείου με ενδοαγγειακή λιθοτριψία

1. Όταν ο καθετήρας IVL τοποθετείθει, καταγράψτε τη θέση του με ακτινοσκόπηση.
2. Εάν η θέση δεν είναι ωστή, προσαρμόστε το μπαλόνι λιθοτριψίας στη σωστή θέση.
3. Διογκώστε το μπαλόνι λιθοτριψίας, χωρίς να υπερβαίνετε τις 4,0 atm, για να διασφαλίσετε ότι το μπαλόνι έχει διογκωθεί και υπάρχει πλήρης επαφή με το τοίχωμα του αγγείου.
- ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Δεν πρέπει να γίνεται λιθοτριψία εάν το μπαλόνι έχει διογκωθεί σε >4 atm, καθώς δεν υπάρχει καμία αύξηση της ηχητικής εξόδου και η υψηλότερη πίεση κατά τη διάρκεια της θεραπείας μπορεί να αυξήσει τον κίνδυνο να χασει πίεση το μπαλόνι.

- Χρηγήστε την ακολουθία θεραπείας IVL για τον χρόνο των 10 δευτερόλεπτών που είχε προγραμματιστεί εκ των προτέρων για να χρηγήσει 10 παλμούς πατώντας το κουμπί θεραπείας στο καλώδιο σύνδεσης IVL.
- ΣΗΜΕΙΩΣΗ:** Η γεννήτρια IVL είναι προγραμματισμένη ώστε να επιβάλλει ελάχιστο χρόνο παύσης 10 δευτερόλεπτών, μετά από κάθε 10 παλμούς που χρηγούνται.
- Διογκώστε το μπαλόνι λιθοτριψίας στο μέγεθος αναφοράς σύμφωνα με το διάγραμμα συμφωνίας καταγράψε την ανταπόκριση της βλάβης με ακτινοσκόπηση.
- Αποδιογκώστε το μπαλόνι λιθοτριψίας και περιμένετε τουλάχιστον 10 δευτερόλεπτα για να αποκατασταθεί η ροή του αίματος. Ο χρόνος αποδιογκώσης του μπαλονιού είναι εώς 15 δευτερόλεπτα, ανάλογα με τον όγκο του μπαλονιού.
- Επαναλάβετε τα βήματα 3, 4, 5 και 6 για πρόσθετους κύκλους θεραπείας, ωστόσο η βλάβη να διασταλεί επαρκώς ή στην περίπτωση επαναποθέτησης του καθετήρα.
- Μπορούν να διενεργηθούν πρόσθετες θεραπείες εάν κρίνεται απαραίτητο. Εάν απαιτούνται πολλαπλές διογκώσεις σε περιπτώσεις όπου το μήκος της βλάβης είναι μεγαλύτερο από το μήκος του μπαλονιού λιθοτριψίας, η συνιστώμενη επικαλύψη του μπαλονιού είναι τουλάχιστον 2 mm, ώστε να αποφευχθεί το έλλειμμα θεραπείας σε συγκεκριμένη περιοχή. Ωστόσο, απαιτείται προσοχή ώστε να μη γίνει υπερβαση του μεγίστου αριθμού 80 παλμών στο διο τημά θεραπείας και, συνεπώς, 160 παλμών στην τιμή αλληλεπικαλύψης.
- Εκτελέστε πλήρες αρτηριόγραμμα για την αξιολόγηση του αποτελέσματος μετά την επέμβαση.
- Αποδιογκώστε τη συσκευή και 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 λίπανσης, πιάστε με ήπιες κινήσεις τον καθετήρα IVL με μια αποστειρωμένη γάζα.
- Επιθεωρήστε όλα τα εξαρτήματα και βεβαιωθείτε ότι ο καθετήρας IVL είναι άθικτος. Εάν προκύψει δυσλειτουργία της συσκευής ή εάν παρατηρηθεί οποιοδήποτε ελάττωμα κατά την επιθέωρηση, εκπλύνετε τον αυλό του οδηγού σύρματος και καθαρίστε την εξωτερική επιφάνεια του καθετήρα με φυσιολογικό ορό, φυλάξτε τον καθετήρα IVL σε ένα σφραγισμένο πλαστικό σάκο και επικοινωνήστε με την Shockwave Medical, Inc. στην ηλεκτρονική διεύθυνση complaints@shockwavemedical.com 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 διάδικασία.

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 υποτροπιάζουσας ισχυρικής καρδιοπάθειας. 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.

Σχόλια σχετικά με τις συσκευές και επιστροφές συσκευών

Εάν κάποιο τμήμα του συστήματος IVL Shockwave παρουσιάσει 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@shockwavemedical.com.

Για ασθενή/χρήστη/τρίτο πρόσωπο στην Ευρωπαϊκή Ένωση και σε χώρες με ίμιο λαονιστικό καθεστώς (Κανονισμός 2017/745/EU περί Ιατροτεχνολογικών 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 αντιπρόσωπο του και στην εθνική αρχή της χώρας σας.

Διπλώματα ευρεσιτεχνίας:
www.shockwavemedical.com/patents

Σύνοψη ασφάλειας και κλινικής απόδοσης:
<https://ec.europa.eu/tools/eudamed/eudamed>
Βασικό UDI-DI: 00195451C2P1VLZ2

Σύμβολο	Ορισμός
	Να μην επαναχρησιμοποιείται
	Ιατροτεχνολογικό προϊόν
	Ημερομηνία λήξης
	Αποστειρωμένο με χρήση ακτινοθεραπείας, Μονός στείρος φραγμός με προστατευτική συσκευασία στο εξωτερικό
	Προσοχή
	Κατασκευαστής
	Ημερομηνία κατασκευής
	Παραγώγος συσκευασίας διαδικασίας
	Να μη χρησιμοποιείται σε περίπτωση που η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά και συμβούλευνετε τις οδηγίες χρήσης
	Διατηρείτε στεγνό
	Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα/Ευρωπαϊκή Ένωση
	Διατηρείτε προστατευμένο από ηλιακό φως
	Κωδικός παρτίδας
	Αριθμός καταλόγου
	Να μην επαναποστειρώνεται
	Προφύλ προσπέλασης

Σύμβολο	Ορισμός
	Μη πυρετογόνο
	Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης
	Περιέχει 1 μονάδα (Περιεχόμενο: 1)
	Στεφανιαία νόσος
	Ονομαστική τιμή ρήξης
	Συνιστώμενο οδηγό σύρμα
	Συνιστώμενος οδηγός καθετήρας
	Καθετήρας ταχείας εναλλαγής
	Διάμετρος μπαλονιού
	Μήκος εργασίας μπαλονιού
	Μήκος εργασίας καθετήρα (Χρήσιμο μήκος—Usable Length, UL)
	Conformité Européenne (Ευρωπαϊκή συμμόρφωση)
	Διπλώματα ευρεσιτεχνίας. Ανατρέξτε στον ιστότοπο www.shockwavedmedical.com/patents
	Ενδοαγγειακή λιθοτριψία
	Υποδεικνύει έναν φορέα που περιέχει πληροφορίες μοναδικού αναγνωριστικού συσκευής.
	Εισαγωγέας
	Εξουσιοδοτημένος Αντιπρόσωπος στην Ελβετία



Shockwave Medical, Inc.
5403 Betsy Ross Drive
Santa Clara, CA 95054 Η.Π.Α.
www.shockwavedmedical.com

EC | REP

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

**Sistema de litotricia intravascular (IVL)
Shockwave con catéter de litotricia intravascular
(IVL) coronaria Shockwave C²⁺**

Instrucciones de uso (IFU)

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

Descripción del dispositivo

El catéter de IVL coronaria Shockwave C²⁺ es un dispositivo de litotricia patentado que se administra a través del sistema arterial coronario del corazón en zonas con estenosis calcificada que, de otra manera, resultaría complicado tratar, como por ejemplo estenosis calcificadas que se prevé que opongan resistencia a la dilatación completa del balón o a la posterior expansión coronaria uniforme del *stent*. El catéter de IVL cuenta con emisores de litotricia integrados para la administración localizada de tratamiento con pulsos acústicos. La tecnología de litotricia genera en la zona de tratamiento objetivo unos pulsos de presión acústica que alteran el calcio de la lesión y permiten la posterior dilatación de una estenosis arterial coronaria mediante el uso de un balón a baja presión. El sistema se compone del catéter de IVL, el cable conector de IVL y el generador de IVL. El catéter de IVL coronaria Shockwave C²⁺ está disponible en cuatro (4) tamaños: 2,5 x 12 mm, 3,0 x 12 mm, 3,5 x 12 mm y 4,0 x 12 mm. El catéter de IVL coronaria Shockwave C²⁺ es compatible con un catéter guía de 5 Fr y alargadores, tiene una longitud útil de 138 cm y marcadores de profundidad del eje del dispositivo en el extremo proximal. El catéter está recubierto con un revestimiento hidróflico hasta 22,75 cm de la punta distal a fin de reducir la fricción al introducir el dispositivo. El puerto Rx del catéter de IVL se encuentra a 27 cm de la punta distal. En la figura 1 a continuación se ilustran los componentes del catéter de IVL coronaria Shockwave C²⁺.

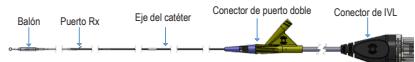


Figura 1: Catéter de IVL coronaria Shockwave C²⁺

El eje del catéter contiene un lumen de inflado, un lumen para la guía y los emisores de litotricia. El lumen de inflado se utiliza para inflar y desinflar el balón con una solución salina/medio de contraste (50/50 v/v). El lumen de la guía permite utilizar una guía de 0,36 mm (0,014") para facilitar el avance del catéter hacia la estenosis objetivo de tratamiento y a través de ella. El sistema está diseñado como «de intercambio rápido» (Rx), por lo que está indicado el uso de una guía con una longitud de 190 a 300 cm. Los emisores están colocados a lo largo de la longitud de trabajo del balón con el fin de administrar el tratamiento de litotricia. El balón está situado cerca de la punta distal del catéter. Dos bandas de marcadores radio-opacos en el interior del balón indican la longitud de trabajo del balón para ayudar a colocarlo durante el tratamiento. El balón está diseñado

para proporcionar un segmento expandible de longitud y diámetro conocidos a una presión constante. El conector proximal cuenta con dos puertos: uno para el inflado/desinflado del balón y otro para la conexión del cable conector de IVL.

Indicaciones de uso

El sistema de litotricia intravascular (IVL) Shockwave con catéter de IVL coronaria Shockwave C²⁺ está indicado para la dilatación con balón de baja presión reforzada con litotricia de las arterias coronarias estenóticas de *novo* que presenten calcificación antes de implantar un *stent*.

Uso previsto

El sistema de IVL coronaria Shockwave C²⁺ está indicado para el tratamiento de estenosis calcificadas, incluidos los tipos de estenosis que se prevé que opongan resistencia a la dilatación completa del balón o a la posterior expansión coronaria uniforme del *stent*.

Población objetivo

El sistema de IVL coronaria de Shockwave Medical está indicado para tratar a pacientes ≥18 años que tengan programada una intervención de *stent* coronario y confirmación mediante angiografía de estenosis con calcificación de consideración en la arteria coronaria principal izquierda (ACI), la arteria descendente anterior izquierda (DA) la arteria coronaria derecha (CD) o la arteria circunflexa izquierda (Cx) o alguna de sus ramas.

Contraindicaciones de uso

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

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

Advertencias

1. Antes de utilizarlo, los médicos deben leer y entender estas instrucciones. El incumplimiento de las advertencias de estas instrucciones podría menoscabar el recubrimiento hidróflico del dispositivo.
2. No utilice ningún dispositivo transcurrida la fecha de caducidad indicada en la etiqueta. El uso de un producto caducado puede provocar lesiones al paciente.
3. Utilice el generador de IVL de acuerdo con los parámetros recomendados en el Manual del operador del generador de IVL. NO SE DESVÍE DE LOS PARÁMETROS RECOMENDADOS, YA QUE EL PACIENTE PODRÍA LESIONARSE.
4. El cable conector de IVL no está en condiciones estériles y debe envolverse con una funda de cable estéril antes de utilizarse y durante el uso.
5. 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.

6. No utilice el dispositivo si la vaina protectora del balón no se puede extraer con facilidad antes del uso. Si se emplea una fuerza excesiva, el catéter podría resultar dañado. El uso de un producto dañado puede provocar lesiones al paciente.

7. Asegúrese de que el catéter de IVL se utilice con una guía de 0,36 mm (0,014") y se inserte a través de un catéter guía de 5 Fr con un DI de al menos 1,67 mm (0,066"). De lo contrario, el funcionamiento del dispositivo podría ser inadecuado o el paciente podría sufrir lesiones.

8. Si no es posible inflar o mantener la presión del balón, retire el catéter y utilice un dispositivo nuevo.

9. No aplique excesiva fuerza ni torsión al catéter, ya que sus componentes podrían dañarse y el paciente podría lesionarse.

10. Existe un mayor riesgo de disección o perforación en el caso de lesiones con calcificación severa en las que se administre un tratamiento percutáneo, incluido el de IVL. Es preciso contar con un protocolo de intervenciones provisionales adecuadas.

11. En los estudios clínicos, la pérdida de presión en el balón se relacionó con un incremento en las diseciones, si bien no fue estadísticamente significativo ni llevó asociados ECAG. El análisis indicó que la longitud de calcificación es un predictor de disección y pérdida de presión en el balón.

12. En caso de que surjan complicaciones asociadas al procedimiento o al dispositivo, se debe tratar a los pacientes de acuerdo con la medicación estándar o procedimientos intervencionistas.

13. La IVL genera pulsos mecánicos que podrían provocar captura auricular o ventricular en pacientes con bradicardia. En pacientes que llevan marcapasos y desfibriladores implantados, la captura asíncrona puede afectar a las capacidades de detección. Es necesario supervisar el ritmo electrocardiográfico y la presión arterial continua durante el tratamiento con IVL. En el caso de presentarse efectos hemodinámicos clínicamente significativos, interrumpa de manera temporal la administración de tratamiento de IVL.

14. No administre más de 80 pulsos en el mismo segmento de tratamiento. Si la longitud de la lesión es mayor que la del balón de litotricia y se requieren varios tratamientos de IVL, se debe procurar no administrar más de 80 pulsos en el mismo segmento de tratamiento, es decir, 160 pulsos en un segmento solapado.

Precauciones

1. El uso de este dispositivo está reservado a médicos con formación en angiografía y procedimientos coronarios intravasculares.
2. La aplicación de IVL transluminal percutánea debe llevarse a cabo en hospitales que dispongan de instalaciones quirúrgicas de emergencia adecuadas.
3. En el Manual del operador del generador de IVL encontrará información sobre la preparación, el funcionamiento, las advertencias y las precauciones, así como sobre el mantenimiento del generador de IVL y de sus accesorios.

4. El catéter está previsto para un solo uso. NO lo vuelve a reestérilizar o reutilizar. Si necesita un segundo catéter del mismo tamaño, NO reutilice el primer catéter. Deséchelo antes de preparar el segundo catéter.
5. Utilice únicamente un balón del tamaño apropiado para el vaso que deba tratarse: 1:1 de acuerdo con el gráfico de distensibilidad del balón y el diámetro de referencia del vaso. Deberá utilizarse el balón de diámetro máximo si no se dispone del tamaño 1:1 (p. ej., utilizar un catéter de IVL de 4,0 m en un vaso con diámetro de referencia de 4,5 mm).
6. Inflé el balón de acuerdo con el gráfico de funcionamiento del balón. La presión del balón no debe superar la presión de rotura (RBP).
7. Utilice exclusivamente el medio de contraste/solución salina recomendado al 50/50 para inflar el balón a fin de asegurar la administración correcta de la litotricia.
8. Si la superficie del catéter de IVL se seca, puede humedecerse con solución salina normal para reactivar el revestimiento hidrófilo. Humedecer el catéter con soluciones distintas de la salina puede comprometer la integridad del revestimiento o menoscabar su funcionamiento.
9. Manipule el dispositivo bajo guía fluoroscópica adecuada.
10. No avance ni retraiga el catéter, salvo que el balón esté completamente desinflado al vacío. Si encuentra resistencia, determine la causa de dicha resistencia antes de continuar.
11. Debe tener cuidado al manipular, hacer avanzar o retirar el dispositivo pasando cerca de objetos afilados, pues podrían dañar el revestimiento hidrófilo.
12. No utilice el catéter ni intente enderezarlo si el eje se ha doblado o retorcido. En su lugar, prepare un catéter nuevo.
13. Durante el procedimiento, se debe proporcionar al paciente un tratamiento anticoagulante apropiado como sea necesario. Se debe continuar con el tratamiento anticoagulante durante un período de tiempo que el médico debe determinar después de la intervención.
14. La proximidad del emisor al balón podría aumentar la incidencia de pérdida de presión en el balón. Verifique la adecuada expansión del balón antes de administrar la litotricia y tenga en cuenta las restricciones anatómicas que pudieran colocar el emisor demasiado cerca del material del balón.
15. Si el catéter de IVL no es capaz de administrar el tratamiento con litotricia, refírelo y sustítúyalo por otro.
16. 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.
17. Se deben tomar precauciones al tratar a pacientes que ya tengan un stent colocado a menos de 5 mm de la lesión objetivo.

Beneficios clínicos previstos

A continuación se presentan algunos de los beneficios clínicos previstos del uso del sistema de IVL coronaria en la forma prevista para la dilatación mediante balón de baja presión reforzada con litotricia de las arterias coronarias *de novo* estenóticas calcificadas antes de implantar un stent: (1) éxito clínico con estenosis residual aceptable (<50 %) tras la colocación del stent y confirmación de baja incidencia de ECAG hospitalarios y complicaciones angiográficas y (2) alivio de la isquemia y los síntomas asociados (por ejemplo, angina) tras la colocación satisfactoria del stent.

Se realizó un estudio prospectivo, de un solo grupo y multicéntrico para la EDI (Disrupt CAD III) del sistema Shockwave para litotricia intravascular (IVL) con el catéter de IVL coronaria equivalente de litotricia C2 de Shockwave a fin de evaluar la seguridad y eficacia del dispositivo para tratar lesiones coronarias estenóticas *de novo* con calcificación severa antes de implantar un stent. Entre el 9 de enero de 2019 y el 27 de marzo de 2020 se inscribió a un total de 431 sujetos en el estudio Disrupt CAD III, incluidos 384 sujetos de estudio fundamental (denominados «conjunto de análisis fundamental») y 47 sujetos de los ensayos piloto. Los sujetos se inscribieron en 47 centros de investigación en Estados Unidos y Europa. El seguimiento hasta los 24 meses de los sujetos sigue en curso.

El criterio de valoración principal de seguridad del estudio Disrupt CAD III fue la ausencia a los 30 días de eventos cardíacos adversos graves (ECAG), definidos como una combinación de muerte cardíaca, infarto de miocardio (IM) y revascularización del vaso objetivo (RVO). Un comité de eventos clínicos (CEC) independiente juzgó todos los ECAG. Se planeó la comparación del criterio de valoración principal de seguridad con una meta de desempeño (MD) del 84,4 %, siendo el nivel de error de una cola $\alpha=0,05$.

El criterio de valoración principal de eficacia del estudio Disrupt CAD III fue el éxito de la intervención, definido como la colocación del stent con una estenosis residual *intraprost* <50 % (evaluada por el laboratorio central) y sin ECAG hospitalarios. Un CEC independiente juzgó todos los ECAG. Se planeó comparar el criterio de valoración principal de eficacia con una MD del 83,4 %, siendo el nivel de error de una cola $\alpha=0,05$.

En la tabla 1 se resumen los resultados principales de seguridad del conjunto de análisis fundamental. Entre los 383 sujetos del estudio fundamental con datos evaluables relativos al criterio de valoración principal de la seguridad, el porcentaje de ausencia de ECAG observado a los 30 días fue del 92,2 % (353/383), teniendo el correspondiente límite inferior unilateral del intervalo de confianza del 95 % un valor de 89,9 %, cifra superior a la MD de 84,4 %. El criterio de valoración principal de seguridad se cumplió, según el conjunto de análisis fundamental ($p<0,0001$).

Tabla 1. Criterio de valoración principal de seguridad (ECAG en 30 días) (conjunto de análisis fundamental)

Criterio de valoración principal de seguridad	% (n/N) [Intervalo de confianza inferior del 95 %] ^a	Hipótesis	Valor P ^b	Conclusión
Ausencia de ECAG ^c en los 30 días posteriores a la intervención	92,2 % (353/383) ^d [89,9 %]	$H_0: \pi \leq 84,4\%$ $H_A: \pi > 84,4\%$	<0,0001	Meta de desempeño lograda

1. El intervalo de confianza inferior de 95 % se calcula a partir de un intervalo de confianza unilateral asintótico de Wald (basado en aproximación normal) para una proporción binomial. El error estándar se calcula a partir de la proporción de la muestra.

2. El valor P se calcula a partir de una prueba de Wald unilateral asintótica (basada en aproximación normal) para una proporción binomial con nivel de significancia de 0,05. El error estándar se calcula a partir de la proporción de la muestra.

3. Un CEC independiente juzgó todos los ECAG. En caso de no disponer de datos completos, el evento se clasificó según el criterio clínico del CEC independiente. Los datos incompletos no se imputaron y se realizó un análisis de sensibilidad para evaluar la fortaleza del criterio de valoración.

4. Un sujeto quedó excluido del análisis del criterio de valoración principal de la seguridad debido a un seguimiento insuficiente (>23 días).

Los componentes del criterio de valoración principal de seguridad se detallan en la tabla 2 a continuación.

Tabla 2. Componentes del criterio de valoración principal de seguridad (conjunto de análisis fundamental)

Tasas acumuladas de ECAG	Hospitalarios N = 384	Seguimiento a los 30 días N = 383 ^e
ECAG ^{f,g}	7,0 % (27/384)	7,8 % (30/383)
Muerte cardíaca	0,3 % (1/384)	0,5 % (2/383)
IM ^h sin onda Q	5,7 % (22/384)	6,0 % (23/383)
IM con onda Q	1,0 % (4/384)	1,6 % (6/383)
Revacularización del vaso objetivo	0,5 % (2/384)	1,6 % (6/383)

1. Un sujeto quedó excluido del análisis del criterio de valoración principal de la seguridad debido a un seguimiento insuficiente (>23 días).

2. Un CEC independiente juzgó todos los ECAG. En caso de no disponer de datos completos, el evento se clasificó según el criterio clínico del CEC independiente. Los datos incompletos no se imputaron y se realizó un análisis de sensibilidad para evaluar la fortaleza del criterio de valoración.

3. Algunos sujetos no cumplieron >1 componente de los criterios ECAG; por tanto, las categorías no son mutuamente excluyentes.

4. El infarto de miocardio (IM) se define como un nivel de CK-MB >3 veces por encima del límite superior del valor normal de laboratorio (VNL), con o sin una nueva onda Q patológica presente en el momento del alta (IM periprocedimiento) y utilizando la cuarta definición universal de infarto de miocardio después del alta (IM espontáneo).

En la tabla 3 se resumen los resultados de eficacia primaria en el conjunto de análisis fundamental. Ninguno de los sujetos del estudio fundamental presentó datos incompletos entre los necesarios para definir el éxito de la intervención (datos relativos a la colocación del stent o la estenosis residual final), por lo que todos los sujetos de estudio fundamental se incluyeron en el análisis de eficacia primaria ($n = 384$). El porcentaje de éxito de la intervención observado fue del 92,4 % (355/384), teniendo el correspondiente límite inferior unilateral del intervalo de confianza del 95 % un valor de 90,2%, cifra superior a la MD de 83,4%. Por tanto, el criterio de valoración principal de eficacia se cumplió, según el conjunto de análisis fundamental ($p<0,0001$).

Tabla 3. Criterio de valoración principal de eficacia (conjunto de análisis fundamental)

Criterio de valoración principal de eficacia	% (n/N) [Intervalo de confianza inferior de 95 %] ¹	Hipótesis	Valor P ²	Conclusión
Éxito de la intervención ³	92,4 % (355/384) [90,2 %]	H_0 : π ≤ 83,4 % H_1 : π > 83,4 %	<0,0001	Meta de desempeño lograda

1. El intervalo de confianza inferior de 95 % se calcula a partir de un intervalo de confianza unilateral asintótico de Wald (basado en aproximación normal) para una proporción binomial. El error estándar se calcula a partir de la proporción de la muestra.
2. El valor P se calcula a partir de una prueba de Wald unilateral asintótica (basada en aproximación normal) para una proporción binomial con nivel de significancia de 0,05. El error estándar se calcula a partir de la proporción de la muestra.
3. El éxito de la intervención se define como la colocación del stent con una estenosis residual *intraestent* <50 % (evaluación del laboratorio central) y sin ECAG hospitalarios (a juicio del CEC).

Los componentes del criterio de valoración principal de eficacia se detallan en la tabla 4 a continuación.

Tabla 4. Componentes del criterio de valoración principal de eficacia (conjunto de análisis fundamental)

Criterio de valoración principal de eficacia: éxito de la intervención	N (%)
Éxito de la intervención ^{1,2}	92,4 % (355/384)
Stent colocado ³	99,2 % (381/384)
Estenosis residual <50 %	100,0 % (381/381)
Sin ECAG hospitalarios	93,0 % (357/384)
1. El éxito de la intervención se define como la colocación del stent con una estenosis residual <i>intraestent</i> <50 % (evaluación del laboratorio central) y sin ECAG hospitalarios (a juicio del CEC).	
2. Algunos sujetos no cumplieron >1 componente de los criterios de éxito de la intervención; por tanto, las categorías no son mutuamente excluyentes.	
3. Tres sujetos no recibieron un stent; en dos de ellos fracasó la colocación del dispositivo de IVL y no recibieron tratamiento el día del procedimiento en estudio y en uno fracasó la colocación del stent después del éxito de la IVL.	

Efectos adversos

Los posibles efectos adversos son similares a los de las intervenciones cardíacas con catéter habituales e incluyen, entre otros, los siguientes:

- Cierre abrupto del vaso
- Reacción alérgica al medio de contraste, al anticoagulante o al tratamiento antitrombótico
- Aneurisma
- Arritmia
- Fistula arteriovenosa
- Complicaciones hemorrágicas
- Taponamiento cardíaco o derrame pericárdico
- Parada cardiorespiratoria
- Accidente cerebrovascular (ACV)
- Oclusión, perforación, rotura o disección de los vasos o arterias coronarias
- Espasmo de la arteria coronaria
- Muerte
- Embolias (embolia gaseosa, tisular, trombótica o ateroesclerótica)
- Cirugía de revascularización coronaria programada o de urgencia

- Intervención coronaria percutánea programada o de urgencia
- Complicaciones en la zona de acceso
- Fractura de la guía o fallo/mal funcionamiento de cualquier componente del dispositivo que pueda provocar una embolización del dispositivo, disección, una lesión grave o una intervención quirúrgica
- Hematoma en la(s) zona(s) de acceso vascular
- Hemorragia
- Hipertensión/hipotensión
- Infección/septicemia/fiebre
- Infarto de miocardio
- Isquemia miocárdica o angina inestable
- Dolor
- Isquemia periférica
- Pseudoaneurisma
- Fallo/insuficiencia renal
- Reestenosis de la arteria coronaria tratada que derive en revascularización
- Shock/edema pulmonar
- Flujo lento, ausencia de restauración del flujo o cierre abrupto de la arteria coronaria
- Apoplejía
- Trombo
- Cierre de vasos abrupto
- Lesiones de vasos que requieran reparación quirúrgica
- Disección, perforación, rotura o espasmo de vasos

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

Riesgos identificados como relacionados con el dispositivo y su uso:

- Reacción alérgica/inmunológica a los materiales o al revestimiento del catéter
- Mal funcionamiento o fallo del dispositivo o pérdida de la presión del balón que derive en la embolización del dispositivo, disección, lesiones graves o intervención quirúrgica
- Extrasístole auricular o ventricular
- Captura auricular o ventricular

Cómo se suministra

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

dañado, ya que el dispositivo podría funcionar incorrectamente y provocar lesiones al paciente. Guarde el catéter de IVL en un lugar fresco, seco y resguardado de la luz. El almacenamiento del dispositivo en condiciones extremas podría dañarlo, afectar a su rendimiento y provocar lesiones al paciente.

Dispositivos necesarios para el procedimiento de IVL coronaria

El catéter de IVL debe utilizarse exclusivamente con el generador de IVL, el cable conector de IVL y sus accesorios. El cable conector de IVL es un activador remoto que conecta el generador de IVL con el catéter de IVL y se utiliza para activar el tratamiento con litotricia desde el generador de IVL. En el Manual del operador del generador de IVL y el cable conector de IVL encontrará 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.

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

Dispositivos necesarios que Shockwave Medical, Inc. no suministra

- Catéter guía de 5 Fr y alargador(es)
- Guía de 0,36 mm (0,014") (longitud de 190-300 cm)
- Funda estéril de 13 x 244 cm (5" x 96") como mínimo
- Dispositivo de inflado/desinflado

Diametros del balón plegado:

- 1,1 mm (0,044") máx. para 2,5 mm
- 1,1 mm (0,045") máx. para 3,0 y 3,5 mm
- 1,2 mm (0,047") máx. para 4,0 mm

Gráfico de distensibilidad del balón del catéter de IVL coronaria Shockwave C²⁺

Presión	2,5x12 mm	3,0x12 mm	3,5x12 mm	4,0x12 mm
atm/kPa	Ø (mm)*	Ø (mm)*	Ø (mm)*	Ø (mm)*
4*-405	2,4	2,9	3,3	3,9
5-507	2,4	2,9	3,3	4,0
6**-608	2,4	3,0	3,4	4,0
7-709	2,4	3,0	3,4	4,0
8-811	2,5	3,0	3,5	4,1
9-912	2,5	3,0	3,5	4,1
10***-1013	2,5	3,1	3,5	4,2

Nota: *Ø (mm) es ±0,10 mm; 4 atm es la presión del balón de tratamiento con IVL.

**6 atm es la presión nominal del balón y la presión posterior al tratamiento.

***10 atm es la presión nominal de rotura (RBP) del balón.

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

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

Frecuencia de tratamiento	1 pulso por 1 segundo
Número máximo de pulsos continuos (1 ciclo)	10 pulsos
Tiempo de pausa mínimo	10 segundos
Número total máximo de pulsos por catéter	Se muestra en el generador

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

Si se alcanza el número máximo de pulsos (según se muestre en el generador), el catéter ya no podrá seguir utilizándose. Si necesita administrar más tratamiento, deseche este catéter y utilice uno nuevo. **Advertencia:** **No administre más de 80 pulsos en el mismo segmento de tratamiento, es decir, 160 pulsos en un segmento solapado.**

Pasos del procedimiento

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

Preparación

1. Prepare la zona de inserción mediante una técnica estéril estándar.
2. Obtenga el acceso vascular deseado y coloque una guía y un catéter guía.
3. Seleccione una medida de catéter balón de litotricia que guarde una proporción de 1:1 de acuerdo con el gráfico de funcionamiento del balón (incluido más arriba) y el diámetro del vaso de referencia. Deberá utilizarse el balón de diámetro máximo si no se dispone del tamaño 1:1 (p. ej., utilizar un catéter de IVL de 4,0 mm en un vaso con diámetro de referencia de 4,5 mm).
4. Saque el catéter de IVL del embalaje.

5. Prepare el balón de litotricia mediante utilización de técnica estándar. Llene una jeringa con 5 cc de medio de contraste/solución salina al 50/50. Conecte la jeringa en el puerto de inflado del concentrador del catéter. Haga el vacío 3 veces como mínimo y libere el vacío para que el fluido pueda sustituir al aire en el catéter.
6. Llene el dispositivo de inflado/desinflado con 10 cc de medio salino/de contraste al 50/50. Desconecte la jeringa y conecte el dispositivo de inflado/desinflado al puerto de inflado del conector del catéter asegurándose de que no entre aire en el sistema.
7. Retire la vaina protectora y el mandril de transporte del catéter de IVL. **Advertencia:** No utilice el dispositivo si cuesta, o no se puede, retirar la vaina protectora o el mandril de transporte.
8. Enjuague el puerto del alambre guía con solución salina.
9. Humedezca el balón de litotricia y el eje distal con solución salina estéril para activar el revestimiento hidrófilo. No humedezca el balón con alcohol isopropílico (IPA), pues puede dañar la integridad del revestimiento hidrófilo.
10. Introduzca el cable conector de IVL en la funda del cable estéril o cobertura de la sonda.
11. Retire el tapón del extremo proximal y acople el conector del catéter de IVL (consulte la figura 1) al cable conector de IVL.
12. Conecte el otro extremo del mismo cable conector de IVL al generador de IVL.

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

Colocación del catéter de IVL coronaria Shockwave C²⁺ en la zona de tratamiento

1. Coloque el catéter guía en posición proximal al sitio de tratamiento.
2. Si se prevé que el catéter de IVL no pueda cruzar la lesión, es posible realizar la predilatación u otro tipo de preparación del vaso siguiendo técnicas convencionales, a discreción del médico.
3. Cargue el catéter de IVL sobre la guía de 0,36 mm (0,014") y 190-300 cm de longitud de intercambio a través de un catéter guía, y haga avanzar el catéter de IVL hacia la zona de tratamiento.
4. Coloque el balón de IVL en la zona de tratamiento ayudándose de las bandas de marcadores para facilitar la operación.

Tratamiento de la zona con litotricia intravascular

1. Una vez colocado el catéter de IVL, registre la posición mediante fluoroscopia.
2. Si la posición es incorrecta, ajuste el balón de litotricia hasta que la posición sea la correcta.

3. Inflé el balón de litotricia, sin superar las 4 atm, y asegúrese de que quede inflado y de que exista una yuxtaposición total 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 de salida de la presión acústica y la mayor presión durante el tratamiento podría aumentar el riesgo de pérdida de presión del balón.
4. Pulse el botón de tratamiento del cable conector de IVL para administrar la secuencia de tratamiento de 10 pulsos de IVL durante el tiempo preprogramado de 10 segundos.
NOTA: El generador de IVL está programado para forzar una pausa mínima de 10 segundos cada 10 pulsos administrados.
5. Inflé el balón de litotricia hasta el tamaño de referencia de acuerdo con el gráfico de conformidad del balón y registre la respuesta de la lesión bajo fluoroscopia.
6. Desinflé el balón de litotricia y espere al menos 10 segundos a que se restablezca el flujo sanguíneo. El balón puede tardar hasta 15 segundos en desinflarse, dependiendo de su volumen.
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 tratamientos adicionales si se considera necesario. Si se requieren múltiples inflados debido a que la longitud de la lesión es mayor que la longitud del balón de litotricia, el solapamiento del balón recomendado es de 2 mm como mínimo para evitar un error de localización. No obstante, se debe procurar no administrar más de 80 pulsos como máximo en el mismo segmento de tratamiento, es decir, 160 pulsos en un segmento solapado.
9. Realice un arteriograma final de control para evaluar el resultado posterior a la intervención.
10. Desinflé el dispositivo y confirme que el balón esté completamente desinflado antes de retirar el catéter de IVL.
11. Retire el catéter de IVL. Si resulta difícil retirar el dispositivo a través de la válvula hemostática debido a la lubricidad, sujeté suavemente el catéter de IVL con una gasa estéril.
12. Inspeccione todos los componentes para asegurarse de que el catéter de IVL esté intacto. Si el dispositivo funciona incorrectamente o se observan defectos durante la inspección, lave el lumen de la guía, límpie la superficie exterior del catéter con solución salina, guarde el catéter de IVL en una bolsa de plástico precintada y póngase en contacto con Shockwave Medical, Inc. escribiendo a la dirección complaints@shockwavemedical.com para obtener más instrucciones.

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

Información del paciente

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

Observaciones sobre dispositivos y devolución de dispositivos

Si cualquier componente del sistema de IVL Shockwave fallara antes de un procedimiento o durante este, deje de utilizarlo y póngase en contacto con su representante local, o bien envíe un correo electrónico a 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

Resumen de rendimiento clínico y seguridad:
<https://ec.europa.eu/tools/eudamed/eudamed>
UDI-DI básico: 00195451C2P1VLZ2

Símbolo	Definición
	No reutilizar
	Producto sanitario
	Utilizar antes del
	Esterilizado mediante irradiación; una sola barrera estéril con embalaje de protección exterior
	Precaución
	Fabricante
	Fecha de fabricación
	Fabricante del envase para el procedimiento
	No usar si el envase está dañado y consultar las instrucciones de uso.
	Mantener este producto seco
	Representante autorizado en la Comunidad Europea/Unión Europea
	Mantener alejado de la luz solar
	Código del lote
	Número de catálogo
	No reesterilizar
	Perfil de cruce

Símbolo	Definición
	No pirogénico
	Consultar las instrucciones de uso
	Contiene 1 unidad (contenidos: 1)
	Arteriopatía coronaria
	Presión nominal de rotura
	Guía recomendada
	Catéter guía recomendado
	Catéter de intercambio rápido
	Diámetro del balón
	Longitud de trabajo del balón
	Longitud de trabajo del catéter (longitud útil, LU)
	Conformidad europea
	Patentes. Consulte www.shockwavemedical.com/patents
	Litotricia intravascular
	Indica un contenedor que contiene información sobre el identificador único de dispositivo.
	Importador
	Representante autorizado en Suiza



Shockwave Medical, Inc.
5403 Betsy Ross Drive
Santa Clara, CA 95054 EE. UU
www.shockwavemedical.com



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

Système de lithotripsie intravasculaire (Intravascular Lithotripsy, ou IVL) de Shockwave avec cathéter de lithotripsie intravasculaire (IVL) coronaire C² de Shockwave

Mode d'emploi

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

Description du dispositif

Le cathéter IVL coronaire C² de Shockwave est un dispositif de lithotripsie exclusivement acheminé dans le système artériel coronaire du cœur, jusqu'au site d'une sténose calcifiée jugée difficile à traiter, y compris les sténoses calcifiées qui pourraient résister à la dilatation complète du ballonnet ou au déploiement uniforme subséquent d'un stent coronaire.

Le cathéter IVL contient des émetteurs de lithotripsie intégrés pour l'administration localisée du traitement par impulsions de pression acoustique. La technologie de lithotripsie émet des impulsions de pression acoustique dans le site de traitement cible, en fragmentant les dépôts de calcium au sein de la lésion et permettant la dilatation subséquente d'une sténose artérielle coronaire à l'aide du ballonnet à faible pression. Le système est composé du cathéter IVL, d'un câble de connexion IVL et d'un générateur IVL.

Le cathéter IVL coronaire C² de Shockwave est proposé dans quatre (4) tailles : 2,5 x 12 mm, 3,0 x 12 mm, 3,5 x 12 mm et 4,0 x 12 mm. Le cathéter IVL coronaire C² de Shockwave est compatible avec un cathéter de guidage de 5 F et des extensions, à une longueur utile de 138 cm et présente des repères de profondeur de tige en son extrémité proximale. Le cathéter est recouvert d'un revêtement hydrophile sur une longueur de 22,75 cm à partir de son extrémité distale pour réduire la friction pendant l'administration du dispositif. Le port Rx du cathéter IVL est situé à 27 cm de son extrémité distale.

Se reporter à la figure 1 ci-dessous pour localiser les pièces du cathéter IVL C² de Shockwave.



Figure 1 : Cathéter IVL coronaire C² de Shockwave

La tige du cathéter contient une lumière d'inflation, une lumière de guide et les émetteurs de lithotripsie. La lumière de gonflement 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 0,36 mm (0,014 po) pour faciliter l'acheminement du cathéter vers et dans la sténose cible. Le système est conçu comme un cathéter d'échange rapide « Rapid Exchange » (ou Rx). Un guide de 190 à 300 cm est donc indiqué. Les émetteurs sont positionnés sur toute la longueur utile du ballonnet et permettent d'administrer la lithotripsie. Le ballonnet est situé à proximité de l'extrémité distale du cathéter.

Deux marqueurs radio-opaques à l'intérieur du ballonnet indiquent la longueur utile du ballonnet et permettent de positionner ce dernier au cours du traitement. Le ballonnet constitue un segment extensible de longueur et de diamètre connus sous une pression précise. L'embase proximale est dotée de deux ports : un pour le gonflage/dégonflage du ballonnet et l'autre pour le raccordement du câble de connexion IVL.

Indications

Le système de lithotripsie intravasculaire (Intravascular Lithotripsy, ou IVL) de Shockwave avec cathéter IVL coronaire C² de Shockwave est indiqué pour la dilatation par ballonnet à faible pression, accompagnée d'une lithotripsie, de lésions *de novo* d'artères coronaires sténosées et calcifiées, avant la pose d'un stent.

Utilisation prévue

Le système IVL coronaire C² de Shockwave est destiné au traitement des sténoses calcifiées, y compris celles qui pourraient résister à la dilatation complète du ballonnet ou au déploiement uniforme subséquent d'un stent coronaire.

Population cible

Le système IVL coronaire de Shockwave Medical est destiné aux patients de 18 ans et plus en attente d'une implantation de stent coronaire qui présentent une sténose calcifiée prononcée, confirmée par angiographie, de l'artère coronaire gauche principale, de l'artère interventriculaire antérieure (AIA), de l'artère coronaire droite (ACD) ou de l'artère circonflexe gauche (ACG) ou de leurs branches.

Contre-indications

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

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

Avertissements

1. Les médecins doivent lire et comprendre les présentes instructions avant l'utilisation du dispositif. Le non-respect des avertissements figurant sur les étiquettes risquerait d'endommager le revêtement hydrophile du dispositif.
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. Utiliser le générateur IVL conformément aux réglages recommandés dans le manuel d'utilisation du générateur IVL. NE PAS dévier des réglages recommandés au risque de blesser le patient.
4. Le câble de connexion IVL est non stérile et doit être contenu dans un manchon de câble stérile avant et pendant l'utilisation.
5. 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.

6. Ne pas utiliser le dispositif si la gaine de protection du ballonnet est difficile à retirer avant utilisation. Ne pas exercer une force excessive, au risque d'endommager le cathéter. L'utilisation d'un produit endommagé peut exposer le patient à des risques de blessures.

7. S'assurer que le cathéter IVL est utilisé avec un guide de 0,36 mm (0,014 po) et qu'il est introduit dans un cathéter de guidage de 5 F d'au moins 1,67 mm (0,066 po) de diamètre intérieur. Le non-respect de cette recommandation peut entraîner un défaut de fonctionnement du dispositif ou des blessures pour le patient.

8. Si le gonflage ou le maintien de la pression du ballonnet est impossible, retirer le cathéter et utiliser un dispositif neuf.

9. Ne pas exercer une force ou une pression excessive sur le cathéter au risque d'endommager ses pièces et de blesser le patient.

10. Le risque de dissection ou de perforation est plus élevé dans les lésions fortement calcifiées sous traitement percutané, y compris l'IVL. Des interventions temporaires appropriées doivent être facilement accessibles.

11. Dans les études cliniques, la perte de pression du ballonnet était associée à une augmentation du nombre de dissection qui n'était pas statistiquement significative et n'était pas associée à des événements indésirables cardiaques majeurs (MACE). L'analyse a indiqué que la longueur de la calcification est un indicateur de dissection et de réduction de la pression du ballonnet.

12. Traiter les patients conformément aux procédures médicamenteuses et interventionnelles standard en cas de complications associées à l'intervention ou au dispositif.

13. Le traitement IVL émet des impulsions mécaniques qui peuvent entraîner une capture auriculaire ou ventriculaire chez les patients bradycardiques. Chez les patients porteurs d'un stimulateur et d'un défibrillateur implantables, la capture asynchrone peut perturber les capacités de détection. Il est impératif de surveiller le rythme électrocardiographique et la pression artérielle continue pendant le traitement IVL. En cas d'effets hémodynamiques cliniquement significatifs, arrêter temporairement l'administration du traitement IVL.

14. Ne pas dépasser 80 impulsions au cours du même traitement. Si la lésion est plus longue que le ballonnet de lithotripsie et nécessite plusieurs traitements IVL, veiller à ne pas dépasser 80 impulsions au cours de la même séance et donc 160 impulsions en cas de chevauchement de traitement.

Précautions

1. Ce dispositif doit être utilisé uniquement par des médecins formés aux angiographies et aux interventions coronaires intravasculaires.

2. L'IVL transluminale percutanée doit être effectuée dans les hôpitaux disposant d'un service chirurgical d'urgence adéquat.

3. Pour 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.
4. Le cathéter est réservé à un usage unique (une seule fois). NE PAS restériliser et/ou réutiliser. Si un deuxième cathéter de la même taille est nécessaire, NE PAS réutiliser le premier cathéter. Le jeter avant de préparer le deuxième cathéter.
5. Utiliser uniquement un ballonnet dont la taille correspond au vaisseau à traiter : taille identique (1:1) à celle du diamètre du vaisseau de référence (voir tableau de conformité). Si la taille 1:1 n'est pas disponible, le plus grand diamètre de ballonnet doit être utilisé (p. ex. utilisation d'un cathéter IVL de 4,0 mm dans un vaisseau de 4,5 mm de diamètre de référence).
6. Gonfler le ballonnet conformément au tableau de conformité ci-dessus. La pression du ballonnet ne doit pas être supérieure à la pression de rupture nominale.
7. Utiliser uniquement le milieu de gonflage à part égale de sérum physiologique et de produit de contraste recommandé pour gonfler le ballonnet afin de s'assurer d'une administration adéquate de l'IVL.
8. Si la surface du cathéter IVL devient sèche, l'humidifier avec du sérum physiologique normal pour réactiver le revêtement hydrophile. L'utilisation de tout autre solvant pourrait compromettre l'intégrité ou l'efficacité du revêtement.
9. Toujours manipuler le dispositif sous contrôle radioscopique.
10. Ne pas acheminer ou retirer le cathéter si le ballonnet n'est pas complètement dégonflé sous vide. En cas de résistance, en déterminer la cause avant de poursuivre.
11. Faire preuve de prudence lors de la manipulation, de l'acheminement et/ou du retrait du dispositif à proximité d'objets acérés qui pourraient endommager le revêtement hydrophile.
12. Ne pas utiliser ou tenter de redresser un cathéter si sa tige est coudée ou déformée. Préparer un cathéter neuf pour le remplacer.
13. Au cours de l'intervention, un traitement anticoagulant approprié doit être administré au patient au besoin. Le traitement anticoagulant doit être poursuivi aussi longtemps que le médecin le juge nécessaire après l'intervention.
14. La proximité de l'émetteur et du ballonnet augmente les risques de perte de pression du ballonnet. S'assurer de l'expansion adéquate du ballonnet avant d'administrer la lithotripsie et tenir compte des restrictions anatomiques qui nécessiteraient de placer l'émetteur trop près du matériau du ballonnet.
15. Si le cathéter IVL ne semble pas administrer la lithotripsie comme prévu, le retirer et le remplacer par un autre cathéter.
16. Manipuler le dispositif avec précaution après son utilisation sur le patient (p. ex. 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.
17. Traiter les patients avec précaution si un stent a été implanté antérieurement à 5 mm de la lésion ciblée.

Bénéfices cliniques attendus

Les bénéfices cliniques du système IVL coronaire utilisé comme indiqué pour la dilatation par ballonnet à faible pression, accompagnée d'une lithotripsie, de lésions *de novo* d'artères coronaires sténosées et calcifiées avant la pose d'un stent sont les suivants : (1) succès clinique avec sténose résiduelle acceptable (< 50 %) après la pose d'un stent, avec des faibles taux confirmés de MACE et de complications angiographiques, et (2) soulagement de l'ischémie et des symptômes associés (comme l'angine de poitrine) à la suite de la pose réussie d'un stent.

L'étude IDE (Investigational Device Exemption) prospective, multicentrique, mono-bras (Disrupt CAD III) portant sur le système de lithotripsie intravasculaire (IVL) de Shockwave avec le cathéter IVL coronaire C2 équivalent de Shockwave, a évalué l'innocuité et l'efficacité du dispositif dans le traitement des lésions *de novo* d'artères coronaires sténosées, fortement calcifiées, avant la pose d'un stent. Entre le 9 janvier 2019 et le 27 mars 2020, 431 sujets ont été recrutés au total dans l'étude Disrupt CAD III, dont 384 sujets de la cohorte pivot (appelés groupe d'analyse pivot) et 47 sujets « roll-in ». Les sujets ont été recrutés dans 47 centres de recherche situés aux États-Unis et en Europe. Le suivi des sujets à 24 mois est en cours.

Le critère d'évaluation principal de l'innocuité de l'étude Disrupt CAD III était l'absence d'événements cardiaques indésirables majeurs (MACE) à 30 jours, qui est un critère composite incluant décès cardiaque, infarctus du myocarde (IM) et revascularisation du vaisseau cible (RVC). Tous les MACE ont été confirmés par un comité d'événement clinique (CEC) indépendant. Le critère d'évaluation principal de l'innocuité devait être comparé à un objectif de performance de 84,4 % à un niveau d'alpha unilatéral de 0,05.

Le critère d'évaluation principal de l'efficacité de l'étude Disrupt CAD III était la réussite de l'intervention définie comme une sténose résiduelle après la pose d'un stent < 50 % (évaluée par le laboratoire central) et sans MACE à l'hôpital. Tous les MACE ont été confirmés par un CEC indépendant. Le critère d'évaluation principal de l'efficacité devait être comparé à un objectif de performance de 83,4 % à un niveau d'alpha unilatéral de 0,05.

Les résultats de l'évaluation du critère principal de l'innocuité du groupe d'analyse pivot sont résumés dans le tableau 1. Parmi les 383 sujets de la cohorte pivot disposant de données évaluables relatives au critère d'évaluation principal de l'innocuité, le taux d'absence de MACE à 30 jours observé était de 92,2 % (353/383), avec la limite de confiance inférieure à 95 % unilatérale correspondante de 89,9 %, soit une valeur supérieure à l'objectif de performance de 84,4 %. Le critère d'évaluation principal de l'innocuité a été atteint sur la base du groupe d'analyse pivot ($p < 0,0001$).

Tableau 1. Critère d'évaluation principal de l'innocuité (MACE à 30 jours) (groupe d'analyse pivot)

Critère d'évaluation principal de l'innocuité	% (n/N) [Intervalle de Confiance inférieure à 95 %]*	Hypothèse	Valeur de P^a	Conclusion
Absence de MACE* dans les 30 jours suivant l'intervention	92,2 % (353/383) [89,9 %]	$H_0: \pi_c \leq 84,4\%$ $H_A: \pi_c > 84,4\%$	< 0,0001	Objectif de performance atteint

1. L'intervalle de confiance inférieur à 95 % est calculé à partir d'un intervalle de confiance de Wald asymptotique unilatéral (basé sur une approximation normale) pour un pourcentage binomial. L'écart-type est calculé en proportion de l'échantillon.
2. La valeur de P est calculée à partir d'un test de Wald asymptotique unilatéral (basé sur une approximation normale) pour un pourcentage binomial à un niveau de signification de 0,05. L'écart-type est calculé en proportion de l'échantillon.
3. Tous les MACE ont été confirmés par un CEC indépendant. En l'absence de données complètes, l'événement était confirmé en fonction du jugement clinique du CEC indépendant. Les données manquantes n'ont pas été imputées et une analyse de sensibilité a été réalisée pour évaluer la solidité des critères d'évaluation.
4. Un sujet a été exclu de l'analyse du critère d'évaluation principal de l'innocuité en raison d'un suivi insuffisant (< 23 jours).

Les composantes du critère d'évaluation principal de l'innocuité sont présentées dans le tableau 2 ci-dessous.

Tableau 2. Composantes du critère d'évaluation principal de l'innocuité (groupe d'analyse pivot)

Fréquences cumulées des MACE	À l'hôpital N = 384	À 30 jour de suivi N = 383*
MACE ^{a,b}	7,0 % (27/384)	7,8 % (30/383)
Décès cardiaque	0,3 % (1/384)	0,5 % (2/383)
IM sans onde Q ^c	5,7 % (22/384)	6,0 % (23/383)
IM avec onde Q	1,0 % (4/384)	1,6 % (6/383)
Revacularisation du vaisseau cible	0,5 % (2/384)	1,6 % (6/383)

1. Un sujet a été exclu de l'analyse du critère d'évaluation principal de l'innocuité en raison d'un suivi insuffisant (< 23 jours).
2. Tous les MACE ont été confirmés par un CEC indépendant. En l'absence de données complètes, l'événement était confirmé en fonction du jugement clinique du CEC indépendant. Les données manquantes n'ont pas été imputées et une analyse de sensibilité a été réalisée pour évaluer la solidité des critères d'évaluation.
3. Certains sujets n'ont pas répondu à > 1 composante des critères de MACE ; les catégories ne sont donc pas mutuellement exclusives.
4. L'infarctus du myocarde (IM) est défini comme un taux de CK-MB > 3 fois la limite supérieure normale (LSN) avec ou sans nouvelle onde Q pathologique à la sortie de l'hôpital (IM péri-opératoire) en utilisant la Quatrième définition universelle de l'infarctus du myocarde après la sortie de l'hôpital (IM spontanée).

Les résultats de l'évaluation du critère principal de l'efficacité du groupe d'analyse pivot sont résumés dans le tableau 3. Parmi les sujets de la cohorte pivot, il ne manquait aucune donnée nécessaire pour définir la réussite de l'intervention (données relatives à la pose d'un stent ou à la sténose résiduelle finale). Tous ces sujets ont donc été inclus dans l'analyse du critère d'évaluation principal de l'efficacité ($n = 384$). Le taux de réussite de l'intervention observée était de 92,4 % (355/384), avec la limite de confiance inférieure à 95 % unilatérale correspondante de 90,2 %, soit une valeur supérieure à l'objectif de performance de 83,4 %. Le critère d'évaluation principal de l'efficacité a donc été atteint sur la base du groupe d'analyse pivot ($p < 0,0001$).

Tableau 3. Critère d'évaluation principal de l'efficacité (groupe d'analyse pivot)

Critère d'évaluation principal de l'efficacité	% (n/N) [Intervalle de confiance inférieure à 95 %] ¹	Hypothèse	Valeur de P ²	Conclusion
Réussite de l'intervention ³	92,4 % (355/384) [90,2 %]	$H_0 : \pi_c \leq 83,4 \%$ $H_a : \pi_c > 83,4 \%$	< 0,0001	Objectif de performance atteint

1. L'intervalle de confiance inférieur à 95 % est calculé à partir d'un intervalle de confiance de Wald asymptotique unilatéral (basé sur une approximation normale) pour un pourcentage binomial. L'écart-type est calculé en proportion de l'échantillon.
2. La valeur de P est calculée à partir d'un test de Wald asymptotique unilatéral (basé sur une approximation normale) pour un pourcentage binomial à un niveau de signification de 0,05. L'écart-type est calculé en proportion de l'échantillon.
3. La réussite de l'intervention est définie comme une sténose résiduelle après la pose d'un stent < 50 % (évaluée par le laboratoire central) et l'absence de MACE à l'hôpital (confirmée par le CEC).

Les composantes du critère d'évaluation principal de l'efficacité sont présentées dans le tableau 4 ci-dessous.

Tableau 4. Composantes du critère d'évaluation principal de l'efficacité (groupe d'analyse pivot)

Critère d'évaluation principal de l'efficacité : réussite de l'intervention	N (%)
Réussite de l'intervention ^{1,2}	92,4 % (355/384)
Stent en place ³	99,2 % (381/384)
Sténose résiduelle < 50 %	100,0 % (381/381)
Absence de MACE à l'hôpital	93,0 % (357/384)
1. La réussite de l'intervention est définie comme une sténose résiduelle après la pose d'un stent < 50 % (évaluée par le laboratoire central) et l'absence de MACE à l'hôpital (confirmée par le CEC).	
2. Certains sujets n'ont pas répondu à 1 composante du critère de réussite de l'intervention ; les catégories ne sont pas mutuellement exclusives.	
3. Trois sujets n'ont pas reçu de stent ; dans deux cas, il s'agissait d'un échec d'administration du dispositif IVL et aucun traitement n'a été dispensé le jour de l'intervention de référence, et dans un cas, il s'agissait d'un échec de pose de stent après une IVL réussie.	

Effets indésirables

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

- Obstruction soudaine du vaisseau
- Réaction allergique au produit de contraste, au traitement anticoagulant et/ou au traitement antithrombotique

- Anévrisme
- Arythmie
- Fistule artéioveineuse
- Complications hémorragiques
- Tamponnade cardiaque ou épanchement péricardique
- Arrêt cardiopulmonaire
- Accident vasculaire cérébral (AVC)
- Occlusion, perforation, rupture ou dissection d'une artère/d'un vaisseau coronaire
- Spasme artériel coronaire
- Décès
- Embolie (embolie gazeuse, tissulaire, thromboembolie ou athéro-embolie)
- Pontage de l'artère coronaire d'urgence ou non
- Intervention coronaire percutanée d'urgence ou non
- Complications au site d'accès
- Rupture du guide ou défaut/dysfonctionnement de toute pièce du dispositif pouvant ou non entraîner l'embolisation du dispositif, une dissection, des blessures graves ou une intervention chirurgicale
- Hématome au(x) site(s) d'accès vasculaire
- Hémorragie
- Hypertension/hypotension
- Infection/septicémie/fièvre
- Infarctus du myocarde
- Ischémie myocardique ou angor instable
- Douleur
- Ischémie périphérique
- Pseudo-anévrisme
- Insuffisance rénale/dysfonctionnement rénal
- Resténose de l'artère coronaire traitée donnant lieu à une revascularisation
- Traumatisme/oedème pulmonaire
- Débit lent, absence de reflux ou blocage soudain de l'artère coronaire
- AVC
- Thrombus
- Obstruction du vaisseau, soudaine
- Lésion vasculaire nécessitant une réparation chirurgicale
- Dissection, perforation, rupture ou spasme vasculaire

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

Risques identifiés comme associés au dispositif et à son utilisation :

- Réaction allergique/immune au(x) matériau(x) ou au revêtement du cathéter
- Dysfonctionnement ou défaut du dispositif, ou perte de pression du ballonnet entraînant une embolisation du dispositif, une dissection, des blessures graves ou une intervention chirurgicale
- Extrasystole auriculaire ou ventriculaire
- Capture auriculaire ou ventriculaire

Conditionnement

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

Dispositifs requis pour effectuer une intervention IVL coronaire

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

Contenu : Cathéter IVL coronaire C²⁺ de Shockwave (1)

Dispositifs requis mais non fournis par Shockwave Medical, Inc.

- Cathéter de guidage de 5 F et extension(s)
- Guide de 0,36 mm (0,014 po), de 190 cm à 300 cm de long
- Manchon stérile de 13 x 244 cm (5 x 96 po) minimum
- Dispositif de gonflage

Diamètres des ballonnets pliés :

- 1,1 mm (0,044 po) max. pour 2,5 mm
- 1,1 mm (0,045 po) max. pour 3,0 mm et 3,5 mm
- 1,2 mm (0,047 po) max. pour 4,0 mm

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

Pression	2,5 x 12 mm	3,0 x 12 mm	3,5 x 12 mm	4,0 x 12 mm
atm-kPa	Ø (mm)*	Ø (mm)*	Ø (mm)*	Ø (mm)*
4* - 405	2,4	2,9	3,3	3,9
5 - 507	2,4	2,9	3,3	4,0
6** - 608	2,4	3,0	3,4	4,0
7 - 709	2,4	3,0	3,4	4,0
8 - 811	2,5	3,0	3,5	4,1
9 - 912	2,5	3,0	3,5	4,1
10*** - 1 013	2,5	3,1	3,5	4,2

Remarque : * Ø (mm) est \pm 0,10 mm ; 4 atm est la pression de traitement du ballonnet IVL
 ** 6 atm est la pression nominale du ballonnet et la pression post-traitement
 *** 10 atm est la pression de rupture nominale du ballonnet

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

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

Fréquence de traitement	1 impulsion par seconde
Nombre maximal d'impulsions continues (1 cycle)	10 impulsions
Période de pause minimale	10 secondes
Impulsions totales maximales par cathéter	Affichées sur le générateur

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 doit plus être utilisé. Si un traitement supplémentaire est nécessaire, jeter ce cathéter et le remplacer par un neuf. **Avertissement : ne pas dépasser 80 impulsions au cours de la même séance et donc 160 impulsions en cas de chevauchement de traitement.**

Étapes de l'intervention

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

Préparation

1. Préparer le site d'insertion en suivant une technique stérile standard.
2. Créer une voie d'accès vasculaire et mettre un guide et un cathéter de guidage en place.
3. Sélectionner un cathéter de lithotripsie dont la taille de ballonnet est identique à celle du diamètre du vaisseau de référence (voir tableau de conformité ci-dessus). Si la taille 1:1 n'est pas disponible, le plus grand diamètre de ballonnet doit être utilisé (p. ex. utilisation d'un cathéter IVL de 4,0 mm dans un vaisseau de 4,5 mm de diamètre de référence).

4. Retirer le cathéter IVL de son emballage.
5. Préparer le ballonnet de lithotripsie en suivant une technique stérile standard. Remplir une seringue avec 5 cm³ d'une solution à part égale de sérum physiologique et de produit de contraste. Raccorder la seringue au port de gonflage sur l'embase du cathéter. Pomper au moins 3 fois pour évacuer le vide et permettre au liquide de remplacer l'air dans le cathéter.
6. Remplir le dispositif de gonflage/dégonflage avec 10 cm³ d'une solution à part égale de sérum physiologique et de produit de contraste. Débrancher la seringue et raccorder le dispositif de gonflage/dégonflage au port de gonflage de l'embase du cathéter en veillant à ne pas laisser de l'air entrer dans le système.
7. Retirer la gaine de protection et le mandrin utilisé pour l'expédition du cathéter IVL. **Avertissement :** ne pas utiliser le dispositif si la gaine de protection ou le mandrin utilisé pour l'expédition sont difficiles à retirer ou ne peuvent pas être retirés.
8. Rincer le port de guide avec du sérum physiologique.
9. Humidifier le ballonnet de lithotripsie et la tige distale avec du sérum physiologique stérile pour activer le revêtement hydrophile. Ne pas humidifier de ballonnet avec de l'alcool isopropylique au risque d'endommager l'intégrité du revêtement hydrophile.
10. Insérer le câble de connexion IVL dans le manchon de câble stérile ou l'embout de sonde.
11. Retirer la protection de l'extrémité proximale et raccorder le connecteur du cathéter IVL (voir la fig. 1) au câble de connexion IVL.
12. Fixer l'autre extrémité du même câble de connexion IVL au générateur IVL.

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

Acheminement du cathéter IVL coronaire C² de Shockwave au site de traitement

1. Placer le cathéter en direction proximale par rapport au site de traitement.
2. Si l'on craint que le cathéter IVL ne traverse pas la lésion, une prédilatation ou la préparation d'un autre vaisseau peut être effectuée en suivant une technique standard, à la discréption du médecin.
3. Charger le cathéter IVL sur la longueur d'échange (190 à 300 cm) du guide de 0,36 mm (0,014 po), à travers un cathéter de guidage, puis acheminer le cathéter IVL jusqu'au site de traitement.
4. Positionner le ballonnet IVL dans le site de traitement à l'aide des marqueurs.

Traitement du site par lithotripsie intravasculaire

1. Une fois le cathéter IVL en place, enregistrer sa position sous contrôle radioscopique.
2. S'il n'est pas positionné correctement, ajuster le ballonnet de lithotripsie.

3. Gonfler le ballonnet de lithotripsie, sans dépasser 4 atm pour s'assurer d'une apposition complète à la paroi du vaisseau.
4. Administrer le traitement IVL selon la durée préprogrammée de 10 secondes nécessaire pour délivrer 10 impulsions en appuyant sur le bouton de commande de traitement du câble de connexion IVL.

REMARQUE : le générateur IVL est programmé pour imposer une période de pause minimale de 10 secondes chaque fois que 10 impulsions sont administrées.

5. Gonfler le ballonnet de lithotripsie à la taille de référence indiquée sur le tableau de conformité, puis enregistrer la réponse de la lésion sous contrôle radioscopique.
6. Dégonfler le ballonnet de lithotripsie et attendre au moins 10 secondes pour rétablir le flux sanguin. Le dégonflement du ballonnet peut prendre jusqu'à 15 secondes selon le volume du ballonnet.
7. Répéter les étapes 3, 4, 5 et 6 pour d'autres cycles de traitement, jusqu'à ce que la lésion ait été suffisamment dilatée ou si le cathéter est repositionné.
8. D'autres traitements peuvent être effectués si nécessaire. Si plusieurs gonflements sont nécessaires en raison d'une lésion plus longue que le ballonnet de lithotripsie, ce dernier doit chevaucher la lésion d'au moins 2 mm pour éviter tout échec géographique. Veiller cependant à ne pas dépasser 80 impulsions au cours de la même séance et donc 160 impulsions en cas de chevauchement de traitement.
9. Effectuer un artériogramme pour évaluer le résultat post-intervention.
10. Dégonfler le dispositif et confirmer qu'il est complètement dégonflé avant de retirer le cathéter IVL.
11. Retirer le cathéter IVL. S'il est difficile de retirer le dispositif par la valve hémostatique en raison de la lubrification, saisir délicatement le cathéter IVL avec de la gaze stérile.
12. Inspecter toutes les pièces pour s'assurer que le cathéter IVL est intact. En cas de dysfonctionnement du dispositif ou si des défauts sont observés pendant l'inspection, rincer la lumière de guide et nettoyer la surface extérieure du cathéter avec du sérum physiologique. Placer le cathéter IVL dans un sac en plastique scellé et contacter Shockwave Medical, Inc. à complaints@shockwavemedical.com 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 cardiopathie ischémique récurrente. Il n'existe aucune limitation connue concernant les activités quotidiennes normales. Les patients doivent être informés de suivre le traitement médicamenteux prescrit par leur médecin.

Commentaires relatifs au produit et retour des dispositifs

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

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

Résumé relatif à la sécurité et à la performance clinique :
<https://ec.europa.eu/tools/eudamed/eudamed>
IUD-ID de base : 00195451C2PIVLZ2

Symbole	Définition
	Ne pas réutiliser
	Dispositif médical
	Date de péremption
	Stérilisation par irradiation ; barrière stérile unique avec emballage de protection extérieur
	Attention
	Fabricant
	Date de fabrication
	Producteur du nécessaire
	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé et consulter le mode d'emploi
	Conserver au sec
	Représentant autorisé dans la Communauté européenne/l'Union européenne
	Conserver à l'abri de la lumière du soleil
	Code de lot
	Numéro de référence
	Ne pas restériliser
	Profil transversal

Symbole	Définition
	Apyrogène
	Consulter le mode d'emploi
	Contient 1 unité (Contenu : 1)
	Coronaropathie
	Pression de rupture nominale
	Guide recommandé
	Cathéter de guidage recommandé
	Cathéter d'échange rapide
	Diamètre du ballonnet
	Longueur utile du ballonnet
	Longueur utile du cathéter (Longueur utile, UL)
	Conformité européenne
	Brevets. Consulter www.shockwavemedical.com/patents
	Lithotripsie intravasculaire
	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



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

Sistema per litotrissia intravascolare (IVL) Shockwave con catetere per litotrissia intravascolare (IVL) coronarica Shockwave C²⁺

Istruzioni per l'uso

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

Descrizione del dispositivo

Il catetere per IVL coronarica Shockwave C²⁺ è un dispositivo, prodotto in esclusiva, per litotrissia erogata attraverso il sistema arterioso coronarico del cuore fino al sito di una stenosi calcificata altrimenti difficile da trattare, incluse le stenosi calcificate che si prevede mostreranno resistenza alla dilatazione completa mediante palloncino o alla successiva espansione uniforme mediante stent coronarico. Il catetere per IVL è dotato di emettitori per litotrissia integrati per l'erogazione localizzata di una terapia con impulsi di pressione sonora. La litotrissia genera impulsi di pressione sonora nel sito bersaglio, frantumando il calcio all'interno della lesione e consentendo la successiva dilatazione della stenosi di un'arteria coronaria mediante un palloncino a bassa pressione. Il sistema è costituito dal catetere per IVL, dal cavo di connessione per IVL e dal generatore per IVL. Il catetere per IVL coronarica Shockwave C²⁺ è disponibile in quattro (4) misure:

2,5x12 mm, 3,0x12 mm, 3,5x12 mm e 4,0x12 mm; è compatibile con un catetere guida e prolunga da 5 F, ha una lunghezza utile di 138 cm ed è dotato di marker di profondità sullo stelo in corrispondenza dell'estremità prossimale. Il catetere presenta un rivestimento idrofilico fino a 22,75 cm dalla punta distale per ridurre l'attrito durante l'inserimento del dispositivo. La porta Rx del catetere per IVL si trova a 27 cm dalla punta distale. Vedere la Figura 1 di seguito per i componenti del catetere per IVL coronarica Shockwave C²⁺.



Figura 1. Catetere per IVL coronarica Shockwave C²⁺

Lo stelo del catetere contiene un lume di gonfiaggio, un lume per il filo guida ed 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 per il filo guida consente di utilizzare un filo guida da 0,014" (0,36 mm) per agevolare l'avanzamento del catetere verso e all'interno della stenosi bersaglio. Il sistema è a scambio rapido ("Rapid Exchange", Rx), pertanto è indicato l'uso di un filo guida di lunghezza compresa fra 190 cm e 300 cm. Gli emettitori sono posizionati sulla lunghezza utile del palloncino per l'ergoazione della litotrissia. Il palloncino si trova in prossimità della punta distale del catetere. Due marker radiopachi posti sul palloncino ne indicano la lunghezza utile per semplificare il posizionamento durante il trattamento. Il palloncino è progettato per ottenere un segmento dilatabile di lunghezza e diametro noti a una

pressione specifica. Il raccordo prossimale presenta due porte: una per il gonfiaggio/lo sgonfiaggio del palloncino e l'altra per il collegamento del cavo di connessione per IVL.

Indicazioni per l'uso

Il sistema per litotrissia intravascolare (IVL) Shockwave con catetere per IVL coronarica Shockwave C²⁺ è indicato per la dilatazione mediante palloncino a bassa pressione e assistita da litotrissia di arterie coronarie con stenosi *de novo* calcificate, antecedente all'inserimento di stent.

Uso previsto

Il catetere per IVL coronarica Shockwave C²⁺ è progettato per il trattamento di stenosi calcificate, incluse quelle che si prevede mostreranno resistenza alla dilatazione completa mediante palloncino o alla successiva espansione uniforme mediante stent coronarico.

Popolazione target

Il sistema per IVL coronarica Shockwave Medical è destinato al trattamento di pazienti che abbiano compiuto 18 anni per i quali sia prevista una procedura di inserimento di stent coronarico e con evidenza angiografica di una significativa stenosi calcificata dell'arteria coronaria principale sinistra (LMCA), dell'arteria discendente anteriore sinistra (LAD), dell'arteria coronaria destra (RCA), del circonflesso sinistro (LCX) o dei loro rami.

Controindicazioni per l'uso

Il sistema per IVL coronarica Shockwave C²⁺ è controindicato nei seguenti casi:

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

Avvertenze

1. Prima di utilizzare il dispositivo, i medici devono leggere e capire queste istruzioni. La mancata osservanza delle avvertenze riportate in questa scheda tecnica può causare danni al rivestimento idrofilico del dispositivo.
2. Non utilizzare un dispositivo dopo la data di scadenza riportata sull'etichetta. L'uso del prodotto scaduto può provocare lesioni nel paziente.
3. Utilizzare il generatore per IVL alle impostazioni raccomandate nel Manuale dell'operatore del generatore per IVL. NON deviare dalle impostazioni raccomandate per evitare di provocare lesioni al paziente.
4. Il cavo di connessione per IVL non è sterile e deve essere inserito in un manicotto sterile prima e durante l'uso.
5. 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.
6. Non utilizzare il dispositivo se non è possibile rimuovere con facilità la guaina protettiva del palloncino. Se si applica un forza eccessiva, il catetere potrebbe danneggiarsi. Se danneggiato, il prodotto può provocare lesioni nel paziente.

7. Assicurarsi che il catetere per IVL venga usato con un filo guida da 0,014" (0,36 mm) e venga inserito attraverso un catetere guida da 5 F con un diametro interno minimo di 0,066" (1,67 mm). La mancata osservanza di questa precauzione potrebbe causare prestazioni inadeguate del dispositivo o provocare lesioni al paziente.

8. Se è impossibile gonfiare il palloncino o mantenere la pressione, rimuovere il catetere e utilizzare un nuovo dispositivo.
9. Non applicare una forza o coppia eccessiva sul catetere, per evitare di provocare danni ai suoi componenti e lesioni nel paziente.
10. Il rischio di dissezione o perforazione è aumentato nelle lesioni gravemente calcificate sottoposte a trattamento percutaneo, incluso il trattamento IVL. Devono essere prontamente disponibili idonei ausili interventistici temporanei.
11. Negli studi clinici, la perdita di pressione del palloncino era associata a un aumento numerico di dissezioni non statisticamente significativo e non associato a MACE. L'analisi ha indicato che la lunghezza della calcificazione è un fattore predittivo di dissezione e di diminuzione della pressione del palloncino.
12. In caso di complicanze associate alla procedura o al dispositivo, somministrare la terapia farmacologica standard o intervenire chirurgicamente.
13. Il sistema per IVL genera impulsi meccanici che possono provocare cattura atriale o ventricolare in pazienti bradicardici. Nei pazienti con pacemaker e defibrillatori impiantabili, la cattura asincrona può influire sulle capacità di sensing. Pertanto, durante il trattamento con il sistema per IVL è necessario monitorare costantemente il ritmo elettrocardiografico e la pressione arteriosa. In caso di effetti emodinamici clinicamente significativi, interrompere temporaneamente l'erogazione della terapia IVL.
14. Non superare gli 80 impulsi nello stesso segmento di trattamento. Se la lunghezza della lesione è maggiore della lunghezza del palloncino per litotrissia e richiede più trattamenti IVL, è necessario prestare attenzione a non superare 80 impulsi nello stesso segmento di trattamento e di conseguenza 160 impulsi in un segmento di sovrapposizione.

Precauzioni

1. Il dispositivo deve essere utilizzato esclusivamente da medici con adeguata formazione nelle procedure angiografiche e coronariche intravascolari.
2. L'IVL transluminale percutanea deve essere eseguita presso strutture ospedaliere dotate dell'adeguato supporto chirurgico di emergenza.
3. Consultare il Manuale dell'operatore del generatore per IVL per la preparazione, l'utilizzo, le avvertenze, le precauzioni e la manutenzione del generatore per IVL e dei suoi accessori.
4. Il catetere è esclusivamente monouso. NON risterilizzare e/o riutilizzare. Se si rende necessario utilizzare un secondo catetere della stessa misura, NON riutilizzare il primo catetere. Gettarlo prima di preparare il secondo catetere.

5. Utilizzare esclusivamente palloncini di dimensioni adeguate al vaso da trattare: 1:1 in base alla tabella dei valori di complianza del palloncino e al diametro di riferimento del vaso. Usare il palloncino del diametro più grande se la misura 1:1 non è disponibile, ad esempio un catetere per IVL da 4,0 mm in un vaso con un diametro di riferimento di 4,5 mm.
6. Gonfiare il palloncino in base alla tabella di conformità. La pressione del palloncino non deve superare la pressione nominale di scoppio (RBP).
7. Per gonfiare il palloncino utilizzare esclusivamente la miscela 50/50 di mezzo di contrasto/soluzione salina raccomandata, al fine di garantire un'adeguata erogazione della litotrissia.
8. Se la superficie del catetere per IVL si asciuga, umettandola con soluzione salina normale si riattiverà il rivestimento idrofilico. Bagnando il catetere con solventi diversi dalla soluzione salina se ne può compromettere l'integrità del rivestimento o le prestazioni.
9. Manipolare il dispositivo sempre sotto adeguata guida fluoroscopica.
10. Non fare avanzare né ritirare il catetere a meno che il palloncino non sia stato sfonfiato completamente mediante aspirazione. Se si incontra resistenza, determinarne la causa prima di procedere.
11. È necessario prestare attenzione quando si manipola, si fa avanzare e/o si ritira il dispositivo in presenza di oggetti appuntiti, in quanto possono danneggiare il rivestimento idrofilico.
12. Non utilizzare né tentare di raddrizzare un catetere il cui stelo sia piegato o attorcigliato. Preparare invece un nuovo catetere.
13. Durante la procedura, al paziente dovrà essere somministrata l'idonea terapia anticoagulante come necessario. La terapia anticoagulante dovrà continuare per il periodo di tempo determinato dal medico dopo l'intervento.
14. La prossimità dell'emettitore al palloncino può aumentare l'incidenza di perdita di pressione del palloncino stesso. Verificare un'adeguata espansione del palloncino prima di erogare la litotrissia e tenere presenti le restrizioni anatomiche che possono far sì che l'emettitore venga posizionato troppo vicino al palloncino.
15. Se il catetere per IVL non sembra erogare la litotrissia, rimuoverlo e sostituirlo con un altro catetere.
16. Maneggiare con cautela il dispositivo dopo il suo uso sul paziente, ad esempio a seguito di contatto con il sangue. Il prodotto usato è considerato materiale a rischio biologico e deve essere smaltito in modo idoneo in osservanza del protocollo ospedaliero.
17. Procedere con cautela nel trattamento dei pazienti con stent precedentemente impiantati entro 5 mm dalla lesione bersaglio.

Benefici clinici attesi

I benefici clinici del sistema per IVL coronarica usato come previsto per la dilatazione mediante palloncino a bassa pressione e assistita da litotrissia di arterie coronarie con stenosi *de novo* calcificate, antecedente all'inserimento di stent, includono: (1) successo clinico con stenosi residua accettabile (<50%) dopo l'applicazione di stent con evidenza di bassi tassi di MACE in ospedale e complicanze angiografiche e (2) miglioramento dell'ischemia e dei sintomi associati (ad esempio angina) dopo l'applicazione di stent.

Lo studio prospettico, a braccio singolo, multicentrico, di esenzione del dispositivo in fase di sperimentazione (IDE) Disrupt CAD III del sistema per litotrissia intravascolare (IVL) Shockwave con l'equivalente catetere per IVL coronarica Shockwave C2 è stato condotto per valutare la sicurezza e l'efficacia del dispositivo nel trattamento di lesioni coronarie *de novo* stenotiche e gravemente calcificate antecedente all'applicazione di stent. Tra il 9 gennaio 2019 e il 27 marzo 2020, nello studio Disrupt CAD III è stato arruolato un totale di 431 soggetti, tra cui 384 soggetti pivot ("set di analisi pivot") e 47 soggetti roll-in. I soggetti sono stati arruolati presso 47 centri sperimentali situati negli Stati Uniti e in Europa. Il follow-up dei soggetti fino a 24 mesi è in corso.

L'endpoint primario di sicurezza per lo studio Disrupt CAD III era l'assenza di eventi avversi cardiaci maggiori (MACE) a 30 giorni, un composito di morte cardiaca, infarto del miocardio (MI) e rivascolarizzazione del vaso bersaglio (TVR). Tutti i MACE sono stati valutati da un comitato indipendente per gli eventi clinici (CEC). L'endpoint primario di sicurezza è stato pianificato per il confronto con un obiettivo di performance (PG) dell'84,4% a un livello alfa a una coda di 0,05.

L'endpoint primario di efficacia per lo studio Disrupt CAD III era il successo procedurale, definito come applicazione di stent con stenosi residua intrastent <50% (valutato dal laboratorio centrale) e assenza di MACE in ospedale. Tutti i MACE sono stati valutati da un CEC indipendente. L'endpoint primario di efficacia è stato pianificato per il confronto con un PG dell'83,4% a un livello alfa a una coda di 0,05.

I risultati di sicurezza primaria sul set di analisi pivot sono riassunti nella Tabella 1. Tra i 383 soggetti pivot con dati valutabili sull'endpoint primario di sicurezza, il tasso di assenza di MACE osservato a 30 giorni è stato del 92,2% (353/383), con il corrispondente limite inferiore dell'intervallo di confidenza unilaterale (95%) dell'89,9%, superiore al PG dell'84,4%. L'endpoint primario di sicurezza è stato raggiunto in base al set di analisi pivot ($p<0,0001$).

Tabella 1. Endpoint primario di sicurezza (MACE a 30 giorni) (set di analisi pivot)

Endpoint primario di sicurezza	% (n/N) [Limite inferiore dell'intervallo di confidenza 95%] ^a	Ipotesi	Valore P ^b	Conclusione
Assenza di MACE ^c nei 30 giorni post-procedura (353/383) ^d [89,9%]	92,2% (353/383) ^d [89,9%]	$H_0: \pi_c \leq 84,4\%$ $H_a: \pi_c > 84,4\%$	<0,0001	Obiettivo di performance raggiunto

1. Il limite inferiore dell'intervallo di confidenza al 95% è calcolato sulla base di un intervallo di confidenza asintotico Wald unilaterale (basato sull'approssimazione normale) per una proporzione binomiale. L'errore standard è calcolato dalla proporzione del campione.
 2. Il valore P è calcolato sulla base di un test di Wald asintotico unilaterale (basato sull'approssimazione normale) per una proporzione binomiale a un livello di significatività di 0,05. L'errore standard è calcolato dalla proporzione del campione.
 3. Tutti i MACE sono stati valutati da un CEC indipendente. In caso di indisponibilità dei dati completi, l'evento è stato valutato in base al giudizio clinico del CEC indipendente. I dati mancanti non sono stati sostituiti ed è stata condotta un'analisi di sensibilità per valutare la robustezza dell'endpoint.
 4. Un soggetto è stato escluso dall'analisi dell'endpoint primario di sicurezza a causa di un follow-up insufficiente (<23 giorni).

I componenti dell'endpoint primario di sicurezza sono indicati nella Tabella 2 di seguito.

Tabella 2. Componenti dell'endpoint primario di sicurezza (set di analisi pivot)

Tassi cumulativi di MACE	In ospedale N=384	Follow-up a 30 giorni N=383 ^e
MACE ^{f,g}	7,0% (27/384)	7,8% (30/383)
Morte cardiaca	0,3% (1/384)	0,5% (2/383)
IM non Q ^h	5,7% (22/384)	6,0% (23/383)
IM Q	1,0% (4/384)	1,6% (6/383)
Rivascolarizzazione del vaso bersaglio	0,5% (2/384)	1,6% (6/383)

1. Un soggetto è stato escluso dall'analisi dell'endpoint primario di sicurezza a causa di un follow-up insufficiente (<23 giorni).
2. Tutti i MACE sono stati valutati da un CEC indipendente. In caso di indisponibilità dei dati completi, l'evento è stato valutato in base al giudizio clinico del CEC indipendente. I dati mancanti non sono stati sostituiti ed è stata condotta un'analisi di sensibilità per valutare la robustezza dell'endpoint.
3. Alcuni soggetti non hanno soddisfatto >1 componente dei criteri MACE; pertanto, le categorie non si escludono a vicenda.
4. L'infarto del miocardio (IM) è definito come livello di CK-MB >3 volte il limite superiore del valore normale di laboratorio (ULN) con o senza nuova onda Q patologica alla dimissione (IM periprocedurale) e utilizzando la quarta definizione universale di infarto del miocardio dopo la dimissione (IM spontaneo).

I risultati di efficacia primaria sul set di analisi pivot sono riassunti nella Tabella 3. Per nessun soggetto pivot mancavano i dati necessari per definire il successo procedurale (dati correlati all'applicazione di stent o alla stenosi residua finale) e pertanto tutti i soggetti pivot sono stati inclusi nell'analisi di efficacia primaria (n=384). Il tasso di successo procedurale osservato era pari al 92,4% (353/384), con il corrispondente limite inferiore dell'intervallo di confidenza unilaterale (95%) del 90,2%, superiore al PG dell'83,4%. L'endpoint primario di efficacia è stato pertanto raggiunto in base al set di analisi pivot ($p<0,0001$).

Tabella 3. Endpoint primario di efficacia (set di analisi pivot)

Endpoint primario di efficacia	% (n/N) [Limite inferiore dell'intervallo di confidenza 95%] ¹	Ipotesi	Valore P ²	Conclusione
Successo procedurale ³	92,4% (355/384) [90,2%]	H ₀ : π ≤ 83,4% H _a : π > 83,4%	<0,0001	Obiettivo di performance raggiunto

- Il limite inferiore dell'intervallo di confidenza al 95% è calcolato sulla base di un intervallo di confidenza asintotico Wald unilaterale (basato sull'approssimazione normale) per una proporzione binomiale. L'errore standard è calcolato dalla proporzione del campione.
- Il valore P è calcolato sulla base di un test di Wald asintotico unilaterale (basato sull'approssimazione normale) per una proporzione binomiale a un livello di significatività di 0,05. L'errore standard è calcolato dalla proporzione del campione.
- Successo procedurale definito come applicazione di stent con stenosi residua intrastent <50% (valutato dal laboratorio centrale) e assenza di MACE in ospedale (valutati dal CEO).

I componenti dell'endpoint primario di efficacia sono indicati nella Tabella 4 di seguito.

Tabella 4. Componenti dell'endpoint primario di efficacia (set di analisi pivot)

Endpoint primario di efficacia: successo procedurale	N (%)
Successo procedurale ^{1,2}	92,4% (355/384)
Applicazione di stent ³	99,2% (381/384)
<50% di stenosi residua	100,0% (381/381)
Senza MACE in ospedale	93,0% (357/384)
1. Successo procedurale definito come applicazione di stent con stenosi residua intrastent <50% (valutato dal laboratorio centrale) e assenza di MACE in ospedale (valutati dal CEO).	
2. Alcuni soggetti non hanno soddisfatto >1 componente dei criteri di successo procedurale; pertanto, le categorie non si escludono a vicenda.	
3. Tre soggetti non hanno ricevuto lo stent: in due soggetti l'applicazione del dispositivo IVL non era riuscita e nessuno dei due aveva ricevuto alcuna terapia il giorno della procedura indice; nel terzo soggetto l'applicazione dello stent non era riuscita, successivamente alla riuscita della procedura IVL.	

Effetti avversi

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

- Chiusura improvvisa del vaso
- Reazione allergica al mezzo di contrasto, alla terapia anticoagulante e/o alla terapia antitrombotica
- Aneurisma
- Aritmia
- Fistola artero-venosa
- Complicanze emorragiche
- Tamponamento cardiaco o effusione pericardica
- Arresto cardiopolmonare
- Incidente cerebrovascolare (CVA)
- Occlusione, perforazione, rottura o dissezione dell'arteria coronaria/del vaso coronarico
- Spasmo dell'arteria coronaria
- Decesso
- Emboli (gas, tessuto, trombi o emboli aterosclerotici)
- Intervento chirurgico di bypass delle arterie coronarie di emergenza o elettivo

- Intervento coronarico percutaneo di emergenza o elettivo
- Complicazioni nel sito di accesso
- Frattura del filo guida o guasto/malfunzionamento di altri componenti del dispositivo che può provocare o meno embolia del dispositivo, dissezione, lesioni gravi o richiedere un intervento chirurgico
- Ematoma nei siti di accesso vascolare
- Emorragia
- Ipertensione/ipotensione
- Inffezione/sepsi/febbre
- Infarto miocardico
- Ischemia miocardica o angina instabile
- Dolore
- Ischemia periferica
- Pseudoaneurisma
- Nefropatia in stadio terminale/insufficienza renale
- Restenosì dell'arteria coronaria trattata con conseguente rivascolarizzazione
- Shock/edema polmonare
- Flusso lento, assenza di reflusso o chiusura improvvisa dell'arteria coronaria
- Ictus
- Trombo
- Chiusura del vaso, improvvisa
- Lesione di vasi che richiede una riparazione chirurgica
- Dissezione, perforazione, rottura o spasmo di vasi

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

Rischi identificati come correlati al dispositivo e al suo impiego:

- Reazione allergica/immunitaria al materiale o al rivestimento del catetere
- Malfunzionamento del dispositivo, guasto o perdita di pressione del palloncino con conseguente embolia del dispositivo, dissezione, lesioni gravi o necessità di intervento chirurgico
- Extrasistole atriale o ventricolare
- Cattura atriale o ventricolare

Fornitura

Il catetere per IVL è fornito sterile mediante sterilizzazione con tecnologia e-beam ed è esclusivamente monouso. Non risterilizzare il dispositivo per non danneggiarlo e provocare lesioni al paziente. Non riutilizzare il dispositivo per evitare contaminazione crociata ed eventuali lesioni al paziente. Esaminare attentamente tutte le confezioni per individuare eventuali danni o difetti prima dell'uso. Non usare il dispositivo se la barriera sterile è stata compromessa, poiché ciò potrebbe indicare perdita di sterilità e provocare lesioni al paziente. Non usare il dispositivo se la confezione è danneggiata, poiché

il dispositivo potrebbe non funzionare come previsto e provocare lesioni al paziente. Conservare il catetere per IVL in un luogo fresco, asciutto e buio. La conservazione del dispositivo in condizioni estreme può danneggiarlo e/o comprometterne le prestazioni con il rischio di provocare lesioni al paziente.

Dispositivi necessari per la procedura IVL coronarica

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

Contenuto: catetere per IVL coronarica Shockwave C²⁺ (1)

Dispositivi necessari ma non forniti da Shockwave Medical, Inc.

- Catetere guida e prolunga da 5 F
- Filo guida da 0,014" (0,36 mm) (lunghezza compresa tra 190 cm e 300 cm)
- Manicotto sterile da almeno 5"x96" (13x244 cm)
- Dispositivo di gonfiaggio

Diametri dei palloncini ripiegati:

- 1,1 mm (0,044") max per 2,5 mm
- 1,1 mm (0,045") max per 3,0 mm e 3,5 mm
- 1,2 mm (0,047") max per 4,0 mm

Tabella dei valori di complananza del palloncino del catetere per IVL coronarica Shockwave C²⁺

Pressione	2,5x12 mm	3,0x12 mm	3,5x12 mm	4,0x12 mm
atm - kPa	Ø (mm)*	Ø (mm)*	Ø (mm)*	Ø (mm)*
4 * - 405	2,4	2,9	3,3	3,9
5 - 507	2,4	2,9	3,3	4,0
6** - 608	2,4	3,0	3,4	4,0
7 - 709	2,4	3,0	3,4	4,0
8 - 811	2,5	3,0	3,5	4,1
9 - 912	2,5	3,0	3,5	4,1
10*** - 1013	2,5	3,1	3,5	4,2

Nota. *Ø (mm) è ± 0,10 mm; 4 atm è la pressione del palloncino per il trattamento IVL

** 6 atm è la pressione nominale del palloncino e la pressione post-trattamento

*** 10 atm è la RBP (Rated Burst Pressure, pressione nominale di scoppio) del palloncino

Tabella di sequenza degli impulsi del sistema per IVL coronarica Shockwave C²⁺

Durante il trattamento è necessario attenersi alla seguente sequenza di impulsi. Non utilizzare una sequenza di impulsi diversa da quella indicata nella relativa tabella del sistema IVL riportata qui di seguito. Con l'inserimento di un catetere

per IVL coronarica Shockwave C²⁺, il generatore per IVL verrà automaticamente programmato con la sequenza di trattamento riportata di seguito:

Frequenza di trattamento	1 impulso al secondo
Numeri massimo di impulsi continui (1 ciclo)	10 impulsi
Tempo di pausa minimo	10 secondi
Numeri massimo di impulsi totali per catetere	Visualizzato sul generatore

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

Se il display del generatore indica che è stato raggiunto il numero massimo di impulsi, il catetere non dovrà più essere usato. Se è necessario proseguire la terapia, gettare il catetere e utilizzarne uno nuovo. **Avvertenza. Non superare 80 impulsi nello stesso segmento di trattamento e di conseguenza 160 impulsi in un segmento di sovrapposizione.**

Passaggi procedurali

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

Preparazione

1. Preparare il sito di inserimento utilizzando una tecnica sterile standard.
2. Eseguire l'accesso vascolare e applicare un filo guida e un catetere guida.
3. Scegliere un catetere a palloncino per litotrissia di dimensioni pari a 1:1 in base alla tabella di conformità (vedere sopra) e al diametro del vaso di riferimento. Usare il palloncino del diametro più grande se la misura 1:1 non è disponibile, ad esempio un catetere per IVL da 4,0 mm in un vaso con un diametro di riferimento di 4,5 mm.
4. Estrarre il per catetere IVL dalla confezione.
5. Preparare il palloncino per litotrissia utilizzando una tecnica standard. Riempire una siringa con 5 cc di miscela 50/50 di soluzione salina/mezzo di contrasto. Collegare la siringa alla porta di gonfiaggio sul raccordo del catetere. Aspirare almeno 3 volte, rilasciando il vuoto per consentire al liquido di sostituire l'aria nel catetere.

6. Riempire il dispositivo di gonfiaggio con 10 cc di miscela 50/50 di soluzione salina/mezzo di contrasto. Collegare la siringa e collegare il dispositivo di gonfiaggio alla porta di gonfiaggio del raccordo del catetere evitando di introdurre aria nel sistema.
7. Rimuovere la guaina di protezione e il mandrino di confezionamento dal catetere per IVL. **Avvertenza.** Non usare il dispositivo se si incontrano difficoltà nel rimuovere la guaina di protezione o il mandrino di confezionamento o se la loro rimozione risulta impossibile.
8. Irrigare con soluzione salina la porta per il filo guida.
9. Bagnare con soluzione salina sterile il palloncino per litotrissia e lo stelo distale per attivare il rivestimento idrofilico. Non bagnare il palloncino con alcool isopropilico (IPA), in quanto può compromettere l'integrità del rivestimento idrofilico.
10. Inserire il cavo di connessione per IVL nel manicotto sterile o nella copertura della sonda.
11. Rimuovere il tappo dall'estremità prossimale e collegare il connettore del catetere per IVL (vedere Fig. 1) al cavo di connessione per IVL.
12. Collegare l'altra estremità dello stesso cavo di connessione per IVL al generatore per IVL.

Attenzione. Prestare attenzione a non applicare la litotrissia, vale a dire premendo il pulsante della terapia sul cavo di connessione per IVL, quando il palloncino per litotrissia è asciutto e/o sgonfio, poiché il palloncino potrebbe danneggiarsi.

Introduzione del catetere per IVL coronarica Shockwave C²⁺ nel sito da trattare

1. Posizionare il catetere guida prossimale al sito da trattare.
2. Se si prevede che il catetere per IVL non possa attraversare la lesione, è possibile dilatare preventivamente il vaso o prepararlo in un altro modo utilizzando una tecnica standard a discrezione del medico.
3. Caricare il catetere IVL sul filo guida di scambio da 0,36 mm (0,014"), (lunghezza 190 - 300 cm) e attraverso un catetere guida, quindi far avanzare il catetere per IVL fino al sito da trattare.
4. Posizionare il palloncino per IVL sul sito da trattare utilizzando i marker come riferimento.

Trattamento del sito con litotrissia intravascolare

1. Una volta inserito il catetere per IVL, verificare la posizione mediante fluoroscopia.
 2. Se la posizione è errata, portare il palloncino per litotrissia nella posizione corretta.
 3. Gonfiare il palloncino per litotrissia, senza superare 4,0 atm, per garantire che sia gonfio e che vi sia piena apposizione alla parete del vaso.
- NOTA.** Non effettuare la litotrissia se il palloncino è stato gonfiato a >4 atm, dato che ciò non comporta un incremento dell'uscita sonora e la pressione più elevata durante il trattamento può far aumentare il rischio che il palloncino perda pressione.

4. Applicare la sequenza di trattamento IVL per il tempo pre-programmato di 10 secondi, per erogare 10 impulsi, premendo il pulsante della terapia sul cavo di connessione per IVL.

NOTA. Il generatore per IVL è programmato per applicare un tempo di pausa minimo di 10 secondi ogni 10 impulsi erogati.

5. Gonfiare il palloncino per litotrissia alle dimensioni di riferimento in base alla tabella di conformità e verificare la risposta della lesione in fluoroscopia.
6. Sgonfiare il palloncino per litotrissia e attendere almeno 10 secondi per ristabilire il flusso sanguigno. Il tempo massimo di sgonfiaggio del palloncino è di 15 secondi, a seconda del suo volume.
7. Ripetere i passaggi 3, 4, 5 e 6 per ulteriori cicli di trattamento fino a dilatare la lesione in misura sufficiente o se il catetere viene riposizionato.
8. È possibile effettuare ulteriori trattamenti, se necessario. Se fossero necessari gonfiaggi multipli, nel caso in cui la lunghezza della lesione superasse la lunghezza del palloncino per litotrissia, si consiglia una sovrapposizione di almeno 2 mm per essere sicuri di coprire interamente la lesione. Occorre tuttavia prestare attenzione a non superare 80 impulsi nello stesso segmento di trattamento e di conseguenza 160 impulsi in un segmento di sovrapposizione.
9. Eseguire un'arteriografia finale per valutare il risultato post-intervento.
10. Sgonfiare il dispositivo e verificare che il palloncino sia completamente sgonfio prima di rimuovere il catetere per IVL.
11. Rimuovere il catetere per IVL. In caso di difficoltà nella rimozione del dispositivo attraverso la valvola emostatica a causa della lubrificazione, afferrare delicatamente il catetere per IVL con una garza sterile.
12. Esaminare tutti i componenti per accertarsi che il catetere per IVL sia intatto. Se si verifica un malfunzionamento del dispositivo oppure si notano difetti all'ispezione, irrigare il lume del filo guida e pulire la superficie esterna del catetere con soluzione salina, riporre il catetere per IVL in un sacchetto di plastica sigillato e contattare Shockwave Medical, Inc. all'indirizzo complaints@shockwavedmedical.com per ulteriori istruzioni.

Attenzione. Una volta estratto dal corpo del paziente, il catetere per 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 avvisare i pazienti di rivolgersi immediatamente al medico in caso di segni e sintomi di cardiopatia ischemica ricorrente. Non vi sono limitazioni note alle normali attività quotidiane. I pazienti devono essere istruiti a osservare il regime terapeutico prescritto dal medico.

Feedback e restituzione dei dispositivi

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

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

Brevetti: www.shockwavemedical.com/patents

Riassunto della sicurezza e delle prestazioni cliniche:
<https://ec.europa.eu/tools/eudamed/eudamed>
UDI-DI di base: 00195451C2P1VLZ2

Simbolo	Definizione
	Non riutilizzare
	Dispositivo medico
	Data di scadenza
	Sterilizzato per irradiazione; singola barriera sterile con confezione protettiva esterna
	Attenzione
	Produttore
	Data di fabbricazione
	Produttore del pacchetto procedurale
	Non utilizzare se la confezione è danneggiata e consultare le istruzioni per l'uso
	Tenere asciutto
	Rappresentante autorizzato nella Comunità europea/ Unione europea
	Conservare al riparo dalla luce del sole
	Codice lotto
	Numero di catalogo
	Non risterilizzare
	Profilo di attraversamento

Simbolo	Definizione
	Apirogeno
	Consultare le istruzioni per l'uso
	Contiene 1 unità (contenuto: 1)
	Coronaropatia
	Pressione nominale di scoppio
	Filo guida raccomandato
	Catetere guida raccomandato
	Catetere a scambio rapido
	Diametro palloncino
	Lunghezza utile palloncino
	Lunghezza utile catetere
	Conformità europea
	Brevetti. Consultare www.shockwavemedical.com/patents
	Litotrissia intravascolare
	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



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

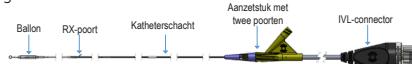
Shockwave intravasculaire lithotripsie (IVL)-systeem met de Shockwave C²-coronare intravasculaire lithotripsie (IVL)-katheter

Gebruiksaanwijzing

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

Beschrijving van het hulpmiddel

De C²-coronare IVL-katheter van Shockwave is een bedrijfsgeïntegreerde lithotripsiehulpmiddel dat via het kransslagadersysteem van het hart wordt geplaatst op de plaats van een anderszins moeilijk te behandelen verkalkte stenose, inclusief verkalkte stenosen die naar verwachting weerstand zullen bieden tegen volle dilatatie van de ballon of daaropvolgende uniforme uitzetting van de coronaire stent. De IVL-katheter bevat geïntegreerde lithotripsie-emitters voor de gelokaliseerde toediening van akoestische drukpulstherapie. De lithotriptietechnologie brengt akoestische drukpulsen voort binnen de beoogde te behandelen plaats; zo wordt calcium in de laesie verstoord waardoor een daaropvolgende dilatatie van een stenose in een kransslagader door middel van lage ballondruk mogelijk wordt gemaakt. Het systeem bestaat uit de IVL-katheter, de IVL-verbindingsskabel en de IVL-generator. De C²-coronare IVL-katheter van Shockwave is leverbaar in vier (4) maten: 2,5 x 12 mm, 3,0 x 12 mm, 3,5 x 12 mm en 4,0 x 12 mm. De C²-coronare IVL-katheter van Shockwave is compatibel met een guiding-katheter van 5 F en verlengstukken, heeft een werklenge van 138 cm en schachtdieptemarkeringen op het proximale uiteinde. De katheter heeft een hydrofiele coating tot 22,75 cm van de distale tip om frictie tijdens het platsen van het hulpmiddel te verminderen. De Rx-poort van de IVL-katheter bevindt zich op 27 cm van de distale tip. De onderdelen van de C²-coronare IVL-katheter van Shockwave worden in onderstaande afbeelding 1 geïllustreerd.



Afbeelding 1: C² coronare IVL-katheter van Shockwave

De katherschacht heeft een vullum, een voerdaal en lithotripsie-emitters. Het vullum wordt gebruikt voor het vullen en legen van de ballon met een 50:50-mengsel van fysiologische zoutoplossing en contrastmiddel. Het voerdaal maakt het mogelijk een voerdaal van 0,014 inch (0,36 mm) te gebruiken om het opvoeren van de kather naar en door de te behandelen stenose te vergemakkelijken. Het systeem is ontworpen als 'Rapid Exchange' (Rx, snelle uitwisseling); daarom is een voerdaaldlengte van 190 cm tot 300 cm aangewezen. De emitters zijn in de lengte langs de werklenge van de ballon gepositioneerd voor de toediening van een lithotripsiebehandeling. De ballon bevindt zich dicht bij de distale tip van de kather. Twee radiopake

markeringsbanden in de ballon duiden de werklenge van de ballon aan als hulp bij de positionering van de ballon tijdens de behandeling. De ballon dient om een expandeerbaar segment te leveren waarvan de lengte en de diameter bij een specifieke druk bekend zijn. Het proximale aanzetstuk heeft twee poorten: een voor het vullen/legen van de ballon en een voor aansluiting op de IVL-verbindingsskabel.

Indicaties voor gebruik

Het Shockwave intravasculaire lithotripsie (IVL)-systeem met de C²-coronare IVL-katheter, tevens van Shockwave, dient voor lithotripsiesterkte, met lage druk verrichte ballondilatatie van *de novo* verkalkte, stenotische kransslagaders voorafgaand aan een stentbehandeling.

Beoogd gebruik

Het C²-coronare IVL-systeem van Shockwave dient voor de behandeling van verkalkte stenose, inclusief verkalkte stenosen die naar verwachting weerstand zullen bieden tegen volle dilatatie van de ballon of daaropvolgende uniforme uitzetting van de coronaire stent.

Beoogde populatie

Het coronare IVL-systeem van Shockwave Medical dient voor behandeling van patiënten van ≥ 18 jaar voor wie een coronare-stentprocedure is gepland en die angiografisch bewijs hebben van ernstige, verkalkte stenose van de linker hoofdkrasslagader (LMCA, left main coronary artery), linker anterieur afdalende slagader (LAD, left anterior descending artery), rechter kransslagader (RCA, right coronary artery) of linker circumflex slagader (LCX, left circumflex) of van vertakkingen daarvan.

Contra-indicaties voor gebruik

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

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

Waarschuwingen

1. Vóór gebruik van het hulpmiddel moeten artsen deze instructies lezen en begrijpen. Als de waarschuwingen in deze documentatie niet in acht worden genomen, kan dit leiden tot beschadiging van de hydrofiele coating van het hulpmiddel.
2. Hulpmiddelen mogen niet na de uiterste gebruiksdatum op het label worden gebruikt. Gebruik van een hulpmiddel waarvan de uiterste gebruiksdatum is verstrekken, kan leiden tot letsel bij de patiënt.
3. De IVL-generator moet worden gebruikt overeenkomstig de aanbevolen instellingen, zoals uiteengezet in de gebruikershandleiding voor de IVL-generator. Er mag NIET van de aanbevolen instellingen worden afgeweken, omdat dit tot letsel bij de patiënt kan leiden.
4. De IVL-verbindingsskabel is niet-steriel en moet vóór en tijdens gebruik in een steriele hoes van de kabel blijven.

5. Alle onderdelen van het product en de verpakking moeten vóór gebruik worden geïnspecteerd. Het hulpmiddel mag niet worden gebruikt als het hulpmiddel of de verpakking beschadigd is of als de steriliteit is aangetast. Beschadigde producten kunnen leiden tot letsel bij de patiënt.

6. Het hulpmiddel mag niet worden gebruikt als de beschermhuls van de ballon vóór gebruik niet gemakkelijk te verwijderen is. Bij gebruik van overmatige kracht kan de katheter beschadigd raken. Beschadigde producten kunnen leiden tot letsel bij de patiënt.

7. Er moet worden gezorgd dat de IVL-katheter met een voerdaal van 0,014 inch (0,36 mm) wordt gebruikt en wordt ingebracht door een guiding-katheter van 5 F met een inwendige diameter van ten minste 0,066 inch (1,67 mm). Als dit niet gebeurt, kan dit leiden tot een ontoreikende werking van het hulpmiddel of tot letsel bij de patiënt.

8. Als het onmogelijk blijkt om de ballon te vullen of de ballondruk te handhaven, verwijdert u de katheter en gebruikt u een nieuw hulpmiddel.

9. Er mag geen overmatige kracht of torsie op de katheter worden uitgeoefend, omdat dit de onderdelen van het hulpmiddel kan beschadigen en letsel kan toebrengen aan de patiënt.

10. Het risico van dissectie of perforatie neemt toe bij ernstig verkalkte laesies die een percutane behandeling, met inbegrip van IVL, ondergaan. Geschiede provisorische interventies moeten onmiddellijk beschikbaar zijn.

11. In de klinische onderzoeken ging verlies van ballondruk gepaard met een numerieke toename van dissectie die niet statistisch significant was en die geen verband hield met ernstige ongewenste cardiale voorvalen (MACE, major adverse cardiac events). Analyse wees uit dat de lengte van de verkalking een voorspellende factor was vóór dissectie en afname van ballondruk.

12. Als er complicaties gepaard gaan met de ingreep of het hulpmiddel, moeten patiënten worden behandeld met standaardmedicatie of moet een interventie worden uitgevoerd.

13. Bij IVL worden mechanische pulsen voortgebracht die atriale of ventriculaire capture kunnen veroorzaken bij patiënten met bradycardie. Bij patiënten met implanteerbare pacemakers en defibrillators kan de asynchrone capture interactie vertonen met de detectiecapaciteiten. Het is een vereiste tijdens een IVL-behandeling het elektrocardiografische ritme en de continue arteriële druk te meten. In geval van klinisch significante hemodynamische effecten moet de toediening van een IVL-behandeling tijdelijk worden gestaakt.

14. Voorkom dat er meer dan 80 pulsen in hetzelfde te behandelen segment worden uitgevoerd. Als de lengte van de laesie meer bedraagt dan de lengte van de lithotripsieballon en er meerdere IVL-behandelingen vereist zijn, moet worden gezorgd dat er niet meer dan 80 pulsen in hetzelfde te behandelen segment worden uitgevoerd en dat er daarom niet 160 pulsen in een overlappingssegment worden uitgevoerd.

Voorzorgsmaatregelen

1. Dit hulpmiddel mag uitsluitend worden gebruikt door artsen met een opleiding in angiografie en intravasculaire coronaire procedures.
2. Percutane transluminale IVL moet worden uitgevoerd in ziekenhuizen met een adequate chirurgische ondersteuning bij spoed gevallen.
3. De gebruikershandleiding voor de IVL-generator moet worden geraadpleegd voor de gereedmaking, werking, waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen, en het onderhoud van de IVL-generator en de accessoires daarvan.
4. De katheter dient uitsluitend voor eenmalig gebruik. NIET opnieuw steriliseren en/of opnieuw gebruiken. Als een tweede katheter van dezelfde maat nodig is, mag de eerste katheter NIET opnieuw worden gebruikt. De katheter moet worden weggeworpen voordat de tweede katheter wordt gereedmaken.
5. Er mag uitsluitend een ballon van de juiste maat worden gebruikt voor het te behandelen bloedvat: 1:1 gebaseerd op de 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 niet beschikbaar is (zoals het gebruik van een IVL-katheter van 4,0 mm in een bloedvat met een referentiediameter van 4,5 mm).
6. De ballon moet worden gevuld conform de tabel voor de compliance van de ballon. De ballondruk mag de nominale burst pressure (RBP) niet overschrijden.
7. Om een adequate toediening van lithotripsie te garanderen, mag voor het vullen van de ballon uitsluitend het aanbevolen 50:50-mengsel van fysiologische zoutoplossing en contrastmiddel worden gebruikt.
8. Als het oppervlak van de IVL-katheter droog wordt, zal bevochtiging met normale fysiologische zoutoplossing de hydrofiele coating opnieuw activeren. Als de katheter met andere oplosmiddelen dan fysiologische zoutoplossing wordt bevochtigd, kan dit de integriteit van de coating of de werking in gevaar brengen.
9. Alle manipulaties van het hulpmiddel moeten onder toereikende doorkijkting worden verricht.
10. De katheter mag uitsluitend worden opgevoerd of teruggetrokken als de ballon onder vacuüm geheel en al is geleegd. Als er weerstand wordt ondervonden, moet de oorzaak van de weerstand worden vastgesteld alvorens verder te gaan.
11. Voorzichtigheid is geboden tijdens het manipuleren, opvoeren en/of terugtrekken van het hulpmiddel voorbij scherpe voorwerpen, omdat de hydrofiele coating daarbij kan worden beschadigd.
12. Als de katheterschacht verbogen of geknakt is geraakt, mag de katheter niet worden gebruikt en mag niet worden getracht de katheter recht te trekken. In plaats daarvan moet een nieuwe katheter worden gereedmaken.
13. Tijdens de ingreep moet de patiënt zo nodig een behandeling met de juiste antistollingsmiddelen krijgen. De behandeling met antistollingsmiddelen moet worden voortgezet gedurende een periode die na de ingreep door de arts wordt vastgesteld.
14. Als de emmitter zich dicht bij de ballon bevindt, kan de kans op het optreden van verlies van ballondruk toenemen. Zorg dat de ballon voldoende uitzetting, vertoont alvorens lithotripsie toe te dienen en houd rekening met anatomische beperkingen waardoor de emmitter mogelijk te dicht bij het ballonmateriaal wordt geplaatst.
15. Als de IVL-katheter geen lithotripsiebehandeling blijkt toe te dienen, verwijderd u hem en vervangt u hem door een nieuwe katheter.
16. Voorzorgsmaatregelen dienen te worden getroffen voor het hanteren van het hulpmiddel nadat het is blootgesteld aan de patiënt, bijv. door in aanraking te zijn gekomen met bloed. Gebruikte producten worden als biologisch gevaarlijk materiaal beschouwd en moeten op de juiste wijze worden afgevoerd conform het ziekenhuisprotocol.
17. Er moeten voorzorgsmaatregelen worden getroffen bij het behandelen van patiënten bij wie eerder een stentbehandeling is uitgevoerd op een afstand van minder dan 5 mm van de te behandelen laesie.

Te verwachten klinische voordeLEN

Wanneer het coronaire IVL-systeem wordt gebruikt zoals bedoeld voor door lithotripsie versterkte, met lage druk verrichte ballondilatatie van *de novo* verkalkte, stenotische kransslagaders voorafgaand aan een stentbehandeling, zijn de klinische voordeLEN onder meer: (1) klinisch succes met acceptabele residuale stenoSE (< 50%) na een stentbehandeling met tekenen van lage percentages in het ziekenhuis opgetreden MACE en angiografische complicaties en (2) verlichting van ischemie en bijbehorende symptomen (zoals angina) na succesvolle stentplaatsing.

Het prospectieve multicenter IDE-onderzoek met een enkele onderzoeksarm (Disrupt CAD III) van het Shockwave intravasculaire lithotripsie (IVL)-systeem met de equivalenten C2 coronaire IVL-katheter, tevens van Shockwave, is uitgevoerd ter evaluatie van de veiligheid en doeltreffendheid van het hulpmiddel voor de behandeling van *de novo* ernstig verkalkte, stenotische laesies in kransslagaders voorafgaand aan een stentbehandeling. Tussen 9 januari 2019 en 27 maart 2020 zijn in totaal 431 patiënten ingeschreven in het Disrupt CAD III-onderzoek, waaronder 384 'pivotale' patiënten (de pivotale analyseset genoemd) en 47 'roll-in' patiënten. De patiënten werden ingeschreven bij 47 onderzoekscentra in de Verenigde Staten en Europa. De nacontrole tot 24 maanden van de patiënten is nog gaande.

Het primaire eindpunt voor de veiligheid voor het Disrupt CAD III-onderzoek was afwezigheid van ernstige ongewenste cardiale voorvalLEN (MACE, major adverse cardiac events) na 30 dagen, hetgeen een combinatie was van hartdood, myocardinfarct (MI) en revascularisatie van het te behandelen bloedvat (TVR, target vessel revascularization). Alle MACE werden beoordeeld door een onafhankelijke Clinical Events Committee (CEC). Het primaire eindpunt voor de veiligheid zou worden vergeleken met een prestatiedoel (PG, performance goal) van 84,4% met een eenzijdig alfaniveau van 0,05.

Het primaire eindpunt voor de doeltreffendheid voor het Disrupt CAD III-onderzoek was succes van de ingreep gedefinieerd als stentplaatsing met een residuale stenoSE in de stent van < 50% (beoordeeld door het corelab) en zonder in het ziekenhuis optredende MACE. Alle MACE werden beoordeeld door een onafhankelijke CEC. Het primaire eindpunt voor de doeltreffendheid zou worden vergeleken met een PG van 83,4% met een eenzijdig alfaniveau van 0,05.

De primaire veiligheidsresultaten voor de pivotale analyseset zijn samengevat in tabel 1. Bij 383 pivotale patiënten met evalueerbare gegevens voor het primaire eindpunt voor de veiligheid bedroeg het geobserveerde MACE-vrij percentage na 30 dagen 92,2% (353/383), met een overeenkomstige ondergrens van het 95%-betrouwbaarheidsinterval van 89,9%, wat hoger was dan het PG van 84,4%. Bij de pivotale analyseset is voldaan aan het primaire eindpunt voor de veiligheid ($p < 0,0001$).

Tabel 1. Primair eindpunt voor de veiligheid (MACE na 30 dagen) (pivotale analyseset)

Primair eindpunt voor de veiligheid	% (n/N) [ondergrens van 95%- betrouwbaar- heidsinterval] ¹	Hypothese	P-waarde ²	Conclusie
Afwezigheid van MACE ³ in de 30 dagen na de ingreep	92,2% (353/383) ⁴ [89,9%]	$H_0: \pi \leq 84,4\%$ $H_A: \pi > 84,4\%$	< 0,0001	Voldaan aan prestatiedoel

1. De ondergrens van het 95%-betrouwbaarheidsinterval wordt berekend op basis van een eenzijdig asymptotisch Wald-betrouwbaarheidsinterval (op normale benaderingen gebaseerd) voor een binomiale propotie. De standaardfout wordt berekend op basis van de steekproefgrootte.
2. De P-waarde wordt berekend op basis van een eenzijdig asymptotische Wald-test (op normale benaderingen gebaseerd) voor een binomiale propotie met een significantieniveau van 0,05. De standaardfout wordt berekend op basis van de steekproefgrootte.
3. Alle MACE werden beoordeeld door een onafhankelijke CEC. Als er geen volledige gegevens beschikbaar waren, werd het voorval beoordeeld op basis van het klinische oordeel van de onafhankelijke CEC. Ontbrekende gegevens werden niet geïmputeerd en er werd een gevoelighedenanalyse uitgevoerd om de robuustheid van de eindpunten te beoordelen.
4. Eén patiënt werd uit de analyse van het primaire eindpunt voor de veiligheid uitgesloten vanwege onvoldoende nacontrole (< 24 dagen).

De onderdelen van het primaire eindpunt voor de veiligheid zijn in onderstaande tabel 2 gegeven.

Tabel 2. Onderdelen van het primaire eindpunt voor de veiligheid (pivotale analyseset)

Cumulatieve MACE-percentages	In het ziekenhuis N = 384	Na controle na 30 dagen N = 383 ¹
MACE ^{2,3}	7,0% (27/384)	7,8% (30/383)
Hartdood	0,3% (1/384)	0,5% (2/383)
MI zonder Q-golf ⁴	5,7% (22/384)	6,0% (23/383)
MI met Q-golf	1,0% (4/384)	1,6% (6/383)
Revascularisatie van te behandelde bloedvat	0,5% (2/384)	1,6% (6/383)

- Een patiënt werd uit de analyse van het primaire eindpunt voor de veiligheid uitsgesloten vanwege onvoldoende nacontrole (< 23 dagen).
- Alle MACE werden beoordeeld door een onafhankelijke CEC. Als er geen volledige gegevens beschikbaar waren, werd het voorval beoordeeld op basis van het klinische oordeel van de onafhankelijke CEC. Ontbrekende gegevens werden niet geïmputeerd en er werd een gevoelighedenanalyse uitgevoerd om de robuustheid van de eindpunten te beoordelen.
- Sommige patiënten voldeden niet aan > 1 onderdeel van de criteria voor MACE; daarom sluiten de categorieën elkaar niet uit.
- Myocardinfarct (MI) wordt gedefinieerd als CK-MB-spiegel > 3 maal de bovengrens van de normale waarde (ULN, upper limit of normal) bij laboratoriumonderzoek met of zonder nieuwe pathologische Q-golf bij ontslag (perioperatief MI) en met gebruikmaking van de Vierde universele definitie van myocardinfarct na ontslag (spontaan MI).

De primaire doeltreffendheidsresultaten voor de pivotale analyseset zijn samengevat in tabel 3. Voor de pivotale patiënten ontbraken er geen gegevens die nodig waren om succes van de ingreep te bepalen (gegevens in verband met de stentplaatsing of uiteindelijke residuale stenose) en daarom werden alle pivotale patiënten opgenomen in de analyse van de primaire doeltreffendheid (n = 384). Het geobserveerde succespercentage van de ingreep was 92,4% (355/384), met de overeenkomstige eenzijdige ondergrens van het 95%-betrouwbaarheidsinterval van 90,2%, wat hoger was dan het PG van 83,4%. Bij de pivotale analyseset is daarom voldaan aan het primaire eindpunt voor de doeltreffendheid ($p < 0,0001$).

Tabel 3. Primair eindpunt voor de doeltreffendheid (pivotale analyseset)

Primair eindpunt voor de doeltreffendheid	% (n/N) [ondergrens van 95%-betrouwbaarheidsinterval] ¹	Hypothese	P-waarde ²	Conclusie
Succes van de ingreep ³	92,4% (355/384) [90,2%] $H_0: \pi \leq 83,4\%$	$H_1: \pi > 83,4\%$	< 0,0001	Voldaan aan prestatiedoel
1. De ondergrens van het 95%-betrouwbaarheidsinterval wordt berekend op basis van een eenzijdig asymptotisch Wald-betrouwbaarheidsinterval (op normale benaderingen gebaseerd) voor een binomiale proportie. De standaardfout wordt berekend op basis van de steekproefgrootte.				
2. De P-waarde wordt berekend op basis van een eenzijdige asymptotische Wald-test (op normale benaderingen gebaseerd) voor een binomiale proportie met een significancieniveau van 0,05. De standaardfout wordt berekend op basis van de steekproefgrootte.				
3. Succes van de ingreep gedefinieerd als stentplaatsing met een residuale stenose in de stent < 50% (beoordeeld door het corelab) en zonder MACE in het ziekenhuis (beoordeeld door de CEC).				

De onderdelen van het primaire eindpunt voor de doeltreffendheid zijn in onderstaande tabel 4 gegeven.

Tabel 4. Onderdelen van het primaire eindpunt voor de doeltreffendheid (pivotale analyseset)

Primair eindpunt voor de doeltreffendheid: succes van de ingreep	N (%)
--	-------

- | | |
|---|------------------|
| Succes van de ingreep ^{1,2} | 92,4% (355/384) |
| Stent geplaatst ³ | 99,2% (381/384) |
| < 50% residuale stenose | 100,0% (381/381) |
| Zonder MACE in het ziekenhuis | 93,0% (357/384) |
| 1. Succes van de ingreep gedefinieerd als stentplaatsing met een residuale stenose in de stent < 50% (beoordeeld door het corelab) en zonder MACE in het ziekenhuis (beoordeeld door de CEC). | |
| 2. Sommige patiënten voldeden niet aan > 1 onderdeel van de criteria voor het succes van de ingreep; daarom sluiten de categorieën elkaar niet uit. | |
| 3. Drie patiënten kregen geen stent. Bij twee daarnaar mislukte de plaatsing van het IVL-hulpmiddel; bij hen werd geen behandeling uitgevoerd op de dag van de indexprocedure. Bij één patiënt mislukte de stentplaatsing na geslaagde IVL. | |

Bijwerkingen

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

- abrupte sluiting van het bloedvat
- allergische reactie op contrastmiddel, antistollingsmiddel en/of behandeling met antitrombotica
- aneurysma
- hartritmestoornissen
- arterioveneuse fistel
- complicaties als gevolg van bloeding
- harttamponnade of pericardeffusie
- hart- en ademstilstand
- cerebrovasculair accident (CVA)
- occlusie, perforatie, ruptuur of dissectie van de kransslagader/het bloedvat
- spasme van de kransslagader
- overlijden
- emboli (lucht, weefsel, trombus of atherosclerotische emboli)
- een al dan niet spoedeisende bypassoperatie van de kransslagader
- een al dan niet spoedeisende percutane coronaire interventie
- complicaties op de inbrengplaats
- fractuur van de voerdraad of falen/storing van een onderdeel van het hulpmiddel dat of die al dan niet tot embolie van het hulpmiddel, dissectie, ernstig letsel of een chirurgische interventie kan leiden
- hematoom op de toegangsplaats(en) tot het bloedvat
- hemorrhagie
- hypertensie/hypotensie
- infectie/sepsis/koorts
- myocardinfarct
- myocardiale ischemie of instabiele angina
- pijn
- perifere ischemie
- pseudoaneurysma
- nierfalen/-insufficiëntie

- restenose van de behandelde kransslagader die revascularisatie tot gevolg heeft
- shock/longoedeem
- langzame stroming, geen terugstroming of abrupte sluiting van de kransslagader
- beroerte
- trombus
- sluiting van het bloedvat, abrupt optredend
- letsel aan het bloedvat dat chirurgisch herstel noodzakelijk maakt
- dissectie, perforatie, ruptuur of spasme van het bloedvat

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

Risico's die als gerelateerd aan het hulpmiddel en het gebruik daarvan worden geïdentificeerd:

- allergische/immunologische reactie op het materiaal (de materialen) of de coating van de katheter
- storing of falen van het hulpmiddel, of verlies van ballondruk die leidt tot embolie van het hulpmiddel, dissectie, ernstig letsel of chirurgische interventie
- atriale of ventriculaire extrasystole
- atriale of ventriculaire capture

Leveringswijze

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

Vereiste hulpmiddelen voor de coronaire IVL-ingreep

De IVL-katheter dient uitsluitend voor gebruik met de IVL-generator, de IVL-verbindingskabel en de accessoires ervan. De IVL-verbindingskabel is een afstandsbediend aandrijfmechanisme dat de IVL-generator verbindt met de IVL-katheter en dat gebruikt wordt om de lithotriptiebehandeling vanaf de IVL-generator te activeren. Raadpleeg de gebruikershandleiding voor de IVL-generator en de

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

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

Vereiste maar niet door Shockwave Medical, Inc. meegeleverde hulpmiddelen

- guiding-katheter van 5 F en verlengstuk(ken)
- voerdraad van 0,014 inch (0,36 mm), met een lengte van 190 cm tot 300 cm
- steriele hoes van minimaal 5 inch x 96 inch (13 cm x 244 cm)
- indeflator

Diameters van de gevouwen ballonnen:

- max. 0,044 inch (1,1 mm) voor 2,5 mm
- max. 0,045 inch (1,1 mm) voor 3,0 mm en 3,5 mm
- max. 0,047 inch (1,2 mm) voor 4,0 mm

Tabel voor de compliance van de C²⁺ coronaire IVL-katheterballon van Shockwave

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

OPMERKING: *Ø (mm) is ± 0,10 mm; 4 atm is de ballondruk voor de IVL-behandeling

** 6 atm is de nominale ballondruk en de druk na de behandeling

*** 10 atm is de nominale burst pressure (RBP, rated burst pressure) van de ballon

Sequentietabel voor het C²⁺ coronaire IVL-systeem van Shockwave

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

Behandelingsfrequentie	1 puls per 1 seconde
Maximaal aantal continue pulsen (1 cyclus)	10 pulsen
Minimale pauzeertijd	10 seconden
Maximaal totaal aantal pulsen per katheter	Weergegeven op de generator

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 voordat u de behandeling hervat. De therapieknop moet losgelaten en opnieuw ingedrukt worden om de behandeling te hervatten. Raadpleeg voor nadere informatie de gebruikershandleiding voor de IVL-generator en de IVL-verbindingskabel.

Als de maximale pulstellings is bereikt, zoals weergegeven op de generator, mag de katheter niet meer worden gebruikt. Als verdere behandeling nodig is, werpt u deze katheter weg en neemt u een nieuwe ter hand.

Waarschuwing: Zorg ervoor dat er niet meer dan 80 pulsen in hetzelfde te behandelen segment en daarmop 160 pulsen in een overlappendsegment worden uitgevoerd.

Stappen van de ingreep

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

Gereedmaking

- Mak de inbrengplaats gereed volgens de gebruikelijke steriele methode.
- Pas de voorkeursmethode toe om toegang tot het bloedvat te krijgen en plaats een voerdraad en een guiding-katheter.
- Selecteer een maat lithotripsieballonkatheter die 1:1 gebaseerd is op de (bovenstaande) tabel voor de compliance van de ballon en de diameter van het referentiebloedvat. De ballon met de grootste diameter moet worden gebruikt als een maat van 1:1 niet beschikbaar is (zoals het gebruik van een IVL-katheter van 4,0 mm in een bloedvat met een referentiediameter van 4,5 mm).
- Neem de IVL-katheter uit de verpakking.
- Mak de lithotripsieballon gereed volgens de gebruikelijke methode. Vul een spuit met 5 ml van een 50:50-mengsel van fysiologische zoutoplossing en contrastmiddel. Breng een spuit aan op de vulpoort op het katheretaanzetstuk. Trek ten minste 3 maal vacuüm en hef het vacuüm op zodat de vloeistof de lucht in de kather kan vervangen.
- Vul de indeflator met 10 ml van een 50:50-mengsel van fysiologische zoutoplossing en contrastmiddel. Koppel de spuit los en sluit de indeflator aan op de vulpoort van het katheretaanzetstuk; zorg daarbij dat er geen lucht in het systeem kan binnendringen.
- Verwijder de beschermhuls en de verpakkingsmandrijn uit de IVL-katheter. **Waarschuwing:** Het hulpmiddel mag niet worden gebruikt als de beschermhuls en de verpakkingsmandrijn moeilijk of onmogelijk te verwijderen zijn.
- Spoel de voerdraadpoort door met fysiologische zoutoplossing.

9. Bevochtig de lithotripsieballon en de distale schacht met steriele fysiologische zoutoplossing om de hydrofiele coating te activeren. Bevochtig de ballon niet met isopropanol (IPA), omdat de integriteit van de hydrofiele coating daardoor kan worden beschadigd.

10. Breng de IVL-verbindingskabel in de steriele hoes van de kabel of de steriele hoes van de sonde in.

11. Verwijder de dop van het proximale uiteinde en sluit de connector van de IVL-katheter (zie afb. 1) aan op de IVL-verbindingskabel.

12. Sluit het andere uiteinde van dezelfde IVL-verbindingskabel aan op de IVL-generator.

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

De C²⁺ coronaire IVL-katheter van Shockwave in positie brengen op de te behandelen plaats

- Breng de guiding-katheter in positie proximal van de te behandelen plaats.
- Als de IVL-katheter naar verwachting de laesie mogelijk niet zal passeren, kan naar goeddunken van de arts predilatatie of andere gereedmaking van het bloedvat met de gebruikelijke techniek worden uitgevoerd.
- Laad de IVL-katheter over de voerdraad van 0,014 inch (0,36 mm) die lang genoeg (190–300 cm) is om voor uitwisseling te dienen en door een guiding-katheter en voer de IVL-katheter op naar de te behandelen plaats.
- Breng de IVL-ballon in positie op de te behandelen plaats; gebruik daarbij de markeringsbanden als hulp bij de positionering.

De plaats met intravasculaire lithotripsie behandelen

- Wanneer de IVL-katheter zich op zijn plaats bevindt, noteert u de positie onder doorlichting.
- Als de positie incorrect is, past u de lithotripsieballon aan totdat deze zich in de juiste positie bevindt.
- Vul de lithotripsieballon tot maximaal 4,0 atm om te zorgen dat de ballon gevuld is en om volledige appositi tegen de vaatwand te verzekeren.

OPMERKING: Lithotripsie mag niet worden toegediend als de ballon tot > 4 atm is gevuld, omdat de geluidsdruk niet verder kan toenemen en een hogere druk tijdens de behandeling het risico kan vergroten dat de ballon druk verliest.

- Dien de IVL-behandelingssequentie gedurende de vooraf geprogrammeerde duur van 10 seconden toe om 10 pulsen toe te dienen door op de therapieknop op de IVL-verbindingskabel te drukken.

OPMERKING: De IVL-generator is geprogrammeerd om na toediening van elke 10 pulsen een pauze van ten minste 10 seconden in te lassen.

- Vul de lithotripsieballon tot de referentiemaat volgens de tabel voor compliance van de ballon en noteer de respons van de laesie op doorlichting.

6. Laat de lithotripsieballon leeglopen en wacht ten minste 10 seconden zodat de bloedstroom zich kan herstellen. Afhankelijk van het volume van de ballon doet de ballon er maximaal 15 seconden over om leeg te lopen.
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 behandelingen worden uitgevoerd. Als het nodig is meerdere malen te vullen omdat de lengte van de laesie meer bedraagt dan de lengte van de lithotripsieballon, is de aanbevolen ballonoverlappening ten minste 2 mm om te voorkomen dat een deel wordt overgeslagen. Zorg er echter voor dat er niet meer dan 80 pulsen in hetzelfde te behandelen segment en daarom 160 pulsen in een overlappingssegment worden uitgevoerd.
9. Voer na afloop een arteriogram uit om het resultaat na de interventie te beoordelen.
10. Leeg het hulpmiddel en controleer of de ballon helemaal is leeggelopen voordat u de IVL-katheter verwijderd.
11. Verwijder de IVL-katheter. Als u als gevolg van gladheid moeilijkheden ondervindt bij het verwijderen van het hulpmiddel door de hemostaseklep, pakt u de IVL-katheter voorzichtig vast met een steriel gaasje.

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

12. Inspecteer alle onderdelen om zich ervan te vergewissen dat de IVL-katheter intact is. Als een hulpmiddel niet goed werkt of als er tijdens de inspectie defecten aan het licht komen, spoelt u het voerdraadlumen door en reinigt u de buitenkant van de katheter met fysiologische zoutoplossing, bergt u de IVL-katheter op in een verzegelde plastic zak en neemt u voor nadere instructies contact op met Shockwave Medical, Inc. op complaints@shockwavemedical.com.

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

Informatie voor de patiënt

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

Terugkoppeling over het hulpmiddel en retournering van hulpmiddelen

Als enig deel van het IVL-systeem van Shockwave defect raakt voorafgaand aan of gedurende een ingreep, moet het gebruik worden gestaakt 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

Overzicht van de veiligheid en klinische werking:
<https://ec.europa.eu/tools/eudamed/eudamed>
 Basic UDI-DI: 00195451C2PVLZ2



Shockwave Medical, Inc.
 5403 Betsy Ross Drive
 Santa Clara, CA 95054, VS
www.shockwavemedical.com



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

Symbol	Definitie
	Niet-pyrogeen
	Raadpleeg de gebruiksaanwijzing
	Bevat 1 unit (inhoud: 1)
	Kransslagaderaandoening
	Nominale burst pressure
	Aanbevolen voerdraad
	Aanbevolen guiding-katheter
	Rapid Exchange-katheter
	Ballondiameter
	Werklengte ballon
	Werklengte katheter (bruikbare lengte)
	Conformité Européenne
	Octrooien. Raadpleeg www.shockwavemedical.com/patents
	Intravasculaire lithotripsie
	Duidt een drager aan die informatie over het unieke identificatienummer van het hulpmiddel bevat.
	Importeur
	Gemachtigde vertegenwoordiger in Zwitserland

System do litotrypsji wewnętrznozacyjnej (IVL) Shockwave z cewnikiem wieńcowym do litotrypsji wewnętrznozacyjnej (IVL) Shockwave C²⁺

Instrukcja obsługi

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

Opis urządzenia

Cewnik wieńcowy IVL Shockwave C²⁺ to urządzenie o zastrzeżonej konstrukcji przeznaczone do litotrypsji, wprowadzane przez układ tętnic wieńcowych serca do miejsca, w którym leczenie zwężeń zwapienniowych w inny sposób byłoby trudne. Obejmuje to m.in. zwężenia zwapienne, w przypadku których przewiduje się oporność na pełne rozszerzenie balonu lub późniejsze jednolite rozszerzenie stentu wieńcowego. Cewnik IVL zawiera zintegrowany układ emiterów litotrypsyjnych przeznaczonych do generowania terapeutycznych impulsów ciśnienia akustycznego w wybranej lokalizacji. Technika litotrypsji polega na generowaniu impulsów ciśnienia akustycznego w docelowym miejscu zabiegu, co skutkuje rozbiciem wapnia w obrębie zmiany i umożliwia późniejsze rozszerzenie zwężenia w tętnicy wieńcowej z wykorzystaniem cewnika balonowego napełnionego pod niewielkim ciśnieniem. System składa się z cewnika IVL, przewodu połączniowego IVL oraz generatora IVL. Cewnik wieńcowy IVL Shockwave C²⁺ jest dostępny w czterech (4) rozmiarach: 2,5 x 12 mm, 3,0 x 12 mm, 3,5 x 12 mm i 4,0 x 12 mm. Cewnik wieńcowy IVL Shockwave C²⁺ jest zgodny z cewnikiem prowadzącym i przedłużeniami o rozmiarze 5 F, ma długość roboczą 138 cm, a jego trzon na końcu proksymalnym jest zaopatrzyony w znaczniki głębokości. Cewnik jest pokryty powłoką hydrofilową do odległości 22,75 cm od końcówki dystalnej w celu zmniejszenia tarcia podczas wprowadzania urządzenia. Port do szybkiej wymiany (Rx) cewnika IVL znajduje się w odległości 27 cm od końcówki dystalnej. Elementy cewnika wieńcowego IVL Shockwave C²⁺ przedstawiono na Rysunku 1 poniżej.



Rysunek 1: Cewnik wieńcowy IVL Shockwave C²⁺

Trzon cewnika zawiera kanał napełniający, kanał prowadnika oraz emiter litotrypsyjny. Kanał napełniający jest wykorzystywany do napełniania i opróżniania balonu mieszaną soli fizjologicznej/środką cieniującą w stosunku 50/50. Kanał prowadnika umożliwia użycie prowadnika 0,014" (0,36 mm) w celu ułatwienia wprowadzenia cewnika do docelowego zwężenia i za nie. Jest to system typu "Rapid Exchange" (Rx) (do szybkiej wymiany), więc wskazany jest prowadnik o długości 190 cm–300 cm. Emity są rozmiędziane wzdłuż balonu na jego długości roboczej i dostarczają impulsy litotrypsyjne. Balon znajduje się w pobliżu dystalnej końcówki cewnika. Dwa radioceniujące znaczniki paskowe na balonie oznaczają długość roboczą balonu, ułatwiając

jego pozycjonowanie w trakcie zabiegu. Balon skonstruowany jest tak, aby stanowił rozprężalny segment o znanej długości i średnicy przy danym ciśnieniu. W proksymalnej obsadce znajdują się dwa porty: jeden do napełniania/opróżniania balonu oraz jeden do podłączenia do przewodu połączniowego IVL.

Wskazania do stosowania

Stosowanie systemu do litotrypsji wewnętrznozacyjnej (IVL) Shockwave z cewnikiem wieńcowym IVL Shockwave C²⁺ jest wskazane do wspomaganej litotrypsji, niskociśnieniowego, balonowego rozszerzenia zwapienniowych, zwężeń *de novo* tętnic wieńcowych przed zabiegiem założenia stentu.

Przewidziane użytkowanie

System wieńcowy IVL Shockwave C²⁺ jest przewidziany do leczenia zwapienniowych zmian zwężeniowych, w tym zwężeń zwapienniowych, w przypadku których przewiduje się oporność na pełne rozszerzenie balonu lub późniejsze jednolite rozszerzenie stentu wieńcowego.

Populacja docelowa

System wieńcowy IVL firmy Shockwave Medical jest przewidziany do leczenia pacjentów w wieku ≥18 lat, u których planuje się założenie stentu wieńcowego i u których badanie angiograficzne wykazuje obecność znaczących zwężeń zwapienniowych w pniu lewej tętnicy wieńcowej (LMCA), gałęzi międzymorowej przedniej lewej tętnicy wieńcowej (LAD), prawej tętnicy wieńcowej (RCA), gałęzi okalającej lewej tętnicy wieńcowej (LCX) lub ich odgałęzieniach.

Przeciwwskazania dotyczące użytkowania

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

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

Ostrzeżenia

1. Lekarze muszą przeczytać ze zrozumieniem te instrukcje przed użyciem urządzenia. Niestosowanie się do ostrzeżeń zamieszczonych w niniejszej dokumentacji może spowodować uszkodzenie powłoki hydrofilowej urządzenia.
2. Nie wolno używać urządzenia po upływie terminu ważności podanego na etykiecie. Użycie produktu po upływie terminu ważności może doprowadzić do uszczerbku na zdrowiu pacjenta.
3. Generatora IVL należy używać zgodnie z zalecanymi ustawieniami, tak jak podano w podręczniku operatora generatora IVL. NIET stosować innych ustawień niż zalecone, ponieważ może to spowodować uszczerbek na zdrowiu pacjenta.
4. Przewód połączniowy IVL nie jest sterylny; przed zastosowaniem oraz w trakcie stosowania powinien znajdować się w jałowym mankietie na przewodzie.

5. Przed użyciem należy sprawdzić wszystkie elementy produktu i opakowanie. Nie używać urządzenia, jeśli urządzenie lub jego opakowanie uległo uszkodzeniu lub w razie utraty sterowności. Uszkodzony produkt może spowodować uszczerbek na zdrowiu pacjenta.

6. Nie stosować urządzenia, jeśli koszulki ochronnej balonu nie można zdjąć z łatwością przed zastosowaniem. Stosowanie nadmiernej siły może spowodować uszkodzenie cewnika. Uszkodzony produkt może spowodować uszczerbek na zdrowiu pacjenta.

7. Cewnik IVL musi być stosowany z prowadnikiem o rozmiarze 0,014" (0,36 mm) i wprowadzany poprzez cewnik prowadzący 5 F o średnicy wewnętrznej równej przynajmniej 0,066" (1,67 mm). W przeciwnym razie może dojść do uszkodzenia urządzenia lub uszczerbku na zdrowiu pacjenta.

8. W razie niemożności napełnienia lub utrzymania ciśnienia w balonie należy usunąć cewnik i użyć nowego urządzenia.

9. Nie wolno stosować nadmiernej siły lub momentu obrotowego na cewnik, ponieważ mogłyby to doprowadzić do uszkodzenia elementów urządzenia oraz do uszczerbku na zdrowiu pacjenta.

10. W silnie zwapienniach zmianach chorobowych zabieg przeszkode, w tym IVL, są związane ze zwiększonym ryzykiem rozwarcia lub perforacji. Podczas zabiegu musi być zapewniona gotowość do podjęcia odpowiedniej prowizorycznej interwencji.

11. W badaniach klinicznych utrata ciśnienia w balonie była związana ze wzrostem liczby rozwarczeń, który jednak nie był istotny statystycznie ani związany z poważnymi niepożądanymi zdarzeniami sercowo-naczyniowymi (major adverse cardiac event, MACE). Analiza wykazała, że długość zwapienia jest predyktorem rozwarczenia i spadku ciśnienia w balonie.

12. W przypadku powikłań związanych z procedurą lub urządzeniem pacjentów należy leczyć zgodnie ze standardowymi procedurami w zakresie leków lub interwencji.

13. System IVL generuje impulsy mechaniczne i może powodować dodatkowe reakcje przedsioków lub komór u pacjentów z bradykardią. U pacjentów z wszczęzionymi rozrusznikami serca i defibrylatorami stimulacja asynchroniczna może wpływać na zdolność do wykrywania. Niezbędne jest monitorowanie rytmu elektrokardiograficznego oraz ciągłego ciśnienia tętniczego w trakcie zabiegu IVL. W razie wystąpienia istotnych klinicznie skutków hemodynamicznych należy tymczasowo zaprzestać terapii IVL.

14. Nie wolno przekraczać 80 impulsów podczas zabiegu w obrębie jednego odcinka. Jeśli długość zmiany jest większa od długości balonu do litotrypsji i wymagana jest więcej niż jedna terapia IVL, należy uważać, aby nie przekroczyć 80 impulsów w obrębie jednego odcinka, a tym samym 160 impulsów w odcinku leczonym dwukrotnie.

Środki ostrożności

- Urządzenie powinno być używane wyłącznie przez lekarzy zaznajomionych z zabiegami angiografii oraz wewnętrznościami zabiegami wieńcowymi.
- Przeskórnny śródnauczniowy zabieg IVL należy wykonywać w szpitalach mających odpowiednie zaplecze chirurgiczne na wypadek wystąpienia sytuacji nagiej.
- Informacje na temat przygotowania, obsługi oraz ostrzeżeń i środków ostrożności, jak również konserwacji generatora IVL i jego akcesoriów można znaleźć w podręczniku operatora generatora IVL.
- Cewnik jest przeznaczony wyłącznie do jednorazowego użytku. NIE WOLNO go sterylizować ani używać ponownie. Jeśli niezbędny jest drugi cewnik w tym samym rozmiarze, NIE stosować ponownie pierwszego cewnika. Użytywać go przed przygotowaniem drugiego cewnika.
- Używać wyłącznie balon w rozmiarze odpowiednim dla leczonego naczynia: 1:1 na podstawie tabeli podatności balonu i średnicy referencyjnej naczynia. Jeśli rozmiar 1:1 jest niedostępny, należy użyć balonu o największej średnicy (na przykład w naczyniu o średnicy referencyjnej 4,5 mm należy użyć cewnika IVL 4,0 mm).
- Napełnić balon zgodnie z tabelą podatności balonu. Ciśnienie w balonie nie powinno przekraczać znamionowego ciśnienia rozerwania (RBP). Aby litotrypsja przebiegała prawidłowo, balon napełniać wyłącznie zalecaną mieszaniną środka cieniującego/soli fizjologicznej w stosunku 50/50.
- Jeśli powierzchnia cewnika IVL wyschnie, zwilżenie solą fizjologiczną spowoduje reaktywację powłoki hydrofilowej. Zwilżanie cewnika rozpuszczalnikami innymi niż sól fizjologiczna może naruszyć integralność powłoki lub pogorszyć jej działanie.
- Wszelkie manipulacje urządzeniem należy wykonywać pod odpowiednią kontrolą fluoroskopową.
- Nie wsuwać i nie wycofywać cewnika, dopóki balon nie zostanie opatrzyony z wykorzystaniem podciśnienia. W razie napotkania oporu należy przed kontynuacją ustalić przyczynę jego wystąpienia.
- Podczas manipulowania urządzeniem, wprowadzania go i/lub wycofywania obok ostrych przedmiotów należy zachować szczególną ostrożność, ponieważ może dojść do uszkodzenia powłoki hydrofilowej.
- Nie stosować ani nie podejmować prób wyprostowania cewnika, jeśli trzon został zgryty lub załamany. Zamiast tego należy przygotować nowy cewnik.
- W trakcie procedury w razie potrzeby u pacjenta należy zastosować właściwą terapię antykoagulacyjną. Terapię antykoagulacyjną należy kontynuować po zabiegu przez okres wskazany przez lekarza.
- Niewielka odległość emitera od balonu może zwiększać prawdopodobieństwo utraty ciśnienia w balonie. Przed rozpoczęciem litotrypsji należy odpowiednio rozszerzyć balon i wziąć pod uwagę ograniczenia anatomiczne, które mogą spowodować, że emiter znajdzie się zbyt blisko materiału, z którego wykonany jest balon.
- Jeśli wydaje się, że cewnik IVL nie dostarcza impulsów litotrypsyjnych, należy go usunąć i wymienić na nowy.
- Należy stosować środki ostrożności podczas obchodzenia się z urządzeniem po kontakcie z pacjentem, np. w przypadku kontaktu z kwią. Używany produkt uznawany jest za materiał stanowiący zagrożenie biologiczne i należy go usunąć zgodnie z protokołem obowiązującym w szpitalu.
- W przypadku leczenia pacjentów, którym wcześniej założono stent w odległości do 5 mm od leczonej zmiany, należy zastosować szczególne środki ostrożności.

Oczekiwane korzyści kliniczne

Używanie systemu wieńcowego IVL zgodnie z jego przewidzianym zastosowaniem do wspomaganej litotrypsji, niskociśniennego, balonowego rozszerzenia zwężających *de novo* tątce wieńcowych przed założeniem stentu przynosi następujące korzyści kliniczne: (1) powodzenie kliniczne z akceptowalnym zwężeniem resztowym (>50%) po założeniu stentu i dowodami mniejszej częstości poważnych niepożądanych zdarzeń sercowo-naczyniowych (MACE) podczas hospitalizacji i powikłań ujawnianych w badaniu angiograficznym oraz (2) złagodzenie niedokrwienia i powiązanych symptomów (takich jak dusznicza) po pomyślnym umieszczeniu stentu.

W celu oceny bezpieczeństwa i skuteczności stosowania urządzenia do leczenia zmian zwężeniowych *de novo* w tątlicach wieńcowych objętych silnymi zwężeniami przeprowadzono prospektywne, wielośrodkowe, prowadzone bez grupy kontrolnej badanie (Disrupt CAD III) systemu litotrypsji wewnętrznościami Shockwave z równoleżnym cewnikiem wieńcowym IVL Shockwave C2, jako wyrobu objętego zwolnieniem IDE (zwolnienie dla wyrobu będącego przedmiotem badań). Między 9 stycznia 2019 r. a 27 marca 2020 r. do badania Disrupt CAD III włączono w sumie 431 pacjentów, w tym 384 pacjentów kluczowych (tworzących tzw. kluczową kohortę do analizy) i 47 pacjentów do zabiegów szkoleniowych. Pacjentów włączano do badania w 47 ośrodkach zlokalizowanych w Stanach Zjednoczonych i w Europie. Obecnie trwa 24-miesięczna obserwacja uczestników badania.

Pierwszorzędowym punktem końcowym w dziedzinie bezpieczeństwa w badaniu Disrupt CAD III był brak poważnych niepożądanych zdarzeń sercowo-naczyniowych (MACE) w okresie 30 dni od zabiegu; ten punkt końcowy stanowił złożenie śmierci sercowej, zawału mięśnia sercowego (myocardial infarction, MI) i rewaskularizacji leczonego naczynia (target vessel revascularization, TVR). Wszystkie zdarzenia MACE były oceniane przez niezależną komisję ds. zdarzeń klinicznych (Clinical Events Committee, CEC). Zaplanowano porównanie pierwszorzędowego punktu końcowego w dziedzinie bezpieczeństwa z docelowym wynikiem (performance goal, PG) wynoszącym 84,4% przy jednostronnym poziomie istotności 0,05.

Pierwszorzędowym punktem końcowym w dziedzinie efektywności w badaniu Disrupt CAD III było powodzenie zabiegu zdefiniowane jako założenie stentu z resztową stenozą w obrębie stentu <50% (wg oceny laboratorium centralnego) i bez zdarzeń MACE podczas hospitalizacji. Wszystkie zdarzenia MACE były oceniane przez niezależną komisję CEC. Zaplanowano porównanie pierwszorzędowego punktu końcowego w dziedzinie efektywności z celem PG wynoszącym 83,4% przy jednostronnym poziomie istotności 0,05.

Wyniki analizy pierwszorzędowego punktu końcowego w dziedzinie bezpieczeństwa w kluczowej kohortie do analizy podsumowano w Tabeli 1. Wśród 383 uczestników kluczowych z możliwymi do oceny danymi dotyczącymi pierwszorzędowego punktu końcowego w dziedzinie bezpieczeństwa odsetek uczestników bez zdarzeń MACE w okresie 30 dni wynosił 92,2% (353/383) z odpowiadającą dolną granicą jednostronnego 95% przedziału ufności wynoszącą 89,9%, czyli więcej niż przyjęty cel PG równy 84,4%. Na podstawie analizy kluczowej kohorty pierwszorzędowy punkt końcowy w dziedzinie bezpieczeństwa został osiągnięty ($p<0,0001$).

Tabela 1. Pierwszorzędowy punkt końcowy w dziedzinie bezpieczeństwa (MACE w okresie 30 dni) (kluczowa kohorta do analizy)

Pierwszorzędowy punkt końcowy w dziedzinie bezpieczeństwa	% (n/N) Dolna granica 95% przedziału ufności ¹	Hipoteza	Wartość P ²	Wniosek
Brak MACE w okresie 30 dni po zabiegu	92,2% (353/383) [89,9%]	H ₀ : π ≤ 84,4% H _a : π > 84,4%	<0,0001	Osiągnięto wynik docelowy (PG)

- Dolina granica 95% przedziału ufności jest obliczana na podstawie jednostronnego asymptotycznego przedziału ufności Wald'a (opartego na aproksymacji normalnej) dla proporcji dwumianowej. Błąd standaryzowany jest obliczany na podstawie proporcji próby.
- Wartość P jest obliczana na podstawie jednostronnego asymptotycznego przedziału ufności Wald'a (opartego na aproksymacji normalnej) dla proporcji dwumianowej na poziomie istotności 0,05. Błąd standaryzowany jest obliczany na podstawie proporcji próby.
- Wszystkie zdarzenia MACE były oceniane przez niezależną komisję CEC. Jeśli pełne dane nie były dostępne, niezależna komisja CEC oceniała zdarzenie pod względem klinicznym. Nie podstawiano brakujących danych i przeprowadzono analizy zakończenia w celu oceny odporności punktu końcowego.
- Jednego uczestnika wyłączono z analizy pierwszorzędowego punktu końcowego w dziedzinie bezpieczeństwa ze względu na zbyt krótki okres obserwacji (<23 dni).

Składowe pierwszorzędowego punktu końcowego w dziedzinie bezpieczeństwa przedstawiono ponizej w Tabeli 2.

Tabela 2. Składowe pierwszorzędowego punktu końcowego w dziedzinie bezpieczeństwa (kluczowa kohorta do analizy)

Skumulowane częstość MACE	Podczas hospitalizacji N=384	W 30-dniowym okresie obserwacji N=383 ¹
MACE ^{2,3}	7,0% (27/384)	7,8% (30/383)
Śmierć sercową	0,3% (1/384)	0,5% (2/383)
Zawał bez załamka Q ⁴	5,7% (22/384)	6,0% (23/383)
Zawał z załamkiem Q	1,0% (4/384)	1,6% (6/383)
Rewaskularizacja leczonej zmiany	0,5% (2/384)	1,6% (6/383)

Skumulowane częstość MACE	Podczas hospitalizacji N=384	W 30-dniowym okresie obserwacji N=383 ¹
------------------------------	---------------------------------	--

1. Jednego uczestnika wyłączono z analizy pierwszorzędowego punktu końcowego w dziedzinie bezpieczeństwa ze względu na zbyt krótki okres obserwacji (<23 dni).
2. Wszystkie zdarzenia MACE były oceniane przez niezależną komisję CEC. Jeśli żadne dane nie były dostępne, niezależna komisja CEC oceniała zdarzenie pod względem klinicznym. Nie podstawiano brakujących danych i przeprowadzono analizę czułości w celu oceny odporności punktu końcowego.
3. Niektórzy uczestnicy nie spełnili >1 składowej kryteriów MACE; dlatego kategorie nie wykluają się wzajemnie.
4. Zawał mięśnia sercowego (MI) jest zdefiniowany jako poziom CK-MB >3-krotność górnego limitu wartości prawidłowych (ULN) w momencie wypisu (zawał okorążkowy); niezależna od obecności nowych nieprawidłowych załamków Q; oraz zgodnie z zewartą uniwersalną definicją zawału mięśnia sercowego po wypisie (zawał spontaniczny).

Wyniki analizy pierwszorzędowego punktu końcowego w dziedzinie efektywności w kluczowej kohortie do analizy podsumowano w Tabeli 3. U żadnego z uczestników kluczowych nie brakowało danych wymaganych do oceny powodzenia zabiegów (danych dotyczących założenia stentu lub końcowego zwężenia resztowego), dlatego w analizie pierwszorzędowego punktu końcowego w dziedzinie efektywności uwzględniono wszystkich uczestników kluczowych (n=384). Zaobserwowana częstość powodzenia zabiegów wynosiła 92,4% (355/384) z odpowiednią dolną granicą jednostronnego 95% przedziału ufności wynoszącą 90,2%, czyli więcej niż przyjęty cel PG równy 83,4%. Na podstawie analizy kluczowej kohorty pierwszorzędowy punkt końcowy w dziedzinie efektywności został zatem osiągnięty ($p<0,0001$).

Tabela 3. Pierwszorzędowy punkt końcowy w dziedzinie efektywności (kluczowa cohorta do analizy)

Pierwszorzędowy punkt końcowy w dziedzinie efektywności	% (n/N) [Dolna granica 95% przedziału ufności] ¹	Hipoteza	Wartość p ²	Wniosek
Powodzenie zabiegów ³	92,4% (355/384) H ₀ : π ≤ 83,4% H ₁ : π > 83,4%	H ₀ : π ≤ 83,4%	<0,0001	Osiągnięto wynik docelowy (PG)
Dolna granica 95% przedziału ufności jest obliczana na podstawie jednostronnego asymptotycznego przedziału ufności Walda (opartego na aproksymacji normalnej) dla proporcji dwumianowej. Błąd standaryzowany jest obliczany na podstawie proporcji próby.				
2. Wartość P jest obliczana na podstawie jednostronnego asymptotycznego przedziału ufności Walda (opartego na aproksymacji normalnej) dla proporcji dwumianowej na poziomie istotności 0,05. Błąd standaryzowany jest obliczany na podstawie proporcji próby.				
3. Powodzenie zabiegów zdefiniowane jako założenie stentu z resztowym zwężeniem w obrębie stentu <50% (wg oceny laboratorium centralnego) i bez MACE podczas hospitalizacji (wg oceny CEC).				

Składowe pierwszorzędowego punktu końcowego w dziedzinie efektywności przedstawiono poniżej w Tabeli 4.

Tabela 4. Składowe pierwszorzędowego punktu końcowego w dziedzinie efektywności (kluczowa cohorta do analizy)

Pierwszorzędowy punkt końcowy w dziedzinie efektywności: Powodzenie zabiegów	N (%)
Powodzenie zabiegów ^{1,2}	92,4% (355/384)
Założenie stentu ³	99,2% (381/384)
<50% zwężenie resztowe	100,0% (381/381)
Brak MACE podczas hospitalizacji	93,0% (357/384)

Pierwszorzędowy punkt końcowy w dziedzinie efektywności: Powodzenie zabiegów	N (%)
---	-------

1. Powodzenie zabiegów zdefiniowane jako założenie stentu z resztowym zwężeniem w obrębie stentu <50% (wg oceny laboratorium centralnego) i bez MACE podczas hospitalizacji (wg oceny CEC).
2. Niektórzy uczestnicy nie spełnili >1 składowej kryteriów powodzenia zabiegów; dlatego kategorie nie wykluają się wzajemnie.
3. Trzeci uczestnikom nie założono stentu: u dwóch nie powiodło się wprowadzenie urządzenia IVL i w dniu zabiegu odniesienia nie przeprowadzono u nich terapii, a u jednego nie powiodło się założenie stentu po pomyślnie terapii IVL.

Działania niepożądane

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

- gwałtowne zamknięcie naczynia
- reakcje alergiczne na środek cieniujący, lek przeciwzakrzepowy i/lub lek przeciwplątkowy
- tętniak
- arytmia
- przetoka tętniczo-żylna
- powikłania związane z krwawieniem
- tamponada serca lub wysięk do osierdzia
- zatrzymanie krążenia i oddychania
- incydent mózgowo-naczyniowy (CVA)
- zamknięcie, perforacja, pęknięcie lub rozwarstwienie tętnicy wieńcowej/naczynia wieńcowego
- skurcz tętnicy wieńcowej
- zgon
- zator (powietrze, tkanka, zakrzep lub zmiana miażdżycowa)
- nagłe lub planowane pomostowanie tętnicy wieńcowej
- nagła lub planowana przeszkoarna interwencja wieńcowia
- powikłania w miejscu wprowadzenia
- złamanie prowadnika lub awaria/nieprawidłowe działanie dowolnego elementu urządzenia, mogąca/mogące doprowadzić do zatoru z urządzeniem, rozwarstwienia, poważnego uszczeroaktu na zdrowiu lub interwencji chirurgicznej
- krwiak w miejscu(-ach) dostępu naczyniowego
- krwotok
- niedociśnienie/nadciśnienie tętnic
- zakażenie/posocznica/gorączka
- zawał mięśnia sercowego
- niedokrwienie mięśnia sercowego lub niestabilna dusznica
- ból
- niedokrwienie obwodowe
- tętniak rzekomy
- niewydolność nerek
- restenoza leczonej tętnicy wieńcowej powodująca konieczność rewaskularyzacji
- wstrząs/obrzek płuc
- zwolniony przephwy, brak napływu lub gwałtowne zamknięcie tętnicy wieńcowej
- udar
- skrzepina
- zamknięcie naczynia (gwałtowne)
- uszkodzenie naczynia wymagające naprawy chirurgicznej
- rozwarstwienie, perforacja, pęknięcie lub skurcz naczynia

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

Zagrożenia uznane za związane z urządzeniem i jego używaniem:

- reakcja alergiczna/immunologiczna na materiał(y), z którego(y)-ych wykonano cewnik lub powłokę
- nieprawidłowe działanie lub awaria urządzenia, utrata ciśnienia w balonie prowadzącej/przewodzącej do zatoru z urządzeniem, rozwarstwienia, poważnego uszczeroaktu na zdrowiu lub konieczności interwencji chirurgicznej
- dodatkowe skurze przedisionowe lub komorowe
- reakcja przedisionka lub komory na pobudzenie

Sposób dostawy

Cewnik IVL jest dostarczany jako produkt jałowyysterylizowany wraz z elektronów i jest przeznaczony wyłącznie do jednorazowego użytku. Nie sterylizować ponownie, ponieważ może to uszkodzić wyrob i prowadzić do uszczeroaktu na zdrowiu pacjenta. Urządzenia nie wolno stosować ponownie, ponieważ mogłyby to doprowadzić do skażenia krzyżowego, które mogłyby skutkować uszczeroakiem na zdrowiu pacjenta. Przed użyciem należy dokładnie obejrzeć opakowanie pod kątem uszkodzeń lub wad. Nie używać, jeśli urządzenie wykazuje jakiekolwiek oznaki naruszenia jałowej barier, ponieważ może to wskazywać na utratę sterility, która może prowadzić do uszczeroaktu na zdrowiu pacjenta. Nie stosować urządzenia, jeśli jego opakowanie zostało uszkodzone, ponieważ może to prowadzić do awarii urządzenia i skutkować uszczeroakiem na zdrowiu pacjenta. Cewnik IVL należy przechowywać w chłodnym, ciemnym i suchym miejscu. Przechowywanie urządzenia w skrajnych warunkach może spowodować jego uszkodzenie i/lub wpływać na jego działanie i doprowadzić do uszczeroaktu na zdrowiu pacjenta.

Urządzenia wymagane do procedury wieńcowej IVL

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

Zawartość: Cewnik wieńcowy IVL Shockwave C²⁺ (1)

Urządzenia wymagane, ale niedostarczane przez firmę Shockwave Medical, Inc.

- Cewnik prowadzący i przedłużenia w rozmiarze 5 F
- Prowadnik 0,014" (0,36 mm) (o długości 190 cm–300 cm)
- Jałowy mankiet, co najmniej 5" x 96" (13 x 244 cm)
- Urządzenie napełniające

Srednice zlozonego balonu:

- Maks. 0,044" (1,1 mm) w przypadku 2,5 mm
- Maks. 0,045" (1,1 mm) w przypadku 3,0 mm i 3,5 mm
- Maks. 0,047" (1,2 mm) w przypadku 4,0 mm

Tabela podatnosci balonu cewnika wieincowego IVL Shockwave C²⁺

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

Uwaga: *Ø (mm) podano z dokładnością do ±0,10 mm; 4 atm to ciśnienie w balonie do terapii IVL

** 6 atm to znamionowe ciśnienie w balonie i ciśnienie po terapii

*** 10 atm to znamionowe ciśnienie rozerwania (rated burst pressure, RBP) balonu

Tabela sekwencji systemu wieincowego IVL Shockwave C²⁺

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

Czestotliwosc podczas zabiegu	1 impuls na sekunde
Maksymalna liczba impulsow ciągły (1 cykl)	10 impulsów
Minimalny czas przerwy	10 sekund
Maksymalna łączna liczba impulsów na cewnik	Wyświetlana na generatorze

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

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

Ostrzeżenie: Nie wolno przekraczać 80 impulsów podczas zabiegu w obrębie jednego odcinka, a tym samym 160 impulsów w odcinku leczonym dwukrotnie.

Etapy procedury

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

Przygotowanie

- Miejsce wprowadzenia należy przygotować, stosując standardową technikę jałową.
- Uzyskać preferowany dostęp naczyniowy i umieścić prowadnik oraz cewnik prowadzący.
- Korzystając z tabeli podatności balonu (powyżej) w litotrypsji i na podstawie średnicy naczynia referencyjnego, należy wybrać cewnik balonowy w rozmiarze 1:1. Jeśli rozmiar 1:1 jest niedostępny, należy użyć balonu o największej średnicy (na przykład w naczyniu o średnicy referencyjnej 4,5 mm należy użyć cewnika IVL 4,0 mm).
- Wyjąć cewnik IVL z opakowania.
- Przygotować balon do litotrypsji za pomocą standardowej techniki. Napełnić strzykawkę 5 ml mieszaniny soli fizjologicznej i środka cieniującego w stosunku 50/50. Podłączyć strzykawkę do portu napełniającego na obsadce cewnika. Odciągnąć tłok co najmniej 3 razy, a następnie puścić go, aby zastąpić płynem powietrze znajdujące się w cewniku.
- Urządzenie napełniające napełnić 10 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.
- Zdjąć koszulkę ochronną i blokadę transportową z cewnika IVL. **Ostrzeżenie:** Nie stosować urządzenia, jeśli występują trudności ze zdaniem koszulki ochronnej lub blokady transportowej lub nie można ich usunąć.
- Przepuścić port prowadnika soli fizjologicznej.
- Zwilżyć balon do litotrypsji i dystalny odcinek trzonu jałowego roztworem soli fizjologicznej, aby aktywować powłokę hydrofilową. Nie należy zwilżyć balonu alkoholem izopropylowym, ponieważ może on naruszyć integralność powłoki hydrofilowej.
- Wprowadzić przewód połączeniowy IVL do jałowego przewodu mankietu na przewód lub do osłony sondy.
- Zdjąć zatyczkę z końca proksymalnego i podłączyć złącze cewnika IVL (patrz Rys. 1) do przewodu połączeniowego IVL.
- Drugi koniec tego samego przewodu połączeniowego IVL należy podłączyć do generatora IVL.

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

Wprowadzanie cewnika wieincowego IVL Shockwave C²⁺ do miejsca zabiegu

- Umieścić cewnik prowadzący proksymalnie względem miejsca zabiegu.
- Jeśli przewiduje się, że cewnik IVL nie zmieści się w zmianie chorobowej, można wykonać wstępne rozszerzenie lub w innym sposób przygotować naczynie, stosując standardową technikę według uznania lekarza.
- Wprowadzić cewnik IVL po prowadniku przystosowanym do wymiany urządzeń (o długości 190–300 cm), 0,014" (0,36 mm) i przez cewnik prowadzący, a następnie doprowadzić cewnik IVL do miejsca zabiegu.
- Ustawić balon IVL w miejscu zabiegu, wykorzystując znaczniki.

Leczenie miejsca docelowego za pomocą litotrypsji wewnętrznej

- Po wprowadzeniu cewnika IVL należy zarejestrować jego położenie metodą fluoroskopową.
- Jeśli pozycja jest nieprawidłowa, należy dostosować położenie balonu do litotrypsji do pozycji prawidłowej.
- Napełnić balon do litotrypsji, nie przekraczając ciśnienia 4,0 atm, aby zapewnić pełne przyleganie napełnionego balonu do ściany naczynia.
UWAGA: Nie należy prowadzić litotrypsji, gdy balon jest napełniony do >4 atm, ponieważ nie zwiększy to ciśnienia akustycznego, a wyższe ciśnienie w balonie podczas zabiegu może zwiększyć ryzyko spadku ciśnienia w balonie.
- Zastosować sekwencję leczenia IVL przez zaprogramowany wstępnie czas 10 sekund, aby podać 10 impulsów; w tym celu naciągnąć przycisk zabiegu na przewodzie połączeniowym IVL.
UWAGA: Generator IVL jest zaprogramowany w taki sposób, że wymusza przerwę trwającą co najmniej 10 sekund po każdym 10 podanych impulsach.
- Napełnić balon do litotrypsji do rozmiaru referencyjnego zgodnie z tabelą podatności balonu i zarejestrować reakcję zmiany metodą fluoroskopową.
- Opróżnić balon do litotrypsji i odczekać co najmniej 10 sekund, aby przywrócić przepływy krwi. Opróżnianie balonu, w zależności od jego objętości, może potrwać do 15 sekund.
- Powtarzać kroki 3, 4, 5 i 6, wykonując dodatkowe cykle leczenia, dopóki zmiana nie zostanie wystarczająco rozszerzona lub jeśli zostało zmienione położenie cewnika.
- W razie konieczności można przeprowadzić zabiegi dodatkowe. Jeśli konieczne jest wielokrotne napełnianie z powodu długości zmiany przekraczającej długość balonu do litotrypsji, zaleca się zachowanie pokrycia wynoszącego co najmniej 2 mm, by uniknąć pominięcia fragmentu naczynia. Należy jednak uważać, aby nie przekroczyć liczby 80 impulsów podczas zabiegu w obrębie jednego odcinka, a tym samym 160 impulsów w odcinku leczonym dwukrotnie.
- Efekty interwencji należy ocenić za pomocą arteriografii.
- Przed usunięciem cewnika IVL należy opróżnić urządzenie i potwierdzić, że balon jest całkowicie opróżniony.

- Usunąć cewnik IVL. W przypadku trudności z usunięciem urządzenia przez zastawkę hemostatyczną z powodu nawilżenia należy delikatnie chwycić cewnik IVL jałowym gazikiem.
- Obejrzeć wszystkie elementy, aby upewnić się, że cewnik IVL nie jest uszkodzony. Jeśli wystąpi nieprawidłowość w działaniu urządzenia lub w trakcie przeglądu wykryte zostaną wady, należy przepłukać kanał prowadnika i oczyścić zewnętrzną powierzchnię cewnika solą fizjologiczną. Następnie cewnik IVL należy umieścić w szczelnym woreczku plastиковym i skontaktować się z firmą Shockwave Medical, Inc. pod adresem complaints@shockwavedmedical.com, aby uzyskać dalsze instrukcje.

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

Symbol	Definicja
	Nie używać ponownie
	Wyrób medyczny
	Termin ważności
	Sterylizowany radiacyjnie; pojedyncza bariera sterylna z opakowaniem ochronnym na zewnątrz
	Przestroga
	Producent
	Data produkcji
	Producent pakietu zabiegowego
	Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone, i zatrzymać do instrukcji użycia
	Chronicznie przed wilgocią
	Upoważniony przedstawiciel we Wspólnocie Europejskiej / Unii Europejskiej
	Chronicznie przed światłem słonecznym
	Numer partii
	Numer katalogowy
	Nie resterylizować
	Profil przejścia

Informacje dla pacjenta

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

Informacje zwrotne o urządzeniach i zwrot urządzeń

Jeśli przed zabiegiem lub w trakcie zabiegu jakakolwiek część systemu IVL firmy Shockwave ulegnie awarii, należy odstąpić od jego użytkowania i skontaktować się z lokalnym przedstawicielem firmy i/lub przesłać wiadomość e-mail na adres complaints@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 urządzenia wystąpi poważny incydent, należy go zgłosić producentowi i/lub jego upoważnionemu przedstawicielowi oraz organowi krajowemu.

Patenty: www.shockwemedical.com/patents

Podsumowanie dotyczące bezpieczeństwa i skuteczności klinicznej: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed/eudamed>
Kod Basic UDI-DI: 00195451C2PVL2Z

Symbol	Definicja
	Wyrób apiogenny
	Patrz instrukcja obsługi
	Opakowanie zawiera 1 element (zawartość: 1)
	Choroba wieńcowa
	Znamionowe ciśnienie rozerwania
	Zalecany prowadnik
	Zalecany cewnik prowadzący
	Cewnik do szybkiej wymiany (Rx)
	Średnica balonu
	Długość robocza balonu
	Długość robocza cewnika (długość użytkownicza, UL)
	Conformité Européenne
	Patenty. Patrz www.shockwemedical.com/patents
	Litotrypsja wewnętrznożarzowa
	Wskazuje nośnik informacji zawierający niepowtarzalny kod identyfikacyjny wyrobu.
	Importer
	Upoważniony przedstawiciel w Szwajcarii



Shockwave Medical, Inc.
5403 Betsy Ross Drive
Santa Clara, CA 95054 USA
www.shockwemedical.com



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

Sistema de litotrição intravascular (IVL) Shockwave com cateter de litotrição intravascular (IVL) coronária Shockwave C²

Instruções de utilização

Para utilização com o gerador de IVL e o cabo conector de IVL da Shockwave Medical, Inc.

Descrição do dispositivo

O cateter de IVL coronária Shockwave C² é um dispositivo de litotrição patentado colocado através do sistema arterial coronário cardíaco num local com estenose calcificada que seria de outra forma difícil de tratar, incluindo estenose calcificada que se preveja que apresente resistência à dilatação completa do balão ou à subsequente expansão uniforme de stent coronário. O cateter de IVL coronária contém emissores de litotrição integrados para a administração localizada de terapia pulsátil de pressão acústica. A tecnologia de litotrição gera impulsos de pressão acústica no interior do local de tratamento-alvo, fragmentando o cálcio dentro da lesão e permitindo a dilatação posterior da estenose de uma artéria coronária com um balão de baixa pressão. O sistema é constituído por um cateter de IVL coronária, um cabo conector de IVL e um gerador de IVL. O cateter de IVL coronária Shockwave C² está disponível em quatro (4) tamanhos: 2,5 mm x 12 mm, 3,0 mm x 12 mm, 3,5 mm x 12 mm e 4,0 mm x 12 mm. O cateter de IVL coronária Shockwave C² é compatível com um cateter-guia 5 F e cateteres de extensões, tem um comprimento útil de 138 cm e marcadores de profundidade na extremidade proximal da haste. O cateter tem revestimento hidrofílico no comprimento de 22,75 cm desde a ponta distal, para reduzir a fricção durante a colocação do dispositivo. A porta de troca rápida do cateter de IVL situa-se a 27 cm da ponta distal. Consulte os componentes do cateter de IVL coronária Shockwave C² na Figura 1 abaixo.



Figura 1: Cateter de IVL coronária Shockwave C²

A haste do cateter contém um lumen de enchimento, um lumen do fio-guia e os emissores de litotrição. 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 0,36 mm (0,014") para facilitar o avanço do cateter até à estenose-alvo e através dessa estenose. O sistema foi concebido como um sistema de "trocá rápida (Rapid Exchange, Rx)", pelo que é indicado um fio-guia com 190 cm a 300 cm de comprimento. Os emissores estão posicionados ao longo do comprimento útil do balão para administração da terapia de litotrição. O balão situa-se próximo da ponta distal do cateter. Duas bandas de marcação radiopacas dentro do balão indicam o comprimento

útil para ajudar no posicionamento do balão durante o tratamento. O balão foi concebido para fornecer um segmento expansível de comprimento e diâmetro conhecidos numa determinada pressão. O encaixe de ligação proximal tem duas portas: uma para enchimento/esvaziamento do balão e outra para ligação ao cabo conector de IVL.

Indicações de utilização

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

Utilização pretendida

O sistema de IVL coronária Shockwave C² está indicado para o tratamento de estenoses calcificadas, incluindo as que se espera que apresentem resistência à dilatação completa do balão ou à subsequente expansão uniforme com stent coronário.

População-alvo

O sistema de IVL coronária da Shockwave Medical destina-se a tratar doentes com idade ≥ 18 anos agendados para procedimento de colocação de stent coronário e que apresentem evidências angiográficas de estenose calcificada significativa da artéria coronária principal esquerda (ACPE), artéria descendente anterior esquerda (DAE), artéria coronária direita (ACD) ou circunflexa esquerda (CE), ou das respetivas ramificações.

Contraindicações de utilização

O sistema de IVL coronária Shockwave C² é contraindicado nas seguintes situações:

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

Advertências

1. Os médicos têm de ler e compreender estas instruções antes da utilização do dispositivo. O não cumprimento das advertências mencionadas nesta documentação pode originar danos no revestimento hidrofílico do dispositivo.
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. Utilize o gerador de IVL de acordo com as definições recomendadas no Manual do Utilizador do Gerador de IVL. NÃO se desvie das definições recomendadas, pois poderá causar lesões no doente.
4. O cabo conector de IVL é fornecido não estéril e tem de ser colocado dentro de uma manga de cabo estéril antes e durante a utilização.
5. Inspecione todos os componentes do produto e a embalagem antes da utilização. Não utilize o dispositivo se este ou a embalagem estiverem danificados ou se a esterilidade tiver sido comprometida. Um produto danificado poderá originar lesões no doente.

6. Não utilize o dispositivo se não conseguir retirar facilmente a bainha protetora do balão antes da utilização. O cateter poderá ficar danificado caso se exerça força excessiva. Um produto danificado poderá originar lesões no doente.

7. Certifique-se de que o cateter de IVL é utilizado com um fio-guia de 0,36 mm (0,014") e inserido através de um cateter-guia 5 F com um DI de, pelo menos, 1,67 mm (0,066"). Se não o fizer, poderá originar o desempenho inadequado do dispositivo ou lesões no doente.

8. Se ocorrer uma incapacidade de encher ou manter a pressão do balão, retire o cateter e utilize um novo dispositivo.

9. Não utilize força ou torção excessiva no cateter, porque isso poderia resultar em danos nos componentes do dispositivo e em lesões no doente.

10. Existe um maior risco de dissecção ou perfuração em lesões gravemente calcificadas sujeitas a tratamento percutâneo, incluindo IVL. Devem estar prontamente disponíveis intervenções provisórias adequadas.

11. Nos estudos clínicos, a perda de pressão do balão foi associada a um aumento numérico da dissecção que não foi estatisticamente significativo e não esteve associado a eventos cardiovasculares adversos *major* (MACE). A análise indicou que a extensão da calcificação é um fator preditivo da dissecção e da diminuição da pressão do balão.

12. Em caso de complicações associadas ao procedimento ou ao dispositivo, os doentes devem ser tratados de acordo com a medicação ou procedimentos intervencionistas padrão.

13. A IVL gera impulsos mecânicos que podem originar *pacings* auriculares ou ventriculares em doentes bradicardícos. Em doentes com pacemakers e desfibriladores implantáveis, o *pacing* assíncrono pode interagir com as capacidades de deteção. É necessário monitorizar o ritmo eletrocardiográfico e a tensão arterial contínua durante o tratamento com IVL. Em caso de efeitos hemodinâmicos clinicamente significativos, interrompa temporariamente a administração da terapia IVL.

14. Não exceda 80 impulsos no mesmo segmento de tratamento. Se a extensão da lesão for superior ao comprimento do balão de litotrição e necessitar de vários tratamentos de IVL, deve ter-se cuidado para não exceder 80 impulsos no mesmo segmento de tratamento e, por conseguinte, 160 impulsos num segmento com sobreposição.

Precauções

1. Este dispositivo só deve ser utilizado por médicos com formação em angiografia e procedimentos intravasculares coronários.
2. A IVL transluminal percutânea deve ser realizada em hospitais com apoio cirúrgico de emergência adequado.
3. Para 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 de IVL.

- O cateter destina-se apenas a uma única utilização. NÃO reesterilizar e/ou reutilizar. Se for necessário utilizar um segundo cateter do mesmo tamanho, NÃO reutilize o primeiro cateter. Elimine-o antes de preparar o segundo cateter.
- Utilize apenas um balão de tamanho adequado para o vaso a ser tratado: 1:1 baseado na tabela de expansibilidade do balão e no diâmetro do vaso de referência. Caso o tamanho 1:1 não esteja disponível, deve utilizar-se o balão de maior diâmetro (por exemplo, utilizar um cateter de IVL de 4,0 mm num vaso com um diâmetro de referência de 4,5 mm).
- 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).
- Para assegurar a administração adequada da litotrixia, utilize apenas o meio de contraste/soro fisiológico 50/50 recomendado para encher o balão.
- Se a superfície do cateter de IVL seca, humedeça-a com soro fisiológico normal para reativar o revestimento hidrofílico. O humedecimento do cateter com outros solventes além de soro fisiológico pode comprometer a integridade ou o desempenho do revestimento.
- Execute todas as manipulações do dispositivo sob orientação fluoroscópica adequada.
- Não faça avançar nem recuar o cateter a não ser que o balão esteja totalmente esvaziado sob vácuo. Se sentir resistência, determine a causa da resistência antes de prosseguir.
- Deve ter-se cuidado ao manipular, fazer avançar e/ou recuar o dispositivo perto de objetos afiados, pois isso poderá danificar o revestimento hidrofílico.
- Não utilize nem tente endireitar um cateter cuja haste tenha ficado dobrada ou vincada. Em vez disso, prepare um novo cateter.
- Durante o procedimento, é necessário fornecer a terapêutica anticoagulante adequada, conforme for necessário. A terapêutica anticoagulante deve ser continuada durante um período de tempo a ser determinado pelo médico após o procedimento.
- A proximidade do emissor ao balão pode aumentar a incidência de perda de pressão do balão. Antes da administração da litotrixia, certifique-se de que o balão é adequadamente expandido e tenha em consideração as restrições anatômicas que podem colocar o emissor demasiado próximo do material do balão.
- Se o cateter de IVL parecer não administrar a terapia de litotrixia, retire-o e substitua-o por outro cateter.
- 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.
- Devem ser tomadas precauções ao tratar doentes com stents previamente colocados a uma distância inferior a 5 mm em relação à lesão-alvo.

Benefícios clínicos esperados

Os benefícios clínicos do sistema de IVL coronária, quando utilizado conforme previsto para a dilatação com balão de baixa pressão, intensificada com litotrixia, de artérias coronárias estenóticas e calcificadas, pela primeira vez (*de novo*), antes da colocação de stent incluem: (1) êxito clínico com estenose residual aceitável (< 50%) após colocação do stent com evidência de reduzidas taxas de MACE no hospital e de complicações angiográficas e (2) alívio da isquemia e sintomas associados (tais como angina) após colocação bem-sucedida do stent.

Foi realizado um estudo de isenção de dispositivo de investigação (*Investigational Device Exemption*, IDE) multicêntrico, prospectivo e de braço único (*Disrupt CAD III*) do sistema de litotrixia intravascular (IVL) Shockwave com o cateter de IVL coronária Shockwave C2 equivalente para avaliar a segurança e a eficácia do dispositivo para tratar lesões coronárias estenóticas, severamente calcificadas, pela primeira vez (*de novo*), antes da colocação de stent. Entre 9 de janeiro de 2019 e 27 de março de 2020, foram incluídos no estudo *Disrupt CAD III*, 431 participantes no total, incluindo 384 participantes pivô (designados por Conjunto de análise pivô) e 47 participantes iniciais. Os participantes foram incluídos em 47 centros de investigação localizados nos Estados Unidos e na Europa. O seguimento dos participantes até aos 24 meses ainda está a decorrer.

O parâmetro primário de avaliação da segurança para o estudo *Disrupt CAD III* foi a ausência de eventos cardiovasculares adversos *major* (*Major Adverse Cardiac Events*, MACE) aos 30 dias, compostos por morte cardíaca, enfarte do miocárdio (EM) e revascularização do vaso-alvo (RVA). Todos os MACE foram adjudicados por uma Comissão de Acontecimentos Clínicos (*Clinical Events Committee*, CEC) independente. O parâmetro primário de avaliação da segurança foi planeado para ser comparado com uma meta de desempenho (*Performance Goal*, PG) de 84,4% num nível alfa unilateral de 0,05.

O parâmetro primário de avaliação da eficácia para o estudo *Disrupt CAD III* foi o sucesso do procedimento definido como a colocação de stent com estenose residual no stent < 50% (avaliada em laboratório central) e sem MACE no hospital. Todos os MACE foram adjudicados por uma CEC independente. O parâmetro primário de avaliação da eficácia foi planeado para ser comparado com uma PG de 83,4% num nível alfa unilateral de 0,05.

Os resultados primários da segurança no Conjunto de análise pivô são resumidos na Tabela 1. Entre os 383 participantes pivô com dados do parâmetro primário de avaliação da segurança avaliáveis, a taxa sem MACE observada aos 30 dias foi de 92,2% (353/383), com o limite de confiança de 95% inferior unilateral de 89,9%, que foi superior à PG de 84,4%. O parâmetro primário de avaliação da segurança foi alcançado com base no Conjunto de análise pivô ($p < 0,0001$).

Tabela 1. Parâmetro primário de avaliação da segurança (MACE aos 30 dias) (Conjunto de análise pivô)

Parâmetro primário de avaliação da segurança	% (n/N) [Intervalo de confiança inferior de 95%] ¹	Hipótese	Valor p^2	Conclusão
Ausência de MACE no prazo de 30 dias após o procedimento	92,2% (353/383) ⁴ [89,9%]	$H_0: \pi_c \leq 84,4\%$ $H_a: \pi_c > 84,4\%$	< 0,0001	Meta de desempenho alcançada

1. O intervalo de confiança de 95% inferior é calculado com base num intervalo de confiança de *Wald* assintótico unilateral (baseado numa aproximação normal) para uma proporção binomial. O erro padrão é calculado a partir da proporção da amostra.

2. O valor p é calculado com base num teste de *Wald* assintótico unilateral (baseado numa aproximação normal) para uma proporção binomial num nível de significância de 0,05. O erro padrão é calculado a partir da proporção da amostra.

3. Todos os MACE foram adjudicados por uma CEC independente. Se não houver dados completos disponíveis, o evento foi adjudicado com base nos critérios clínicos da CEC independente. Os dados em falta não foram imputados, e uma análise da sensibilidade foi efetuada para avaliar a robustez do parâmetro de avaliação.

4. Um participante foi excluído da análise do parâmetro primário de avaliação da segurança devido a seguimento insuficiente (< 23 dias).

Os componentes do parâmetro primário de avaliação da segurança são fornecidos na Tabela 2 abaixo.

Tabela 2. Componentes do parâmetro primário de avaliação da segurança (Conjunto de análise pivô)

Taxas de MACE cumulativas	No hospital N = 384	Seguimento de 30 dias N = 383 ¹
MACE ^{2,3}	7,0% (27/384)	7,8% (30/383)
Morte cardíaca	0,3% (1/384)	0,5% (2/383)
EM sem ondas Q ⁴	5,7% (22/384)	6,0% (23/383)
EM com ondas Q	1,0% (4/384)	1,6% (6/383)
Revascularização do vaso-alvo	0,5% (2/384)	1,6% (6/383)

1. Um participante foi excluído da análise do parâmetro primário de avaliação da segurança devido a seguimento insuficiente (< 23 dias).

2. Todos os MACE foram adjudicados por uma CEC independente. Se não houver dados completos disponíveis, o evento foi adjudicado com base nos critérios clínicos da CEC independente. Os dados em falta não foram imputados, e uma análise da sensibilidade foi efetuada para avaliar a robustez do parâmetro de avaliação.

3. Alguns participantes falharam > 1 componente dos critérios MACE; portanto, as categorias não são mutuamente exclusivas.

4. O enfarte do miocárdio (EM) é definido como um nível de CK-MB > 3 vezes o limite superior do valor normal laboratorial (*Upper Limit Normal*, ULN) com ou sem novas ondas Q patológicas na alta (EM periprocedimento) e utilizando a Quarta Definição Universal de Enfarte do Miocárdio depois da alta (EM espontâneo)

Os resultados primários da eficácia no Conjunto de análise pivô são resumidos na Tabela 3. Não se verificou a falta dos dados necessários para definir o sucesso do procedimento (dados relacionados com a colocação do stent ou estenose residual final) para nenhum participante pivô, pelo que todos os participantes pivô foram incluídos na análise primária da eficácia ($n = 384$). A taxa de sucesso do procedimento observada foi de 92,4% (355/384), com o limite de confiança de 95% inferior unilateral correspondente de 90,2%, que foi superior à PG de 83,4%. Por conseguinte, o parâmetro primário de avaliação da segurança foi alcançado com base no Conjunto de análise pivô ($p < 0,0001$).

Tabela 3. Parâmetro primário de avaliação da eficácia (Conjunto de análise pivô)

Parâmetro primário de avaliação da eficácia	% (n/N) [Intervalo de confiança inferior de 95%] ¹	Hipótese	Valor p^2	Conclusão
Sucesso do procedimento ³	92,4% (355/384) [90,2%]	H_0 : $\pi \leq 83,4\%$ H_1 : $\pi > 83,4\%$	< 0,0001	Meta de desempenho alcançada

- O intervalo de confiança de 95% inferior é calculado com base num intervalo de confiança de Wald assintótico unilateral (baseado numa aproximação normal) para uma proporção binomial. O erro padrão é calculado a partir da proporção da amostra.
- O valor p é calculado com base num teste de Wald assintótico unilateral (baseado numa aproximação normal) para uma proporção binomial num nível de significância de 0,05. O erro padrão é calculado a partir da proporção da amostra.
- Sucesso do procedimento definido como colocação de stent com estenose residual no stent < 50% (avaliada em laboratório central) e sem MACE no hospital (adjudicados por CEC).

Os componentes do parâmetro primário de avaliação da segurança são fornecidos na Tabela 4 abaixo.

Tabela 4. Componentes do parâmetro primário de avaliação da eficácia (Conjunto de análise pivô)

Parâmetro primário de avaliação da eficácia: Sucesso do procedimento	N (%)
Sucesso do procedimento ²	92,4% (355/384)
Stent colocado ³	99,2% (381/384)
< 50% de estenose residual	100,0% (381/381)
Sem MACE no hospital	93,0% (357/384)

- Sucesso do procedimento definido como colocação de stent com estenose residual no stent < 50% (avaliada em laboratório central) e sem MACE no hospital (adjudicados por CEC).
- Alguns participantes falharam > 1 componente dos critérios de sucesso do procedimento, portanto, as categorias não são mutuamente exclusivas.
- Três participantes não receberam um stent; dois foram falhas de colocação do dispositivo IVL que não receberam nenhuma terapia no dia do procedimento inicial e um participante teve falha de colocação do stent após IVL bem-sucedida.

Efeitos adversos

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

- encerramento vascular súbito
- reação alérgica ao meio de contraste e à terapêutica anticoagulante e/ou antitrombótica
- aneurisma
- arritmia
- fístula arteriovenosa
- complicações hemorrágicas
- tamponamento cardíaco ou derrame pericárdico
- paragem cardiopulmonar
- acidente vascular cerebral (AVC)
- oclusão, perfuração, rotura ou dissecção de artéria/vaso coronário
- espasmo de artéria coronária
- morte
- embolos (ar, tecidos, trombo ou embolos ateroscleróticos)
- cirurgia de bypass de artéria coronária de emergência ou não emergente

- intervenção coronária percutânea de emergência ou não emergente
- complicações no local de entrada
- fratura do fio-guia ou falha/avaria do qualquer componente do dispositivo que pode ou não levar a embolia do dispositivo, dissecção, lesões graves ou intervenção cirúrgica
- hematoma no(s) local(is) de acesso vascular
- hemorragia
- hipertensão/hipotensão
- infecção/septicemia/febre
- enfarote do miocárdio
- isquemia do miocárdio ou angina de peito instável
- dor
- isquemia periférica
- pseudoaneurisma
- falência/insuficiência renal
- reestenose da artéria coronária tratada que origina revascularização
- choque/edema pulmonar
- fluxo lento, ausência de fluxo ou encerramento súbito de artéria coronária
- acidente vascular cerebral
- trombo
- encerramento de vaso, súbito
- lesão vascular que necessite de reparação cirúrgica
- dissecção, perfuração, rotura ou espasmo vascular

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

Riscos identificados como relacionados com o dispositivo e a respectiva utilização:

- reação alérgica/ímunológica ao(s) material(ais) ou ao revestimento do cateter
- avaria ou falha do dispositivo, ou perda de pressão do balão que leva a embolia do dispositivo, dissecção, lesão grave ou intervenção cirúrgica
- extrassistole auricular ou ventricular
- pacing auricular ou ventricular

Apresentação

O cateter de IVL é fornecido esterilizado por esterilização por feixe de eletrônes e destina-se a apenas a uma única utilização. Não reesterilize, pois poderia danificar o dispositivo e originar lesões no doente. Não reutilize o dispositivo, pois pode resultar em contaminação cruzada, que poderia causar lesões no doente. Inspeccione cuidadosamente toda a embalagem antes da utilização para detetar danos ou defeitos. Não utilize o dispositivo se houver algum sinal de compromisso da barreira estéril, pois pode ser indicação de perda de esterilidade que pode causar lesões no

doente. Não utilize o dispositivo se a embalagem estiver danificada, uma vez que isso pode provocar à avaria do dispositivo e lesões no doente. Guarde o cateter de IVL num local fresco e seco, ao abrigo da luz. O armazenamento do dispositivo em condições extremas pode danificar o dispositivo e/ou afetar o respetivo desempenho, que pode provocar lesões no doente.

Dispositivos necessários para o procedimento de IVL coronária

O cateter de IVL destina-se a ser utilizado exclusivamente com o gerador de IVL, cabo conector de IVL e respetivos acessórios. O cabo conector de IVL é um acionador remoto que liga o gerador de IVL ao cateter de IVL e é utilizado para ativar a terapia de litotrícia do gerador de IVL. Consulte o Manual do Utilizador do Gerador de IVL e 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.

Conteúdo: Cateter de IVL coronária Shockwave C²⁺ (1)

Dispositivos necessários mas não fornecidos pela Shockwave Medical, Inc.

- Cateter-guia 5 F e cateter(es) de extensão(ões)
- Fio-guia de 0,36 mm (0,014") (comprimento de 190 cm–300 cm)
- Manga estéril com 13 cm x 244 cm (5" x 96") no mínimo
- Dispositivo de enchimento

Diâmetros dos balões dobrados:

- 1,1 mm (0,044") máx. para 2,5 mm
- 1,1 mm (0,045") máx. para 3,0 mm e 3,5 mm
- 1,2 mm (0,047") máx. para 4,0 mm

Tabela de expansibilidade do balão do cateter de IVL Shockwave C²⁺

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

Nota: *O diâmetro (Ø) (mm) é de $\pm 0,10$ mm; 4 ATM é a pressão do balão do tratamento IVL

** 6 ATM é a pressão nominal do balão e a pressão pós-tratamento

*** 10 ATM é a pressão de rotura nominal (PRN) do balão

Tabela de sequência do sistema de IVL coronária Shockwave C²⁺

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

Frequência de tratamento	1 impulso por 1 segundo
Número máximo de impulsos contínuos (1 ciclo)	10 impulsos
Tempo de pausa mínimo	10 segundos
Total máximo de impulsos por cateter	Indicado no gerador

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 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, o cateter deve deixar de ser utilizado. Caso seja necessária mais terapia, elimine este cateter e utilize um novo. **Advertência: Não exceda 80 impulsos no mesmo segmento de tratamento e, por conseguinte, 160 impulsos num segmento com sobreposição.**

Passos do procedimento

Precaução: Consulte o Manual do Utilizador do Gerador de IVL e 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 preferido e coloque um fio-guia e um cateter-guia.
3. Selecione um tamanho de cateter de balão de litotricia que seja 1:1 baseado na tabela de expansibilidade dos balões (acima) e no diâmetro do vaso de referência. Caso o tamanho 1:1 não esteja disponível, deve utilizar-se o balão de maior diâmetro (por exemplo, utilizar um cateter de IVL de 4,0 mm num vaso com diâmetro de referência de 4,5 mm).
4. Retire o cateter de IVL da embalagem.
5. Prepare o balão de litotricia utilizando uma técnica padrão. Encha uma seringa com 5 ml de uma 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.

6. Encha o dispositivo de enchimento com 10 ml de uma 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.
7. Retire a bainha protetora e o mandril de transporte do cateter de IVL. **Advertência:** Não utilizar o dispositivo se for difícil ou impossível remover a bainha protetora ou o mandril de transporte.
8. Irrigue a porta do fio-guia com soro fisiológico.
9. Humedeça o balão de litotricia e a haste distal com soro fisiológico estéril de forma a ativar o revestimento hidrofílico. Não humedeça o balão com álcool isopropílico, pois isso pode danificar a integridade do revestimento hidrofílico.
10. Insira o cabo conector de IVL na manga do cabo ou cobertura da sonda estéril.
11. Retire a tampa da extremidade proximal e ligue o conector do cateter de IVL (ver fig. 1) ao cabo do conector de IVL.
12. Ligue a outra extremidade do mesmo cabo conector de IVL ao gerador de IVL.

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

Colocação do cateter de IVL coronária Shockwave C²⁺ no local de tratamento

1. Posicione o cateter-guia proximal ao local de tratamento.
2. Caso se preveja que o cateter de IVL possa não atravessar a lesão, poderá efetuar-se a pré-dilatação ou outra preparação do vaso, utilizando uma técnica padrão escolhida pelo médico.
3. Insira o cateter de IVL sobre o fio-guia de 0,36 mm (0,014") (comprimento de troca de 190 cm a 300 cm) e através de um cateter-guia e faça avançar o cateter de IVL até ao local de tratamento.
4. Posicione o balão de IVL no local de tratamento, utilizando as bandas de marcação para ajudar no posicionamento.

Tratamento do local da lesão com litotricia intravascular

1. Depois de o cateter de IVL estar posicionado, registe a posição através de fluoroscopia.
2. Se a posição for incorreta, ajuste o balão de litotricia para a posição correta.
3. Encha o balão de litotricia, sem exceder 4,0 ATM para assegurar que o balão é insuflado e que fica totalmente aposto na parede do vaso.

NOTA: A litotricia não deve ser administrada se o balão for cheio a uma pressão > 4 ATM, na medida em que não ocorre o aumento da saída sônica e uma pressão mais elevada durante o tratamento pode aumentar o risco de perda de pressão do balão.

4. Administre a sequência de tratamento IVL de acordo com o tempo pré-programado de 10 segundos, para administrar 10 impulsos, premindo o botão Terapia no cabo conector de IVL.
NOTA: O gerador de IVL está programado para forçar um tempo de pausa mínimo de 10 segundos após cada administração de 10 impulsos.
5. Encha o balão de litotricia até ao tamanho de referência de acordo com a tabela de expansibilidade do balão e registe a resposta da lesão através de fluoroscopia.
6. Esvazie o balão de litotricia e aguarde, pelo menos, 10 segundos para reestabelecer o fluxo sanguíneo. O tempo de esvaziamento do balão é de até 15 segundos, dependendo do volume do balão.
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 tratamentos adicionais, caso se considere necessário. Se forem necessários vários enchimentos devido à lesão ter um comprimento maior que o do balão de litotricia, a sobreposição recomendada dos balões é de pelo menos 2 mm para evitar que se falhe alguma parte da lesão. No entanto, deve ter-se cuidado para não exceder 80 impulsos, no máximo, no mesmo segmento de tratamento e, por conseguinte, 160 impulsos num segmento com sobreposição.
9. Efetue um arteriograma de conclusão para avaliar o resultado pós-intervenção.
10. Esvazie o dispositivo e confirme que o balão está totalmente esvaziado antes de remover o cateter de IVL.
11. Retire o cateter de IVL. Se tiver dificuldade em remover o dispositivo através da válvula hemostática devido à lubrificidade, agarre o cateter de IVL cuidadosamente com gaze estéril.
12. Insprie todos os componentes para se certificar de que o cateter de IVL está intacto. Em caso de avaria do dispositivo ou caso se note algum defeito na inspeção, irrigue o lumen do fio-guia e limpe a superfície externa do cateter com soro fisiológico, guarde o cateter de IVL num saco plástico selado e entre em contacto com a Shockwave Medical, Inc. através do e-mail complaints@shockwavemedical.com para obter mais instruções.

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

Informação para o doente

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

Feedback e devolução dos dispositivos

Se alguma parte do sistema de IWL Shockwave falhar antes de ou durante um procedimento, deixe de utilizar e entre em contacto com o representante local e/ou envie um e-mail para 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.

Símbolo	Definição
	Não reutilizar
	Dispositivo médico
	Prazo de validade
	Esterilizado utilizando irradiação; barreira estéril única com embalagem externa de proteção
	Precaução
	Fabricante
	Data de fabrico
	Fabricante do kit
	Não utilizar se a embalagem estiver danificada, e consultar as instruções de utilização
	Manter seco
	Mandatário na Comunidade Europeia/União Europeia
	Manter afastado da luz solar
	Código do lote
	Número de catálogo
	Não reesterilizar
	Perfil transversal

Patentes: www.shockwavemedical.com/patents

Resumo da Segurança e do Desempenho Clínico:
<https://ec.europa.eu/tools/eudamed/eudamed>
UDI-DI básica: 00195451C2PIVLZZ

Símbolo	Definição
	Apyrogenico
	Consultar as instruções de utilização
	Contém 1 unidade (conteúdo: 1)
	Doença das artérias coronárias
	Pressão de rotura nominal
	Fio-guia recomendado
	Cateter-guia recomendado
	Cateter de troca rápida
	Diâmetro do balão
	Comprimento útil do balão
	Comprimento útil do cateter (Usable Length, UL)
	Conformité Européenne
	Patentes. Consulte www.shockwavemedical.com/patents
	Litotrição intravascular
	Indica um suporte que contém informação da Identificação Única do Dispositivo.
	Importador
	Mandatário na Suíça



Shockwave Medical, Inc.
5403 Betsy Ross Drive
Santa Clara, CA 95054 EUA
www.shockwavemedical.com



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

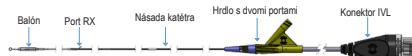
Systém na intravaskulárnu litotripsiу (IVL) Shockwave s koronárnym katéterom na intravaskulárnu litotripsiу (IVL) Shockwave C²⁺

Návod na použitie

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

Opis pomôcky

Koronárny katéter na IVL Shockwave C²⁺ je patentovaná pomôcka na litotripsiу podávanú prostredníctvom systému koronárnych tepien srdca do miest, v ktorých je inak liečba kalcifikovanej stenózy veľmi náročná, vrátane prípadov kalcifikovanych stenóz, pri ktorých sa očakáva odolnosť voči úplnej balónikovej dilatácii alebo následná jednotná expansia koronárneho stentu. Katéter na IVL obsahuje integrované výzaročné litotripsiу na lokalizované dodávanie akustickej tlakové pulzné terapie. Technológia na litotripsiу vytvára akustické tlakové vlny v cielovom mieste liečby, ktoré narúšajú väpník usadený v leži a umožňujú tak následnú dilatáciu stenózy koronárnych tepien pomocou nízkeho tlaku vytvoreného balónikom. Celý systém tvorí katéter na IVL, pripájací kábel na IVL a generátor na IVL. Koronárny katéter na IVL Shockwave C²⁺ je dostupný v štyroch (4) veľkostach: 2,5 x 12 mm, 3,0 x 12 mm, 3,5 x 12 mm a 4,0 x 12 mm. Koronárny katéter na IVL Shockwave C²⁺ je kompatibilný s vodiacim katéterom a predložovačkami veľkosti 5 F, má pracovnú dĺžku 138 cm a značky hlbky na proximálnom konci násady. Katéter je potiahnutý hydrofilným povlakom do 22,75 cm od distálnej špičky na zniženie trena počas používania. Port Rx katétra na IVL sa nachádza 27 cm od distálnej špičky. Komponenty koronárneho katétra na IVL Shockwave C²⁺ nájdete na obrázku 1 nižšie.



Obrázok č. 1. Koronárny katéter na IVL Shockwave C²⁺

Násada katétra na IVL obsahuje inflačný lumen, lumen na vodiaci drôt a výzaročné litotripsié. Inflačný lumen sa používa na nafukovanie a vyfukovanie balónika kombináciou fyziologického roztoku a kontrastného média v pomere 50:50. Lumen vodiaceho drôtu umožňuje využívať vodiaci drót s priemerom 0,36 mm (0,014 palca) na ľahšie zavedenie katétra do oblasti cieľovej stenózy a naprieč ňou. Tento systém je typu navrhnutý "Rapid Exchange" (Rx, na rýchlu výmenu), preto je pren índikovaný vodiaci drót s dĺžkou 190 cm až 300 cm. Pozdĺž pracovnej dĺžky balónika sú umiestnené výzaročé, ktoré sú zdrojom litotripsié. Balónik sa nachádza v blízkosti distálnej hrotu katétra. Dve röntgenovo kontrastné označovacie pásky na balóniku vymedzujú pracovnú dĺžku balónika a slúžia ako orientačné body pri jeho zavádzaní počas liečby. Balónik pri presne stanovenom tlaku slúži ako nafukovací segment so znáomou dĺžkou a priemerom. Proximálne hrdlo má dva porty: jeden na nafukovanie a vyfukovanie balónika a jeden na pripájací kábel na IVL.

Indikácie na použitie

Systém na intravaskulárnu litotripsiу (IVL) Shockwave s koronárnym katéterom na IVL Shockwave C²⁺ je indikovaný pre nízkotlakovú balónikovú dilatáciu kalcifikovaných stenotických *de novo* koronárnych tepien s využitím litotripsié pred zavedením stentu.

Zamýšľaný účel

Koronárny katéter na IVL Shockwave C²⁺ je určený na liečbu kalcifikovanej stenózy, vrátane prípadov kalcifikovaných stenóz, pri ktorých sa očakáva odolnosť voči úplnej balónikovej dilatácii alebo následná jednotná expansia koronárneho stentu.

Cieľová populácia

Koronárny systém na IVL spoločnosti Shockwave Medical je určený na liečbu pacientov vo veku ≥ 18 rokov, u ktorých je plánovaný zárok koronárneho stentovania a ktorí majú angiografické dôkazy závažnej kalcifikovanej stenózy ľavej hlavnej koronárnej arterie (LMCA), ľavej prednej zostupnej arterie (LAD), pravej koronárnej arterie (RCA) alebo ľavého ramusu circumflex (LCS) alebo ich vetvie.

Kontraindikácie použitia

Koronárny systém na IVL Shockwave C²⁺ je kontraindikovaný pre nasledujúce prípady:

1. Táto pomôcka neslúži na zavádzanie stentu.
2. Táto pomôcka sa nesmie používať pre karotické ani cerebrovaskulárne tepny.

Varovania

1. Pred použitím tejto pomôcky je potrebné, aby si lekári dôkladne prečítali tieto pokyny a porozumeli im. Neuposlušné varovanie na tomto označení môže mať za následok poškodenie hydrofilného povlaku na zariadení.
2. Pomôcku nepoužívajte po uplynutí dátumu spotreby uvedenom na štítku. Pomôcku po záruke by mohla spôsobiť poranenie pacienta.
3. Generátor na IVL používajte v súlade s odporúčanými nastaveniami uvedenými v používateľskej príručke. NEODCHYĽUJTE sa od odporúčaných nastavení, mohlo by to spôsobiť poranenie pacienta.
4. Pripájací kábel na IVL nie je sterilný a pred použitím aj počas neho musí byť umiestnený v sterilnom návleku kábla.
5. Pred použitím skontrolujte všetky komponenty výrobku a ich obaly. Ak sú pomôcky alebo ich obal poškodené alebo je narušená ich sterilita, pomôcku nepoužívajte. Poškodený produkt by mohol spôsobiť poranenie pacienta.
6. Ak nie je možné pred použitím bez námaha odstrániť ochranné pudzdro balóna, pomôcku nepoužívajte. Použitím nadmernej sily by sa mohol katéter poškodiť. Poškodený výrobok by mohol spôsobiť poranenie pacienta.

7. Zabezpečte, aby sa katéter na IVL používal v kombinácii s vodiacim drôtom s priemerom 0,36 mm (0,014 palca) a vodiacim katéterom veľkosti 5 F s vnútorným priemerom aspoň 1,67 mm (0,066 palca). V opačnom prípade nemusí pomôcka správne fungovať alebo môže dôjsť k poraneniu pacienta.

8. V prípade problémov s naťuknutím alebo zachovaním tlaku balónika odstráňte katéter a nahradte ho novým.

9. Na katéter neaplikujte nadmernú silu ani krútiaci moment, aby ste nepoškodili komponenty pomôcky a nespôsobili poranenie pacienta.

10. Riziko disiekcie alebo perforácie sa zvyšuje vo významne kalcifikovaných liežiach podstupujúcich percutánnu liečbu, vrátane IVL. Vhodné intervenčné prostriedky musia byť poruke.

11. V klinických skúšaniah sa strata tlaku v balóniku spájala s numerickým nárostrom disiekcií, ktorý nebol štatisticky signifikantný a nebol spájaný so závažnými nežiaducimi srdečovými udalosťami. Analýzy ukázali, že dĺžka kalcifikácie je prediktorm disiekcie a zníženia tlaku v balóniku.

12. V prípade komplikácií súvisiacich so zárokom alebo pomôckou použité na liečbu pacienta štandardné lieky alebo intervenčné zároky.

13. IVL generuje mechanické impulzy, ktoré môžu vytvárať predsieňov alebo komorovú stimuláciu u bradykardických pacientov. U pacientov s implantovaným kardiostimulátormi a defibrilátorom môže táto asynchronná stimulácia ovplyvniť ich snímaciu funkciu. Preto je počas liečby IVL nutné monitorovať elektrokardiografický rytmus a priebežný tlak v tepnách. V prípade klinicky signifikantných hemodynamických účinkov dočasne pozastavte dodávanie liečby IVL.

14. Neprekračujte 80 impulsov pre jeden segment liečby. Ak je dĺžka liežie vyššia než dĺžka balónika na litotripsié, a vyzáduje si viaceré liečby IVL, je dôležité neprekročiť 80 pulzov v tom istom liečenom segmente a teda 160 pulzov v prekryvajúcom sa segmente.

Bezpečnostné opatrenia

1. Túto pomôcku môžu používať len lekári so skúsenosťou s angiografiou a intravaskulármi koronármi zároky.
2. Perkutánnu transluminálnu IVL je možné vykonávať v nemocničiach s primeranou urgentnou chirurgickou podporou.
3. Pokyny týkajúce sa prípravy, ovládania, varovania, bezpečnostných opatrení a údržby generátora na IVL a jeho príslušenstva nájdete v používateľskej príručke pre generátor na IVL.
4. Katéter je určený len na jednorazové (jedno) použitie. NEPOUŽIVAJTE ju opakovane a/ani ju opakovane NESTERILIZUJTE. Ak je potrebné použiť druhý katéter rovnakej veľkosti, NEPOUŽIVAJTE opakovanie prvého katétera. Zlikvidujte ho ešte predtým, než pripravíte druhý katéter.

5. Používajte len balóniky, ktorých veľkosť zodpovedá ošetrovanej cievie: 1:1 podľa tabuľky poddajnosti balónika a priemeru referenčnej cievie. Ak veľkosť v pomere 1:1 nie je k dispozícii, má sa použiť balónik s najväčším priemerom (ako napríklad použitie 4,0 mm katétra na IVL v cieve s referenčným priemerom 4,5 mm).
6. Naďuknite balónik podľa príslušnej tabuľky poddajnosti. Tlak v balóniku nesmie prekročiť menovitý tlak roztrhnutia (RBP).
7. Na zaistenie primeranej dodávky litotripsy používajte na plnenie balónika výhradne odporúcanú kombináciu kontrastnej látky a fiziologického roztoku v pomere 50:50.
8. Ak sa povrch katétra na IVL vysusí, hydrofilný povlak sa znova aktívuje namočením do bežného fiziologického roztoku. Namočenie katétra do iných roztokov než fiziologický roztok môže poškodiť neporušenosť alebo výkon povlaku.
9. Pri manipulácii so všetkými pomôckami používajte primerané fluoroskopické navádzanie.
10. Katéter posúvajte smerom dopredu alebo dozadu len vtedy, keď je balónik úplne vyfuknutý vo vákuu. Ak narazíte na odpor, najprv identifikujte príčinu tohto odporu až potom pokračujte.
11. Pri manipulácii, zasúvani alebo vytahovaní zariadenia cez ostré predmety je potrebné postupovať opatrnne, pretože to môže poškodiť hydrofilný povlak.
12. V prípade ohnutia alebo zlomenia násady sa ju nepokúšajte vyravnáť a katéter nepoužívajte. Nahradte ho novým katétrom.
13. Počas základu je potrebné pacientovi podľa potreby poskytnúť primeranú antikoagulačnú liečbu. S antikoagulačnou liečbou je potrebné pokračovať na určité obdobie, ktoré stanoví lekár po dokončení základu.
14. Blízkosť vyžarovača a balónika môže zvýšiť výskyt straty tlaku v balóniku. Pred dodávaním litotripsy zaistite dostatočné rozšírenie balónika a zvážte anatomické obmedzenia, ktoré môžu umiestniť vyžarovača príliš blízko k materiálu balónika.
15. Ak sa zdá, že katéter nedodáva litotripsi, odstráňte ho a nahradte ho iným katétrom.
16. Budte opatrní pri manipulácii s pomôckou, ktorá bola v kontakte s telom pacienta, napríklad s jeho krvou. Použitý výrobok sa považuje za biologicky nebezpečný materiál a je nutné ho náležite zlikvidovať v súlade s nemocničným protokolom.
17. Budte opatrní pri liečbe pacientov so zavedeným stentom v oblasti 5 mm od cieľovej liežie.

Odčakávané klinické prínosy

Klinické výhody koronárneho systému na IVL, keď sa používa podľa určenia na nízkotlakovú balónikovú dilataciu kalcifikovaných stenotických *de novo* koronárnych tepien s využitím litotripsy pred zavedením stentu, zahrňajú:

- (1) klinické úspechy s priateľsou reziduálnou stenózou (< 50 %) po zavedení stentu s dôkazom nízkej mieru výskytu závažných nežiaducích srdcových príhod a angiografických komplikácií počas hospitalizácie a (2) úľavu od ischemie a s hou spájaných príznakov (ako napríklad angína) po úspešnom zavedení stentu.

Vykonalala sa prospektívna multicentrická štúdia IDE s jednou skupinou (Disrupt CAD III) systému na intravaskulárnu litotripsi (IVL) Shockwave s ekvivalentným koronárnym katétrom na IVL Shockwave C2 na výhodnotenie bezpečnosti a účinnosti zariadenia pri liečbe *de novo*, tăko kalcifikovaných stenotických koronárnych lieží pred zavedením stentu. Od 9. januára 2019 do 27. marca 2020 bolo do štúdie Disrupt CAD III zaradených celkom 431 pacientov, vrátane 384 klúčových pacientov (označovaných ako súbor na klúčovú analýzu) a 47 nerandomizovaných pacientov. Pacienti boli zaradení na 47 výskumných pracoviskách v Spojených štátach a Európe. Sledovanie pacientov do 24 mesiacov ešte prebieha.

Primárny koncový bod bezpečnosti štúdia Disrupt CAD III bola absencia závažných nežiaducích srdcových príhod (MACE) po 30 dňoch, ktoré sa skladali zo srdcovej smrti, infarktu myokardu (IM) a revaskularizácie cieľovej ciev (TVR). Všetky závažné nežiaduce srdcové príhody boli hodnotené nezávislým výborom pre klinické príhody (CEC). Plánovalo sa porovnanie primárneho koncového bodu bezpečnosti s výkonnostným cieľom (PG) 84,4 % na úrovni jednostrannej alfy 0,05.

Primárny koncovým bodom účinnosti pre štúdiu Disrupt CAD III bola úspešnosť základu definovaná ako zavedenie stentu s nízkou reziduálnou stenózou v stente < 50 % (hodnotenou centrálnym laboratóriom) a bez závažných nežiaducích srdcových príhod počas hospitalizácie. Všetky závažné nežiaduce srdcové príhody boli hodnotené nezávislým výborom CEC. Plánovalo sa porovnanie primárneho koncového bodu bezpečnosti s výkonnostným cieľom 83,4 % na úrovni jednostrannej alfy 0,05.

Primárne bezpečnostné výsledky zo súboru na klúčovú analýzu sú zhŕnute v tabuľke 1. Medzi 383 klúčovými pacientmi s hodnotiteľnými údajmi o primárnom koncovom bode bezpečnosti sa pozorovala miera absencie závažných nežiaducích srdcových príhod po 30 dňoch 92,2 % (353/383), s príslušným jednostranným nižším 95 % limitom spoľahlivosti 89,9 %, ktorý bol vyšší než výkonnostný cieľ 84,4 %. Primárny koncový bod bezpečnosti bol splnený na základe súboru na klúčovú analýzu ($p < 0,0001$).

Tabuľka 1. Primárny koncový bod bezpečnosti (závažné nežiaduce srdcové udalosti po 30 dňoch) (súbor na klúčovú analýzu)

Primárny koncový bod bezpečnosti	% (n/N) [95 % nižší interval spoľahlivosti] ¹	H ₀ : π ₁ ≤ 84,4 % H _A : π ₁ > 84,4 %	P hodnota ²	Záver
Absencia závažných nežiaducích srdcových príhod ³ do 30 dní po základu	92,2 % (353/383) ⁴ [89,9 %]	H ₀ : π ₁ ≤ 84,4 % H _A : π ₁ > 84,4 %	<0,0001	Výkonnostný cieľ naplnený
1. 95 % nižší interval spoľahlivosti je vypočítaný na základe jednostranneho asymptotického Waldovho intervalu spoľahlivosti (na základe normálneho rozdelenia) pre binomráilly pomer. Standardná chyba je vypočítaná z pomeru vzoriek.				
2. P-hodnota je vypočítaná na základe jednostranneho asymptotického Waldovho testu (na základe normálneho rozdelenia) pre binomráilly pomer pri hladine 0,05 dôležitosťi. Standardná chyba je vypočítaná z pomeru vzoriek.				
3. Všetky závažné nežiaduce srdcové príhody boli hodnotené nezávislým výborom CEC. Ak neboli k dispozícii úplné údaje, udalosť bola hodnotená na základe klinického posúdenia nezávislého CEC. Chýbajúce údaje neboli impetuované a analýza citlivosti sa vykonala na hodnotenie robustnosti koncového bodu.				
4. Jeden pacient bol vylúčený z analýzy primárneho koncového bodu bezpečnosti kvôli nedostatočnému sledovaniu (< 23 dní).				

Zložky primárneho koncového bodu bezpečnosti sú uvedené v tabuľke 2 nižšie.

Tabuľka 2. Zložky primárneho koncového bodu bezpečnosti (súbor na klúčovú analýzu)

Kumulatívne miery MACE	Počas hospitalizácie N=384	Kontrola po tridsaťich 30 dňoch N=383 ¹
MACE ^{2,3}	7,0 % (27/384)	7,8 % (30/383)
Srdcová smrť	0,3 % (1/384)	0,5 % (2/383)
IM bez Q vlny ⁴	5,7 % (22/384)	6,0 % (23/383)
IM s Q vlnou	1,0 % (4/384)	1,6 % (6/383)
Revaskularizácia cieľovej ciev	0,5 % (2/384)	1,6 % (6/383)
1. Jeden pacient bol vylúčený z analýzy primárneho koncového bodu bezpečnosti kvôli nedostatočnému časovemu sledovaniu (< 23 dní).		
2. Všetky závažné nežiaduce srdcové príhody boli hodnotené nezávislým výborom CEC. Ak neboli k dispozícii úplné údaje, udalosť bola hodnotená na základe klinického posúdenia nezávislého CEC. Chýbajúce údaje neboli impetuované a analýza citlivosti sa vykonala na hodnotenie robustnosti koncového bodu.		
3. Niektorí pacienti neplnili 3 - zložku kritérií MACE, z toho dôvodou kategórie nie sú vzájomne zameňiteľné.		
4. Infarkt myokardu (IM) je definovaný ako hladina CK-MB > 3-krát vyššia než horný limit normálnej pre laboratórium (ULN) s novou patologickou Q vlnou alebo bez nej pri prepustení (IM počas základu) a s použitím štvrtéj všeobecnej definície infarktu myokardu po prepustení (spontánny IM).		

Prímärne výsledky účinnosti zo súboru na klúčovú analýzu sú zhŕnute v tabuľke 3. Žiadni klúčoví pacienti nemali chýbajúce údaje vyžadované na definovanie úspešnosti základu (údaje týkajúce sa zavedenia stentu alebo konečnej reziduálnej stenózy), a preto všetci klúčoví pacienti boli zahrnuti do analýzy primárnej účinnosti (n = 384). Pozorovaná úspešnosť základu bola 92,4 % (355/384), s príslušným jednostranným nižším 95 % limitom spoľahlivosti 90,2 %, ktorý bol vyšší než výkonnostný cieľ 83,4 %. Z toho dôvodu bol primárny koncový bod účinnosti splnený na základe súboru na klúčovú analýzu ($p < 0,0001$).

Tabuľka 3. Primárny koncový bod účinnosti (súbor na kľúčovú analýzu)

Primárny koncový bod účinnosti	% (n/N) [95 % nižší interval spoľahlivosti] ¹⁾	Hypotéza	P hodnota ²⁾	Záver
--------------------------------	--	----------	-------------------------	-------

- Úspešnosť záクロku³⁾ 92,4 % (355/384) H₀: π ≤ 83,4 % <0,0001 Výkonnostný cieľ naplnený
 95 % nižší interval spoľahlivosti je vypočítaný na základe jednostranného asymptotického Waldovho intervalu spoľahlivosti (na základe normálneho rozdelenia) pre binomálny pomer. Standardná chyba je vypočítaná z pomeru vzoriek.
 1. P-hodnota je vypočítaná na základe jednostranného asymptotického Waldovo testu (na základe normálneho rozdelenia) pre binomálny pomer pri hladine 0,05 dôležitosť. Standardná chyba je vypočítaná z pomeru vzoriek.
 2. Úspešnosť záクロku definovaná ako zavedenie stentu s nízkou reziduálnou stenózou v stente < 50 % (hodnotenou centrálnym laboratóriom) a bez závažných nežiadúcich srdcových príhod počas hospitalizácie (hodnoteným výborm CEC).

Zložky primárneho koncového bodu účinnosti sú uvedené v tabuľke 4 nižšie.

Tabuľka 4. Zložky primárneho koncového bodu účinnosti (súbor na kľúčovú analýzu)

Primárny koncový bod účinnosti: Úspešnosť záクロku	N (%)
Úspešnosť záクロku ^{1,2)}	92,4 % (355/384)
Stent zavedení ³⁾	99,2 % (381/384)
<50 % reziduálna stenóza	100,0 % (381/381)
Bez MACE v nemocnici	93,0 % (357/384)
1. Úspešnosť záクロku definovaná ako zavedenie stentu s nízkou reziduálnou stenózou v stente < 50 % (hodnotenou centrálnym laboratóriom) a bez závažných nežiadúcich srdcových príhod počas hospitalizácie (hodnoteným výborm CEC). 2. Niektorí pacienti nesplňujú 1 zložku kritérií na úspešnosť záクロku, zo toho dôvodу kategórie nie sú vzájomne zameniteľné. 3. Traja pacienti nedostali stent, dva mali zlyhanie pri zavádzaní pomôcky na IVL a v deň indexového záクロku nedostali ihdúnu liečbu, a jeden pacient mal nelúčnešné zavedenie stentu po úspešnej IVL.	

Nežiaduce účinky

Potenciálne nežiaduce účinky zodpovedajú nežiaducim účinkom pre štandardné srdcové záクロky s použitím katétra a okrem iného zahrňajú tieto komplikácie:

- náhle uzavretie ciev,
- alergická reakcia na kontrastné médium, antikoagulačnú alebo antitrombotickú liečbu,
- aneuryzma,
- arytmia,
- arteriovenózna fistula,
- komplikácie súvisiace s krvácaním,
- tamponáda srdca alebo perikardialný výpotok,
- kardiopulmonálna zástava,
- apoplexia/mozgovocievna príhoda (MCP),
- oklúzia, perforácia, ruptúra alebo disekcia koronárnej tepny/ciev,
- kríz koronárnej tepny,
- úmrtie,
- emboly (vzduchové, tkanivové, trombotické alebo aterosklerotické),
- urgentný alebo neurgentný chirurgický záクロko na by-pass koronárnej tepny,
- urgentný alebo neurgentný perkutánny koronárny záクロk,
- komplikácie v mieste zavedenia,

- zlomenie zavádzacieho drôtu alebo zlyhanie/porucha akékoľvek komponentu pomôcky, ktoré môže, no nemusí viesť k embolii pomôcky, disekcií, väžnemu poraneniu alebo nutnosti chirurgického záクロku,
- hematóm v mieste prístupu(-ov) do ciev,
- hemorágia,
- hypertenzia/hypotenzia,
- infekcia/sepsa/horúčka,
- infarkt myokardu,
- ischémia myokardu alebo nestabilná angína,
- bolest,
- periférna ischémia,
- pseudoaneuryzma,
- zlyhanie/nedostatočná činnosť obličiek,
- restenóza liečenej koronárnej tepny vedúca k revaskularizácii,
- šok/edém plúc,
- slabý tok, neobnovenie prietoku alebo náhle uzavretie koronárnej arterie,
- mozgová príhoda,
- trombus,
- náhle zatvorenie ciev,
- zranenie ciev vyžadujúce chirurgickú nápravu,
- disekcia, perforácia, ruptúra alebo spazmus ciev.

Okrem toho môžu pacientovi hroziť ďalšie riziká súvisiace s koronárnymi intervenciami záクロki vrátane rizík spôsobených vedomou sedáciou a lokálnymi anestetikami, rádiografickými kontrastnými látkami použitými pri angiografií, liekmi podávanými na manažment pacienta počas záクロku a žiareniom, ktorému je pacient vystavený pri fluoroskopii.

Riziká vztahujúce sa na túto pomôcku a jej využívanie:

- alergická/imunologická reakcia na materiál alebo povrchovú úpravu katétra,
- porucha, zlyhanie pomôcky, alebo strata tlaku v balóniku, ktoré vedie k embolii pomôcky, disekcií, väžnemu poraneniu alebo nutnosti chirurgického záクロku,
- predsieňová alebo komorová extrasystola,
- predsieňová alebo komorová stimulácia.

Spôsob dodania

Katéter na IVL sa dodáva sterilizovaný pomocou elektrónového lúča a je určený na jednorazové použitie. Nesterilizujte ho opakovane, mohlo by to viesť k poškodeniu pomôcky a následnému poraneniu pacienta. Pomôcku nepoužívajte opakovane, mohlo by to viesť ku 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, môže to znamenať, že sa narušila jej sterilita a mohla by spôsobiť poranenie pacienta. Ak má pomôcka poškodený obal, nepoužívajte ju, mohlo by to viesť k jej poruche a následnému poraneniu pacienta. Katéter na IVL skladuje na chladnom, tmavom a suchom mieste. Skladovanie pomôcky v extrémnych podmienkach ju môže poškodiť alebo mať vplyv na jej fungovanie a viesť k poraneniu pacienta.

Pomôcky potrebné na koronárny záクロk pomocou IVL

Katéter na IVL je nutné používať výhradne s generátorm na IVL, pripájacím káblom na IVL a jeho príslušenstvom. Pripájací kábel na IVL slúži ako diaľkový ovládač spájajúci generátor na IVL a katéter na IVL, ktorý sa používa na aktiváciu generátora na IVL na účel liečby litotripsiou. Pokyny týkajúce sa prípravy, ovládania, varovania, bezpečnostných opatrení a údržby generátora na IVL a pripájacieho kabla na IVL nájdete v používateľskej príručke pre generátor a pripájací kábel na IVL.

Obsah: Katéter na koronárnu IVL Shockwave C²⁺ (1)

Potrebné pomôcky, ktoré nedodáva spoločnosť Shockwave Medical, Inc.

- vodiaci katéter a predĺžovačky veľkosti 5 F,
- vodiaci drôt s priemerom 0,36 mm (0,014 palca) (s dĺžkou 190 cm až 300 cm),
- sterilné pudzdro s minimálnou veľkosťou 13 x 244 cm (5 palcov x 96 palcov),
- indeflátor.

Priemery zloženého balónika:

- 1,1 mm (0,044 palca) maximálne pre 2,5 mm
- 1,1 mm (0,045 palca) maximálne pre 3,0 mm a 3,5 mm
- 1,2 mm (0,047 palca) maximálne pre 4,0 mm

Tabuľka poddajnosti pre balónik koronárneho katétra na IVL Shockwave C²⁺

Tlak	2,5x12 mm	3,0x12 mm	3,5x12 mm	4,0x12 mm
atm - KPa	Ø (mm)*	Ø (mm)*	Ø (mm)*	Ø (mm)*
4* - 405	2,4	2,9	3,3	3,9
5 - 507	2,4	2,9	3,3	4,0
6** - 608	2,4	3,0	3,4	4,0
7 - 709	2,4	3,0	3,4	4,0
8 - 811	2,5	3,0	3,5	4,1
9 - 912	2,5	3,0	3,5	4,1
10*** - 1013	2,5	3,1	3,5	4,2

Poznámka: *Ø (mm) je ± 0,10 mm, 4 atm je tlak v balóniku pri liečbe IVL

** 6 atm je nominálny tlak v balóniku a tlak po liečbe

*** 10 atm je RBP (menovitý tlak prasknutia) balónika

Tabuľka sekvenčí pre koronárny systém na IVL Shockwave C²⁺

Počas liečby je potrebné dodržiavať nižšie uvedenú sekvenčiu impulzov. Používajte výhradne sekvencie impulzov uvedené nižšie v tabuľke sekvenčí pre systém na IVL. Zavedením koronárneho katétra na IVL Shockwave C²⁺ lubovolnej veľkosti automaticky naprogramujete generátor IVL na nasledujúce poradie liečby:

Frekvencia liečby	1 impulz za 1 sekundu
Maximálny počet za sebou idúcich impulzov (1 cyklus)	10 impulzov
Minimálna čísla prestávky	10 sekúnd
Maximálny celkový počet impulzov na katéter	Zobrazené na generátore

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 pripravte si nový. **Varovanie:** **Neprekračujte 80 pulzov v tom istom liečenom segmente a teda 160 pulzov v prekryvajúcom sa segmente.**

Procesné kroky

Upozornenie: Pokyny týkajúce sa prípravy, ovládania, varování, 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. Pripravte preferovaný prístup do ciev a vložte do nej vodiaci drôt a vodiaci katéter.
3. Vyberte veľkosť balónkového katétra na litotripsi s pomerom 1:1 podľa tabuľky poddajnosti (uviedenej výšie) a priemeru referenčnej ciev. Ak veľkosť v pomere 1:1 nie je k dispozícii, má sa použiť balónik s najväčším priemerom (ako napríklad použitie 4,0 mm katétra na IVL v cieve s referenčným priemerom 4,5 mm).
4. Vyberte katéter na IVL z obalu.
5. Pripravte balónik na litotripsi pomocou štandardnej techniky. Naplňte striekačku 5 ml roztokom fyziologického roztoku a kontrastného média v pomere 50:50. Pripojte striekačku k infinčnému portu na hrdle katétra. Aspoň 3-krát potiahnite regulátor vákuu, aby ste ho uvoľnili a aby vzduch v katétri mohol byť nahradený kvapalinou.
6. Napiňte indeflátor 10 ml roztokom fyziologického roztoku a kontrastného média v pomere 50:50. Odpojte striekačku od infinčného portu hrdla katétra a nahradte ju indeflátorm tak, aby do systému nevnikol žiadny vzduch.
7. Z katétra na IVL odstráňte ochranné puzdro a transportný trí. **Varovanie:** Ak nie je možné ochranné puzdro alebo transportný trí bez námahy alebo vôbec odstrániť, pomôcku nepoužívajte.
8. Prepláchnite port na zavádzací drôt fyziologickým roztokom.
9. Navlhčte balónik a distálnu násadu sterilným fyziologickým roztokom, aby sa aktivovala hydrofilná povrchová vrstva. Balónik nezmáčajte izopropylalkoholom (IPA), pretože to môže poškodiť neporušenosť hydrofilného povlaku.
10. Vložte pripájací kábel na IVL do sterilného puzdra kábla alebo krytu sondy.

11. Odstráňte vrchnák z proximálneho konca a pripojte konektor katétra na IVL (pozri obr. č. 1) k pripájaciemu káblu na IVL.
12. Druhý koniec tohto pripájacieho kábla na IVL pripojte ku generátoru na IVL.

Upozornenie: Dávajte pozor, aby ste liečbu litotripsiou neaplikovali (t. j. nestlačili tlačidlo liečby na pripájacom káble na IVL), kým je balónik na litotripsi suchý alebo nenafuknutý, nakoľko by sa mohol poškodiť.

Zavedenie koronárneho katétra na IVL Shockwave C² na miesto aplikácie

1. Vodiaci katéter umiestnite proximálne k liečenému miestu.
2. Ak sa očakáva, že katéter na IVL nemusí prejsť léziou, môže sa pomocou štandardnej techniky podľa úsudku lekára vykonať predilatácia alebo iná príprava ciev.
3. Katéter na IVL nasuňte na vodiaci drôt s priemerom 0,36 mm (0,014 palca) cez výmennú dĺžku (190 až 300 cm) a do vodiaceho katétra a následne nasuňte katéter na IVL do miesta liečby.
4. Balónik na IVL umiestnite do miesta liečby, pričom sa riadte označovacími páskami.

Liečba pomocou intravaskulárnej litotripsi

1. Po zavedení katétra na IVL zaznamenajte jeho polohu pomocou fluoroskopie.
2. Ak je jeho poloha nesprávna, upravte polohu balónika na litotripsi.
3. Balónik na litotripsi naďfuknite na maximálne 4,0 atm, aby sa zaistilo naďfuknutie balónika a tým úplne príťutie k stene ciev.
POZNÁMKA: Litotripsi sa nemá dodávať, ak je balónik naďfuknutý na >4 atm, pretože sa tým nezvyšuje výstupný ultrazvuk a vysší tlak počas liečby môže zvýšiť riziko straty tlaku v balóniku.
4. Slačením tlačidla liečby na pripájacom káble na IVL podajte sekvenčne liečby IVL pre naprogramovaný čas 10 sekúnd na dodanie 10 impulzov.
POZNÁMKA: Generátor na IVL je naprogramovaný tak, aby vytvoril prestávku minimálnej dĺžky 10 sekúnd po každých dodaných 10 impulzoch.
5. Nafuknite balónik na litotripsi podľa tabuľky poddajnosti a pomocou fluoroskopie zaznamenajte reakciu lázie.
6. Vyfuknite balónik na litotripsi a počkajte najmenej 10 sekúnd, aby sa obnovil prietok krvi. Čas vyfuknutia balónika je do 15 sekúnd, podľa objemu balónika.
7. Opakujte kroky 3, 4, 5 a 6 počas ďalších liečebných cyklov dovtedy, kým lázia nie je dostatočne dilatovaná alebo ak je premiestnený katéter.
8. Podľa potreby vykonajte doplnujúcu liečbu. Ak je dĺžka lázie väčšia ako dĺžka balónika na litotripsi a je preto potrebné ho naďfuknúť viackrát, odporúča sa prekrytie aspoň 2 mm, aby ste omylom niektorú časť nevynechali. Dajte však pozor, aby ste neprekračili maximálne 80 pulzov v tom istom liečenom segmente a teda 160 pulzov v prekryvajúcom sa segmente.

9. Po dokončení zhotovte artériogram, aby ste zhodnotili výsledok po zátku.

10. Vyfuknite pomôcku a pred odstránením katétra na IVL sa presvedčte, či je balónik úplne vyfuknutý.

11. Odstráňte katéter na IVL. Ak je problém odstrániť pomôcku cez hemostatický ventil kvôli klzkošti, katéter na IVL jemne uchopte pomocou sterilnej gázy.

12. Skontrolujte všetky komponenty, aby ste sa uistili, či katéter na IVL nie je poškodený. Ak pri kontrole zistíte poruchu alebo akékoľvek poškodenie pomôcky, prepláchnite lúmen na vodiaci drót a vycistite vonkajší povrch katétra fyziologickým roztokom, uskladnite katéter na IVL v zapečatenom plastovom vrecúšku a obráťte sa na spoločnosť Shockwave Medical, Inc. na adresu complaints@shockwavemedical.com, aby vám poradila, ako postupovať ďalej.

Upozornenie: Katéter na IVL po vytiahnutí z tela pacienta už nezavádzajte naspať na účely ďalšej inflácie alebo litotripsi. Pri tejto manipulácii môže dojsť k poškodeniu balónika.

Informovanie pacienta

Lekár musí pacienta poučiť, aby ihneď vyhľadal lekársku pomoc v prípade, že sa u neho prejavia znaky alebo príznaky rekurentného ischemického srdcového ochorenia. Nie sú známe žiadne obmedzenia bežných denných činností. Pacientov je potrebné poučiť, aby dodržiaval režim užívania liekov predpísaný lekárom.

Spätná väzba k pomôcke a vrátenie pomôčok

Ak niektorá časť systému na IVL Shockwave zlyhá pred zátkrom alebo počas neho, prestaňte ho používať a obráťte sa na miestneho zástupcu alebo pošlite email na adresu 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 zástupcovi a vásmu národnému úradu.

Patenty: www.shockwavemedical.com/patents

Zhrnutie bezpečnosti a klinický výkonnosť:
<https://ec.europa.eu/tools/eudamed/eudamed>
Základné UDI-DI: 00195451C2PIVLZ

Symbol	Definícia
	Nepoužívajte opakovane
	Zdravotnícka pomôcka
	Dátum spotreby
	Sterilizované žiareniem, jedna sterilná bariéra s ochranným obalom vonku
	Upozornenie
	Výrobca
	Dátum výroby
	Výrobca balíka na zákroky
	Nepoužívajte, ak je obal poškodený, a prečítajte si návod na použitie
	Uchovávajte na suchom mieste
	Autorizovaný zástupca pre Európske spoločenstvo/ Európsku úniu
	Uchovávajte mimo slnečného svetla
	Kód dávky
	Katalógové číslo
	Nesterilizujte opakovane
	Priečny profil

Symbol	Definícia
	Nepyrovénne
	Pozri návod na použitie
	Obsahuje 1 jednotku (obsah: 1)
	Ochorenie koronárnych artérií
	Menovitý tlak prasknutia
	Odporučaný vodiaci drôt
	Odporučaný vodiaci katéter
	Katéter na rýchlu výmenu
	Priemer balónika
	Pracovná dĺžka balónika
	Pracovná dĺžka katétra (Použiteľná dĺžka, UL)
	Conformité Européene
	Patenty. Pozri www.shockwavedental.com/patents
	Intravaskulárna litotripsia
	Označuje nosič, ktorý obsahuje informácie o jedinečnom identifikátore zariadenia.
	Dovozca
	Autorizovaný zástupca vo Švajčiarsku



Shockwave Medical, Inc.
5403 Betsy Ross Drive
Santa Clara, CA 95054 USA
www.shockwavedental.com



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





PN 63899-B