

Peripheral Intravascular Lithotripsy (IVL) Catheter

English	2
German/Deutsch	5
French/Français	8
Italian/Italiano	11
Swedish/Svenska	14
Spanish/Español	17
Dutch/Nederlands	20
Czech/Čeština	23
Danish/Dansk	26
Finnish/Suomi	29
Norwegian/Norsk	32
Polish/Polski	35
Portuguese/Português	38



Instructions for Use (IFU)

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

Indication for Use

The Shockwave S⁴ Peripheral IVL System is indicated for lithotripsy-enhanced, low-pressure balloon dilatation of calcified, stenotic peripheral arteries in patients who are candidates for percutaneous therapy.

Contents: Shockwave S⁴ Peripheral IVL Catheter

- o The following balloon diameters are available: 2.5mm, 3.0mm, 3.5mm, 4.0mm
- o Folded balloon diameters are: 0.052" max for 2.5mm and 3.0mm, and 0.054" max for 3.5mm and 4.0mm
- o 40mm balloon length
- o 135cm catheter working length
- o 2.5 – 4.0mm balloon is 5 Fr. introducer sheath compatible
- o 0.014" (0.36mm) guidewire compatible (OTW - 300cm wire)

How Supplied

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

Device Description

The IVL Catheter is a proprietary lithotripsy device delivered through the peripheral arterial system of the lower extremities to the site of an otherwise difficult to treat calcified stenosis. Energizing the lithotripsy device will generate pulsatile mechanical energy within the target treatment site, disrupting calcium within the lesion and allowing subsequent dilation of a peripheral artery stenosis using low balloon pressure. The IVL Catheter comprises an array of integrated lithotripsy emitters for the localized delivery of pulsatile mechanical energy and an integrated balloon. The system consists of the IVL Catheter, an IVL Connector Cable and an IVL Generator. The IVL Catheter is available in four (4) sizes: 2.5 x 40mm, 3.0 x 40mm, 3.5 x 40mm, and 4.0 x 40mm. The IVL Catheter is compatible with a 5Fr sheath and has a working length of 135cm. Refer to Figure 1 below for IVL Catheter components.

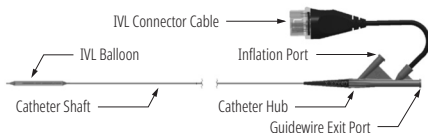


Figure 1: Shockwave S⁴ Peripheral IVL Catheter

The IVL Catheter shaft contains an inflation lumen, a guidewire lumen, and the lithotripsy emitters. The inflation lumen is used for inflation and deflation of the balloon with 50/50 saline/contrast medium. The guidewire lumen enables the use of a 0.014" guidewire to facilitate advancement of the catheter to and through the target stenosis. The system is designed as 'Over-the-wire' (OTW) with 135cm shaft working length, so an exchange length (300cm) guidewire is indicated. The emitters are positioned along the length of the balloon working length for delivery of pulsatile mechanical energy. The balloon is located near the distal tip of the catheter and contains a hydrophilic coating designed to increase lubricity during advancement of the catheter to the treatment site. Two radiopaque marker bands within the balloon denote the length of the balloon to aid in positioning of the balloon during treatment. The balloon is designed to provide an expandable segment of known length and diameter at a specific pressure. The proximal hub has three ports: one for inflation/deflation of the balloon, one for guidewire lumen, and one for connection to the IVL Connector Cable.

Required Devices for the IVL Procedure

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

Devices Required But Not Supplied By Shockwave Medical, Inc.

- 5F introducer sheath
- 0.014" (0.36mm) Guide Wire (300cm Length)
- 5"x96" (13x244 cm) minimum Sterile Sleeve

Shockwave S⁴ Peripheral IVL Catheter Balloon Compliance Chart

Pressure	2.5 x 40mm	3.0 x 40mm	3.5 x 40mm	4.0 x 40mm
ATM - kPa	Ø (mm)*	Ø (mm)*	Ø (mm)*	Ø (mm)*
4 - 405	2.42	2.93	3.38	3.87
5 - 507	2.44	2.96	3.41	3.91
6 - 608	2.45	3.00	3.45	3.96
7 - 709	2.47	3.03	3.50	4.01
8 - 811	2.50	3.06	3.54	4.05
9 - 912	2.52	3.09	3.57	4.09
10 - 1013	2.54	3.11	3.60	4.12

Note: 4 ATM is lithotripsy treatment balloon pressure, 6 ATM is nominal balloon pressure and post-treatment angioplasty pressure and 10 ATM is RBP (Rated Burst Pressure) of the balloon.

Shockwave S⁴ Peripheral IVL Catheter Sequence Chart

The following IVL System 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 IVL Catheter will automatically program the IVL Generator with the following treatment sequence:

Treatment Frequency	1 Pulse per Second
Maximum Number of Continuous Pulses (1 cycle)	20 Pulses
Minimum Pause Time	10 Seconds
Maximum Total Pulses Per Catheter	160 (8 Cycles)

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

The IVL Catheter will deliver a maximum of 160 pulses or 8 cycles noted above. If this count is reached, the catheter shall not be used any further. If further therapy is needed, discard this catheter and obtain a new one. **Caution: Do not exceed 160 pulses in the same treatment segment.**

Contraindications for Use

- The IVL System is contraindicated for the following:
1. Unable to pass 0.014" guidewire across the lesion.
 2. This device is not intended for treatment of in-stent restenosis.
 3. This device is not intended for use in coronary, carotid, or cerebrovascular arteries.

Warnings

1. This device is intended for single (one) time use only. DO NOT re-sterilize and/or reuse.
2. Do not use a device past the expiration date on the label. Use of expired product may result in patient injury.
3. Always insert the IVL Connector Cable into a sterile sleeve prior to use.
4. Use only an appropriately sized balloon for the vessel to be treated.
5. Inflate the balloon according to the balloon compliance chart. Balloon pressure should not exceed the rated burst pressure (RBP).
6. Do not advance or retract the catheter unless the balloon is fully deflated under vacuum. If resistance is met during manipulation, determine the cause of the resistance before proceeding.

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

Precautions

1. Perform all device manipulations under adequate fluoroscopic guidance.
2. Use only the recommended balloon inflation medium.
3. Appropriate anticoagulant therapy should be administered by the physician.
4. Decision regarding use of distal protection should be made based on physician assessment of treatment lesion morphology.
5. Care should be taken not to kink the catheter. If kinking occurs, remove device and prepare a new device.
6. If an inability to inflate or maintain pressure occurs, remove the catheter and use a new device.
7. If the catheter appears not to deliver lithotripsy pulsatile mechanical energy, remove and replace it with another catheter.
8. Precaution should be taken when handling device after exposure to patient e.g. contact with blood. Used product is considered biohazardous material and should be disposed of properly as per hospital protocol.

Adverse Effects

Possible adverse effects are consistent with standard angioplasty and include:

- Access site pain
- Allergic reaction to contrast medium, anticoagulant and/or antithrombotic therapy
- Arterial dissection
- Arterial perforation or rupture
- Arterial spasm
- Arteriovenous fistula
- Bleeding complications
- Death
- Emboli (air, tissue, thrombus or atherosclerotic emboli)
- Emergency or non-emergency arterial bypass surgery

- Entry site complications
- Fracture of the guide wire or any component of the device that may or may not lead to device embolism, serious injury or surgical intervention
- Hematoma at the vascular access site(s)
- Hemorrhage
- Hypertension/Hypotension
- Infection/sepsis
- Ischemia
- Placement of a stent
- Pseudoaneurysm
- Renal failure
- Restenosis of the treated segment
- Shock/pulmonary edema
- Total occlusion of the peripheral artery
- Vascular complications which may require surgical repair (conversion to open surgery)

Risks identified as unique to the device and its use:

- Allergic/immunologic reaction to the catheter material(s) or coating
- Device malfunction or failure
- Excess heat at target site due to malfunction of IVL Generator

Procedural Steps

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

Preparation

1. Prepare the insertion site using standard sterile technique.
2. Achieve vascular access and place an introducer sheath.
3. Select a balloon catheter size that is 1.1:1 based on balloon compliance chart (above) and reference vessel diameter.
4. Remove the IVL Catheter from the package.
5. Prepare the balloon using standard technique. Fill a 20cc syringe with 5cc of 50/50 saline/contrast medium. Attach syringe to inflation port on catheter hub. Pull vacuum at least 3 times, releasing vacuum to allow the fluid to replace the air in the catheter.
6. Fill indeflator device with 10cc of 50/50 saline/contrast medium. Disconnect syringe and connect indeflator to inflation port of catheter hub ensuring no air is introduced to the system.
7. Flush the guidewire port with saline.
8. Remove the protection sheath from the catheter.
9. Wet the balloon and distal shaft with sterile saline in order to activate the hydrophilic coating.
10. Insert the IVL Connector Cable into a sterile sleeve or probe cover.
11. Remove the cap from the proximal end and attach the IVL Catheter's connector (see Fig 1) to the IVL Connector

Cable.

12. Attach the other side of same IVL Connector Cable to the IVL Generator.

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

Delivering the IVL Catheter to the Treatment Site

1. Advance the 0.014" guidewire across the treatment site.
2. Load the IVL Catheter over the exchange length (300cm) 0.014" guidewire and through the sheath and advance balloon to the treatment site.
3. Position the balloon at the treatment site using the marker bands to aid in positioning.

Treating the Site with Lithotripsy

1. Once the IVL Catheter is in place, record position using fluoroscopy.
2. If position is incorrect, adjust the IVL balloon to the correct position.
3. Inflate IVL balloon to 4.0 atm.
4. Deliver IVL System treatment sequence per the IVL System Sequence Chart.
5. Inflate balloon per balloon compliance chart (above) and record lesion response on fluoroscopy.
6. Following Lithotripsy treatment, deflate balloon and wait 30 seconds to re-establish blood flow.
7. Repeat steps 3, 4, 5, 6 to complete a single treatment with 40 pulses.
8. Additional treatments can be performed if deemed necessary. If multiple inflations are required due to a lesion length greater than the IVL balloon length, the recommended balloon overlap is at least 1 cm to prevent geographic miss. **Caution: Care must be taken not to exceed 160 pulses in the same treatment segment.**
9. Perform a completion arteriogram to assess post intervention result.
10. Deflate the balloon 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 catheter with sterile gauze.
12. Inspect all components to ensure that the catheter is intact. If a device malfunction occurs or any defects are noted on the inspection, flush the guide wire lumen and clean the outer surface of the catheter with saline, store the catheter in a sealed plastic bag, and contact Shockwave Medical, Inc. for further instructions.

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

Patient Information













Physicians should instruct patients to seek medical attention immediately for signs and symptoms of decreased peripheral blood flow. There are no known limitations to normal daily activities. Patients should be instructed to comply with the medical regimen as prescribed by their physician.

Return of Devices

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

Patents: www.shockwavemedical.com/patents

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

Symbol	Definition
	Non-pyrogenic
	Consult instructions for use
	Contains 1 unit (Contents: 1)
	Recommended Guidewire
	Recommended Introducer Sheath
	Balloon Diameter
	Balloon Working Length
	Catheter Working Length (Usable Length, UL)
	Caution: Federal (USA) Law restricts this device to sale by or on the order of a physician.
	Conformité Européene
	Patents. Refer to www.shockwavemedical.com/patents
	Intravascular Lithotripsy



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



MedPass SAS
95 bis Boulevard Pereire
75017 Paris
France

Gebrauchsanleitung

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

Indikation

Das Shockwave S⁴ periphere IVL-System ist indiziert für die Behandlung kalzifizierter stenotischer peripherer Arterien durch Dilatation mit niedrigem Druck und unterstützt durch Lithotripsie bei Patienten, die Kandidaten für eine perkutane Therapie sind.

Inhalt: Shockwave S⁴ peripherer IVL-Katheter

- o Ballons sind in den folgenden Durchmessern erhältlich: 2,5 mm, 3,0 mm, 3,5 mm, 4,0 mm
- o Die Ballondurchmesser im zusammengefalteten Zustand sind wie folgt: max. 1,32 mm (0,052 Zoll) bei den 2,5- und 3,0-mm-Ballons und max. 1,37 mm (0,054 Zoll) bei den 3,5- und 4,0-mm-Ballons
- o Ballonlänge: 40 mm
- o Arbeitslänge des Katheters: 135 cm
- o Ballon mit 2,5–4,0 mm Durchmesser ist mit einer Einführschleuse der Größe 5 Fr kompatibel.
- o Geeignet für Führungsdraht von 0,36 mm (0,014 Zoll) (Over-the-wire, OTW-Draht von 300 cm Länge)

Lieferform

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

Produktbeschreibung

Der IVL-Katheter ist ein proprietäres Lithotripsieprodukt, das durch die peripheren Arterien der unteren Extremitäten zu einer ansonsten schwer zu behandelnden kalzifizierten Stenose eingebracht wird. Indem das Lithotripsieprodukt mit Energie versorgt wird, wird pulsatile mechanische Energie an der zu behandelnden Zielstelle erzeugt, durch die der Kalk in der Läsion fragmentiert wird, sodass eine anschließende Dilatation der Stenose der peripheren Arterie mit niedrigem Ballondruck möglich ist. Der IVL-Katheter beinhaltet eine Reihe integrierter Lithotripsie-Elektroden für eine gezielte Abgabe pulsatischer mechanischer Energie sowie einen integrierten Ballon. Das System besteht aus dem IVL-Katheter, einem IVL-Anschlusskabel und einem IVL-Generator. Der IVL-Katheter

ist in vier (4) Größen erhältlich: 2,5 x 40 mm, 3,0 x 40 mm, 3,5 x 40 mm und 4,0 x 40 mm. Der IVL-Katheter ist mit einer Schleuse der Größe 5 Fr kompatibel und besitzt eine Arbeitslänge von 135 cm. Die Komponenten des IVL-Katheters sind in der nachstehenden Abbildung 1 dargestellt.

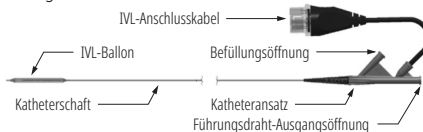


Abbildung 1: Shockwave S⁴ peripherer IVL-Katheter

Der IVL-Katheterschaft umfasst ein Befüllungslumen, ein Führungsdrahtlumen und die Lithotripsie-Elektroden. Das Inflationssystem dient der Inflation und Deflation des Ballons mit einer Kochsalz-/Kontrastmittellösung im Verhältnis 50:50. Das Führungsdrahtlumen ermöglicht die Verwendung eines 0,36-mm-Führungsdrahts (0,014 Zoll) für das Verschieben des Katheters bis zur Zielstenose und durch diese hindurch. Das System ist als „Over-the-wire“ (OTW)-System konzipiert und besitzt eine Schaft-Arbeitslänge von 135 cm, sodass ein Führungsdraht in Austauschlänge (300 cm) indiziert ist. Zur Abgabe pulsatischer mechanischer Energie sind Elektroden entlang der Arbeitslänge des Ballons positioniert. Der Ballon befindet sich nahe der distalen Spitze des Katheters und enthält eine hydrophile Beschichtung zur Verbesserung der Gleitfähigkeit beim Verschieben des Katheters zum Behandlungssitus. Die Länge des Ballons ist durch zwei röntgendichte Markierungsringe innerhalb des Ballons angegeben, die als Orientierungshilfe bei der Ballonplatzierung während der Behandlung dienen. Der Ballon ist so konzipiert, dass er ein Segment enthält, das bei einem bestimmten Druck mit bekannter Länge und bekanntem Durchmesser expandiert. Der proximale Ansatz besitzt drei Anschlussöffnungen: eine zur Inflation/Deflation des Ballons, eine für das Führungsdrahtlumen und eine zum Anschluss des IVL-Anschlusskabels.

Für das IVL-Verfahren erforderliche Produkte

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

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

- 5-Fr-Einführschleuse
- 0,36-mm-Führungsdraht (0,014 Zoll), 300 cm Länge
- Sterile Hülle von mindestens 13 x 244 cm (5 Zoll x 96 Zoll)

Shockwave S⁴ peripherer IVL-Katheter – Ballondehnbarkeitstabelle

Druck	2,5 x 40 mm	3,0 x 40 mm	3,5 x 40 mm	4,0 x 40 mm
ATM - kPa	Ø (mm)*	Ø (mm)*	Ø (mm)*	Ø (mm)*
4 - 405	2,42	2,93	3,38	3,87
5 - 507	2,44	2,96	3,41	3,91
6 - 608	2,45	3,00	3,45	3,96
7 - 709	2,47	3,03	3,50	4,01
8 - 811	2,50	3,06	3,54	4,05
9 - 912	2,52	3,09	3,57	4,09
10 - 1013	2,54	3,11	3,60	4,12

Hinweis: 4 atm ist der Lithotripsie-Behandlungsballondruck, 6 atm ist der Nenndruck des Ballons und der Angioplastiedruck nach der Behandlung, und 10 atm ist der Nennberstdruck (RBP) des Ballons.

Shockwave S⁴ peripherer IVL-Katheter – Sequenzentabelle

Während der Behandlung muss beim IVL-System die folgende Impulssequenz eingehalten werden. Es darf nur die in der Sequenzentabelle des IVL-Systems unten aufgeführte Impulssequenz angewendet werden. Beim Einführen eines IVL-Katheters beliebiger Größe wird der IVL-Generator automatisch auf die folgende Behandlungssequenz programmiert:

Behandlungsfrequenz	1 Impuls pro Sekunde
Maximale Anzahl ununterbrochener Impulse (1 Zyklus)	20 Impulse
Mindestpausenzeit	10 Sekunden
Maximale Gesamtanzahl der Impulse pro Katheter	160 (8 Zyklen)

Versucht der Benutzer, mehr als die maximal zulässige Anzahl ununterbrochener Impulse abzugeben, stoppt der IVL-Generator automatisch die Behandlung. Vor einer erneuten Pulsabgabe muss die Pausenzeit abgewartet werden, bevor die Therapie fortgesetzt wird. Zum Fortsetzen der Behandlung muss die Behandlungstaste losgelassen und erneut gedrückt werden. Weitere Angaben enthält das *Bedienerhandbuch für Generator und Anschlusskabel für intravasculäre Lithotripsie (IVL)*.

Wie weiter oben erwähnt gibt der IVL-Katheter maximal 160 Impulse bzw. 8 Zyklen ab. Sobald diese Zahl erreicht ist, darf der Katheter nicht weiter verwendet werden. Sollte eine weitere Behandlung erforderlich sein, diesen Katheter entsorgen und einen neuen zur Hand nehmen. **Vorsicht: Im selben Behandlungssegment dürfen 160 Impulse nicht überschritten werden.**

Kontraindikationen

Das IVL-System ist in folgenden Fällen kontraindiziert:

1. Der Führungsdraht von 0,36 mm (0,014 Zoll) kann nicht durch die Läsion geschoben werden.
2. Das Produkt ist nicht für die Behandlung einer In-Stent-Restenose vorgesehen.
3. Das Produkt ist nicht für den Einsatz in Koronar-, Karotis- oder zerebrovasculären Arterien vorgesehen.

Warnhinweise

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

Vorsichtsmaßnahmen

1. Alle Manipulationen des Produkts müssen unter angemessener fluoroskopischer Kontrolle erfolgen.
2. Nur das empfohlene Ballonbefüllungsmittel verwenden.
3. Der Arzt muss eine angemessene Behandlung mit Antikoagulantien durchführen.
4. Die Entscheidung bezüglich der Verwendung eines distalen Schutzes muss nach einer Beurteilung der Morphologie der zu behandelnden Läsion durch einen Arzt erfolgen.
5. Darauf achten, den Katheter nicht zu knicken. Geschieht dies dennoch, das Produkt entfernen und ein neues Produkt vorbereiten.

6. Lässt sich der Ballon nicht inflatieren oder ist es nicht möglich, den Ballondruck aufrechtzuerhalten, den Katheter entfernen und ein neues Produkt verwenden.
7. Scheint der Katheter keine pulsierende mechanische Energie für die Lithotripsie abzugeben, diesen entfernen und durch einen anderen Katheter ersetzen.
8. 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.

Unerwünschte Nebenwirkungen

Die möglichen unerwünschten Nebenwirkungen entsprechen denen eines Standard-Angioplastieverfahrens und beinhalten:

- Schmerzen an der Zugangsstelle
- allergische Reaktion auf Kontrastmittel, Antikoagulantien- und/oder antithrombotische Therapie
- arterielle Dissektion
- arterielle Perforation oder Arterienriss
- arterieller Spasmus
- arteriovenöse Fistel
- Blutungskomplikationen
- Tod
- Embolie (durch Luft, Gewebe, Thrombus oder atherosklerotisches Material verursachte Embolie)
- notfallmäßige oder nicht notfallmäßige Arterienbypass-Operation
- Komplikationen an der Einführstelle
- Bruch des Führungsdrahtes oder einer Produktkomponente, der möglicherweise eine Produktembolie, schwere Gesundheitsschädigung oder chirurgische Intervention zur Folge haben kann
- Hämatom an der/den vaskulären Zugangsstelle(n)
- Blutung
- Bluthochdruck/Blutniederdruck
- Infektion/Sepsis
- Ischämie
- Platzierung eines Stents
- Pseudoaneurysma
- Nierenversagen
- Restenose des behandelten Segments
- Schock/Lungenödem
- Totalverschluss der peripheren Arterie
- Gefäßkomplikationen, die eventuell eine chirurgische Reparatur (Konversion zu offenem Eingriff) erfordern

Identifizierte spezifische Risiken des Produkts und seiner Anwendung:

- allergische/immunologische Reaktion auf das (die) Material(ien) bzw. die Beschichtung des Katheters
- Fehlfunktion bzw. Versagen des Produkts
- übermäßige Wärme an der Zielstelle aufgrund einer Fehlfunktion des IVL-Generators

Verfahrensschritte

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

Vorbereitung

1. Die Einführstelle mit der üblichen sterilen Technik vorbereiten.
2. Einen Gefäßzugang herstellen und eine Einführschleuse platzieren.
3. Eine Ballonkathetergröße wählen, die zu 1,1:1 auf der Ballondehnbarkeitstabelle (weiter oben) basiert und dem Bezugsgefäßdurchmesser entspricht.
4. Den IVL-Katheter aus der Verpackung nehmen.
5. Den Ballon mit der üblichen Technik vorbereiten. Eine 20-ml-Spritze mit 5 ml einer Kochsalz-/Kontrastmittellösung im Verhältnis 50:50 füllen. Die Spritze an die Befüllungsanschlussöffnung des Katheteransatzes anschließen. Mindestens 3-mal ein Vakuum aufziehen und dieses ablassen, damit die Flüssigkeit die Luft im Katheter ersetzen kann.
6. Den Indeflator mit 10 ml der 50:50-Kochsalz-/Kontrastmittellösung füllen. Die Spritze abnehmen und den Indeflator an die Befüllungsanschlussöffnung des Katheteransatzes anschließen. Dabei darauf achten, dass keine Luft in das System gelangt.
7. Die Führungsdraht-Anschlussöffnung mit Kochsalzlösung spülen.
8. Die Schutzhülle vom Katheter entfernen.
9. Den Ballon und den distalen Schaft mit steriler Kochsalzlösung befeuchten, um die hydrophile Beschichtung zu aktivieren.
10. Das IVL-Anschlusskabel in eine sterile Hülle oder Sondenabdeckung einführen.
11. Die Kappe vom proximalen Ende entfernen und den Anschluss des IVL-Katheters (siehe Abb. 1) mit dem IVL-Anschlusskabel verbinden.
12. Das andere Ende desselben IVL-Anschlusskabels mit dem IVL-Generator verbinden.

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

Platzieren des IVL-Katheters an der Behandlungsstelle

1. Den 0,36-mm-Führungsdraht (0,014 Zoll) durch den Behandlungssitus vorschieben.
2. Den IVL-Katheter über den Führungsdraht von 0,36 mm (0,014 Zoll) in Austauschlänge (300 cm) und durch die Schleuse laden und den Ballon zur Behandlungsstelle vorschieben.
3. Den Ballon an der zu behandelnden Stelle positionieren. Dabei die Markierungsringe als Orientierungshilfe verwenden.

Behandeln der Stelle mit Lithotripsie

1. Sobald sich der IVL-Katheter an Ort und Stelle befindet, die Position fluoroskopisch aufzeichnen.
2. Falls erforderlich, die Position des IVL-Ballons korrigieren.
3. Den IVL-Ballon mit 4,0 atm aufdehnen.
4. Die IVL-Behandlungssequenz entsprechend der Sequenztabelle des IVL-Systems abgeben.
5. Den Ballon entsprechend der Ballondehnbarkeitstabelle (weiter oben) befüllen und das Ansprechen der Läsion fluoroskopisch aufzeichnen.
6. Den Ballon nach der Lithotripsie deflatieren und 30 Sekunden warten, um den Blutfluss wiederherzustellen.
7. Die Schritte 3, 4, 5 und 6 wiederholen, um die Einzelbehandlung mit 40 Impulsen vollständig durchzuführen.
8. Falls es als notwendig erachtet wird, können weitere Behandlungen durchgeführt werden. Sollten mehrere Inflationen erforderlich sein, weil eine Läsion länger ist als der IVL-Ballon, wird eine Ballon-Überlappung von mindestens 1 cm empfohlen, um zu vermeiden, dass kurze Gefäßabschnitte unbehandelt bleiben (Geographic Miss). **Vorsicht: Es ist darauf zu achten, 160 Impulse im selben Behandlungssegment nicht zu überschreiten.**

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

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

Patienteninformation




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

Produkt-rücksendung

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

Patente: www.shockwavemedical.com/patents

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

Symbol	Bedeutung
	Nicht pyrogen
	Gebrauchsanleitung beachten
	Enthält 1 Einheit (Inhalt: 1)
	Empfohlener Führungsdraht
	Empfohlene Einführschleuse
	Ballondurchmesser
	Arbeitslänge des Ballons
	Arbeitslänge des Katheters (Nutzlänge, UL)
	Vorsicht: Gemäß der Bundesgesetzgebung der USA darf dieses Produkt nur von einem Arzt oder auf ärztliche Anordnung vertrieben werden.
	Conformité Européenne
	Patente. Siehe www.shockwavemedical.com/patents
	Intravaskuläre Lithotripsie



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



MedPass SAS
95 bis Boulevard Pereire
75017 Paris
Frankreich

Mode d'emploi

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

Indication

Le système IVL périphérique Shockwave S⁴ est indiqué pour la dilatation par ballonnet à faible pression, accompagnée d'une lithotripsie, des artères périphériques sténosées et calcifiées chez les patients candidats à un traitement percutané.

Contenu : Cathéter IVL périphérique Shockwave S⁴

- o Les diamètres de ballonnet suivants sont disponibles : 2,5 mm, 3,0 mm, 3,5 mm, 4,0 mm
- o Les diamètres des ballonnets pliés sont : 1,32 mm (0,052 po) max. pour les diamètres de 2,5 et 3,0 mm et 1,37 mm (0,054 po) max. pour les diamètres de 3,5 et 4,0 mm
- o Longueur des ballonnets : 40 mm
- o Longueur utile du cathéter : 135 cm
- o Les ballonnets de 2,5 et 4,0 mm sont compatibles avec la gaine d'introduction de 5 F
- o Compatible avec les fils-guides de 0,36 mm (0,014 po) (OTW - fil 300 cm)

Conditionnement

Le cathéter IVL est fourni stérile (stérilisation par faisceau d'électrons). Le cathéter IVL est réservé à un usage unique et ne doit pas être réutilisé ou restérilisé. Inspecter soigneusement l'emballage pour détecter tout signe de dommage ou de défaut avant l'utilisation. Ne pas utiliser le dispositif s'il semble endommagé ou si sa barrière stérile est compromise, au risque d'entraîner un dysfonctionnement et/ou des blessures pour le patient. Conserver le cathéter IVL dans un endroit frais et sec, à l'abri de la lumière. L'exposition du dispositif à des conditions extrêmes risque de compromettre son fonctionnement et de provoquer des blessures chez le patient.

Description du dispositif

Le cathéter IVL est un dispositif de lithotripsie exclusif acheminé dans le système artériel périphérique des membres inférieurs, jusqu'au site d'une sténose calcifiée jugée difficile à traiter. Une fois alimenté, le dispositif de lithotripsie émettra une énergie mécanique pulsatile dans le site de traitement cible, délogeant les dépôts de calcium au sein de la lésion et permettant la dilatation subséquente d'une sténose artérielle périphérique à l'aide du ballonnet à faible pression. Le cathéter IVL comporte un réseau d'émetteurs de lithotripsie intégrés, permettant l'émission localisée d'énergie mécanique pulsatile, et un ballonnet intégré. Le système est composé du cathéter IVL, d'un câble de connexion IVL et d'un générateur IVL. Le cathéter IVL est proposé dans quatre (4) tailles : 2,5 x 40 mm, 3,0 x 40 mm, 3,5 x 40 mm et 4,0 x 40 mm. Le cathéter IVL est compatible avec une gaine de 5 F et sa longueur utile est de 135 cm.

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

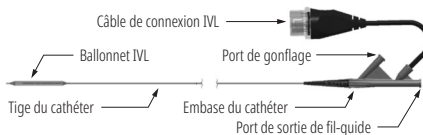


Figure 1 : Cathéter IVL périphérique Shockwave S⁴

La tige du cathéter IVL contient une lumière de gonflage, une lumière de fil-guide et les émetteurs de lithotripsie. La lumière de gonflage est utilisée pour gonfler et dégonfler le ballonnet avec une solution à parts égales de sérum physiologique et de produit de contraste. La lumière pour fil-guide permet d'utiliser un fil-guide de 0,36 mm (0,014 po) pour faciliter l'acheminement du cathéter vers la sténose cible. Le système est un dispositif sur fil-guide (OTW, ou « Over-the-wire ») doté d'une tige dont la longueur utile est de 135 cm. Un fil-guide d'une longueur d'échange de 300 cm est donc indiqué. Les émetteurs sont positionnés le long de la longueur utile du ballonnet et servent à émettre l'énergie mécanique pulsatile. Le ballonnet est situé à proximité de l'extrémité distale du cathéter et comporte un revêtement hydrophile destiné à augmenter la lubrification pendant l'acheminement du cathéter vers le site de traitement. Deux bandes-repères radio-opaques à l'intérieur du ballonnet indiquent la longueur du ballonnet et permettent de positionner ce dernier au cours du traitement. Le ballonnet constitue un segment extensible de longueur et de diamètre connus sous une pression précise. L'embase proximale est dotée de trois ports : un pour le gonflage/dégonflage du ballonnet, un pour la lumière du fil-guide et un pour le raccordement du câble de connexion IVL.

Dispositifs requis pour effectuer une intervention IVL

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

Dispositifs requis mais non fournis par Shockwave Medical, Inc.

- Gaine d'introduction de 5 F
- Fil-guide de 0,36 mm (0,014 po), de 300 cm de long
- Manchon stérile de 13 x 244 cm (5 x 96 po) minimum

Tableau de conformité du ballonnet du cathéter IVL périphérique Shockwave S⁴

Pression	2,5 x 40 mm	3,0 x 40 mm	3,5 x 40 mm	4,0 x 40 mm
atm - kPa	Ø (mm)*	Ø (mm)*	Ø (mm)*	Ø (mm)*
4 - 405	2,42	2,93	3,38	3,87
5 - 507	2,44	2,96	3,41	3,91
6 - 608	2,45	3,00	3,45	3,96
7 - 709	2,47	3,03	3,50	4,01
8 - 811	2,50	3,06	3,54	4,05
9 - 912	2,52	3,09	3,57	4,09
10 - 1013	2,54	3,11	3,60	4,12

Remarque : 4 atm est la pression du ballonnet de traitement par lithotripsie, 6 atm est la pression nominale du ballonnet et la pression d'angioplastie post-intervention et 10 atm est la pression de rupture nominale du ballonnet.

Tableau de séquence d'impulsion du ballonnet du cathéter IVL périphérique Shockwave S⁴

La séquence d'impulsion du système IVL 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, son insertion programmera 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)	20 impulsions
Période de pause minimale	10 secondes
Impulsions totales maximales par cathéter	160 (8 cycles)

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

Le cathéter IVL est conçu pour délivrer 160 impulsions ou 8 cycles maximum, comme indiqué ci-dessus. Une fois le compte atteint, arrêter d'utiliser le cathéter. Si un traitement supplémentaire est nécessaire, jeter ce cathéter et le remplacer par un neuf. **Mise en garde : Ne pas dépasser 160 impulsions au cours du même traitement.**

Contre-indications

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

1. Incapacité de faire passer un fil-guide de 0,36 mm (0,014 po) dans la lésion.
2. Traitement d'une resténose intra-stent.
3. Utilisation dans les artères coronaires, carotides ou cérébrovasculaires.

Avertissements

1. Ce dispositif est réservé à un usage unique (une seule fois). NE PAS restériliser et/ou réutiliser.
2. Ne pas utiliser un dispositif après la date de péremption indiquée sur l'étiquette. L'utilisation d'un produit périmé peut exposer le patient à des risques de blessures.
3. Toujours insérer le câble de connexion IVL dans le manchon stérile avant l'utilisation.
4. Utiliser uniquement un ballonnet dont la taille correspond au vaisseau à traiter.
5. Gonfler le ballonnet conformément au tableau de conformité ci-dessus. La pression du ballonnet ne doit pas être supérieure à la pression de rupture nominale.
6. Ne pas acheminer ou retirer le cathéter si le ballonnet n'est pas complètement dégonflé sous vide. En cas de résistance ressentie pendant la manipulation, en déterminer la cause avant de poursuivre.
7. Utiliser le générateur IVL conformément aux réglages recommandés dans le manuel d'utilisation. Ne pas tenter de modifier les limites d'impulsion à vie de chaque dispositif, telles qu'elles sont définies dans le tableau de séquence d'impulsion du système IVL.
8. Ce dispositif ne doit être utilisé que par des médecins habitués à pratiquer des interventions vasculaires.
9. Les médecins doivent lire et comprendre les présentes instructions avant l'utilisation du dispositif.
10. Ne pas exercer une force ou une pression excessive sur le dispositif au risque d'endommager ses pièces et de blesser le patient.
11. Inspecter toutes les pièces du dispositif, ainsi que son emballage, avant utilisation. Ne pas utiliser si le dispositif ou son emballage est endommagé, ou si sa stérilité a été compromise. L'utilisation d'un produit endommagé peut exposer le patient à des risques de blessures.
12. 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 de ses accessoires.

Précautions

1. Toujours manipuler le dispositif sous contrôle radioscopique.
2. Utiliser uniquement le milieu de gonflage recommandé pour le ballonnet.
3. Un traitement anticoagulant approprié doit être administré par le médecin.
4. La décision d'utiliser une protection distale doit être basée sur l'évaluation par le médecin de la morphologie de la lésion traitée.
5. Veiller à ne pas tordre le cathéter. En cas de vrillage, retirer le dispositif et préparer un cathéter neuf.
6. Si le gonflage ou le maintien de la pression est impossible, retirer le cathéter et utiliser un dispositif neuf.

7. Si le cathéter ne semble pas émettre l'énergie mécanique pulsatile nécessaire à la lithotripsie, le retirer et le remplacer par un autre cathéter.
8. Manipuler le dispositif avec précaution après son utilisation sur le patient, p. ex. contact avec du sang. Après réalisation de la procédure, le produit est considéré comme un matériel biologique dangereux et doit être éliminé conformément au protocole de l'hôpital.

Effets indésirables

Les effets indésirables possibles sont ceux couramment associés aux angioplasties standard :

- Douleur localisée au site d'accès
- Réaction allergique au produit de contraste, au traitement anticoagulant et/ou au traitement antithrombotique
- Dissection artérielle
- Perforation ou rupture artérielle
- Spasme artériel
- Fistule artérioveineuse
- Complications hémorragiques
- Décès
- Embolie (embolie gazeuse, tissulaire, thromboembolie ou athéroembolie)
- Pontage artériel d'urgence ou non
- Complications au site d'accès
- Rupture du fil-guide ou de toute pièce du dispositif pouvant ou non entraîner l'embolisation du dispositif, des blessures graves ou une intervention chirurgicale
- Hématome au(x) site(s) d'accès vasculaire
- Hémorragie
- Hypertension/hypotension
- Infection/septicémie
- Ischémie
- Mise en place d'un stent
- Pseudo-anévrisme
- Insuffisance rénale
- Resténose du segment traité
- Traumatisme/œdème pulmonaire
- Occlusion totale de l'artère périphérique
- Complications vasculaires susceptibles d'exiger un acte de chirurgie réparatrice (passage à la chirurgie ouverte)

Risques identifiés comme spécifiques au dispositif et à son utilisation :

- Réaction allergique/immune au(x) matériau(x) ou au revêtement du cathéter
- Dysfonctionnement ou échec du dispositif
- Chaleur excessive au site ciblé due au dysfonctionnement du générateur IVL

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. Procéder à un accès vasculaire et mettre une gaine d'introduction en place.
3. Sélectionner un cathéter dont la taille de ballonnet est légèrement supérieure (1,1:1) à celle du diamètre du vaisseau de référence (voir tableau de conformité ci-dessus).
4. Retirer le cathéter IVL de son emballage.
5. Préparer le ballonnet en suivant une technique stérile standard. Remplir une seringue de 20 ml avec 5 ml d'une solution à parts égales de sérum physiologique et de produit de contraste. Raccorder la seringue au port de gonflage sur l'embase du cathéter. Pomper au moins 3 fois pour évacuer le vide et permettre au liquide de remplacer l'air dans le cathéter.
6. Remplir le dispositif de gonflage/dégonflage avec 10 ml d'une solution à parts égales de sérum physiologique et de produit de contraste. Débrancher la seringue et raccorder le dispositif de gonflage/dégonflage au port de gonflage de l'embase du cathéter en veillant à ne pas laisser entrer de l'air dans le système.
7. Rincer le port pour fil-guide avec du sérum physiologique.
8. Retirer la gaine de protection du cathéter.
9. Humidifier le ballonnet et la tige distale avec du sérum physiologique stérile pour activer le revêtement hydrophile.
10. Insérer le câble de connexion IVL dans le manchon stérile ou l'embout de sonde.
11. Retirer la protection de l'extrémité proximale et raccorder le connecteur du cathéter IVL (voir la fig. 1) au câble de connexion IVL.
12. Fixer l'autre extrémité du même câble de connexion IVL au générateur IVL.

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

Acheminement du cathéter IVL au site de traitement

1. Acheminer le fil-guide de 0,36 mm (0,014 po) vers le site de traitement.
2. Charger le cathéter IVL sur la longueur d'échange (300 cm) du fil-guide de 0,36 mm (0,014 po) à travers la gaine, puis acheminer le ballonnet jusqu'au site de traitement.
3. Positionner le ballonnet dans le site de traitement à l'aide des bandes-repères.

Traitement du site par lithotripsie

1. Une fois le cathéter IVL en place, documenter sa position sous contrôle radioscopique.
2. S'il n'est pas positionné correctement, ajuster le ballonnet IVL.
3. Gonfler le ballonnet IVL à 4,0 atm.
4. Suivre la séquence de traitement du système IVL conformément au tableau.
5. Gonfler le ballonnet à la taille indiquée sur le tableau de conformité (ci-dessus), puis documenter la réponse de la lésion sous contrôle radioscopique.
6. À la suite du traitement de lithotripsie, dégonfler le ballonnet et attendre 30 secondes pour que le flux sanguin se rétablisse.
7. Répéter les étapes 3, 4, 5 et 6 pour effectuer une séance de traitement complète avec 40 impulsions.
8. D'autres traitements peuvent être effectués si nécessaire. Si plusieurs gonflements sont nécessaires en raison d'une lésion plus longue que le ballonnet IVL, ce dernier doit chevaucher la lésion d'au moins 1 cm pour éviter tout échec géographique. **Mise en garde : prendre soin de ne pas dépasser 160 impulsions au cours du même traitement.**

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

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

Informations destinées aux patients













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

Retour des dispositifs

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

Brevets : www.shockwavemedical.com/patents

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

Symbole	Définition
	Apyrogène
	Consulter le mode d'emploi
	Contient 1 unité (Contenu : 1)
	Fil-guide recommandé
	Gaine d'introduction recommandée
	Diamètre du ballonnet
	Longueur utile du ballonnet
	Longueur utile du cathéter (Longueur utile, UL)
	Mise en garde : selon la loi fédérale américaine, ce dispositif ne peut être vendu que par un médecin ou sur son ordonnance.
	Conformité européenne
	Brevets. Consulter www.shockwavemedical.com/patents
	Lithotripsie intravasculaire



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



MedPass SAS
95 bis Boulevard Pereire
75017 Paris
France

Istruzioni per l'uso

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

Indicazioni per l'uso

Il sistema IVL periferico Shockwave S⁴ è indicato per la dilatazione mediante palloncino a bassa pressione e assistita da litotrixxia di arterie periferiche stenotiche calcificate in pazienti candidati alla terapia per via percutanea.

Contenuto: catetere IVL periferico Shockwave S⁴

- o I palloncini sono disponibili nei seguenti diametri: 2,5 mm, 3,0 mm, 3,5 mm e 4,0 mm
- o I diametri dei palloncini piegati sono i seguenti: 0,052" (1,32 mm) max per palloncini da 2,5 mm e 3,0 mm e 0,054" (1,37 mm) max per palloncini da 3,5 mm e 4,0 mm
- o Lunghezza palloncino 20 cm
- o Lunghezza utile del catetere 135 cm
- o I palloncini da 2,5 a 4,0 mm sono compatibili con introduttore da 5 Fr
- o Compatibile con filo guida da 0,014" (0,36 mm) (OTW, over the wire - filo da 300 cm)

Fornitura

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

Descrizione del dispositivo

Il catetere IVL è un dispositivo per litotrixxia, prodotto in esclusiva, da inserirsi attraverso il sistema arterioso periferico degli arti inferiori fino al sito di una stenosi calcificata di altrimenti difficile trattamento. Con l'attivazione del dispositivo per litotrixxia viene generata energia meccanica pulsante nel sito bersaglio; il calcio all'interno della lesione viene così frantumato consentendo la successiva dilatazione della stenosi di un'arteria periferica mediante il palloncino a bassa pressione. Il catetere IVL è composto da una serie di emettitori per litotrixxia integrati per l'erogazione localizzata di energia meccanica pulsante e da un palloncino integrato. Il sistema è costituito dal catetere IVL, da un cavo di connessione IVL e da un generatore IVL. Il catetere IVL è disponibile in quattro (4) misure: 2,5 x 40 mm, 3,0 x 40 mm, 3,5 x 40 mm e 4,0 x 40 mm. È compatibile con un introduttore da 5 Fr e ha una lunghezza utile di 135 cm. Vedere la Figura 1 di seguito per i componenti del catetere IVL.

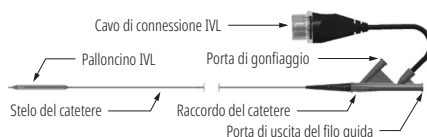


Figura 1. Catetere IVL periferico Shockwave S⁴

Lo stelo del catetere IVL contiene un lume di gonfiaggio, un lume per il filo guida ed emettitori per litotrixxia. Il lume di gonfiaggio viene utilizzato per gonfiare e sgonfiare il palloncino con una miscela 50/50 di soluzione salina/mezzo di contrasto. Il lume per il filo guida consente di utilizzare un filo guida da 0,014" (0,36 mm) per agevolare l'avanzamento del catetere verso la stenosi bersaglio e quindi attraverso la stessa. Il sistema ha un design "over the wire" (OTW), con lunghezza utile dello stelo di 135 cm, ed è pertanto indicato l'uso di un filo di scambio (lungo 300 cm). Gli emettitori sono posizionati sulla lunghezza utile del palloncino per l'erogazione di energia meccanica pulsante. Il palloncino è collocato in prossimità della punta distale del catetere ed è munito di rivestimento idrofilo progettato per incrementare la lubrificazione durante l'avanzamento del catetere fino al sito bersaglio. Due marker radiopachi all'interno del palloncino ne indicano la lunghezza per semplificarne il posizionamento durante il trattamento. Il palloncino è progettato per fornire un segmento dilatabile di lunghezza e diametro noti a una pressione specifica. Il raccordo prossimale presenta tre porte: una per il gonfiaggio/sgonfiaggio del palloncino, una per l'inserimento del filo guida e una per il collegamento al cavo di connessione IVL.

Dispositivi necessari per la procedura IVL

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

Dispositivi necessari ma non forniti da Shockwave Medical, Inc.

- Introduttore da 5 Fr
- Filo guida da 0,014" (0,36 mm) (300 cm di lunghezza)
- Manicotto sterile da almeno 5"x96" (13 x 244 cm)

Tabella di conformità del palloncino del catetere IVL periferico Shockwave S⁴

Pressione	2,5 x 40 mm	3,0 x 40 mm	3,5 x 40 mm	4,0 x 40 mm
ATM - kPa	Ø (mm)*	Ø (mm)*	Ø (mm)*	Ø (mm)*
4 - 405	2,42	2,93	3,38	3,87
5 - 507	2,44	2,96	3,41	3,91
6 - 608	2,45	3,00	3,45	3,96
7 - 709	2,47	3,03	3,50	4,01
8 - 811	2,50	3,06	3,54	4,05
9 - 912	2,52	3,09	3,57	4,09
10 - 1013	2,54	3,11	3,60	4,12

Nota: 4 ATM è la pressione del palloncino per la litotrixxia, 6 ATM è la pressione nominale del palloncino e la pressione dell'angioplastica post-trattamento, mentre 10 ATM è la RBP (Rated Burst Pressure, pressione nominale di scoppio) del palloncino.

Tabella di sequenza degli impulsi del catetere IVL periferico Shockwave S⁴

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

Frequenza di trattamento	1 impulso al secondo
Numero massimo di impulsi continui (1 ciclo)	20 impulsi
Tempo di pausa minimo	10 secondi
Numero massimo di impulsi totali per catetere	160 (8 cicli)

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

Il catetere IVL erogherà un massimo di 160 impulsi o 8 cicli come indicato in precedenza. Una volta raggiunto questo valore, il catetere non dovrà più essere utilizzato. Se è necessario proseguire la terapia, eliminare il catetere e utilizzarne uno nuovo. **Attenzione: non superare i 160 impulsi nello stesso segmento di trattamento.**

Controindicazioni per l'uso

Il sistema IVL è controindicato nei seguenti casi:

1. Impossibilità di attraversare la lesione con il filo guida da 0,014".
2. Questo dispositivo non è progettato per il trattamento delle restenosi in-stent.
3. Questo dispositivo non è progettato per l'uso nelle arterie coronarie, carotidi o cerebrovascolari.

Avvertenze

1. Questo dispositivo è esclusivamente monouso. NON sterilizzare e/o non riutilizzare.
2. Non utilizzare un dispositivo dopo la data di scadenza riportata sull'etichetta. L'uso del prodotto scaduto può provocare lesioni nel paziente.
3. Inserire sempre il cavo di connessione IVL in un manicotto sterile prima dell'uso.
4. Utilizzare solo un palloncino di dimensioni adeguate per il vaso da trattare.
5. Gonfiare il palloncino in base alla tabella di conformità. La pressione del palloncino non deve superare la pressione nominale di scoppio (RBP).
6. Non fare avanzare né ritirare il catetere a meno che il palloncino non sia stato sgonfiato completamente mediante aspirazione. Se durante la sua manipolazione si incontra resistenza, determinarne la causa prima di procedere.
7. Utilizzare il generatore IVL alle impostazioni raccomandate nel Manuale dell'operatore. Non tentare di superare i limiti degli impulsi relativi all'intero ciclo di vita del dispositivo definiti nella tabella di sequenza degli impulsi del sistema IVL.
8. Questo dispositivo dev'essere usato solo da medici che abbiano familiarità con le procedure vascolari interventistiche.
9. Prima di utilizzare il dispositivo, i medici devono leggere e capire queste istruzioni.
10. Non applicare una forza/coppia eccessiva durante l'uso del dispositivo, dato che ciò può provocare danni ai componenti e lesioni nel paziente.
11. Esaminare tutti i componenti e la confezione prima di usare il prodotto. Non utilizzare il dispositivo se questo o la confezione presenta danni oppure se la sterilità è stata compromessa. Se danneggiato, il prodotto può provocare lesioni nel paziente.
12. Consultare il *Manuale dell'operatore del generatore e del cavo di connessione IVL* per la preparazione, l'utilizzo, le avvertenze, le precauzioni e la manutenzione del generatore IVL e dei suoi accessori.

Precauzioni

1. Manipolare il dispositivo sempre sotto adeguata guida fluoroscopica.
2. Utilizzare solo il mezzo di gonfiaggio raccomandato per il palloncino.
3. Il medico dovrà somministrare una terapia anticoagulante idonea.
4. Il medico dovrà decidere in merito all'impiego della protezione distale in base alla valutazione della morfologia della lesione da trattare.
5. Prestare attenzione a non attorcigliare il catetere. Se il catetere si attorciglia, rimuovere il dispositivo e prepararne uno nuovo.
6. Se è impossibile gonfiare il palloncino o mantenere la pressione, rimuovere il catetere e utilizzare un nuovo dispositivo.

7. Se il catetere non eroga l'energia meccanica pulsante per la litotrixxia, rimuoverlo e sostituirlo con un altro catetere.
8. Maneggiare con cautela il dispositivo dopo la sua esposizione al paziente, ad esempio a seguito di contatto con il sangue. Il prodotto usato è considerato materiale a rischio biologico e deve essere smaltito in modo idoneo in osservanza al protocollo ospedaliero.

Effetti avversi

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

- dolore nel sito di accesso
- reazione allergica al mezzo di contrasto, alla terapia anticoagulante e/o antitrombotica
- dissezione arteriosa
- perforazione o rottura arteriosa
- spasmo arterioso
- fistola artero-venosa
- complicità emorragiche
- decesso
- emboli (gas, tessuto, trombi o emboli aterosclerotici)
- intervento chirurgico di bypass arterioso di emergenza o elettivo
- complicazioni nel sito di accesso
- frattura del filo guida o di altri componenti del dispositivo che può provocare o meno embolia del dispositivo, lesioni gravi o richiedere un intervento chirurgico
- ematoma nei siti di accesso vascolare
- emorragia
- ipertensione/ipotensione
- infezione/sepsi
- ischemia
- inserimento di stent
- pseudoaneurisma
- insufficienza renale
- ristrenosi del segmento trattato
- shock/edema polmonare
- occlusione totale dell'arteria periferica
- complicazioni vascolari che possono richiedere la riparazione chirurgica (conversione alla chirurgia a cielo aperto)

Rischi identificati come specifici del dispositivo e del suo impiego:

- reazione allergica/immunitaria al materiale o al rivestimento del catetere
- malfunzionamento o guasto del dispositivo
- calore eccessivo nel sito bersaglio a causa del malfunzionamento del generatore IVL

Passaggi procedurali

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

e la manutenzione del generatore IVL e del cavo di connessione IVL.

Preparazione

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

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

Introduzione del catetere IVL fino al sito da trattare

1. Far avanzare il filo guida da 0,014" (0,36 mm) all'interno del sito da trattare.
2. Caricare il catetere IVL sul filo guida di scambio da 0,014" (300 cm) e attraverso la guaina, quindi far avanzare il palloncino fino al sito da trattare.
3. Posizionare il palloncino sul sito da trattare utilizzando i marker come riferimento.

Trattamento del sito con la litotrixxia

1. Una volta inserito il catetere IVL, verificare la posizione mediante fluoroscopia.
2. Se la posizione è errata, portare il palloncino IVL nella posizione corretta.
3. Gonfiare il palloncino IVL a 4,0 atm.
4. Erogare la sequenza di trattamento del sistema IVL secondo la relativa tabella del sistema IVL.

5. Gonfiare il palloncino in base alla tabella di conformità riportata sopra e verificare la risposta della lesione sotto fluoroscopia.
6. Una volta terminata la litotrixxia, sgonfiare il palloncino e attendere 30 secondi per ristabilire il flusso sanguigno.
7. Ripetere i passaggi 3, 4, 5, 6 per completare un singolo trattamento con 40 impulsi.
8. È possibile effettuare ulteriori trattamenti, se necessario. Se fossero necessari gonfiaggi multipli qualora la lunghezza della lesione superasse la lunghezza del palloncino IVL, si consiglia una sovrapposizione di almeno 1 cm per essere sicuri di coprire interamente la lesione. **Attenzione: prestare attenzione a non superare i 160 impulsi nello stesso segmento di trattamento.**
9. Eseguire un'arteriografia finale per valutare il risultato post-intervento.
10. Sgonfiare il dispositivo e verificare che il palloncino sia completamente sgonfio prima di rimuovere il catetere IVL.
11. Rimuovere il catetere IVL. In caso di difficoltà nella rimozione del dispositivo attraverso la valvola emostatica a causa della lubrificazione, afferrare delicatamente il catetere con della garza sterile.
12. Esaminare tutti i componenti per accertarsi che il catetere sia intatto. Se si verifica un malfunzionamento del dispositivo oppure si notano dei difetti all'ispezione, lavare il lume del filo guida e pulire la superficie esterna del catetere con soluzione salina, riporre il catetere in un sacchetto di plastica sigillato e contattare Shockwave Medical, Inc. per ulteriori istruzioni.

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

Informazioni per il paziente

I medici devono informare i pazienti di rivolgersi immediatamente al medico in caso di segni e sintomi di ridotto flusso sanguigno periferico. Non vi sono limitazioni note alle normali attività quotidiane. I pazienti dovranno attenersi al regime terapeutico prescritto dal medico.

Restituzione dei dispositivi

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

Brevetti: www.shockwavemedical.com/patents

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

Simbolo	Definizione
	Apirogeno
	Consultare le istruzioni per l'uso
	Contiene 1 unità (contenuto: 1)
	Filo guida raccomandato
	Introduttore raccomandato
	Diametro palloncino
	Lunghezza utile palloncino
	Lunghezza utile catetere
	Attenzione: in base alla legge federale (USA), questo dispositivo può essere venduto solo a personale medico o su prescrizione medica
	Conformità europea
	Brevetti. Consultare www.shockwavemedical.com/patents
	Litotrixxia intravascolare



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



MedPass SAS
95 bis Boulevard Pereire
75017 Parigi
Francia

Bruksanvisning

För användning med Shockwave Medical, Inc.'s IVL-generator och -kontakttdonskabel

Indikationer

Shockwave S⁴-systemet för perifer IVL är indicerat för litotripsiförstärkt ballongdilatation vid lågt tryck av kalcifierade, stenotiska perifera artärer hos patienter som är kandidater för perkutan behandling.

Innehåll: Shockwave S⁴ kateter för perifer IVL

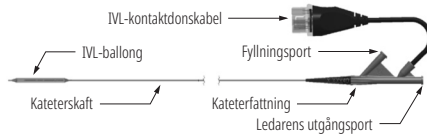
- o Följande ballongdiametrar finns tillgängliga: 2,5 mm, 3,0 mm, 3,5 mm, 4,0 mm
- o De hopvikta ballongdiametrarna är: max 0,052 tum (1,32 mm) för 2,5 mm och 3,0 mm och max 0,054 tum (1,37 mm) för 3,5 mm och 4,0 mm
- o Ballonglängd 40 mm
- o Kateterns arbetslängd 135 cm
- o Ballongstorlek 2,5–4,0 mm är kompatibel med en 5 Fr introducer.
- o Kompatibel med ledare 0,014 tum (0,36 mm) (OTW [”over the wire”/över ledare] 300 cm)

Leverans

IVL-katetern levereras steril, steriliserad med elektronstrålning. IVL-katetern är avsedd endast för engångsbruk och är ej avsedd för återanvändning eller resterilisering. Inspektera allt förpackningsmaterial före användning och se efter att det inte är skadat eller defekt. Produkten får inte användas vid tecken på skada eller bruten sterilbarriär, eftersom detta kan medföra felfunktion hos enheten och/eller patientskada. Förvara IVL-katetern svalt, mörkt och torrt. Förvaring av produkten under extrema förhållanden kan påverka dess funktion och leda till patientskada.

Beskrivning av enheten

IVL-katetern är en äganderättsskyddad litotripsienhet som införs genom de perifera artärerna i de nedre extremiteterna till platsen för en på annat sätt svårbehandlad, kalcifierad stenosis. Vid aktivering av litotripsienheten genereras pulser av mekanisk energi inom det avsedda behandlingsområdet för att sönderdela kalciumet och möjliggöra efterföljande ballongdilatation med lågt tryck av stenosen i den perifera artären. IVL-katetern består av en uppsättning integrerade litotripsisändare för lokaliserad tillförsel av pulser av mekanisk energi, samt en integrerad ballong. Systemet består av IVL-katetern, en IVL-kontakttdonskabel och en IVL-generator. IVL-katetern fås i fyra (4) storlekar: 2,5 x 40 mm, 3,0 x 40 mm, 3,5 x 40 mm och 4,0 x 40 mm. IVL-katetern är kompatibel med en 5 Fr introducer och har en arbetslängd på 135 cm. IVL-kateterns delar visas i figur 1 nedan.



Figur 1: Shockwave S⁴ kateter för perifer IVL

IVL-kateterskaftet innehåller ett fyllningslumen, ett ledarlumen samt litotripsisändarna. Fyllningslumen används för fyllning av ballongen med en 50/50-blandning av fysiologisk koksaltlösning/kontrast, samt för tömning av ballongen. Ledarlumen möjliggör användning av en ledare på 0,014 tum (0,36 mm) för att underlätta införing av katetern till och förbi stenosen som ska behandlas. Systemet är designat som ett ”Over-the-wire”-system (OTW, över ledaren) med en skaftarbetslängd på 135 cm, varför en utbytesledare med en längd på 300 cm är indicerad. Sändarna är positionerade utmed ballongens arbetslängd för tillförsel av pulser av mekanisk energi. Ballongen är placerad nära kateterns distala spets och är försedd med en hydrofil beläggning för att göra katetern mera lättglidande under dess framföring till behandlingsstället. Två röntgentäta markörband i ballongen markerar ballongens längd för att underlätta positionering av ballongen under behandlingen. Ballongen är designad för att tillhandahålla en expanderbart segment med känd längd och diameter vid ett specifikt tryck. Den proximala fättningen är försedd med tre portar: en för fyllning/tömning av ballongen, en för ledarlumen och en för anslutning till IVL-kontakttdonskabeln.

Enheter som krävs för IVL-proceduren

IVL-katetern är uteslutande avsedd att användas med IVL-generatorn och dess tillbehör. *Se användarhandboken till Shockwave Medical, Inc.'s IVL-generator och -kontakttdonskabel* för information om förberedelse, användning, varningar och försiktighetsåtgärder samt underhåll av IVL-generatorn och IVL-kontakttdonskabeln.

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

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

Tabell över ballongens eftergivlighet (compliance) hos Shockwave S⁴ kateter för perifer IVL

Tryck	2,5 x 40 mm	3,0 x 40 mm	3,5 x 40 mm	4,0 x 40 mm
ATM - kPa	Ø (mm)*	Ø (mm)*	Ø (mm)*	Ø (mm)*
4 - 405	2,42	2,93	3,38	3,87
5 - 507	2,44	2,96	3,41	3,91
6 - 608	2,45	3,00	3,45	3,96
7 - 709	2,47	3,03	3,50	4,01
8 - 811	2,50	3,06	3,54	4,05
9 - 912	2,52	3,09	3,57	4,09
10 - 1013	2,54	3,11	3,60	4,12

Anm: 4 atm är ballongtrycket för litotripsibehandling, 6 atm är det nominella ballongtrycket och angioplastiktrycket för efterbehandling, och 10 atm är ballongens bristningsstryck (RBP, Rated Burst Pressure).

Tabell över pulssekvens för Shockwave S⁴ kateter för perifer IVL

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

Behandlingsfrekvens	1 puls per sekund
Maximalt antal kontinuerliga pulser (1 cykel)	20 pulser
Minsta paustid	10 sekunder
Maximalt antal pulser per kateter, totalt	160 (8 cykler)

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

IVL-katetern levererar max 160 pulser eller 8 cykler, såsom nämnts ovan. När detta antal har nåtts ska katetern inte användas mera. Om ytterligare behandling behöver ges ska denna kateter kasseras och en ny kateter användas. **Försiktighet! Överskrid inte 160 pulser i samma behandlingssegment.**

Kontraindikationer

IVL-systemet är kontraindicerat i följande situationer:

1. En ledare på 0,014 tum (0,36 mm) kan inte föras förbi lesionen.
2. Denna enhet är inte avsedd för behandling av restenos i stent.
3. Denna enhet är inte avsedd för användning i koronara eller cerebrala artärer eller i karotisartärerna.

Varningar

1. Denna enhet är endast avsedd för engångsbruk. FÅR EJ resteriliseras och/eller återanvändas.
2. Använd inte enheten efter utgångsdatumet på etiketten. Användning av en utgången produkt kan resultera i patientskada.
3. För alltid in IVL-kontakttdonskabeln i en steril hylsa före användning.
4. Använd endast en ballong av lämplig storlek för det kärl som ska behandlas.
5. Fyll ballongen i enlighet med tabellen över ballongeftergivlighet (compliance). Ballongtrycket får inte överskrida det nominella bristningstrycket (RBP, rated burst pressure).
6. Katetern får inte föras in eller dras tillbaka om ballongen inte är fullständigt tömd under undertryck. Om motstånd erfars under manipulering måste orsaken till motståndet fastställas innan man går vidare.
7. Använd IVL-generatorm i enlighet med de rekommenderade inställningar som anges i användarhandboken. Försök inte åsidosätta gränsen för maximalt antal pulser per kateter som anges i tabellen över pulssekvens för IVL-systemet.
8. Denna produkt ska endast användas av läkare erfarna i interventionella vaskulära ingrepp.
9. Läkare måste läsa och förstå dessa anvisningar innan enheten används.
10. Utsätt inte produkten för överdriven kraft/vridning under användningen eftersom detta kan resultera i skador på enhetens delar och patientskada.
11. Inspektera alla produkt delar och allt förpackningsmaterial före användning. Använd inte produkten om den eller förpackningsmaterialet har skadats eller om steriliteten är bruten. En skadad produkt kan resultera i patientskada.
12. Se *användarhandboken till IVL-generatorm och -kontakttdonskabeln* för information om förberedelse, användning, varningar och försiktighetsåtgärder samt underhåll av IVL-generatorm och dess tillbehör.

Försiktighetsåtgärder

1. All manipulation av enheten ska ske under adekvat vägledning med genomlysning.
2. Använd endast rekommenderat medium för fyllning av ballongen.
3. Lämplig antikoagulerande behandling ska ges av läkaren.
4. Beslut rörande användning av distal skydd ska fattas på grundval av läkarens bedömning av morfologin i den lesion som ska behandlas.
5. Se noga till att katetern inte knickas. Om katetern knickas ska den avlägsnas och en ny kateter förberedas.
6. Om det uppstår svårigheter med att fylla ballongen eller upprätthålla trycket ska katetern avlägsnas och en ny kateter användas.
7. Om det verkar som att katetern inte tillför några pulser av mekanisk energi för litotripsi ska katetern avlägsnas

och bytas ut mot en ny kateter.

8. Försiktighet ska iakttas vid hantering av enheten efter att den exponerats för patienten och haft kontakt med blod. Använda produkter betraktas som smittförande material och ska bortskaffas korrekt enligt sjukhusets regler.

Komplikationer

Möjliga komplikationer som kan förekomma är sådana som förekommer vid all angioplastik av standardtyp och inkluderar:

- Smärta vid kärtiligång
- Allergisk reaktion mot kontrast, antikoagulan och/eller trombocythämmare
- Artärdissektion
- Artärperforation eller -ruptur
- Artärspasm
- Arteriovenös fistel
- Blödningsskomplikationer
- Dödsfall
- Embolus (luft-, vävnads-, trombotisk eller aterosklerotisk embolus)
- Akut eller icke akut arteriell bypass-operation
- Komplikationer vid ingångsstället
- Fraktur på ledaren eller någon av enhetens delar som eventuellt kan leda till embolus från enheten, allvarlig personskada eller kirurgisk intervention
- Hematom vid kärtiligång(arna)
- Blödning
- Hypertoni/hypotoni
- Infektion/sepsis
- Ischemi
- Placering av stent
- Pseudoaneurysm
- Njursvikt
- Restenos i det behandlade segmentet
- Chock/lungödem
- Totalocklusion av den perifera artären
- Kärlkomplikationer som kan kräva kirurgisk reparation (konvertering till öppen kirurgi)

Risker som identifierats såsom unika för produkten och dess användning:

- Allergisk/immunologisk reaktion mot kateterns material eller beläggning
- Felfunktion eller upphörd funktion hos produkten
- Kraftigt hetta på behandlingsplatsen på grund av felfunktion hos IVL-generatorm

Anvisningar

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

Förberedelse

1. Förbered ingångsstället med sedvanlig steril metod.
2. Åstadkom en kärtiligång och lägg in en introducer.
3. Välj en ballongkateterstorlek som är 1,1:1 baserat på tabellen över ballongeftergivlighet (compliance) (ovan) och kärlets referensdiameter.
4. Ta ut IVL-katetern ur förpackningen.
5. Förbered ballongen enligt standardförfarande. Fyll en 20 ml spruta med 5 ml av en 50/50-blandning av fysiologisk koksaltlösning/kontrast. Koppla sprutan till fyllningsporten på kateterns fättning. Dra tillbaka kolven så att det bildas undertryck, minst tre gånger, och släpp på undertrycket så att vätskan kan ersätta luften i katetern.
6. Fyll fyllnings-/tömningsanordningen med 10 ml av en 50/50-blandning av fysiologisk koksaltlösning/kontrast. Ta bort sprutan och koppla fyllnings-/tömningsanordningen till fyllningsporten på kateterfättningen, och säkerställ samtidigt att ingen luft tränger in i systemet.
7. Spola ledarporten med fysiologisk koksaltlösning.
8. Avlägsna skyddshylsan från katetern.
9. Blöt ballongen och det distala skaffet med steril fysiologisk koksaltlösning för att aktivera den hydrofila beläggningen.
10. För in IVL-kontakttdonskabeln i en steril hylsa eller ett givarskydd.
11. Ta av skyddet från den proximala änden och anslut IVL-kateterns kontakttdon (se figur 1) till IVL-kontakttdonskabeln.
12. Anslut IVL-kontakttdonskabelns andra ände till IVL-generatorm.

Försiktighet! Tryck inte på behandlingsknappen om inte ballongen är fylld med 50 % fysiologisk koksaltlösning/50 % kontrast. Om så sker kan ballongen skadas.

Föra in IVL-katetern till behandlingsstället

1. För in 0,014 tums (0,36 mm) ledaren förbi behandlingsstället.
2. För in IVL-katetern över utbytesledaren (300 cm) på 0,014 tum (0,36 mm) och genom introducern och för in ballongen till behandlingsstället.
3. Positionera ballongen vid behandlingsstället och använd markörbanden för att underlätta positioneringen.

Behandla stället med litotripsi

1. När IVL-katetern är på plats, registrera positionen med användning av genomlysning.
2. Om positionen inte är korrekt, flytta IVL-ballongen till korrekt position.
3. Fyll IVL-ballongen till ett tryck på 4,0 atm.
4. Tillför IVL-systemets behandlingssekvens enligt tabellen över pulssekvens för IVL-systemet.
5. Fyll ballongen enligt tabellen över ballongens

- eftergivlighet (compliance) (ovan) och registrera svaret vid lesionen med användning av genomlysning.
- Töm ballongen efter litotripsibehandlingen och vänta i 30 sekunder så att blodflödet återställs.
 - Upprepa steg 3, 4, 5 och 6 för att fullborda en enskilda behandling med 40 pulser.
 - Ytterligare behandlingar kan utföras om detta bedöms nödvändigt. Om flera fyllningar krävs på grund av att lesionen är längre än IVL-ballongen rekommenderas att tillämpa en ballongöverlappning på minst 1 cm för att förhindra otillräcklig täckning. **Försiktighet! Man måste noga undvika att överskrida 160 pulser i samma behandlingssegment.**
 - Utför en avslutande arteriografi för att bedöma resultatet efter interventionen.
 - Töm ballongen och bekräfta att ballongen är fullständig tömd innan IVL-katetern avlägsnas.

- Avlägsna IVL-katetern. Om det är svårt att dra ut katetern genom hemostasventilen på grund av att katetern är hal kan man varsamt fatta tag i katetern med steril gasväv.
- Inspektera alla delar och säkerställ att katetern är intakt. Om katetern fungerar felaktigt eller någon defekt noteras vid inspektionen ska ledarlumen spolås och kateterns utsida rengöras med koksaltlösning, katetern läggs in i en förseglad plastpåse och Shockwave Medical, Inc. kontaktas för ytterligare instruktioner.

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

Patientinformation

Läkaren ska instruera patienten att omedelbart söka läkare vid tecken eller symtom på försämrat perifert blodflöde. Det finns inga kända begränsningar vad gäller normala dagliga aktiviteter. Patienten ska instrueras att följa den medicinska behandling som ordineras av patientens läkare.

Retursändning av produkter

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

Patent: www.shockwavemedical.com/patents

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

Symboler	Definition
	Icke-pyrogen
	Studera bruksanvisningen
	Innehåller 1 enhet (Innehåll: 1)
	Rekommenderad ledare
	Rekommenderad introducer
	Ballongdiameter
	Ballongens arbetslängd
	Kateterns arbetslängd (användbar längd, UL, "Usable Length")
	Försiktighet! Enligt federal lag (USA) får denna enhet endast säljas av eller på order av läkare.
	Conformité Européenne
	Patent. Se www.shockwavemedical.com/patents
	Intravaskulär litotripsi



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



MedPass SAS
95 bis Boulevard Pereire
75017 Paris
Frankrike

Instrucciones de uso (IFU)

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

Indicaciones de uso

El sistema de IVL periférica de Shockwave S⁴ está indicado para tratar arterias periféricas estenóticas calcificadas mediante litotricia mejorada con balón de dilatación de baja presión en pacientes que son candidatas a tratamiento percutáneo.

Contenidos: Catéter de IVL periférica de Shockwave S⁴

- o Están disponibles los siguientes diámetros de balón: 2,5 mm, 3 mm, 3,5 mm, 4 mm
- o Los diámetros del balón plegado son los siguientes: 0,052" (1,32 mm) máx. para 2,5 mm y 3 mm, y 0,054" (1,37 mm) máx. para 3,5 mm y 4 mm
- o Longitud del balón de 40 mm
- o Longitud de trabajo del catéter de 135 cm
- o El balón de 2,5-4 mm es compatible con el introductor de 5 Fr
- o Compatible con guías de 0,014" (0,36 mm) (OTW, guías de 300 cm)

Cómo se suministra

El catéter de IVL se suministra estéril mediante esterilización por haz electrónico. El catéter de IVL está previsto para un solo uso y no se debe volver a utilizar ni esterilizar. Antes del uso, inspeccione cuidadosamente todo el embalaje para comprobar si hay daños o defectos. No utilice el dispositivo si observa cualquier señal de daño o fisura en la barrera estéril, ya que el dispositivo podría funcionar incorrectamente o el paciente se podría lesionar. Guarde el catéter de IVL en un lugar fresco, seco y resguardado de la luz. El almacenamiento del dispositivo en condiciones extremas podría afectar a su rendimiento y provocar lesiones al paciente.

Descripción del dispositivo

El catéter de IVL es un dispositivo de litotricia patentado, administrado a través del sistema arterial periférico de las extremidades inferiores en una zona de estenosis calcificada que, de otra manera, resultaría complicado tratar. La activación del dispositivo de litotricia genera energía mecánica pulsátil en la zona de tratamiento objetivo, rompe el calcio en la lesión y permite la dilatación posterior de una estenosis arterial periférica mediante el uso de baja presión en el balón. El catéter de IVL consta de una serie de emisores de litotricia integrados para la administración localizada de energía mecánica pulsátil y de un balón integrado. El sistema se compone del catéter de IVL, de un cable conector de IVL y de un generador de IVL. El catéter de IVL está disponible en cuatro (4) tamaños: 2,5 x 40 mm, 3 x 40 mm, 3,5 x 40 mm y 4 x 40 mm. El catéter de IVL es compatible con introductores de 5 Fr y tiene una longitud de trabajo de 135 cm. En la Figura 1 incluida abajo se ilustran los componentes del catéter de IVL.

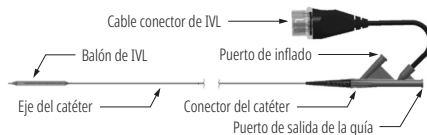


Figura 1: Catéter de IVL periférica de Shockwave S⁴

El eje del catéter de IVL contiene un lumen de inflado, un lumen de guía y los emisores de litotricia. El lumen de inflado se utiliza para el inflado y desinflado del balón con una solución de salino/contraste al 50/50. El lumen de la guía permite utilizar una guía de 0,014" (0,36 mm) para facilitar el avance del catéter hacia y a través de la estenosis objetivo. El sistema tiene un diseño del tipo "sobre la guía" (OTW) con un eje de una longitud de trabajo de 135 cm, de manera que está indicado el uso de una guía de intercambio de una longitud de 300 cm. Los emisores están colocados a lo largo de la longitud de trabajo del balón con el fin de administrar la energía mecánica pulsátil. El balón está situado cerca de la punta distal del catéter y contiene un revestimiento hidrófilo diseñado para aumentar la lubricidad durante el avance del catéter hacia la zona de tratamiento. Dos bandas de marcadores radio-opacos en el interior del balón indican la longitud del balón para ayudar a colocarlo durante el tratamiento. El balón está diseñado para proporcionar un segmento expandible de longitud y diámetro conocidos a una presión concreta. El eje proximal cuenta con tres puertos: uno para el inflado/desinflado del balón, otro para el lumen de la guía y un tercero para la conexión del cable conector de IVL.

Dispositivos necesarios para el procedimiento de IVL

El catéter de IVL debe utilizarse exclusivamente con el generador de IVL y sus accesorios. En el *Manual del operador del generador y el cable conector de IVL de Shockwave Medical, Inc.*, puede obtener información sobre la preparación, el funcionamiento, las advertencias y las precauciones, así como sobre el mantenimiento del generador de IVL y del cable conector de IVL.

Dispositivos necesarios que Shockwave Medical, Inc. no suministra

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

Gráfico de funcionamiento del balón del catéter de IVL periférica de Shockwave S⁴

Presión	2,5 x 40 mm	3,0 x 40 mm	3,5 x 40 mm	4,0 x 40 mm
ATM - kPa	Ø (mm)*	Ø (mm)*	Ø (mm)*	Ø (mm)*
4 - 405	2,42	2,93	3,38	3,87
5 - 507	2,44	2,96	3,41	3,91
6 - 608	2,45	3	3,45	3,96
7 - 709	2,47	3,03	3,50	4,01
8 - 811	2,50	3,06	3,54	4,05
9 - 912	2,52	3,09	3,57	4,09
10 - 1013	2,54	3,11	3,60	4,12

Nota: La presión del balón para el tratamiento con litotricia es de 4 atm, la presión del balón nominal y la presión de la angioplastia posterior al tratamiento son de 6 atm y la presión de rotura (RBP) del balón es de 10 atm.

Gráfico de la secuencia del catéter de IVL periférica de Shockwave S⁴

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

Frecuencia de tratamiento	1 pulso por segundo
Número máximo de pulsos continuos (1 ciclo)	20 pulsos
Tiempo de pausa mínimo	10 segundos
Número total máximo de pulsos por catéter	160 (8 ciclos)

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

El catéter de IVL suministra un máximo de 160 pulsos u 8 ciclos, como se ha indicado anteriormente. Si se alcanza este umbral, el catéter ya no debe seguir utilizándose. Si necesita realizar más tratamiento, deseche este catéter y obtenga uno nuevo. **Precaución: No administre más de 160 pulsos en el mismo segmento de tratamiento.**

Contraindicaciones de uso

El sistema de IVL está contraindicado en los casos siguientes:

1. No puede pasar la guía de 0,014" (0,36 mm) a lo largo de la lesión.
2. Este dispositivo no está previsto para el tratamiento de la restenosis intra stent.

3. Este dispositivo no está previsto para utilizarse en arterias coronarias, carótidas o cerebrovasculares.

Advertencias

1. Este dispositivo está previsto para un solo uso. NO lo vuelva a esterilizar o utilizar.
2. No utilice ningún dispositivo transcurrida la fecha de caducidad de la etiqueta. El uso de un producto caducado puede provocar lesiones al paciente.
3. Antes del uso, introduzca siempre el cable conector de IVL en una funda estéril.
4. Utilice únicamente un balón del tamaño apropiado para el vaso que deba tratarse.
5. Infle el balón de acuerdo con el gráfico de funcionamiento del balón. La presión del balón no debe superar la presión de rotura del balón (RBP).
6. No avance ni retraiga el catéter, salvo que el balón esté completamente desinflado al vacío. Si encuentra resistencia durante la manipulación, determine la causa de dicha resistencia antes de proceder.
7. Utilice el generador de IVL de acuerdo con los parámetros recomendados establecidos en el Manual del operador. No intente anular los límites de durabilidad del pulso del dispositivo que están definidos en el gráfico de la secuencia del sistema de IVL.
8. El uso de este dispositivo está reservado exclusivamente a médicos que estén familiarizados con los procedimientos vasculares intervencionistas.
9. Antes de utilizarlo, los médicos deben leer y entender estas instrucciones.
10. No aplique excesiva fuerza/torsión al utilizar este dispositivo, ya que sus componentes podrían dañarse y el paciente podría lesionarse.
11. Antes del uso, inspeccione todos los componentes del producto y el embalaje. Si el dispositivo o el embalaje presenta daños, o se ha perdido el estado de esterilidad, no lo utilice. El uso de un producto dañado puede provocar lesiones al paciente.
12. En el *Manual del operador del generador y el cable conector de IVL*, puede obtener información sobre la preparación, el funcionamiento, las advertencias y las precauciones, así como sobre el mantenimiento del generador de IVL y de sus accesorios.

Precauciones

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

catéter y utilice un dispositivo nuevo.

7. Si el catéter no es capaz de administrar energía mecánica pulsátil para la litotricia, retírelo y sustitúyalo por otro.
8. Se deben tomar precauciones al manejar el dispositivo después de exponerlo al paciente, por ejemplo, tras el contacto con sangre. El producto usado se considera material con riesgo biológico y debe eliminarse adecuadamente de acuerdo con el protocolo del hospital.

Efectos adversos

Los efectos adversos posibles están relacionados con la angioplastia estándar e incluyen:

- Dolor en la zona de acceso
- Reacción alérgica al medio de contraste, al anticoagulante o al tratamiento antitrombótico
- Disección arterial
- Perforación o rotura arterial
- Espasmo arterial
- Fístula arteriovenosa
- Complicaciones hemorrágicas
- Muerte
- Embolias (embolias aéreas, tisulares, trombóticas o ateroscleróticas)
- Cirugía coronaria arterial urgente o no urgente
- Complicaciones en la zona de entrada
- Fractura de la guía o de cualquier componente del dispositivo que pueda, o no, provocar una embolia de dispositivo, una lesión grave o una intervención quirúrgica
- Hematoma en la(s) zona(s) de acceso vascular
- Hemorragia
- Hipertensión/hipotensión
- Infección/sepsis
- Isquemia
- Colocación de un stent
- Pseudoaneurisma
- Fallo renal
- Restenosis del segmento tratado
- Shock/edema pulmonar
- Oclusión total de la arteria periférica
- Complicaciones vasculares que pueden requerir reparación quirúrgica (conversión a cirugía abierta)

Riesgos identificados como exclusivos del dispositivo y de su uso:

- Reacción alérgica/inmunológica a los materiales o al revestimiento del catéter
- Funcionamiento incorrecto o fallo del dispositivo
- Calor excesivo en la zona objetivo debido a un funcionamiento incorrecto del generador de IVL

Pasos del procedimiento

Precaución: En el Manual del operador del generador y el cable conector de IVL, puede obtener información sobre la preparación, el

funcionamiento, las advertencias y las precauciones, así como sobre el mantenimiento del generador de IVL y del cable conector de IVL.

Preparación

1. Prepare la zona de inserción mediante una técnica estéril estándar.
2. Obtenga acceso vascular y coloque un introductor.
3. Seleccione una medida de catéter balón que sea 1,1:1 de acuerdo con el gráfico de funcionamiento del balón (incluido más arriba) y el diámetro del vaso de referencia.
4. Saque el catéter de IVL del embalaje.
5. Prepare el balón mediante una técnica estándar. Llene una jeringa de 20 cc con 5 cc de medio salino/contraste al 50/50. Conecte la jeringa en el puerto de inflado 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/contraste al 50/50. Desconecte la jeringa y conecte el dispositivo de inflado/desinflado en el puerto de inflado del catéter; asegúrese de que no entre aire en el sistema.
7. Enjuague el puerto de la guía con solución salina.
8. Retire la funda de protección del catéter.
9. Humedezca el balón y el eje distal con solución salina estéril para activar el revestimiento hidrófilo.
10. Introduzca el cable conector de IVL en una funda estéril o cobertura de sonda.
11. Retire el tapón del extremo proximal y conecte el conector del catéter de IVL (consulte la Figura 1) con el cable conector de IVL.
12. Conecte el otro extremo del mismo cable conector de IVL en el generador de IVL.

Precaución: Pulse el botón de tratamiento únicamente si el balón está lleno de medio salino/contraste al 50/50, ya que de lo contrario el balón podría dañarse.

Posición del catéter de IVL en la zona de tratamiento

1. Avance la guía de 0,014" (0,36 mm) a lo largo de la zona de tratamiento.
2. Cargue el catéter de IVL sobre la longitud de intercambio (300 cm) de la guía de 0,014" (0,36 mm) y a través del introductor, y avance el balón hacia la zona de tratamiento.
3. Coloque el balón en la zona de tratamiento mediante las bandas de marcadores que facilitan la colocación.

Tratamiento de la zona con litotricia

1. Una vez colocado el catéter de IVL, registre la posición mediante fluoroscopia.
2. Si la posición es incorrecta, ajuste el balón de IVL hasta que la posición sea la correcta.
3. Infle el balón de IVL a 4 atm.
4. Realice la secuencia de tratamiento del sistema de IVL

de acuerdo con el gráfico de la secuencia del sistema de IVL.

5. Infle el balón de acuerdo con el gráfico de funcionamiento del balón (incluido más arriba) y registre la respuesta de la lesión bajo fluoroscopia.
6. Tras el tratamiento con litotricia, desinfe el balón y espere 30 segundos a que se restablezca el flujo sanguíneo.
7. Repita los pasos 3, 4, 5 y 6 para completar un tratamiento individual con 40 pulsos.
8. Se pueden realizar tratamientos adicionales si se considera necesario. Si se requieren múltiples inflados debido a que la longitud de la lesión es mayor que la longitud del balón de IVL, el solapamiento del balón recomendado es de 1 cm como mínimo para evitar un error de localización. **Precaución: Se debe procurar no administrar más de 160 pulsos en el mismo segmento de tratamiento.**
9. Realice un arteriograma final para evaluar el resultado posterior a la intervención.

10. Desinfe el balón y confirme que 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, sujete suavemente el catéter con una gasa estéril.
12. Inspeccione todos los componentes para asegurarse de que el catéter esté intacto. Si el dispositivo funciona incorrectamente o se observan defectos durante la inspección, moje el lumen de la guía, limpie la superficie exterior del catéter con solución salina, guarde el catéter en una bolsa de plástico precintada y póngase en contacto con Shockwave Medical, Inc. para obtener más instrucciones.

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

Información del paciente

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

Devolución de dispositivos

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

Patentes: www.shockwavemedical.com/patents

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

Símbolo	Definición
	No pirogénico
	Consultar las instrucciones de uso
	Contiene 1 unidad (contenidos: 1)
	Guía recomendada
	Introducctor recomendado
	Diámetro del balón
	Longitud de trabajo del balón
	Longitud de trabajo del catéter (longitud utilizable, LU)
	Precaución: La legislación federal (EE. UU.) restringe la venta de este dispositivo por parte de un médico, o por prescripción del mismo.
	Conformidad europea
	Patentes. Consulte www.shockwavemedical.com/patents
	Litotricia intravascular



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



MedPass SAS
95 bis Boulevard Pereire
75017 París
Francia

Gebruiksaanwijzing

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

Indicatie voor gebruik

Het perifere IVL-systeem van Shockwave S⁴ dient voor door lithotripsie versterkte, onder lage druk verrichte ballondilatatie van verkalkte, stenotische perifere arteriën bij patiënten die in aanmerking komen voor percutane therapie.

Inhoud: perifere IVL-katheter van Shockwave S⁴

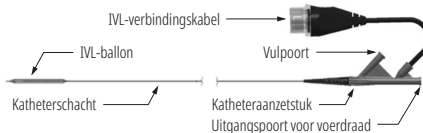
- De volgende ballondiameters zijn leverbaar: 2,5 mm, 3,0 mm, 3,5 mm, 4,0 mm
- De diameters van de gevouwen ballonnen zijn: max. 0,052 inch (1,32 mm) voor 2,5 mm en 3,0 mm, en max. 0,054 inch (1,37 mm) voor 3,5 mm en 4,0 mm
- Ballonlengte 40 mm
- Werklengte van katheter 135 cm
- De ballon van 2,5–4,0 mm is compatibel met de introducerhuls van 5 F
- Compatibel met voerdraad van 0,014 inch (0,36 mm) (OTW – draad van 300 cm)

Leveringswijze

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

Beschrijving van het hulpmiddel

De IVL-katheter is een bedrijfsgeen lithotripsiesysteem dat via het perifere arteriële systeem van de onderste ledematen op de plaats van een anderszins moeilijk te behandelen verkalkte stenose wordt geplaatst. Door het lithotripsiesysteem te stimuleren wordt de beoogde, te behandelen plaats van pulsatiele mechanische energie voorzien; daardoor wordt het calcium in de laesie verstoord en wordt een daaropvolgende dilatatie van een perifere arteriële stenose door middel van lage ballondruk mogelijk gemaakt. De IVL-katheter bestaat uit een reeks geïntegreerde lithotripsie-emitters voor de gelokaliseerde toediening van pulsatiele mechanische energie, en een geïntegreerde ballon. Het systeem bestaat uit de IVL-katheter, een IVL-verbindingskabel en een IVL-generator. De IVL-katheter is leverbaar in vier (4) maten: 2,5 x 40 mm, 3,0 x 40 mm, 3,5 x 40 mm en 4,0 x 40 mm. De IVL-katheter is compatibel met een huls van 5 F en heeft een werklengete van 135 cm. De onderdelen van de IVL-katheter worden in onderstaande afbeelding 1 geïllustreerd.



Afbeelding 1: Perifere IVL-katheter van Shockwave S⁴

De schacht van de IVL-katheter heeft een vullumen, een voerdraadmaterieel en de lithotripsie-emitters. Het vullumen wordt gebruikt voor het vullen en legen van de ballon met een 50:50-mengsel van fysiologische zoutoplossing en contrastmiddel. Het voerdraadmaterieel maakt het mogelijk een voerdraad van 0,014 inch (0,36 mm) te gebruiken om het opvoeren van de katheter naar en door de te behandelen stenose te vergemakkelijken. Het systeem is ontworpen als 'over-the-wire' (OTW) met een schacht met een werklengete van 135 cm; daarom is een voerdraad aangewezen die lang genoeg is om uitgewisseld te worden (300 cm). De emitters zijn langs de gehele werklengete van de ballon gepositioneerd voor de toediening van pulsatiele mechanische energie. De ballon bevindt zich dicht bij de distale tip van de katheter en heeft een hydrofiele coating voor een betere gladheid tijdens het opvoeren van de katheter naar de te behandelen plaats. Twee radiopake markeringsbanden in de ballon duiden de lengte van de ballon aan als hulp bij de positionering van de ballon tijdens de behandeling. De ballon dient om een expandeerbaar segment te leveren waarvan de lengte en de diameter bij een specifieke druk bekend zijn. Het proximale aanzetstuk heeft drie poorten: een voor het vullen/leggen van de ballon, een voor het voerdraadmaterieel en een voor de aansluiting op de IVL-verbindingskabel.

Vereiste hulpmiddelen voor de IVL-ingreep

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

Vereiste maar niet door Shockwave Medical, Inc. meegeleverde hulpmiddelen

- Introducerhuls van 5 F
- Voerdraad van 0,014 inch (0,36 mm) (lengte 300 cm)
- Steriele hoes van minimaal 5 inch x 96 inch (13 cm x 244 cm)

Tabel voor de meegevendheid van de perifere IVL-katheterballon van Shockwave S⁴

Druk	2,5 x 40 mm	3,0 x 40 mm	3,5 x 40 mm	4,0 x 40 mm
ATM - kPa	Ø (mm)*	Ø (mm)*	Ø (mm)*	Ø (mm)*
4 - 405	2,42	2,93	3,38	3,87
5 - 507	2,44	2,96	3,41	3,91
6 - 608	2,45	3,00	3,45	3,96
7 - 709	2,47	3,03	3,50	4,01
8 - 811	2,50	3,06	3,54	4,05
9 - 912	2,52	3,09	3,57	4,09
10 - 1013	2,54	3,11	3,60	4,12

NB: 4 atm is de ballondruk voor een lithotripsiebehandeling, 6 atm is de nominale ballondruk en de angioplastiekdruk na de behandeling en 10 atm is de RBP (rated burst pressure, nominale barstdruk) van de ballon.

Sequentietabel voor de perifere IVL-katheter van Shockwave S⁴

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

Behandelingsfrequentie	1 puls per seconde
Maximaal aantal continue pulsen (1 cyclus)	20 pulsen
Minimale pauzeertijd	10 seconden
Maximaal totaal aantal pulsen per katheter	160 (8 cycli)

De IVL-generator is zodanig ontworpen dat hij automatisch stopt als de gebruiker meer dan het maximale aantal toegestane continue pulsen probeert toe te dienen. Om de toediening van pulsen te hervatten, wacht u eerst de minimale 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 -verbindingskabel*.

De IVL-katheter dient maximaal 160 pulsen toe of voltooit 8 cycli zoals hierboven opgemerkt. Als dit aantal is bereikt, mag de katheter niet meer worden gebruikt. Als verdere behandeling nodig is, werpt u deze katheter weg en neemt u een nieuwe ter hand. **Opgelet: Voorkom dat er meer dan 160 pulsen in hetzelfde te behandelen segment worden uitgevoerd.**

Contra-indicaties voor gebruik

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

- Als het niet mogelijk is om een voerdraad van 0,014 inch (0,36 mm) over de laesie te leiden.
- Dit hulpmiddel dient niet voor de behandeling van restenose in een stent.
- Dit hulpmiddel dient niet voor gebruik in de kransslagaders, de halsslagaders of de cerebrosclaire slagaders.

Waarschuwingen

1. Dit hulpmiddel dient uitsluitend voor eenmalig gebruik. NIET opnieuw steriliseren en/of opnieuw gebruiken.
2. Hulpmiddelen mogen niet na de uiterste gebruiksdatum op het label worden gebruikt. Gebruik van een hulpmiddel waarvan de uiterste gebruiksdatum is verstreken, kan leiden tot letsel bij de patiënt.
3. Vóór gebruik moet de IVL-verbindingkabel altijd in een steriele hoes worden ingebracht.
4. Er mag uitsluitend een ballon van de juiste maat worden gebruikt voor het te behandelen bloedvat.
5. De ballon moet worden gevuld conform de tabel voor de meegevendheid van de ballon. De ballondruk mag de nominale barstdruk (RBP) niet overschrijden.
6. De katheter mag uitsluitend worden opgevoerd of teruggetrokken als de ballon onder vacuüm geheel en al is geleegd. Als er tijdens het manipuleren weerstand wordt ondervonden, moet de oorzaak van de weerstand worden vastgesteld alvorens verder te gaan.
7. De IVL-generator moet worden gebruikt overeenkomstig de aanbevolen instellingen, zoals uiteengezet in de gebruikershandleiding. De pulsliemieten die gelden voor de gebruiksduur van het hulpmiddel, zoals gedefinieerd in de sequentietabel voor het IVL-systeem, mogen niet worden overschreden.
8. Dit hulpmiddel mag uitsluitend worden gebruikt door artsen die vertrouwd zijn met interventies in het vaatstelsel.
9. Vóór gebruik van het hulpmiddel moeten artsen deze instructies lezen en begrijpen.
10. Tijdens gebruik van dit hulpmiddel mag geen overmatige kracht/torsie worden uitgeoefend, omdat dit de onderdelen van het hulpmiddel kan beschadigen en letsel kan toebrengen aan de patiënt.
11. Alle onderdelen van het product en de verpakking moeten vóór gebruik worden geïnspecteerd. Het hulpmiddel mag niet worden gebruikt als het hulpmiddel zelf of de verpakking beschadigd is of als de steriliteit is aangetast. Beschadigde producten kunnen leiden tot letsel bij de patiënt.
12. De *Gebruikershandleiding voor de IVL-generator en -verbindingkabel* moet worden geraadpleegd voor de gereedmaking, werking, waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen, en het onderhoud van de IVL-generator en de accessoires daarvan.

Voorzorgsmaatregelen

1. Alle manipulaties van het hulpmiddel moeten onder toereikende doorlichting worden verricht.
2. Gebruik uitsluitend het aanbevolen vulmiddel voor het vullen van de ballon.
3. De arts moet voor een geschikte antistollingsbehandeling zorgen.
4. Een beslissing betreffende het gebruik van distale bescherming moet genomen worden op basis van de beoordeling door de arts van de morfologie van de te

behandelen laesie.

5. Voorzichtigheid is geboden om te voorkomen dat de katheter geknikt raakt. Als zich knikken voordoet, verwijderd u het hulpmiddel en maakt u een nieuw hulpmiddel gereed.
6. Als het onmogelijk blijkt om de ballon te vullen of de druk te handhaven, verwijderd u de katheter en gebruikt u een nieuw hulpmiddel.
7. Als de katheter geen pulsatiele mechanische energie voor lithotripsie blijkt af te geven, verwijderd u hem en vervangt u hem door een nieuwe katheter.
8. Voorzorgsmaatregelen dienen te worden getroffen voor het hanteren van het hulpmiddel nadat het is blootgesteld aan de patiënt, bijv. door in aanraking te zijn gekomen met bloed. Gebruikte producten worden als biologisch gevaarlijk materiaal beschouwd en moeten op de juiste wijze worden afgevoerd conform het ziekenhuisprotocol.

Nevenwerkingen

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

- pijn op de toegangsplaats
- allergische reactie op contrastmiddel, antistollingsmiddel en/of behandeling met antitrombotica
- arteriële dissectie
- arteriële perforatie of ruptuur
- arterieel spasme
- arterioveneuze fistel
- complicaties als gevolg van bloeding
- overlijden
- emboli (lucht, weefsel, trombus of atherosclerotische emboli)
- een al dan niet spoedeisende arteriële bypassoperatie
- complicaties op de inbrengplaats
- fractuur van de voerdraad of enig onderdeel van het hulpmiddel die al dan niet tot embolie van het hulpmiddel, ernstig letsel of een chirurgische interventie kan leiden
- hematoom op de toegangsplaats(en) tot het bloedvat
- hemorragie
- hypertensie/hypotensie
- infectie/sepsis
- ischemie
- plaatsing van een stent
- pseudoaneurysma
- nierfalen
- restenose van het behandelde segment
- shock/longoedeem
- totale occlusie van de perifere slagader
- vaatcomplicaties die wellicht een chirurgische ingreep (conversie naar open chirurgie) noodzakelijk maken

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

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

- overmatige hitte op de te behandelen plaats vanwege een storing van de IVL-generator

Stappen van de ingreep

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

Gereedmaking

1. Maak de inbrengplaats gereed volgens de gebruikelijke steriele methode.
2. Verkrijg toegang tot het bloedvat en plaats een introducerhuls.
3. Selecteer een ballonkathetermaat die 1,1:1 gebaseerd is op de (bovenstaande) tabel voor de meegevendheid van de ballon en de diameter van het aangrenzende bloedvat.
4. Neem de IVL-katheter uit de verpakking.
5. Maak de ballon gereed volgens de gebruikelijke methode. Vul een 20ml-spuut met 5 ml van een 50:50-mengsel van fysiologische zoutoplossing en contrastmiddel. Breng een spuit aan op de vulpoort op het katheteraanzetstuk. Trek ten minste 3 maal vacuüm en hef het vacuüm op zodat de vloeistof de lucht in de katheter kan vervangen.
6. Vul het vulapparaat met 10 ml van een 50:50-mengsel van fysiologische zoutoplossing en contrastmiddel. Koppel de spuit los en sluit het vulapparaat aan op de vulpoort van het katheteraanzetstuk; zorg daarbij dat er geen lucht in het systeem kan binnendringen.
7. Spoel de voerdraadpoort door met fysiologische zoutoplossing.
8. Verwijder de beschermhuls uit de katheter.
9. Bevochtig de ballon en de distale schacht met steriele fysiologische zoutoplossing om de hydrofiele coating te activeren.
10. Breng de IVL-verbindingkabel in een steriele hoes of de hoes van de sonde in.
11. Verwijder de dop van het proximale uiteinde en sluit de connector van de IVL-katheter (zie afb. 1) aan op de IVL-verbindingkabel.
12. Sluit de andere zijde van dezelfde IVL-verbindingkabel aan op de IVL-generator.

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

De IVL-katheter op de te behandelen plaats plaatsen

1. Voer de voerdraad van 0,014 inch (0,36 mm) op over de te behandelen plaats.
2. Laad de IVL-katheter over de voerdraad van 0,014 inch (0,36 mm) die lang genoeg is (300 cm) om voor uitwisseling te dienen en door de huls en voer de

- ballon op naar de te behandelen plaats.
3. Positioneer de ballon op de te behandelen plaats; gebruik daarbij de markeringsbanden als hulp bij de positionering.

De plaats met lithotripsie behandelen

1. Wanneer de IVL-katheter zich op zijn plaats bevindt, noteert u de positie onder doorlichting.
2. Als de positie incorrect is, past u de IVL-ballon aan totdat deze zich in de juiste positie bevindt.
3. Vul de IVL-ballon tot 4,0 atm.
4. Voer de behandelingssequentie van het IVL-systeem uit volgens de sequentietabel voor het IVL-systeem.
5. Vul de ballon volgens de (bovenstaande) tabel voor meegevendheid van de ballon en noteer de respons van de laesie op doorlichting.
6. Na de lithotripsiebehandeling leegt u de ballon en wacht u 30 seconden zodat de bloedstroom zich kan herstellen.
7. Herhaal stap 3, 4, 5 en 6 om één behandeling met 40 pulsen uit te voeren.
8. Als dit noodzakelijk wordt geacht, kunnen aanvullende behandelingen worden uitgevoerd. Als het nodig is meerdere malen te vullen omdat de lengte van de laesie meer bedraagt dan de lengte van de IVL-ballon, is de aanbevolen ballonoverlapping ten minste 1 cm om te voorkomen dat een deel wordt overgeslagen.

Opgelet: Voorkom dat er meer dan 160 pulsen in hetzelfde te behandelen segment worden uitgevoerd.

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

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

Informatie voor de patiënt













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

Retourneren van hulpmiddelen

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

Octrooien: www.shockwavemedical.com/patents

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

Symbool	Definitie
	Niet-pyrogeen
	Raadpleeg de gebruiksaanwijzing
	Bevat 1 unit (inhoud: 1)
	Aanbevolen voerdraad
	Aanbevolen introducerhuls
	Ballondiameter
	Werklengte ballon
	Werklengte katheter (bruikbare lengte)
	Opgelet: Krachtens de federale wetgeving (van de VS) mag dit medische hulpmiddel uitsluitend door of op voorschrift van een arts worden verkocht.
	Conformité Européenne
	Octrooien. Raadpleeg www.shockwavemedical.com/patents
	Intravasculaire lithotripsie



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



MedPass SAS
95 bis Boulevard Pereire
75017 Paris
Frankrijk

Návod k použití

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

Indikace k použití

Periferní IVL systém Shockwave S⁴ je indikován k nízkotlaké balónkové dilataci kalcifikovaných stenotických periferních tepen rozšířeně o litotripsii u pacientů, kteří jsou kandidáty perkutánní terapie.

Obsah: Periferní IVL katétr Shockwave S⁴

- o K dispozici jsou níže uvedené průměry balónků: 2,5 mm, 3,0 mm, 3,5 mm, 4,0 mm
- o Průměry složených balónků: 0,052" (1,32 mm) max. pro 2,5 mm a 3,0 mm; 0,054" (1,37 mm) max. pro 3,5 mm a 4,0 mm
- o Délka balónku 40 mm
- o Pracovní délka katétru 135 cm
- o Balónek 2,5–4,0 mm je kompatibilní se zavaděčem 5 F
- o Kompatibilní s vodícím drátem 0,014" (0,36 mm) (drát OTW – 300 cm)

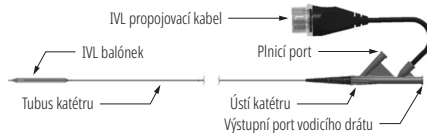
Stav při dodání

IVL katétr se dodává sterilní a je sterilizovaný elektronovým paprskem (e-beam). IVL katétr je určen pouze k jednorázovému použití a není určen k opakovanému použití ani resterilizaci. Před použitím pečlivě zkontrolujte všechny obaly, zda nejsou poškozené nebo vadné.

Prostředek nepoužívejte, pokud zjistíte jakoukoli známku poškození nebo porušení sterilní bariéry, protože by to mohlo vést k selhání prostředku a/nebo zranění pacienta. IVL katétr skladujte na chladném, tmavém a suchém místě. Skladování prostředku v extrémních podmínkách může nepříznivě ovlivnit jeho funkci a vést ke zranění pacienta.

Popis prostředku

IVL katétr je vlastnický chráněný litotripter zaváděný periferním arteriálním systémem na místo jinak obtížně léčitelné kalcifikované stenózy. Zapnutím litotriptoru se v cílovém místě léčby generuje pulzní mechanická energie, která naruší vápník v lézi a umožní následnou dilataci stenózy periferní tepny pomocí nízkotlakého balónku. IVL katétr je opatřen sestavou integrovaných litotriptických emitorů k lokalizované aplikaci pulzní mechanické energie a integrovaným balónkem. Systém se skládá z IVL katétru, IVL propojovacího kabelu a IVL generátoru. IVL katétr je k dispozici ve čtyřech (4) velikostech: 2,5 x 40 mm, 3,0 x 40 mm, 3,5 x 40 mm a 4,0 x 40 mm. IVL katétr je kompatibilní se zavaděčem velikosti 5 F a má pracovní délku 135 cm. Součástí IVL katétru jsou znázorněny na obr. 1.



Obr. 1: Periferní IVL katétr Shockwave S⁴

Tubus IVL katétru obsahuje plnicí lumen, lumen vodícího drátu a litotriptické emitory. Plnicí lumen se používá k plnění balónku směsí kontrastní látky a fyziologického roztoku (1:1) a následnému vyprazdňování. Lumen vodícího drátu umožňuje použít vodící drát (300 cm). Emitory jsou k aplikaci pulzní mechanické energie rozmístěny po celé pracovní délce balónku. Balónek se nachází poblíž distálního hrotu katétru a má hydrofilní povrchovou úpravu ke zvýšení kluznosti při posouvání katétru k místu léčby. Dvě rentgenkontrastní značky na balónku vyznačují jeho 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 tři porty: jeden k naplnění a vyprázdnění balónku, jeden pro lumen vodícího drátu a jeden pro připojení IVL propojovacího kabelu.

Prostředky potřebné k provedení IVL výkonu

IVL katétr se smí používat výhradně s IVL generátorem a jeho příslušenstvím. Informace o přípravě, provozu a údržbě a varování a bezpečnostní opatření pro IVL generátor a IVL propojovací kabel naleznete v *uživatelské příručce k IVL generátoru a propojovacímu kabelu společnosti Shockwave Medical, Inc.*

Potřebné prostředky nedodávané společností Shockwave Medical, Inc.

- Zavaděč 5 F
- Vodící drát 0,014" (0,36 mm) (délka 300 cm)
- Sterilní návlek min. 5" x 96" (13 x 244 cm)

Tabulka plnění balónku periferního IVL katétru Shockwave S⁴

Tlak	2,5 x 40 mm	3,0 x 40 mm	3,5 x 40 mm	4,0 x 40 mm
ATM - kPa	Ø (mm)*	Ø (mm)*	Ø (mm)*	Ø (mm)*
4 - 405	2,42	2,93	3,38	3,87
5 - 507	2,44	2,96	3,41	3,91
6 - 608	2,45	3,00	3,45	3,96
7 - 709	2,47	3,03	3,50	4,01
8 - 811	2,50	3,06	3,54	4,05
9 - 912	2,52	3,09	3,57	4,09
10 - 1013	2,54	3,11	3,60	4,12

Poznámka: 4 atm je tlak balónku pro litotriptickou léčbu, 6 atm je jmenovitý tlak balónku a tlak pro angioplastiku po léčbě a 10 atm je jmenovitý tlak prasknutí balónku.

Tabulka sekvencí periferního IVL katétru Shockwave S⁴

Při léčbě je nutné dodržovat následující pulzní sekvence systému IVL. Nepoužívejte pulzní sekvence jiné než uvedené v níže uvedené tabulce pulzních sekvencí IVL systému. Při vložení IVL katétru libovolné velikosti se IVL generátor automaticky naprogramuje na tuto léčebnou sekvenci:

Léčebná frekvence	1 pulz za sekundu
Maximální počet kontinuálních pulzů (1 cyklus)	20 pulzů
Minimální pozastavení	10 sekund
Maximální celkový počet pulzů na katétr	160 (8 cyklů)

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

IVL katétr aplikuje maximálně 160 pulzů nebo 8 cyklů, jak je uvedeno výše. Po dosažení tohoto počtu již katétr nelze dále používat. Pokud je potřeba pokračovat v léčbě, katétr zlikvidujte a použijte nový. **Pozor: Neaplikujte více než 160 pulzů v jednom léčebném segmentu.**

Kontraindikace použití

Systém IVL je kontraindikován v následujících případech:

1. Léze není přechodná pro vodící drát o průměru 0,014" (0,36 mm).
2. Tento prostředek není určen k léčbě restenózy stentu.
3. Tento prostředek není určen k použití ve věnčitých tepnách, karotidách ani mozkových tepnách.

Varování

1. Tento prostředek je určen pouze pro jednorázové (jedno) použití. NEPROVÁDĚT opětovnou sterilizaci ani nepoužívat opakovaně.
2. Prostředek nepoužívejte po datu expirace na štítku. Použití prostředku po datu expirace může způsobit poranění pacienta.
3. IVL propojovací kabel před použitím vždy zasuňte do sterilního návleku.
4. Používejte pouze balónek, jehož velikost vyhovuje ošetřované cévě.
5. Balónek naplňte podle tabulky plnění. Tlak balónku nesmí překročit jmenovitý tlak prasknutí.
6. Neposouvajte katétr vpřed ani vzad, pokud není balónek zcela vyprázdňován pomocí podtlaku. Pokud při manipulaci narazíte na odpor, zjistěte příčinu odporu a teprve potom pokračujte.
7. IVL generátor použijte při dodržení doporučených nastavení uvedených v uživatelské příručce. Dodržujte limity počtu pulzů na životnost prostředku uvedené v tabulce pulzních sekvencí IVL systému.

8. Tento prostředek mohou používat pouze lékaři kvalifikovaní k intervenčním cévním výkonům.
9. Lékaři si musí před použitím tohoto prostředku prostudovat tento návod.
10. Při použití tohoto prostředku nepoužívejte nadměrnou sílu/kroucení, protože by mohlo dojít k poškození součástí prostředku a poranění pacienta.
11. Před použitím zkontrolujte všechny součásti výrobku i balení. Pokud jsou prostředek nebo obal poškozené nebo pokud byla narušena sterilita, prostředek nepoužívejte. Poškozený výrobek může způsobit zranění pacienta.
12. Informace o přípravě, provozu a údržbě a varování a bezpečnostní opatření pro IVL generátor a jeho příslušenství naleznete v *uživatelské příručce k IVL generátoru a propojovacímu kabelu*.

Bezpečnostní opatření

1. Veškerou manipulaci s prostředkem provádějte pod odpovídající skiaskopickou kontrolou.
2. Pro plnění balónku používejte pouze doporučenou plnicí kapalinu.
3. Lékař musí použít vhodnou antikoagulační léčbu.
4. Rozhodnutí o použití distální ochrany se provádí na základě lékařova vyhodnocení morfologie léčené léze.
5. Je nutno dbát, aby nedošlo k zalomení katétru. Pokud dojde k zalomení, prostředek vyjměte a připravte nový.
6. Pokud nelze balónek naplnit nebo udržet tlak, katétr vyjměte a použijte nový prostředek.
7. Pokud se zdá, že katétr neaplikuje pulzní mechanickou energii k litotripsii, vyjměte ho a nahraďte jiným.
8. Při manipulaci s prostředkem po expozici pacientovi, např. po kontaktu s krví, je třeba dodržovat bezpečnostní opatření. Použitý výrobek je považován za biologicky nebezpečný materiál a musí být náležitě zlikvidován v souladu s protokolem zdravotnického zařízení.

Nežádoucí účinky

Možné nežádoucí účinky jsou stejné jako u standardního angioplastického výkonu:

- Bolest místa přístupu
- Alergická reakce na kontrastní látku, antikoagulant a/nebo antitrombotickou léčbu
- Arteriální disekce
- Arteriální perforace nebo ruptura
- Arteriální spazmus
- Arterio-venózní píštěl
- Krvácivé komplikace
- Smrt
- Embolie (vzduchová, tkáňová, trombová nebo aterosklerotická embolie)
- Naléhavý nebo nenaléhavý arteriální bypass
- Komplikace v místě vstupu
- Zlomení vodičného drátu nebo součásti výrobku, které případně může vést k embolizaci prostředku, vážnému poranění nebo chirurgické intervenci

- Hematom místa (míst) cévního přístupu
- Krvácení
- Hypertenze/hypotenze
- Infekce/sepse
- Ischemie
- Zavedení stentu
- Pseudoaneuryzma
- Renální selhání
- Restenóza léčeného segmentu
- Šok/plicní edém
- Úplná okluze periferní tepny
- Vaskulární komplikace, které mohou vyžadovat chirurgickou nápravu (přechod na otevřený chirurgický zákrok)

Rizika identifikovaná jako jedinečná pro prostředek a jeho použití:

- Alergická/imunitní reakce na materiál(y) nebo povrchovou úpravu katétru
- Chybná funkce nebo selhání prostředku
- Nadměrné zahřátí cílového místa vzhledem k chybné funkci IVL generátoru

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 propojovacímu kabelu.

Příprava

1. Standardní sterilní technikou připravte místo vstupu.
2. Zajistěte cévní přístup a zaveďte zavaděč.
3. Zvolte balónkový katétr o velikosti 1,1:1 na základě tabulky plnění balónku (výše) a referenčního průměru cévy.
4. Vyjměte IVL katétr z balení.
5. Standardní technikou připravte balónek. Naplňte 20 ml stříkačku 5 ml směsí fyziologického roztoku a kontrastní látky (1:1). Připojte stříkačku k plnicímu portu na ústí katétru. Nejméně 3x vytvořte natažením podtlak, zrušením podtlaku se vzduch v katétru nahradí tekutinou.
6. Naplňte plnicí zařízení 10 ml směsí fyziologického roztoku a kontrastní látky (1:1). Odpojte stříkačku od plnicího portu na ústí katétru a připojte k němu plnicí zařízení. Dbejte přitom, aby do systému nepronikl vzduch.
7. Propláchněte port vodičného drátu fyziologickým roztokem.
8. Sejměte ochranné pouzdro z katétru.
9. Navlhčete balónek a distální tubus sterilním fyziologickým roztokem, aby se aktivovala hydrofilní povrchová úprava.
10. Zasuňte IVL propojovací kabel do sterilního návleku 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: Tlačítko léčby nestiskněte, dokud balónek nebude naplněný směsí fyziologického roztoku a kontrastní látky (1:1). V opačném případě by mohlo dojít k poškození balónku.

Zaveďte IVL katétr na místo léčby

1. Veďte vodičí drát o průměru 0,014" (0,36 mm) místem léčby.
2. Nasuňte IVL katétr na výměnný vodičí drát (300 cm) o průměru 0,014" (0,36 mm), veďte zavaděčem a posouvajte balónek na místo léčby.
3. Balónek na místě léčby uveďte do správné polohy; k ověření správné polohy slouží značky na balónku.

Léčba místa pomocí litotripsie

1. Po zavedení IVL katétru na místo zaznamenejte skiaskopicky jeho polohu.
2. Pokud je jeho poloha nesprávná, přesuňte IVL balónek do správné polohy.
3. Naplňte IVL balónek na 4,0 atm.
4. Aplikujte léčebnou sekvenci IVL systému podle tabulky pulzních sekvencí IVL systému.
5. Naplňte balónek podle tabulky plnění balónku (výše) a skiaskopicky zaznamenejte odezvu léze.
6. Po provedení litotripsie balónek vyprázdněte a počkejte 30 sekund na obnovení toku krve.
7. Opakováním kroků 3, 4, 5, 6 proveďte jeden léčebný výkon se 40 pulzy.
8. V případě potřeby lze provést další léčebné výkony. Pokud je třeba provést několik plnění vzhledem k tomu, že délka léze přesahuje délku IVL balónku, doporučuje se k prevenci vynechání určité oblasti překryv balónek alespoň 1 cm. **Pozor: Dbejte, abyste v jednom léčebném segmentu neaplikovali více než 160 pulzů.**
9. Angiograficky zkontrolujte výsledný stav po intervenci.
10. Vyprázdněte balónek a před vytažením IVL katétru ověřte, že je balónek zcela vyprázdněný.
11. Vytáhněte IVL katétr. Pokud je obtížné prostředek vzhledem ke kluznosti vytáhnout hemostatickým ventilem, setrně katétr uchopte sterilní gázou.
12. Kontrolou všech součástí ověřte, že nedošlo k poškození katétru. Pokud dojde k poruše funkce prostředku nebo pokud při kontrole zjistíte poškození, fyziologickým roztokem propláchněte lumen vodičného drátu a očistěte vnější povrch katétru, vložte katétr do plastového sáčku, sáček uzavřete a vyžádejte si od společnosti Shockwave Medical, Inc. další pokyny.

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

Informace pro pacienty

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

Vrácení prostředků

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

Patenty: www.shockwavemedical.com/patents

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

Značka	Definice
	Apyrogenní
	Čtete návod k použití
	Obsahuje 1 jednotku (obsah balení: 1)
	Doporučený vodící drát
	Doporučený průměr zavaděče
	Průměr balónku
	Pracovní délka balónku
	Pracovní délka katétru (užitečná délka)
	Pozor: Federální zákony (USA) dovolují prodej tohoto prostředku pouze lékařům nebo na lékařský předpis.
	Conformité Européenne (Evropská shoda)
	Patenty. Viz www.shockwavemedical.com/patents
	Intravaskulární litotripsie



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



MedPass SAS
95 bis Boulevard Pereire
75017 Paris
Francie

Brugsanvisning

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

Indikation for anvendelse

Shockwave S⁴ perifer IVL-system er indiceret til lithotripsi-forstærket ballondilatation under lavt tryk af forkalkede, stenotiske perifere arterier hos patienter, som er egnede til perkutan behandling.

Indhold: Shockwave S⁴ perifer IVL-kateter

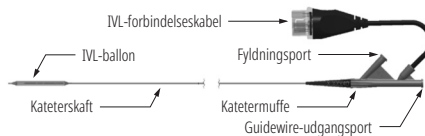
- o Følgende ballondiameterer er tilgængelige: 2,5 mm, 3,0 mm, 3,5 mm, 4,0 mm
- o Diameterne på sammenfoldede balloner er: Maks. 1,32 mm (0,052 tomme) for 2,5 mm og 3,0 mm og maks. 1,37 mm (0,054 tomme) for 3,5 mm og 4,0 mm
- o 40 mm ballonlængde
- o 135 cm arbejds længde på kateter
- o En ballon på 2,5-4,0 mm er kompatibel med et 5F indføringshylster
- o Kompatibelt med en 0,36 mm (0,014 tomme) guidewire (OTW - 300 cm wire)

Levering

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

Beskrivelse af enheden

IVL-kateteret er en patentbeskyttet lithotripsi-enhed, der føres igennem det perifere arteriesystem i de nedre ekstremiteter til stedet med en forkalket stenose, der ellers er vanskelig at behandle. Tilføring af energi til lithotripsi-enheden genererer pulserende mekanisk energi ved målstedet for behandlingen, hvorved kalk sprænges inden i læsionen og efterfølgende dilatation af en stenose i den perifere arterie med lavt ballontryk muliggøres. IVL-kateteret omfatter en række integrerede lithotripsi-sendere til lokaliseret tilføring af pulserende mekanisk energi og en integreret ballon. Systemet består af IVL-kateteret, et IVL-forbindelseskabel og en IVL-generator. IVL-kateteret fås i fire (4) størrelser: 2,5 x 40 mm, 3,0 x 40 mm, 3,5 x 40 mm og 4,0 x 40 mm. IVL-kateteret er kompatibelt med et 5F hylster og har en arbejds længde på 135 cm. Se Figur 1 herunder for IVL-kateterdele.



Figur 1: Shockwave S⁴ perifer IVL-kateter

IVL-kateterskaftet indeholder et fyldningslumen, et guidewirelumen og lithotripsi-sendere. Fyldningslumenet bruges til fyldning og tømning af ballonen med 50/50 saltvand/kontrastmiddel. Guidewirelumenet gør det muligt at bruge en 0,36 mm (0,014 tomme) guidewire til at lette fremføringen af kateteret til og igennem målstensen. Systemet er designet som 'Over-the-wire' (OTW) med et skaft med en arbejds længde på 135 cm, så en udskiftningsguidewire med en længde på 300 cm er indiceret. Senderne er placeret langs ballonnens arbejds længde til levering af pulserende mekanisk energi. Ballonen sidder nær kateterets distale spids og indeholder en hydrofil coating, som er designet til at øge glideevnen under fremføringen af kateteret til behandlingsstedet. To røntgenfaste markørbånd inden i ballonen angiver ballonnens længde som en hjælp til placering af ballonen under behandlingen. Ballonen er designet til at give et ekspanderbart segment af kendt længde og diameter ved et specifikt tryk. Den proksimale muffe har tre porte: En til fyldning/tømning af ballonen, en til guidewirelumen og en til forbindelse til IVL-forbindelseskablet.

Nødvendige enheder til IVL-proceduren

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

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

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

Shockwave S⁴ perifer IVL-kateter - Complianceskema for ballon

Tryk	2,5 x 40 mm	3,0 x 40 mm	3,5 x 40 mm	4,0 x 40 mm
ATM - kPa	Ø (mm)*	Ø (mm)*	Ø (mm)*	Ø (mm)*
4 - 405	2,42	2,93	3,38	3,87
5 - 507	2,44	2,96	3,41	3,91
6 - 608	2,45	3,00	3,45	3,96
7 - 709	2,47	3,03	3,50	4,01
8 - 811	2,50	3,06	3,54	4,05
9 - 912	2,52	3,09	3,57	4,09
10 - 1013	2,54	3,11	3,60	4,12

Bemærk: 4 ATM er ballontrykket under lithotripsi-behandling, 6 ATM er det nominelle ballontryk og angioplastiktryk efter behandling, og 10 ATM er ballonnens RBP-tryk (Rated Burst Pressure - nominelt sprængtryk).

Shockwave S⁴ perifer IVL-kateter - Sekvensskema

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

Behandlingsfrekvens	1 impuls pr. sekund
Maksimalt antal kontinuerlige impulser (1 cyklus)	20 impulser
Minimum pausetid	10 sekunder
Maksimalt antal impulser pr. kateter	160 (8 cyklusser)

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

IVL-kateteret vil maks. tilføre 160 impulser eller 8 cyklusser som anført ovenfor. Hvis dette antal nås, må kateteret ikke anvendes yderligere. Hvis det er nødvendigt med yderligere behandling, skal det pågældende kateter bortskaffes og et nyt tages i brug. **Forsigtig: Overstig ikke 160 impulser i det samme behandlingssegment.**

Kontraindikationer

IVL-systemet er kontraindiceret til følgende:

1. Det er ikke muligt at føre en 0,36 mm (0,014 tomme) guidewire over læsionen.
2. Denne enhed er ikke beregnet til behandling af in-stent restenose.
3. Denne enhed er ikke beregnet til anvendelse i koronararterierne, halspulsåren eller de cerebrovaskulære arterier.

Advarsler

1. Denne enhed er kun beregnet til engangsbrug (en

- enkelte anvendelse). Må IKKE resteriliseres og/eller genanvendes.
- En enhed må ikke anvendes efter udløbsdatoen på etiketten. Anvendelse af et udløbet produkt kan medføre patientskade.
 - Indfør altid IVL-forbindelseskablet i et sterilt overtræk inden brug.
 - Brug kun en ballon af passende størrelse til det kar, der skal behandles.
 - Fyld ballonen i overensstemmelse med complianceskemaet for ballonen. Ballontrykket må ikke overstige det nominelle sprængtryk (RBP - rated burst pressure).
 - Kateteret må ikke fremføres eller trækkes tilbage, medmindre ballonen er helt tømt under undertryk. Hvis der mødes modstand under manipulation, bestemmes årsagen til modstanden, inden der fortsættes.
 - Brug IVL-generatoren i overensstemmelse med de anbefalede indstillinger som angivet i brugervejledningen. Forsøg ikke at tilsidesætte livstids-impulsgrænserne pr. enhed som defineret i sekvenskemaet til IVL-systemet.
 - Denne enhed bør kun anvendes af læger, som har erfaring i interventionelle vaskulære indgreb.
 - Læger skal læse og forstå disse anvisninger inden brug af enheden.
 - Brug ikke for stor kraft/vridning ved brug af enheden, da det kan medføre beskadigelse af enhedens dele og patientskade.
 - Inspicér alle produktdele og emballagen inden brug. Enheden må ikke bruges, hvis enheden eller emballagen er blevet beskadiget, eller hvis steriliteten er kompromitteret. Et beskadiget produkt kan medføre patientskade.
 - Se *brugervejledningen til IVL-generatoren og forbindelseskablet* for klargøring, betjening, advarsler og forholdsregler samt vedligeholdelse af IVL-generatoren og dens tilbehør.

Forholdsregler

- Udfør alle manipulationer af enheden under vejledning af tilstrækkelig gennemlysning.
- Brug kun det anbefalede fyldningsmiddel til ballonen.
- Lægen skal administrere passende antikoagulationsbehandling.
- En beslutning om brug af distal beskyttelse skal træffes på grundlag af lægens vurdering af behandlingslæsionens morfologi.
- Der skal udvises forsigtighed for at undgå at slå knæk på kateteret. Hvis der opstår knæk på kateteret, skal enheden fjernes og en ny enhed klargøres.
- Hvis det er umuligt at fylde ballonen eller opretholde trykket, skal kateteret fjernes, og en ny enhed skal tages i brug.
- Hvis kateteret tilsyneladende ikke giver pulserende mekanisk lithotripsi-energi, skal det fjernes og erstattes med et andet kateter.

- Der skal udvises forsigtighed ved håndtering af enheden, efter den er blevet eksponeret for patienten, f.eks. ved kontakt med blod. Det anvendte produkt anses som smittefarligt og skal bortskaffes på hensigtsmæssig måde i overensstemmelse med hospitalets protokol.

Bivirkninger

De mulige bivirkninger svarer til bivirkningerne ved standardangioplastik, og de inkluderer:

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

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

- Allergisk/immunologisk reaktion på katetermaterialerne eller dets coating
- Fejlfunktion eller svigt af enheden
- For stor varme på målstedet på grund af fejlfunktion i IVL-generatoren

Proceduretrin

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

Klargøring

- Klargør indførsingsstedet med steril standardteknik.

2. Opnå vaskulær adgang og anlæg et indførsingshylster.
3. Vælg en ballonkateterstørrelse, som er 1,1:1 baseret på complianceskemaet for ballonen (ovenfor) og referencekarrets diameter.
4. Tag IVL-kateteret ud af emballagen.
5. Klargør ballonen med standardteknik. Fyld en 20 ml sprøjte med 5 ml 50/50 saltvand/kontrastmiddel. Sæt sprøjten på katetermuffens fyldningsport. Træk sprøjtestemplet tilbage, så der dannes undertryk, mindst 3 gange, og slip så undertrykket udlignes, så væske kan erstatte luften i kateteret.
6. Fyld indeflator-enheden med 10 ml 50/50 saltvand/kontrastmiddel. Frakobl sprøjten og tilslut indeflatoren til fyldningsporten på katetermuffen, idet det sikres, at der ikke kommer luft ind i systemet.
7. Skyl guidewireporten med saltvand.
8. Tag beskyttelseshylsteret af kateteret.
9. Fugt ballonen og det distale skaft med sterilt saltvand for at aktivere den hydrofile belægning.
10. Indfør IVL-forbindelseskablet i et sterilt overtræk eller sondeovertræk.
11. Tag proppen af den proksimale ende og påsæt IVL-kateterets forbindelse (se Fig. 1) til IVL-forbindelseskablet.
12. Tilslut den anden ende af det samme IVL-forbindelseskablet til IVL-generatoren.

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

Fremføring af IVL-kateteret til behandlingsstedet

1. Før 0,36 mm (0,014 tomme) guidewiren frem over behandlingsstedet.
2. Før IVL-kateteret over 0,36 mm (0,014 tomme) udskiftningsguidewiren (300 cm længde) og gennem hylsteret, og fremfør ballonen til behandlingsstedet.
3. Positioner ballonen på behandlingsstedet ved hjælp af markorbåndene.

Behandling af stedet med lithotripsi

1. Når IVL-kateteret er på plads, noteres positionen ved hjælp af gennemlysning.
2. Hvis positionen ikke er korrekt, justeres IVL-ballonen til den korrekte position.
3. Fyld IVL-ballonen til 4,0 atm.
4. Giv behandlingssekvensen for IVL-systemet i henhold til IVL-systemets sekvenskema.
5. Fyld ballonen i henhold til complianceskemaet for ballonen (ovenfor) og noter læsionsresponsen med gennemlysning.
6. Tøm ballonen efter lithotripsi-behandlingen, og vent 30 sekunder for at genoprette blodgennemstrømningen.
7. Gentag trin 3, 4, 5 og 6 for at udføre en enkelt behandling med 40 impulser.
8. Yderligere behandlinger kan foretages, hvis det

skønnes nødvendigt. Hvis det er nødvendigt med flere fyldninger på grund af en læsionslængde, der er større end IVL-ballonlængden, anbefales det at have en ballonoverlappning på mindst 1 cm for at undgå at springe over et område. **Forsigtig: Der skal udvises forsigtighed med ikke at overstige 160 impulser i det samme behandlingssegment.**

9. Udfør en afsluttende arteriografi for at vurdere resultatet efter interventionen.
10. Tøm ballonen og bekræft, at ballonen er helt tømt, inden IVL-kateteret fjernes.
11. Fjern IVL-kateteret. Tag forsigtigt fat om kateteret med steril gaze, hvis det er vanskeligt at fjerne enheden igennem hæmostaseventilen på grund af glideevnen.

12. Inspicér alle dele for at sikre, at kateteret er intakt.

Hvis der opstår en fejl i enheden, eller der bemærkes defekter ved inspektionen, skylles guidewirelumenet, og kateterets ydre overflade renses med saltvand, kateteret opbevares i en forsejlet plasticpose, og Shockwave Medical, Inc. kontaktes for yderligere instruktioner.

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











Patientinformation

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

Returnering af enheder

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

Patenter: www.shockwavemedical.com/patents

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

Symbol	Definition
	Ikke-pyrogen
	Se brugsanvisningen
	Indeholder 1 enhed (Indhold: 1)
	Anbefalet guidewire
	Anbefalet indføringshylster
	Ballondiameter
	Ballonens arbejds længde
	Kateterets arbejds længde (Anvendelig længde, AL)
	Forsigtig: I henhold til amerikansk (USA) lovgivning må denne enhed kun sælges af eller på ordination af en læge.
	Conformité Européenne (CE-mærke)
	Patenter. Se www.shockwavemedical.com/patents
	Intravaskulær lithotripsi



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



MedPass SAS
95 bis Boulevard Pereire
75017 Paris
Frankrig

Käyttöohjeet

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

Käyttöaie

Shockwave S⁴- perifeerinen IVL-järjestelmä on tarkoitettu kalkkiutuneiden ja ahtauneiden perifeeristen valtimoiden litotripsialla tehostettuun pienipaineiseen pallolaajennukseen potilaille, jotka sopivat perkutaaniseen hoitoon.

Sisältö: Shockwave S⁴- perifeerinen IVL-katetri

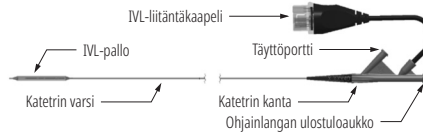
- o Saatavilla ovat seuraavat pallon läpimitat: 2,5 mm, 3,0 mm, 3,5 mm, 4,0 mm
- o Taiteltujen pallojen läpimitat ovat: koot 2,5 mm ja 3,0 mm enintään 1,32 mm (0,052") ja koot 3,5 mm ja 4,0 mm enintään 1,37 mm (0,054")
- o pallon pituus 40 mm
- o katetrin käyttöpituus 135 cm
- o 2,5–4,0 mm:n pallo on yhteensopiva 5 F:n sisäänvientiholkkin kanssa
- o yhteensopiva 0,36 mm:n (0,014") ohjainlangan kanssa (OTW, 300 cm:n lanka)

Toimitustapa

IVL-katetri toimitetaan steriilinä elektronisuihkulla steriloituna. IVL-katetri on tarkoitettu vain kertakäyttöiseksi, eikä sitä ole tarkoitettu uudelleenkäyttöä tai -sterilointia varten. Tarkasta kaikki pakkaukset huolellisesti ennen käyttöä vaurioiden ja vikojen varalta. Älä käytä laitetta, jos steriilisuojuksessa näkyy merkkejä vaurioista tai peukaloinnista, sillä ne voivat johtaa laitteen toimintahäiriöihin ja potilasvahinkoihin. Säilytä IVL-katetria viileässä, pimeässä ja kuivassa paikassa. Laitteen säilyttäminen ääriolosuhteissa voi vaikuttaa sen toimintaan ja johtaa potilasvahinkoon.

Laitteen kuvaus

IVL-katetri on yksinoikeudella valmistettu litotripsialaite, joka viedään alaraajojen perifeeristen valtimoiden kautta kohteeseen, jossa kalkkiutuneen ahtauman hoitaminen on muulla tavoin vaikeaa. Litotripsialaitteen aktivoiminen saa hoitokohteessa aikaan sykkivää mekaanista energiaa, joka hajottaa leesiossa olevaa kalkkiutumaa ja mahdollistaa näin perifeerisen valtimon ahtauman laajentamisen pienellä pallon paineella. IVL-katetri koostuu sarjasta integroituja litotripsialähettämiä, jotka antavat paikallista sykkivää mekaanista energiaa, ja integroidusta pallosta. Järjestelmä koostuu IVL-katetrin, IVL-liitäntäkaapelin ja IVL-generaattorista. IVL-katetri on saatavana neljänä (4) kokona: 2,5 x 40 mm, 3,0 x 40 mm, 3,5 x 40 mm ja 4,0 x 40 mm. IVL-katetri on yhteensopiva 5 F:n holkkin kanssa, ja sen käyttöpituus on 135 cm. Katso IVL-katetrin osat alla olevasta kuvasta 1.



Kuva 1: Shockwave S⁴- perifeerinen IVL-katetri

IVL-katetrin varressa on täyttölumen, ohjainlangan lumen ja litotripsialähettimet. Täyttölumemia käytetään pallon täyttämiseen keittosuolaliuoksen ja varjoaineen seoksella (1:1) ja pallon tyhjentämiseen. Ohjainlangan lumenissa voidaan käyttää 0,36 mm:n (0,014") ohjainlankaa helpottamaan katetrin viemistä kohde- ahtaumaan ja sen läpi. Järjestelmä on suunniteltu ohjainlankaa pitkin asetettavaksi (OTW) varren käyttöpituuden ollessa 135 cm, joten vaihtopituinen (300 cm) ohjainlanka on indisoitu. Sykkivää mekaanista energiaa antavat lähettimet sijaitsevat pallon käyttöpituuden matkalla. Pallo sijaitsee katetrin distaalikärjen lähellä. Pallossa on hydrofiilinen pinnoite, jonka tarkoituksena on lisätä pallon liukkuutta katetria hoitokohtaan työnnettäessä. Pallossa olevat kaksi röntgenpositiivista merkkirengasta osoittavat pallon pituuden ja antavat pallon sijoittamisessa hoidon aikana. Pallo on suunniteltu siten, että se laajenee tietyssä paineessa ennalta määritettyyn pituuteen ja läpimitaan. Proksimaalisessa kannassa on kolme porttia: yksi pallon täyttämistä/tyhjentämistä varten, yksi ohjainlangan lumenia varten ja yksi IVL-liitäntäkaapelin liittämistä varten.

IVL-toimenpiteessä tarvittavat laitteet

IVL-katetri on tarkoitettu käytettäväksi ainoastaan yhdessä IVL-generaattorin ja sen lisävarusteiden kanssa. Katso IVL-generaattorin ja IVL-liitäntäkaapelin valmistelu, käyttö, varoitukset, varoimet ja kunnossapito Shockwave Medical, Inc. -yhtiön IVL-generaattorin ja IVL-liitäntäkaapelin käyttöoppaasta.

Tarvittavat laitteet, joita Shockwave Medical, Inc. ei toimita

- 5 F:n sisäänvientiholkki
- 0,36 mm:n (0,014") ohjainlanka (pituus 300 cm)
- vähintään 13 x 244 cm:n (5 x 96") steriili suojus.

Shockwave S⁴- perifeerisen IVL-katetrin pallon venyyvystaulukko

Paine	2,5 x 40 mm	3,0 x 40 mm	3,5 x 40 mm	4,0 x 40 mm
ATM - kPa	Ø (mm)*	Ø (mm)*	Ø (mm)*	Ø (mm)*
4 - 405	2,42	2,93	3,38	3,87
5 - 507	2,44	2,96	3,41	3,91
6 - 608	2,45	3,00	3,45	3,96
7 - 709	2,47	3,03	3,50	4,01
8 - 811	2,50	3,06	3,54	4,05
9 - 912	2,52	3,09	3,57	4,09
10 - 1013	2,54	3,11	3,60	4,12

Huomautus: 4 atm on litotripsiahoidossa käytettävä pallon paine, 6 atm on pallon nimellispaine ja hoidon jälkeinen angioplastiapaine ja 10 atm on pallon nimellinen puhkeamisaine.

Shockwave S⁴- perifeerisen IVL-katetrin pulssijärjestystaulukko

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

Hoitotaajuus	1 pulssi sekunnissa
Suurin määrä jatkuvia pulsseja (1 jakso)	20 pulssia
Tauon vähimmäisaika	10 sekuntia
Katetrikohtainen pulssien kokonaisuus enintään	160 (8 jaksoa)

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

IVL-katetri antaa enintään 160 pulssia tai 8 jaksoa, kuten edellä on mainittu. Jos tämä lukema saavutetaan, katetria ei tule enää käyttää tämän jälkeen. Jos hoitoa on jatkettava, hävitä kyseinen katetri ja ota käyttöön uusi katetri. **Huomio: Älä ylitä 160:tä pulssia samassa hoitosegmentissä.**

Käytön vasta-aiheet

IVL-järjestelmän käyttö on vasta-aiheista seuraavissa tapauksissa:

1. 0,36 mm:n (0,014") ohjainlankaa ei voida viedä leesioon poikki.
2. Laitetta ei ole tarkoitettu stentinsisäisen restenoosin hoitoon.
3. Laitetta ei ole tarkoitettu käytettäväksi sepevaltimoissa, kaulavaltimoissa tai aivoverisuonissa.

Varoitukset

1. Tämä laite on tarkoitettu ainoastaan kertakäyttöön. Sitä EI SAA steriloida tai käyttää uudelleen.
2. Laitetta ei saa käyttää, jos sen viimeinen käyttöpäivä on ylitetty. Vanhentuneen tuotteen käyttäminen voi vahingoittaa potilasta.
3. Työnnä IVL-liitäntäkaapeli aina steriiliin suojukseen ennen käyttöä.
4. Käytä suonen hoitamiseen vain sopivan kokoista palloa.
5. Täytä pallo pallon venyvystaulukon mukaisesti. Pallon paine ei saa ylittää nimellistä puhkeamispainetta (RBP).
6. Katetria ei saa työntää eteenpäin eikä vetää taaksepäin, ellei palloa ole tyhjenetty kokonaan alipaineella. Jos käsitteilyn aikana tuntuu vastusta, vastuksen syy on selvitettävä ennen toimenpiteen jatkamista.
7. Käytä IVL-generaattoria käyttöoppaassa suositelluilla asetuksilla. Älä yritä ylittää laitekohtaisia pulssien enimmäismääriä, jotka on annettu IVL-järjestelmän pulssijärjestystaulukossa.
8. Laitetta saavat käyttää vain lääkärit, jotka tuntevat verisuoniin kohdistuvat interventioimenpiteet.
9. Lääkäreiden täytyy lukea ja ymmärtää nämä ohjeet ennen laitteen käyttöä.
10. Laitetta käytettäessä ei saa käyttää liiallista voimaa tai vääntövoimaa, sillä se voi vahingoittaa laitteen osia ja potilasta.
11. Tarkasta kaikki tuotteen osat ja pakkaus ennen käyttöä. Laitetta ei saa käyttää, jos se tai pakkaus on vaurioitunut tai jos steriiliys on vaarantunut. Vahingoittuneen tuotteen käyttäminen voi vahingoittaa potilasta.
12. Katso IVL-generaattorin ja sen lisävarusteiden valmistelu, käyttö, varoitukset, varoimet ja kunnossapito *IVL-generaattorin ja -liitäntäkaapelin käyttöoppaasta*.

Varoimenpiteet

1. Tee kaikki laitteen manipulointi riittävässä läpivalaisuohjauksessa.
2. Käytä vain suositeltua pallon täyttöainetta.
3. Lääkärin tulee antaa asianmukaista antikoagulanttihoitoa.
4. Distaalisen suojauksen käyttöä koskeva päätös tulee tehdä lääkärin tekemän hoidettavan leesioon morfologisen arvioinnin perusteella.
5. Katetrin taitumista on varottava huolellisesti. Jos se taittuu, poista laite ja valmistele uusi laite.
6. Jos täyttäminen tai paineen ylläpitäminen ei onnistu, poista katetri ja käytä uutta laitetta.
7. Jos vaikuttaa siltä, ettei katetri anna sykkivää mekaanista litotripsiaenergiaa, vaihda katetrin tilalle toinen katetri.
8. On ryhdyttävä varoimiin, kun laitetta käsitellään sen oltua kosketuksessa potilaaseen (vereen). Käytettyä tuotetta on pidettävä biologista vaaraa aiheuttavana, ja se tulee hävittää asianmukaisesti sairaalan käytäntöä noudattaen.

Haittavaikutukset

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

- kipu sisäänvientikohdassa
- allergiset reaktiot varjoaineelle, antikoagulantille tai antitromboottiselle hoidolle
- valtimon dissekoituminen
- valtimon puhkeama tai repeämä
- valtimospasmi
- valtimo-laskimofisteli
- verenvuotokomplikaatio
- kuolema
- embolukset (ilma, kudos, trombi tai ateroskleroottiset)
- kiireellinen tai kiireeton valtimon ohitusleikkaus
- sisäänvientikohdan komplikaatio
- ohjainlangan tai laitteen muun osan murtuminen, minkä seurauksia saattavat olla embolia, vakava vamma tai kirurginen interventio
- hematooma sisäänvientikohdassa
- verenvuoto
- hypertensio/hypotensio
- infektio/sepsis
- iskemia
- stentin sijoittaminen
- valeaneurysma
- munuaisten vajaatoiminta
- hoidetun segmentin restenosis
- sokki/keuhkopöhö
- perifeerisen valtimon täydellinen tukos
- vaskulaariset komplikaatio, jotka saattavat edellyttää kirurgista korjausta (konversio avokirurgiaksi).

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

- allerginen/immunologinen reaktio katetrin materiaaleille tai pinnoitteelle
- laitteen toimintahäiriö tai vika
- IVL-generaattorin toimintahäiriöstä johtuva liiallinen kuumuus kohteessa.

Toimenpiteen vaiheet

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

Valmistelu

1. Valmistele sisäänvientikohta steriiliä vakiotekniikkaa noudattaen.
2. Tee verisuonipunktio ja aseta sisäänvientiholkki.
3. Valitse pallokatetrin koko, joka on 1,1:1 pallon venyvystaulukon (edellä) ja viitesuonen läpimitan perusteella.
4. Ota IVL-katetri pakkauksesta.
5. Valmistele pallo vakiotekniikkaa noudattaen. Ota 20

- ml:n ruiskuun 5 ml keittosuolaliuoksen ja varjoaineen seosta (1:1). Kiinnitä ruisku katetrin kannan täyttöporttiin. Vedä alipaine vähintään 3 kertaa ja vapauta se, jotta neste korvaa katetrissa olevan ilman.
6. Ota täyttö-/tyhjennyslaitteeseen 10 ml keittosuolaliuoksen ja varjoaineen seosta (1:1). Irrota ruisku ja kiinnitä täyttö-/tyhjennyslaite katetrin kannan täyttöporttiin. Varmista, ettei järjestelmään pääse ilmaa.
7. Huuhtelee ohjainlangan portti keittosuolaliuoksella.
8. Poista suojaholkki katetrista.
9. Kastele pallo ja distaalinen varsi steriilillä keittosuolaliuoksella hydrofiilisen pinnoitteen aktivoimiseksi.
10. Työnnä IVL-liitäntäkaapeli steriiliin suojukseen tai sondisuojukseen ennen käyttöä.
11. Irrota tulppa proksimaalipäästä ja kiinnitä IVL-katetrin liitin (ks. kuva 1) IVL-liitäntäkaapeliin.
12. Kiinnitä saman IVL-liitäntäkaapelin toinen pää IVL-generaattoriin.

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

IVL-katetrin vieminen hoitokohtaan

1. Työnnä 0,36 mm:n (0,014") ohjainlanka hoitokohdan poikki.
2. Lataa IVL-katetri vaihtopituiseen (300 cm) 0,36 mm:n (0,014") ohjainlankaan ja holkkiin läpi ja vie pallo hoitokohtaan.
3. Sijoita pallo hoitokohtaan käyttämällä apuna merkirenkaita.

Litotripsian käyttö hoitokohdassa

1. Kun IVL-katetri on paikoillaan, määritä sijainti läpivalaisukuvan avulla.
2. Jos sijainti on väärä, säädä IVL-pallo oikeaan kohtaan.
3. Täytä IVL-palloon 4,0 atm:n paine.
4. Anna IVL-järjestelmän hoitosarja IVL-järjestelmän pulssijärjestystaulukon mukaisesti.
5. Täytä pallo pallon venyvystaulukon (edellä) mukaisesti ja määritä leesioon vaste läpivalaisukuvan avulla.
6. Tyhjennä pallo litotripsian jälkeen ja odota 30 sekuntia, jotta veri alkaa virrata.
7. Tee yksi 40 pulssin hoito toistamalla vaiheita 3, 4, 5 ja 6.
8. Lisähoitoja voidaan tehdä, jos ne katsotaan tarpeellisiksi. Jos täyttöä joudutaan tekemään enemmän, koska leesiö on IVL-palloa pidempi, suositeltava pallojen liimitys on vähintään 1 cm, jotta alueita ei jää hoitamatta. **Huomio: On huolehdittava tarkasti siitä, ettei ylitetä 160 pulssin rajaa samassa hoitopainikentässä.**
9. Ota lopuksi arteriografiakuva intervention tulosten arvioimiseksi.
10. Tyhjennä pallo ja varmista, että pallo on tyhjentynyt kokonaan, ennen kuin poistat IVL-katetrin.
11. Poista IVL-katetri. Jos laitteen poistaminen

hemostaasiventtiin läpi on liukkauden vuoksi vaikeaa, tartu katetriin varovasti steriilillä sideharsolla.

12. Tarkasta kaikki osat varmistaaksesi, että katetri on ehjä. Jos laite ei toimi oikein tai tarkastuksessa havaitaan vikoja, huuhtelet ohjainlangan luumen ja puhdistat katetrin ulkopinta keittosuolaliuoksella, aseta katetri suljettuun muovipussiin säilytystä varten ja ota yhteyttä Shockwave Medical, Inc. -yhtiöön lisäohjeita varten.

Huomio: Kehosta kerran poistettua IVL-katetria ei saa enää viedä takaisin kehoon täyttöä tai

litotripsiä varten. Jos näin tehdään, pallo voi vahingoittua.

Tietoja potilaalle

Lääkäreiden tulee neuvoa potilaita hakeutumaan hoitoon välittömästi, jos havaitaan heikentyneen perifeerisen verenkierron merkkejä tai oireita. Tavanomaisille päivittäisille toimille ei ole tunnettuja rajoituksia. Potilaita tulee neuvoa noudattamaan lääkärin heille määräämää hoitoa.

Laitteiden palauttaminen

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

Patentit: www.shockwavemedical.com/patents

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

Symboli	Määritelmä
	Ei pyrogeeninen
	Tutustu käyttöohjeisiin
	Sisältää 1 yksikön (sisältö: 1)
	Suosittelun ohjainlanka
	Suosittelun sisäänvientiholkki
	Pallon läpimitta
	Pallon käyttöpituus
	Katetrin käyttöpituus (Usable Length, UL)
	Huomio: Yhdysvaltain lain mukaan tämän tuotteen saa myydä vain lääkäri tai lääkärin määräyksestä.
	Conformité Européenne
	Patentit. Katso osoitteesta www.shockwavemedical.com/patents
	Intravaskulaarinen litotripsiä



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



MedPass SAS
95 bis Boulevard Pereire
75017 Paris
Ranska

Bruksanvisning

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

Indikasjon for bruk

Shockwave S⁴ perifer IVL-system er indisert for litotripsiforsterket ballongdilatasjon med lavt trykk av kalsifiserte, stenotiske perifere arterier hos pasienter som er kandidater for perkutan behandling.

Innhold: Shockwave S⁴ perifer IVL-kateter

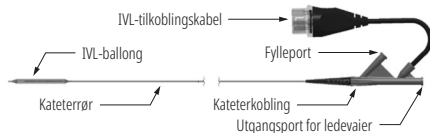
- o Følgende ballongdiametre er tilgjengelige: 2,5 mm, 3,0 mm, 3,5 mm, 4,0 mm.
- o Ballongdiametre i uutfoldet tilstand: maks. 1,32 mm (0,052") for 2,5 og 3,0 mm, og maks. 1,37 mm (0,054") for 3,5 og 4,0 mm.
- o Ballonglengde 40 mm.
- o Kateterets arbeidslengde: 135 cm.
- o Ballonger på 2,5–4,0 mm er kompatible med innføringshykler på 5 F.
- o Kompatibelt med ledevaier på 0,36 mm (0,014") (OTW – 300 cm vaier).

Leveranse

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

Produktbeskrivelse

IVL-kateteret er en rettighetsbeskyttet litotripsienhet som settes inn gjennom det perifere arteriesystemet i underkremittene, til et sted med kalsifisert stenose som ellers ville være vanskelig å behandle. Når litotripsienheten aktiveres, genereres pulserende mekanisk energi innenfor målstedet for behandling. Denne energien løser kalk i lesjonen og gjør det mulig å dilatere en stenose i en perifer arterie ved hjelp av lavt ballongtrykk. IVL-kateteret består av en rekke integrerte litotripsiemittere for lokalisert avgivelse av pulserende mekanisk energi, og en integrert ballong. Systemet består av et IVL-kateter, en IVL-tilkoblingskabel og en IVL-generator. IVL-kateteret er tilgjengelig i fire (4) størrelser: 2,5 x 40 mm, 3,0 x 40 mm, 3,5 x 40 mm og 4,0 x 40 mm. IVL-kateteret er kompatibelt med innføringshykler på 5 F og har en arbeidslengde på 135 cm. Figur 1 nedenfor viser komponentene i IVL-kateteret.



Figur 1: Shockwave S⁴ perifer IVL-kateter

Røret på IVL-kateteret inneholder et fylleløp, et ledevaierløp og litotripsiemitterne. Fylleløpet brukes til å fylle og tømme ballongen med en 50/50-blanding av sterilt saltvann / kontrastmiddel. Gjennom ledevaierløpet føres en ledevaier på 0,36 mm (0,014") inn, slik at kateteret kan føres frem til og gjennom målstenosen. Systemet er utformet som et OTW-system («Over-The-Wire») med en arbeidslengde for røret på 135 cm, så en ledevaier med utvekslingslengde (300 cm) er indisert. Emitterne er plassert langs ballongens arbeidslengde for avgivelse av pulserende mekanisk energi. Ballongen sitter nær kateterets distale spiss og har et hydrofilt belegg som øker smørreevnen når kateteret føres frem til behandlingsstedet. To røntgentette markørband på ballongen viser ballongens lengde og gjør det enklere å posisjonere ballongen under behandling. Ballongen er utformet slik at den foldes ut som et segment med kjent lengde og diameter ved et spesifikt trykk. Den proksimale koblingen har tre porter: én til fylling/tømming av ballongen, én til ledevaierløpet og én til tilkobling av IVL-tilkoblingskabelen.

Påkrevede enheter for IVL-inngrepet

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

Påkrevede enheter som ikke leveres av Shockwave Medical, Inc.

- innføringshylse på 5 F
- ledevaier på 0,36 mm (0,014") (lengde 300 cm)
- steril beskyttelseshylse på minimum 13 x 244 cm (5 x 96")

Samsvarstabell for ballong til Shockwave S⁴ perifer IVL-kateter

Trykk	2,5 x 40 mm	3,0 x 40 mm	3,5 x 40 mm	4,0 x 40 mm
ATM - kPa	Ø (mm)*	Ø (mm)*	Ø (mm)*	Ø (mm)*
4 - 405	2,42	2,93	3,38	3,87
5 - 507	2,44	2,96	3,41	3,91
6 - 608	2,45	3,00	3,45	3,96
7 - 709	2,47	3,03	3,50	4,01
8 - 811	2,50	3,06	3,54	4,05
9 - 912	2,52	3,09	3,57	4,09
10 - 1013	2,54	3,11	3,60	4,12

Merk: 4 atm er ballongtrykket under litotripsibehandling, 6 atm er nominelt ballongtrykk og angioplastisk trykk etter behandling, og 10 atm er ballongens klassifiserte sprengtrykk.

Sekvenstabell for Shockwave S⁴ perifer IVL-kateter

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

Behandlingshyppighet	1 pulsering per sekund
Maksimalt antall kontinuerlige pulseringer (1 syklus)	20 pulseringer
Minimum pausetid	10 sekunder
Maksimalt antall pulseringer totalt per kateter	160 (8 sykluser)

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

IVL-kateteret avgir maksimalt 160 pulseringer eller 8 sykluser, som angitt ovenfor. Hvis dette antallet nås, skal kateteret ikke brukes mer. Hvis det er nødvendig med ytterligere behandling, skal du kaste dette kateteret og skaffe et nytt. **Obs! Avgi ikke mer enn 160 pulseringer i samme behandlingssegment.**

Kontraindikasjoner for bruk

IVL-systemet er kontraindisert for følgende:

1. Kan ikke føre en ledevaier på 0,36 mm (0,014") over lesjonen.
2. Enheten er ikke beregnet på behandling av restenose i stent.
3. Enheten er ikke beregnet på bruk i krans-, hals- eller hjernearterier.

Advarsler

1. Enheten er bare beregnet på engangsbruk. Skal IKKE steriliseres på nytt og/eller gjenbrukes.
2. Bruk ikke enheten etter utløpsdatoen på etiketten. Bruk av et produkt som har gått ut på dato, kan medføre personskaade for pasienten.
3. Legg alltid IVL-tilkoblingskabelen i en steril beskyttelseshylse før bruk.
4. Bruk alltid en ballong med riktig størrelse i forhold til karet som skal behandles.
5. Fyll ballongen i tråd med samsvarstabellen for ballonger. Ballongtrykket skal ikke overstige det klassifiserte sprengtrykket.
6. Unngå å føre kateteret fremover eller trekke det tilbake med mindre ballongen er helt tømt under vakuum. Hvis du møter motstand mens kateteret bevegtes, skal du fastslå årsaken til motstanden før du fortsetter.
7. Bruk IVL-generatoren i samsvar med innstillingene som anbefales i brukerhåndboken. Forsøk ikke å overstyre grensene for antall pulseringer per enhet som er angitt i sekvenstabellen for IVL-systemet.
8. Enheten skal bare brukes av leger som er fortrolige med karkirurgi.
9. Leger skal lese og forstå disse anvisningene før enheten brukes.
10. Bruk ikke makt/press med denne enheten, da dette kan skade komponentene i enheten og påføre pasienten personskaade.
11. Inspiser alle produktkomponenter og all emballasje før bruk. Bruk ikke enheten hvis enheten eller emballasjen er skadet eller steriliteten er svekket. Et skadet produkt kan medføre personskaade for pasienten.
12. *Brukerhåndboken for IVL-generatoren og -tilkoblingskabelen* inneholder anvisninger for klargjøring, bruk og vedlikehold samt advarsler og forholdsregler for IVL-generatoren med tilleggsutstyr.

Forholdsregler

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

Bivirkninger

- Potensielle bivirkninger er de samme som ved standard angioplastikk og omfatter:
- smerter på tilgangsstedet
 - allergisk reaksjon på kontrastmiddel, antikoagulant og/eller antitrombin
 - arteriedisseksjon
 - arterieperforasjon eller -ruptur
 - arteriespasme
 - arteriovenøs fistel
 - blodåningskomplikasjoner
 - dødsfall
 - emboli (luft, vev, trombe eller aterosklerotisk emboli)
 - arteriell bypassoperasjon, akutt eller ikke akutt
 - komplikasjoner på tilgangsstedet
 - brist på ledevaieren eller noen av enhetens komponenter, som kan medføre embolie i enheten, alvorlig personskaade eller kirurgisk intervensjon
 - hematom på de(t) vaskulære tilgangsstedet/-ene
 - blødning
 - hypertensjon/hypotensjon
 - infeksjon/sepsis
 - iskemi
 - innsetting av stent
 - pseudoaneurisme
 - nyresvikt
 - restenose i segmentet som er behandlet
 - sjokk/lungeødem
 - total okklusjon av den perifere arterien
 - karkomplikasjoner som kan nødvendiggjøre kirurgisk reparasjon (konvertering til åpen kirurgi)

Risikofaktorer som regnes som unike for enheten og dens bruk:

- allergisk/immunologisk reaksjon på katetermateriale(r) eller belegg
- funksjonsfeil eller svikt i enheten
- for høy temperatur på målstedet som følge av funksjonsfeil i IVL-generatoren

Fremgangsmåte for inngrepet

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

Klargjøring

1. Klargjør innstikket med hjelp av standard steril teknikk.
2. Oppnå kartilgang, og legg inn en innføringshylse.
3. Velg et ballongkateter som har en størrelse på 1,1:1 basert på samsvarstabellen for ballonger (ovenfor) og diameteren på et referansekar.
4. Ta IVL-kateteret ut av emballasjen.

5. Klargjør ballongen ved hjelp av standard teknikk. Fyll en 20 ml sprøyte med 5 ml 50/50-blanding av sterilt saltvann / kontrastmiddel. Koble sprøyten til fylleporten på kateterkoblingen. Trekk vakuum minst tre ganger, og slipp opp vakuemet slik at luften i kateteret erstattes med væske.
6. Fyll fylleenheten med 10 ml 50/50-blanding av sterilt saltvann / kontrastmiddel. Koble fra sprøyten og koble fylleenheten til fylleporten på kateterkoblingen. Påse at det ikke kommer luft inn i systemet.
7. Skyll ledevaierporten med sterilt saltvann.
8. Fjern beskyttelseshylsen fra kateteret.
9. Fukt ballongen og det distale røret med sterilt saltvann for å aktivere det hydrofile belegget.
10. Legg IVL-tilkoblingskabelen i en steril beskyttelseshylse eller et sterilt probetrek.
11. Ta av hetten i den proximale enden, og koble kontakten på IVL-kateteret (se figur 1) til IVL-tilkoblingskabelen.
12. Koble den andre enden av samme IVL-tilkoblingskabel til IVL-generatoren.

Obs! Trykk ikke på behandlingknappen med mindre ballongen er fylt med 50 % sterilt saltvann og 50 % kontrastmiddel, ellers kan ballongen skades.

Sette inn IVL-kateteret på behandlingsstedet

1. Før ledevaieren på 0,36 mm (0,014") over behandlingsstedet.
2. Legg inn IVL-kateteret over den 0,36 mm (0,014") ledevaieren med utvekslingslengde (300 cm) og gjennom hylsen, og før ballongen frem til behandlingsstedet.
3. Posisjoner ballongen på behandlingsstedet ved hjelp av markørbåndene.

Behandle stedet med litotripsi

1. Når IVL-kateteret er på plass, skal posisjonen registreres ved hjelp av fluoroskopi.
2. Hvis posisjonen er feilaktig, skal IVL-ballongen justeres til korrekt posisjon.
3. Fyll IVL-ballongen til 4,0 atm.
4. Avgi behandlingsssekvensen med IVL-systemet i samsvar med sekvenstabellen for IVL-systemet.
5. Fyll ballongen i tråd med samsvarstabellen for ballonger (ovenfor), og registrer lesjonsresponsen via fluoroskopi.
6. Etter behandling med litotripsi skal du tømme ballongen og vente i 30 sekunder til blodstrømmen er gjenopprettet.
7. Gjenta trinn 3, 4, 5 og 6 for å fullføre én behandling med 40 pulseringer.
8. Flere behandlinger kan gis ved behov. Hvis ballongen må fylles flere ganger fordi lesjonen er lengre enn IVL-ballongen, bør ballongen overlappes med minst 1 cm for å hindre ubehandlede områder. **Obs! Vær nøye med ikke å avgi mer enn 160 pulseringer i samme behandlingssegment.**

9. Ta et fullstendig angiogram for å vurdere resultatet av inngrepet.
10. Tøm ballongen, og påse at den er helt tømt før du tar ut IVL-kateteret.
11. Ta ut IVL-kateteret. Hvis smøring gjør det vanskelig å fjerne enheten gjennom hemostaseventilen, kan du gripe kateteret forsiktig med sterilt gasbind.
12. Inspiser alle komponenter for å påse at kateteret er intakt. Hvis det oppstår funksjonsfeil i enheten eller mangler oppdages ved inspeksjon, skal du skylle ledevaierløpet og rense kateteret utvendig med sterilt saltvann, legge kateteret i en forseglet plastpose og ta kontakt med Shockwave Medical, Inc. for å få videre anvisninger.

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

Pasientinformasjon













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

Retur av enheter

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

Patenter: www.shockwavemedical.com/patents

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

Symbol	Definisjon
	Pyrogenfri
	Se bruksanvisningen
	Inneholder 1 enhet (innhold: 1 stk.)
	Anbefalt ledevaier
	Anbefalt innføringshylse
	Ballongdiameter
	Ballongens arbeidslengde
	Kateterets arbeidslengde (anvendelig lengde, UL)
	Obs! Ifølge føderal lovgivning (USA) skal dette produktet bare selges eller forskrives av lege.
	Conformité Européenne
	Patenter. Se www.shockwavemedical.com/patents
	Intravaskulær litotripsi



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



MedPass SAS
95 bis Boulevard Pereire
75017 Paris
Frankrike

Instrukcja obsługi

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

Wskazania do stosowania

Obwodowy system IVL Shockwave S⁴ jest przeznaczony do litotrypsyjnej, niskociśnieniowej, balonowej dylatacji zwężałych, zwężonych tętnic obwodowych u pacjentów będących kandydatami do zabiegu przeszczepu.

Zawartość: Obwodowy cewnik IVL Shockwave S⁴

- o Dostępne są następujące średnice balonów: 2,5 mm; 3,0 mm; 3,5 mm; 4,0 mm
- o Średnice złożonego balonu wynoszą: maks. 0,052" (1,32 mm) dla balonu 2,5 mm i 3,0 mm oraz maks. 0,054" (1,37 mm) dla balonu 3,5 mm i 4,0 mm
- o Długość balonu: 40 mm
- o Długość robocza cewnika: 135 cm
- o Balon 2,5–4,0 mm jest kompatybilny z koszulką wprowadzającą 5 Fr
- o Kompatybilny z przewodnikiem 0,014" (0,36 mm) (przewodnik OTW 300 cm)

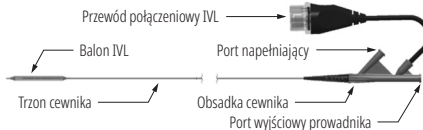
Sposób dostawy

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

Opis urządzenia

Cewnik IVL to opatentowane urządzenie do litotrypsji, wprowadzane przez układ tętnic obwodowych kończyn dolnych do miejsca, w którym leczenie zwężeń zwężeniowych byłoby inaczej trudne. Włączenie zasilania litotrypsora powoduje wygenerowanie pulsacyjnej energii mechanicznej w docelowym miejscu zabiegu, co skutkuje rozbięciem wapnia w obrębie zmiany i umożliwia późniejszą dylatację zwężenia w tętnicy obwodowej z wykorzystaniem cewnika balonowego napełnionego pod niewielkim ciśnieniem. Cewnik IVL składa się z układu zintegrowanych emiterów litotrypsyjnych przeznaczonych do dostarczania pulsacyjnej energii mechanicznej w wybranej lokalizacji oraz zintegrowanego balonu. System składa się z cewnika IVL, przewodu połączeniowego IVL oraz generatora IVL. Cewnik IVL jest dostępny w czterech (4) rozmiarach: 2,5 x 40 mm; 3,0 x 40 mm; 3,5 x 40 mm i 4,0 x 40 mm. Cewnik IVL jest kompatybilny z koszulką w rozmiarze 5 Fr i ma

długość roboczą wynoszącą 135 cm. Elementy cewnika IVL przedstawiono na Rysunku 1 poniżej.



Rysunek 1: Obwodowy cewnik IVL Shockwave S⁴

Trzon cewnika IVL zawiera kanał napełniający, kanał przewodnika oraz emiter litotrypsyjny. Kanał napełniający jest wykorzystywany do napełniania i opróżniania balonu mieszaniną soli fizjologicznej/środka cieniującego w stosunku 50/50. Kanał przewodnika umożliwia użycie przewodnika 0,014" (0,36 mm) w celu ułatwienia wprowadzenia cewnika do docelowego zwężenia i za nie. Jest to system typu over-the-wire (OTW) z trzosem, którego długość robocza wynosi 135 cm, w związku z czym zaleca się użycie przewodnika typu exchange o długości 300 cm. Emiter są rozmieszczone wzdłuż balonu na jego długości roboczej i dostarczają pulsacyjnej energii mechanicznej. Balon zlokalizowany jest w pobliżu dystalnej końcówki cewnika i ma powłokę hydrofilową przeznaczoną do zwiększania nawilżenia w trakcie wprowadzania cewnika do miejsca zabiegu. Dwa radioceniujące znaczniki na balonie oznaczają długość balonu, ułatwiając jego pozycjonowanie w trakcie zabiegu. Balon skonstruowany jest tak, aby stanowił rozprężalny segment o znanej długości i średnicy przy danym ciśnieniu. W promykalnej obsadce znajdują się trzy porty: jeden do napełniania/opróżniania balonu, jeden do kanału przewodnika i jeden do podłączenia do przewodu połączeniowego IVL.

Urządzenia wymagane do procedury IVL

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

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

- Koszulka wprowadzająca 5 Fr
- Przewodnik 0,014" (0,36 mm) (o długości 300 cm)
- Jałowy mankiety, co najmniej 5" x 96" (13 x 244 cm)

Tabela zgodności balonu obwodowego cewnika IVL Shockwave S⁴

Ciśnienie	2,5 x 40 mm	3,0 x 40 mm	3,5 x 40 mm	4,0 x 40 mm
ATM - kPa	Ø (mm)*	Ø (mm)*	Ø (mm)*	Ø (mm)*
4 - 405	2,42	2,93	3,38	3,87
5 - 507	2,44	2,96	3,41	3,91
6 - 608	2,45	3,00	3,45	3,96
7 - 709	2,47	3,03	3,50	4,01
8 - 811	2,50	3,06	3,54	4,05
9 - 912	2,52	3,09	3,57	4,09
10 - 1013	2,54	3,11	3,60	4,12

Uwaga: 4 atm to ciśnienie w balonie podczas zabiegu litotrypsji. 6 atm to nominalne ciśnienie w balonie i ciśnienie po zabiegu angioplastyki, a 10 atm to RBP (znamiennowe ciśnienie rozzerwania) balonu.

Tabela sekwencji w przypadku obwodowego cewnika IVL Shockwave S⁴

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

Częstotliwość podczas zabiegu	1 impuls na sekundę
Maksymalna liczba impulsów ciągłych (1 cykl)	20 impulsów
Minimalny czas przerwy	10 sekund
Maksymalna łączna liczba impulsów na cewnik	160 (8 cykli)

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

Cewnik IVL dostarczy maksymalnie 160 impulsów lub 8 cykli, jak opisano powyżej. Po osiągnięciu tej liczby nie należy dłużej używać cewnika. Jeśli konieczna jest kontynuacja zabiegu, cewnik należy wyrzucić i użyć nowego. **Przeostrożenie: Nie wolno przekraczać 160 impulsów podczas zabiegu w obrębie jednego odcinka.**

Przeciwwskazania dotyczące użytkowania

Stosowanie systemu IVL jest przeciwwskazane w następujących przypadkach:

1. Niemożność wprowadzenia przewodnika 0,014" (0,36 mm) przez zmianę.
2. To urządzenie nie jest przeznaczone do zabiegów w przypadku ponownego zwężenia w obrębie stentu.
3. To urządzenie nie jest przeznaczone do zabiegów w tętnicach wieńcowych bądź szczylnych lub w naczyńach krwionośnych mózgu.

Ostrzeżenia

1. Urządzenie jest przeznaczone wyłącznie do jednorazowego użytku. NIE WOLNO go sterylizować ani używać ponownie.
2. Nie wolno używać urządzenia po upływie terminu ważności podanego na etykiecie. Użycie produktu po upływie terminu ważności może doprowadzić do urazu u pacjenta.
3. Przed użyciem przewód połączeniowy IVL należy zawsze umieszczać w jałowym mankiecie.
4. Używać wyłącznie balonu w rozmiarze odpowiednim dla leczonego naczynia.
5. Napełnić balon zgodnie z tabelą zgodności balonu. Ciśnienie w balonie nie powinno przekraczać znamionowego ciśnienia rozerwania (RBP).
6. Nie wsuwać i nie wycyfować cewnika, dopóki balon nie zostanie opróżniony z wykorzystaniem podciśnienia. Jeśli w trakcie manipulacji wystąpi opór, przed kontynuacją należy ustalić przyczynę jego wystąpienia.
7. Generatorsa IVL należy używać zgodnie z zalecanymi ustawieniami, jak podano w podręczniku operatora. Nie wolno podejmować prób przekroczenia limitu impulsów zdefiniowanego w tabeli sekwencji w przypadku systemu IVL.
8. Urządzenie powinno być używane przez lekarzy zaznajomionych z interwencyjnymi procedurami naczyniowymi.
9. Lekarze muszą przeczytać ze zrozumieniem te instrukcje przed użyciem urządzenia.
10. Używając tego urządzenia, nie wolno stosować nadmiernej siły/momentu obrotowego, ponieważ mogłoby to doprowadzić do uszkodzenia elementów urządzenia oraz do urazu u pacjenta.
11. Przed użyciem należy sprawdzić wszystkie elementy produktu i opakowanie. Nie używać urządzenia, jeśli urządzenie lub jego opakowanie uległo uszkodzeniu lub w razie utraty jałowości. Uszkodzony produkt może spowodować uraz u pacjenta.
12. Informacje na temat przygotowania, obsługi i konserwacji oraz ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące generatorsa IVL i jego akcesoriów można znaleźć w *podręczniku operatora generatorsa IVL i przewodu połączeniowego*.

Środki ostrożności

1. Wszelkie manipulacje urządzeniem należy wykonywać pod odpowiednią kontrolą fluoroskopową.
2. Do napełniania balonu należy używać wyłącznie zalecanej substancji.
3. Lekarz powinien zalecić odpowiednie leczenie przeciwzakrzepowe.
4. Decyzję w sprawie zabezpieczenia odcinka dystalnego lekarz powinien podjąć po przeprowadzeniu oceny morfologii lezonej zmiany.
5. Należy zachować ostrożność, aby nie zagiąć cewnika. W razie zagięcia należy usunąć urządzenie i przygotować nowe.

6. W razie niemożności napełnienia lub utrzymania ciśnienia w balonie należy usunąć cewnik i użyć nowego urządzenia.
7. Jeśli wydaje się, że cewnik nie dostarcza pulsacyjnej energii mechanicznej do litotrypsji, należy go usunąć i wymienić na nowy.
8. Należy zachować środki ostrożności podczas obchodzenia się z urządzeniem po kontakcie z pacjentem, ze względu np. na kontakt z krwią. Używany produkt uznawany jest za materiał stanowiący zagrożenie biologiczne i należy go usunąć zgodnie z protokołem obowiązującym w szpitalu.

Działania niepożądane

Możliwe działania niepożądane są typowe dla standardowej angioplastyki i należą do nich m.in.:

- Ból w miejscu dostępu
- Reakcje alergiczne na środek cieniujący i/lub lek przeciwzakrzepowy
- Rozwarstwienie tętnic
- Perforacja lub rozerwanie tętnicy
- Skurcz tętnicy
- Przetoka tętniczo-żylna
- Powikłania związane z krwawieniem
- Zgon
- Zator (powietrze, tkanka, zakrzep lub zmiana miażdżycowa)
- Nagłe lub planowane pomostowanie aortalne
- Powikłania w miejscu wprowadzenia
- Złamanie przewodnika lub elementu urządzenia, które może doprowadzić do zatoru w urządzeniu, poważnego urazu lub interwencji chirurgicznej
- Krwiak w miejscu(-ach) dostępu naczyniowego
- Krwotok
- Niedociśnienie/nadciśnienie tętnicze
- Zakażenie/pośocznica
- Niedokrwienie
- Wprowadzenie stentu
- Tętniak rzekomy
- Niewydolność nerek
- Ponowne zwężenie lezonego odcinka naczynia
- Wstrząs/obrzęk płuc
- Całkowita okluzja tętnicy obwodowej
- Powikłania naczyniowe, które mogą wymagać korekty chirurgicznej (konieczność przeprowadzenia zabiegu otwartego)

Zagrożenia uznane za typowe dla urządzenia i jego użytkowania:

- Reakcja alergiczna/immunologiczna na materiał(y), z którego(-ych) wykonano cewnik lub powłokę
- Awaria lub usterka urządzenia
- Nadmiar ciepła w miejscu docelowym związany z awarią generatorsa IVL

Etapy procedury

Przeostrogą: Informacje na temat przygotowania, obsługi i konserwacji oraz ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące generatorsa IVL i przewodu połączeniowego IVL można znaleźć w podręczniku operatora generatorsa IVL i przewodu połączeniowego.

Przygotowanie

1. Miejsce wprowadzenia należy przygotować, stosując standardową technikę jałową.
2. Uzyskać dostęp naczyniowy i wprowadzić koszulkę wprowadzającą.
3. Korzystać z tabeli zgodności balonu (powyżej) i na podstawie średnicy naczynia referencyjnego, należy wybrać cewnik balonowy w rozmiarze 1,1:1.
4. Wyjąć cewnik IVL z opakowania.
5. Przygotować balon za pomocą standardowej techniki. Strzykawkę o pojemności 20 ml napełnić 5 ml mieszaniny soli fizjologicznej i środka cieniującego w stosunku 50/50. Podłączyć strzykawkę do portu napełniającego na obsadce cewnika. Odciągnąć tłok co najmniej 3 razy, a następnie puścić go, aby zastąpić płynem powietrze znajdujące się w cewniku.
6. Urządzenie napełniające napełnić 10 ml mieszaniny soli fizjologicznej/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.
7. Przepukać port przewodnika solą fizjologiczną.
8. Zdjąć koszulkę ochronną z cewnika.
9. Zwilżyć balon i dystalny odcinek trzonu jałowym roztworem soli fizjologicznej, aby aktywować powłokę hydrofilową.
10. Wprowadzić przewód połączeniowy IVL do jałowego mankieta lub osłony sondy.
11. Zdjąć zatyczkę z końca proksymalnego i podłączyć złącze cewnika IVL (patrz Rys. 1) do przewodu połączeniowego IVL.
12. Drugi koniec przewodu połączeniowego IVL należy podłączyć do generatorsa IVL.

Przeostrogą: Nie naciskać przycisku zabiegu, jeśli balon nie jest napełniony mieszaniną 50% soli fizjologicznej/50% środka cieniującego, ponieważ może to doprowadzić do uszkodzenia balonu.

Wprowadzanie cewnika IVL do miejsca zabiegu

1. Wprowadzić przewodnik 0,014" (0,36 mm) do miejsca zabiegu.
2. Wprowadzić cewnik IVL po przewodniku typu exchange (o długości 300 cm) w rozmiarze 0,014" (0,36 mm) i przez koszulkę oraz wprowadzić balon do miejsca zabiegu.
3. Ustawić balon w miejscu zabiegu, wykorzystując znaczniki dla ułatwienia.

Leczenie miejsca docelowego za pomocą litotrypsji

- Po wprowadzeniu cewnika IVL należy zarejestrować jego położenie metodą fluoroskopową.
- Jeśli pozycja jest nieprawidłowa, należy dostosować położenie balonu IVL do pozycji prawidłowej.
- Napełnić balon IVL do 4,0 atm.
- Zastosować sekwencję zabiegu właściwą dla systemu IVL zgodnie z tabelą sekwencji w przypadku systemu IVL.
- Napełnić balon zgodnie z tabelą zgodności (powyżej) i zarejestrować reakcję zmiany metodą fluoroskopową.
- Po zabiegu litotrypsji opróżnić balon i poczekać 30 sekund na przywrócenie przepływu krwi.
- Powtarzać czynności 3, 4, 5 i 6, aby przeprowadzić pojedynczy zabieg z zastosowaniem 40 impulsów.
- W razie konieczności można przeprowadzić zabiegi dodatkowe. Jeśli konieczne jest wielokrotne napełnianie z powodu długości zmiany przekraczającej długość balonu IVL, zaleca się zachowanie pokrycia wynoszącego co najmniej 1 cm, by uniknąć pominięcia fragmentu naczynia. **Przeostrożenie: Należy zachować ostrożność, aby nie przekroczyć 160 impulsów**

podczas zabiegu w obrębie jednego odcinka.

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

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

Informacje dla pacjenta

Lekarze powinni poinstruować pacjentów o konieczności natychmiastowej konsultacji z lekarzem w przypadku wystąpienia przedmiotowych i podmiotowych objawów ograniczenia przepływu krwi w naczyniach obwodowych. Brak znanych ograniczeń dotyczących wykonywania codziennych czynności. Pacjentów należy poinstruować o konieczności przestrzegania zaleconego przez lekarza schematu leczenia.

Zwrot urządzenia

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

Patenty: www.shockwavemedical.com/patents

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

Symbol	Definicja
	Wyrób apirogeny
	Patrz instrukcja obsługi
	Opakowanie zawiera 1 element (zawartość: 1)
	Zalecany przewodnik
	Zalecana koszulka wprowadzająca
	Średnica balonu
	Długość robocza balonu
	Długość robocza cewnika (długość użyteczna, UL)
	Przeostrożenie: Zgodnie z prawem federalnym (USA) niniejsze urządzenie może być sprzedawane wyłącznie lekarzom lub na ich zamówienie.
	Conformité Européenne
	Patenty. Patrz www.shockwavemedical.com/patents
	Litotrypsja wewnątrznaczyniowa



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



MedPass SAS
95 bis Boulevard Pereire
75017 Paris
Francja

Instruções de utilização

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

Indicação de utilização

O sistema para LIV periférica S⁴ Shockwave está indicado para a dilatação com balão de baixa pressão, intensificada com litotrícia, de artérias periféricas estenóticas calcificadas em doentes candidatos a terapia percutânea.

Conteúdo: Cateter para LIV periférica S⁴ Shockwave

- o Estão disponíveis balões com os seguintes diâmetros: 2,5 mm, 3,0 mm, 3,5 mm e 4,0 mm
- o Os diâmetros dos balões dobrados são: 1,32 mm (0,052") no máximo para os balões de 2,5 mm e 3,0 mm e 1,37 mm (0,054") no máximo para os balões de 3,5 mm e 4,0 mm
- o Comprimento do balão de 40 mm
- o Comprimento útil do cateter de 135 cm
- o O balão de 2,5 mm–4,0 mm é compatível com bainha introdutora de 5 Fr
- o Fio-guia de 0,36 mm (0,014") compatível (sobre o fio [OTW] — fio de 300 cm)

Apresentação

O cateter para LIV é fornecido estéril através de esterilização por feixe de eletrões. O cateter para LIV é de utilização única e não se destina a ser reutilizado ou reesterilizado. Inspeccione cuidadosamente toda a embalagem antes da utilização para detetar danos ou defeitos. Não utilize o dispositivo se observar sinais de danos ou quebra da barreira estéril, pois isto poderia provocar avaria do dispositivo e/ou lesões no doente. Guarde o cateter para LIV em local fresco e seco, ao abrigo da luz. O armazenamento do dispositivo em condições extremas pode afetar o desempenho do dispositivo e levar a lesões no doente.

Descrição do dispositivo

O cateter para LIV é um dispositivo de litotrícia patenteado colocado através do sistema arterial periférico dos membros inferiores até ao local de uma estenose calcificada que é de outra forma difícil de tratar. A administração de energia ao dispositivo de litotrícia gerará energia mecânica pulsátil no interior do local de tratamento alvo, rompendo o cálcio no interior da lesão e permitindo a dilatação posterior de uma estenose arterial periférica com um balão de baixa pressão. O cateter para LIV contém uma série de emissores de litotrícia integrados para administração localizada da energia mecânica pulsátil e um balão integrado. O sistema é constituído por um cateter para LIV, um cabo conector para LIV e um gerador para LIV. O cateter para LIV está disponível em quatro (4) tamanhos: 2,5 mm x 40 mm, 3,0 mm x 40 mm, 3,5 mm x 40 mm e 4,0 mm x 40 mm. O cateter para LIV é compatível com uma bainha de 5 Fr e tem um comprimento útil de

135 cm. Consulte os componentes do cateter para LIV na figura 1 abaixo.

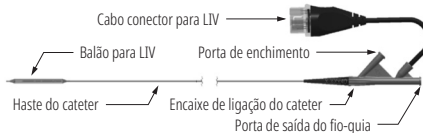


Figura 1: Cateter para LIV periférica S⁴ Shockwave

A haste do cateter para LIV contém um lúmen de enchimento, um lúmen do fio-guia e os emissores de litotrícia. O lúmen de enchimento é utilizado para enchimento e esvaziamento do balão com uma solução de soro fisiológico/meio de contraste 50/50. O lúmen do fio-guia permite utilizar um fio-guia de 0,36 mm (0,014") para facilitar o avanço do cateter até à estenose alvo e através dessa estenose. O sistema foi concebido como um sistema sobre fio-guia ("Over-the-wire" — OTW) com um comprimento útil da haste de 135 cm, pelo que é indicado um fio-guia com comprimento de troca (300 cm). Os emissores estão posicionados ao longo do comprimento útil do balão para administração da energia mecânica pulsátil. O balão situa-se próximo da ponta distal do cateter e contém um revestimento hidrofílico concebido para melhorar a lubrificação durante o avanço do cateter até ao local de tratamento. Duas bandas de marcação radiopacas dentro do balão indicam o seu comprimento para ajudar no posicionamento do balão durante o tratamento. O balão foi concebido para fornecer um segmento expansível de comprimento e diâmetro conhecidos a uma determinada pressão. O encaixe de ligação proximal tem três portas: uma para enchimento/esvaziamento do balão, uma para o lúmen do fio-guia e outra para ligação ao cabo conector para LIV.

Dispositivos necessários para o procedimento de LIV

O cateter para LIV destina-se a ser utilizado exclusivamente com o gerador para LIV e respetivos acessórios. Consulte o *Manual do Utilizador do Gerador e Cabo Conector para LIV da Shockwave Medical, Inc.* para informações sobre a preparação, o funcionamento, as advertências, as precauções e a manutenção do gerador para LIV e do cabo conector para LIV.

Dispositivos necessários mas não fornecidos pela Shockwave Medical, Inc.

- Bainha introdutora de 5 Fr
- Fio-guia de 0,36 mm (0,014") (300 cm de comprimento)
- Manga estéril com 13 cm x 244 cm (5" x 96") no mínimo

Tabela de expansibilidade do balão do cateter para LIV periférica S⁴ Shockwave

Pressão	2,5 x 40 mm	3,0 x 40 mm	3,5 x 40 mm	4,0 x 40 mm
ATM - kPa	Ø (mm)*	Ø (mm)*	Ø (mm)*	Ø (mm)*
4 - 405	2,42	2,93	3,38	3,87
5 - 507	2,44	2,96	3,41	3,91
6 - 608	2,45	3,00	3,45	3,96
7 - 709	2,47	3,03	3,50	4,01
8 - 811	2,50	3,06	3,54	4,05
9 - 912	2,52	3,09	3,57	4,09
10 - 1013	2,54	3,11	3,60	4,12

Nota: 4 ATM é a pressão do balão de tratamento de litotrícia, 6 ATM é a pressão nominal do balão e a pressão da angioplastia pós-tratamento e 10 ATM é a pressão de rotura nominal (PRN) do balão.

Tabela da sequência do cateter para LIV periférica S⁴ Shockwave

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

Frequência de tratamento	1 impulso por segundo
Número máximo de impulsos contínuos (1 ciclo)	20 impulsos
Tempo de pausa mínimo	10 segundos
Total máximo de impulsos por cateter	160 (8 ciclos)

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

O cateter para LIV administrará no máximo 160 impulsos ou 8 ciclos, conforme mencionado anteriormente. Se esta contagem for alcançada, o cateter não deverá continuar a ser utilizado. Caso seja necessária mais terapia, elimine esse cateter e utilize um novo. **Precaução: não exceder 160 impulsos no mesmo segmento de tratamento.**

Contraindicações de utilização

O sistema para LIV é contraindicado nas seguintes situações:

1. Impossibilidade de passar um fio-guia de 0,36 mm (0,014") através da lesão.
2. Este dispositivo não se destina ao tratamento de reestenoses no interior de stents.
3. Este dispositivo não se destina a ser utilizado em artérias coronárias, carótidas ou cerebrosvasculares.

Advertências

1. Este dispositivo destina-se apenas a uma única utilização. NÃO reesterilizar e/ou reutilizar.
2. Não utilizar um dispositivo para além do prazo de validade indicado no rótulo. A utilização de um produto expirado pode provocar lesões no doente.
3. Insira sempre o cabo conector para LIV na manga estéril antes da utilização.
4. Utilize apenas um balão de tamanho adequado para o vaso a ser tratado.
5. Encha o balão de acordo com a tabela de expansibilidade do balão. A pressão do balão não deve exceder a pressão de rotura nominal (PRN).
6. Não faça avançar nem recuar o cateter a não ser que o balão esteja totalmente esvaziado sob vácuo. Se sentir resistência durante a manipulação, determine a causa da resistência antes de prosseguir.
7. Utilize o gerador para LIV de acordo com as definições recomendadas no manual do utilizador. Não tente exceder os limites de impulsos por dispositivo, conforme definido na tabela de sequência do sistema para LIV.
8. Este dispositivo só deve ser utilizado por médicos que estejam familiarizados com procedimentos vasculares de intervenção.
9. Os médicos têm de ler e compreender estas instruções antes da utilização do dispositivo.
10. Não utilize força/torque excessiva quando utilizar este dispositivo, porque isso poderia resultar em danos nos componentes do dispositivo e lesões no doente.
11. Inspeção todos os componentes do produto e a embalagem antes da utilização. Não utilize o dispositivo se o dispositivo ou a embalagem tiverem sido danificados ou se a esterilidade tiver sido comprometida. Um produto danificado poderá originar lesões no doente.
12. Para informações sobre a preparação, o funcionamento, as advertências, as precauções e a manutenção do gerador para LIV e respetivos acessórios, consulte o *Manual do Utilizador do Gerador e Cabo Conector para LIV*.

Precauções

1. Executar todas as manipulações do dispositivo sob orientação fluoroscópica adequada.
2. Utilizar apenas o meio de enchimento do balão recomendado.
3. A terapêutica anticoagulante adequada deve ser administrada pelo médico.
4. A decisão em relação à utilização da proteção distal deve ser tomada com base na avaliação da morfologia da lesão a tratar feita pelo médico.
5. Deve ter-se cuidado para não dobrar o cateter. Caso ocorram dobras no dispositivo, retire-o e prepare um novo.
6. Se ocorrer uma incapacidade para encher ou manter a pressão, retire o cateter e utilize um novo dispositivo.

7. Se o cateter parecer não administrar a energia mecânica pulsátil de litotricia, retire-o e substitua-o por outro cateter.
8. Devem ser tomadas precauções ao manusear o dispositivo após a exposição ao doente como, por exemplo, contacto com sangue. O produto utilizado é considerado material com risco biológico e deve ser eliminado corretamente de acordo com o protocolo hospitalar.

Efeitos adversos

Os efeitos adversos possíveis são consistentes com angioplastia padrão e incluem:

- Dor no local de acesso
- Reação alérgica ao meio de contraste e à terapêutica anticoagulante e/ou antitrombótica
- Dissecção arterial
- Perfuração ou rotura arterial
- Espasmo arterial
- Fístula arteriovenosa
- Complicações hemorrágicas
- Morte
- Êmbolos (ar, tecidos, trombo ou êmbolos ateroscleróticos)
- Cirurgia de bypass arterial de emergência ou não emergente
- Complicação no local de entrada
- Fratura do fio-guia ou de qualquer componente do dispositivo que pode ou não levar a embolia do dispositivo, a lesões graves ou a intervenção cirúrgica
- Hematoma no(s) local(is) de acesso vascular
- Hemorragia
- Hipertensão/hipotensão
- Infecção/septicemia
- Isquemia
- Colocação de um stent
- Pseudoaneurisma
- Insuficiência renal
- Reestenose do segmento tratado
- Choque/edema pulmonar
- Oclusão total de artéria periférica
- Complicações vasculares que podem exigir reparação cirúrgica (conversão para cirurgia aberta)

Riscos identificados como exclusivos do dispositivo e da respetiva utilização:

- Reação alérgica/imunológica ao(s) material(is) ou ao revestimento do cateter
- Avaria ou falha do dispositivo
- Excesso de calor no local alvo devido a avaria do gerador para LIV

Passos do procedimento

Precaução: consulte o Manual do Utilizador do Gerador e Cabo Conector para LIV para informações sobre a preparação, o funcionamento, as

advertências, as precauções e a manutenção do gerador para LIV e do cabo conector para LIV.

Preparação

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

Precaução: não pressione o botão de terapia exceto se o balão estiver cheio com uma solução de 50% de soro fisiológico/50% de meio de contraste, uma vez que isto poderá danificar o balão.

Colocação do cateter para LIV no local de tratamento

1. Faça avançar o fio-guia de 0,36 mm (0,014") através do local de tratamento.
2. Coloque o cateter para LIV sobre o comprimento de troca (300 cm) do fio-guia de 0,36 mm (0,014") e através da bainha e faça avançar o balão até ao local de tratamento.
3. Posicione o balão no local de tratamento, utilizando as bandas de marcação para ajudar no posicionamento.

Tratamento do local com litotricia

1. Depois de o cateter para LIV estar posicionado, registre a posição através de fluoroscopia.
2. Se a posição for incorreta, ajuste o balão para LIV para a posição correta.

3. Encha o balão para LIV até 4,0 atm.
4. Administre a sequência de tratamento do sistema para LIV de acordo com a tabela de sequência do sistema para LIV.
5. Encha o balão de acordo com a tabela de expansibilidade do balão (acima) e registre a resposta da lesão através de fluoroscopia.
6. Após o tratamento de litotrícia, esvazie o balão e aguarde 30 segundos para restabelecer o fluxo sanguíneo.
7. Repita os passos 3, 4, 5, 6 para concluir um tratamento único com 40 impulsos.
8. Podem ser realizados tratamentos adicionais, caso se considere necessário. Se forem necessários vários enfiamentos devido à lesão ter um comprimento maior que o do balão para LIV, a sobreposição recomendada dos balões é de pelo menos 1 cm para evitar que se falhe alguma parte da lesão. **Precaução: deve ter-se cuidado para não exceder 160 impulsos no mesmo segmento de tratamento.**
9. Efetue um arteriograma de conclusão para avaliar o resultado pós-intervenção.
10. Antes de remover o cateter para LIV, esvazie o balão e confirme que está totalmente esvaziado.
11. Retire o cateter para LIV. Se tiver dificuldade em remover o dispositivo através da válvula hemostática devido à lubrificação, agarre o cateter cuidadosamente com gaze estéril.
12. Inspeccione todos os componentes para se certificar de que o cateter está intacto. Em caso de avaria do dispositivo ou caso se note algum defeito na inspeção, irrigue o lúmen do fio-guia e limpe a superfície externa do cateter com soro fisiológico, guarde o cateter num saco plástico selado e contacte a Shockwave Medical, Inc. para obter mais instruções.

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

Informação para o doente

Os médicos devem aconselhar os doentes a consultar imediatamente um médico se tiverem sinais e sintomas de diminuição do fluxo sanguíneo periférico. Não existem limitações conhecidas para as atividades quotidianas normais. Os doentes devem ser informados de que têm de cumprir o regime médico prescrito pelo seu médico.

Definição dos dispositivos

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

Patentes: www.shockwavemedical.com/patents

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

Símbolo	Definição
	Aproxição
	Consultar as instruções de utilização
	Contém 1 unidade (conteúdo: 1)
	Fio-guia recomendado
	Bainha introdutora recomendada
	Diâmetro do balão
	Comprimento útil do balão
	Comprimento útil do cateter (comprimento utilizável — Usable Length, UL)
	Precaução: a lei federal (EUA) restringe a venda deste dispositivo a médicos ou mediante receita médica.
	Conformité Européenne
	Patentes. Consulte www.shockwavemedical.com/patents
	Litotrícia intravascular



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



MedPass SAS
95 bis Boulevard Pereire
75017 Paris
França

Page Intentionally Left Blank

Page Intentionally Left Blank

Page Intentionally Left Blank

Page Intentionally Left Blank

Page Intentionally Left Blank

Page Intentionally Left Blank

Page Intentionally Left Blank



PN 61334-D