

## Coronary Intravascular Lithotripsy (IVL) System

English .....	2
BG Bulgarian/Български .....	5
CS Czech/Čeština .....	9
DA Danish/Dansk .....	12
DE German/Deutsch .....	15
EL Greek/Ελληνικά .....	19
ES Spanish/Español .....	23
ET Estonian/Eesti .....	27
FI Finnish/Suomi .....	31
FR French/Français .....	34
HR Croatian/Hrvatski .....	38
HU Hungarian/Magyar .....	41
IS Icelandic/Íslenska .....	45
IT Italian/Italiano .....	48
LT Lithuanian/Lietuvių k. ....	52
LV Latvian/Latviešu .....	55
NL Dutch/Nederlands .....	58
NO Norwegian/Norsk .....	62
PL Polish/Polski .....	65
PT Portuguese/Português .....	69
RO Romanian/Română .....	73
SK Slovak/Slovenčina .....	76
SL Slovenian/Slovenščina .....	79
SV Swedish/Svenska .....	82

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

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

#### Indication for Use

The Shockwave C<sup>2</sup> Coronary IVL System is indicated for lithotripsy-enhanced, low-pressure balloon dilatation of calcified, stenotic de novo coronary arteries prior to stenting.

#### Contents: Shockwave C<sup>2</sup> Coronary IVL Catheter (1)

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

#### How Supplied

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

#### Device Description

The IVL Catheter is a proprietary lithotripsy device delivered through the coronary arterial system of the heart to the site of an otherwise difficult to treat calcified stenosis, including calcified stenosis that are anticipated to exhibit resistance to full balloon dilation or subsequent uniform coronary stent expansion. Energizing the lithotripsy device will generate intermittent sound waves within the target treatment site, disrupting calcium within the lesion and allowing subsequent dilation of a coronary artery stenosis using low balloon pressure. The IVL Catheter comprises integrated lithotripsy emitters for the localized delivery of intermittent sound wave therapy. The system consists of the IVL Catheter, IVL Connector Cable and IVL Generator. The Shockwave C<sup>2</sup> IVL Catheter is available in seven (7) sizes: 2.5x12mm, 2.75x12mm, 3.0x12mm, 3.25x12mm,

3.5x12mm, 3.75x12mm, and 4.0x12mm. The Shockwave C<sup>2</sup> IVL Catheter is compatible with a 6F guiding catheter, has a working length of 138cm, with hydrophilic coating at the distal end, and shaft depth markers at the proximal end. Refer to Figure 1 below for Shockwave C<sup>2</sup> IVL Catheter components.

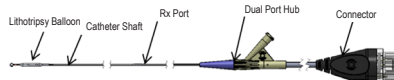


Figure 1: Shockwave C<sup>2</sup> IVL Catheter

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

#### Required Devices for the Coronary IVL Procedure

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

#### Devices Required But Not Supplied By Shockwave Medical, Inc.

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

## Shockwave C<sup>2</sup> Coronary IVL Catheter Balloon Compliance Chart

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

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

#### Shockwave C<sup>2</sup> Coronary IVL System Sequence Chart

The following pulsing sequence must be followed during treatment. Do not utilize a pulsing sequence other than those outlined in the IVL System Sequence Chart below. Insertion of any size Shockwave C<sup>2</sup> IVL Catheter will automatically program the IVL Generator with the following treatment sequence:

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

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

The Shockwave C<sup>2</sup> Coronary IVL Catheter will deliver a maximum of 80 pulses or 8 cycles as noted above. If this count is reached, the catheter shall not be used any further. If further therapy is needed, discard this catheter and obtain a new one. **Caution: Do not exceed 80 pulses in the same treatment segment.**

#### Contraindications for Use

The Shockwave C<sup>2</sup> Coronary IVL System is contraindicated for the following:

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

## Warnings

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

## Precautions

1. Use only the recommended 50/50 contrast/saline balloon inflation medium.
2. During the procedure, appropriate anticoagulant therapy must be provided to the patient as needed. Anticoagulant therapy should be continued for a period of time to be determined by the physician after the procedure.

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

## Adverse Effects

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

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

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

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

Risks identified as unique to the device and its use:

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

## Procedural Steps

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

## Preparation

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

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

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

#### Delivering the Shockwave C<sup>2</sup> IVL Catheter to the Treatment Site

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

#### Treating the Site with Intravascular Lithotripsy

- Once the IVL Catheter is in place, record position using fluoroscopy.
- If position is incorrect, adjust the lithotripsy balloon to the correct position.
- Inflate lithotripsy balloon to 4.0 atm.
- Deliver IVL treatment sequence per the Shockwave C<sup>2</sup> IVL Catheter Sequence Chart by pressing the therapy button on the IVL Connector Cable.

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

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

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

#### Patient Information

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

#### Return of Devices

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

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

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

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



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



MedPass SAS  
95 bis Boulevard Pereire  
75017 Paris  
France

## Инструкции за употреба (ИЗУ) на система за коронарна интраваскуларна литотрипсия (ИВЛ)

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

#### Показания за употреба

Системата за коронарна ИВЛ Shockwave C<sup>2</sup> е предназначена за балонна дилатация с ниско налягане и възможност за литотрипсия на калцифицирани стенозни de novo коронарни артерии на пациенти преди поставяне на стент.

#### Съдържание: Катетър за коронарна ИВЛ Shockwave C<sup>2</sup> (1)

- Предлагат се следните диаметри на балона: 2,5 mm, 2,75 mm, 3,0 mm, 3,25 mm, 3,5 mm, 3,75 mm, 4,0 mm
- Диаметрите на балона в сгънат вид са: 0,043" макс. за 2,5 mm до 2,75 mm, 0,044" макс. за 3,0 mm до 3,5 mm и 0,046" макс. за 3,75 mm до 4,0 mm
- Работна дължина на балона 12 mm
- Работна дължина на катетъра 138 cm
- Съвместимост с водещ катетър с размер 6F
- Съвместимост с 0,36 mm (0,014") водач, (Rx 190 cm – 300 cm)

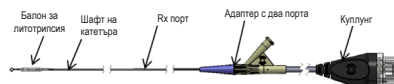
#### Как се доставя

Катетърът за ИВЛ се доставя стерилен след електроннолъчева стерилизация и е предназначен само за еднократна употреба. Не стерилизирайте повторно, тъй като това може да повреди изделието и да доведе до нараняване на пациента. Не използвайте повторно изделие, тъй като това може да доведе до кръстосано замърсяване и в резултат от това – до нараняване на пациента. Преди употреба внимателно проверете цялата опаковка за повреди или дефекти. Не използвайте изделието, ако забележите какъвто и да било признак за нарушаване на стерилната бариера, тъй като това може да означава загуба на стерилност, която да доведе до нараняване на пациента. Не използвайте изделието, ако има повреда по опаковката, тъй като това може да доведе до неизправност на изделието и нараняване на пациента. Съхранявайте катетъра за ИВЛ на хладно, тъмно и сухо място. Съхранението на изделието при екстремни условия може да го повреди и/или да окаже влияние върху работните му характеристики, което да доведе до нараняване на пациента.

#### Описание на изделието

Катетърът за ИВЛ представлява патентовано изделие за литотрипсия, доставяно през коронарната артериална система на сърцето до мястото на калцифицираната стеноза, която иначе би била трудна за лечение, включително калцифицирани стенози, за които се очаква да окажат съпротива при пълно надуване на балона или при последващото равномерно разширение на коронарния стент. При подаване на напрежение изделието за литотрипсия генерира кратки импулси от звукови вълни в целевото място на лечение, които разбиват калцификатите в лезията и позволяват последваща

дилатация на стенозата на коронарната артерия чрез балон с ниско налягане. Катетърът за ИВЛ се състои от вградени емитери за литотрипсия за локализирано приложение на лечение, състоящо се от кратки импулси от звукови вълни. Системата се състои от катетър за ИВЛ, свързващ кабел за ИВЛ и генератор за ИВЛ. Катетърът за ИВЛ Shockwave C<sup>2</sup> се предлага в седем (7) размера: 2,5 x 12 mm, 2,75 x 12 mm, 3,0 x 12 mm, 3,25 x 12 mm, 3,5 x 12 mm, 3,75 x 12 mm и 4,0 x 12 mm. Катетърът за ИВЛ Shockwave C<sup>2</sup> е съвместим с водещ катетър с размер 6F, има работна дължина от 138 cm, хидрофилно покритие в дисталния край и маркери за дълбочина на shaft в проксималния край. Вижте фигура 1 по-долу за компонентите на катетъра за ИВЛ Shockwave C<sup>2</sup>.



Фигура 1: Катетър за ИВЛ Shockwave C<sup>2</sup>

Shaftът на катетъра се състои от лумен за надуване, лумен за водач и емитери за литотрипсия. Луменът за надуване се използва за надуване и отдуване на балона с помощта на комбинация от физиологичен разтвор/контрастно вещество в съотношение 50/50. Луменът за водач позволява използване на 0,014" водач за улесняване на придвижването на катетъра до и през целевата стеноза. Системата е проектирана за „Бърза смяна“ (Rx), така че се препоръчва използване на дълъг водач (190 cm – 300 cm). Емитерите са разположени по продължение на работната дължина на балона и служат за доставяне на терапията за литотрипсия. Балонът се намира близо до дисталния връх на катетъра. Две рентгеноконтрастни маркиращи ленти в рамките на балона обозначават работната му дължина, като така подпомагат неговото позициониране по време на лечебната процедура. Балонът е проектиран така, че да осигури разширяващ се сегмент с предварително известна дължина и диаметър при прилагане на определено налягане. Проксималният адаптер има два порта: един за надуване/отдуване на балона и един за свързване към свързващия кабел за ИВЛ.

#### Необходими устройства за процедурата за коронарна ИВЛ

Катетърът за ИВЛ трябва да се използва само и единствено с генератора за ИВЛ, свързващия кабел за ИВЛ и неговите принадлежности. Свързващият кабел за ИВЛ е устройство за дистанционно задействане, което свързва генератора за ИВЛ към катетъра за ИВЛ, и се използва за активиране на терапията за литотрипсия от генератора за ИВЛ. Вижте Ръководството за експлоатация на генератора за ИВЛ и свързващия кабел за ИВЛ относно подготовката, работата, предупрежденията, предпазните мерки и поддръжката на генератора за ИВЛ и свързващия кабел за ИВЛ.

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

- Водещ катетър с размер 6F
- 0,36 mm (0,014") водач (с дължина 190 cm – 300 cm)
- Стерилен калъф с минимални размери 13 x 244 cm (5" x 96")

#### Таблица на съответствие на балона на катетъра за коронарна ИВЛ Shockwave C<sup>2</sup>

Налягане	2,5 x 12 mm	2,75 x 12 mm	3,0 x 12 mm	3,25 x 12 mm	3,5 x 12 mm	3,75 x 12 mm	4,0 x 12 mm
ATM – kPa	Ø (mm)*	Ø (mm)*	Ø (mm)*	Ø (mm)*	Ø (mm)*	Ø (mm)*	Ø (mm)*
4* – 405	2,4	2,6	2,9	3,2	3,4	3,7	3,8
5 – 500	2,4	2,7	2,9	3,2	3,4	3,7	3,8
6* – 608	2,5	2,7	2,9	3,2	3,4	3,7	3,9
7 – 709	2,5	2,7	3,0	3,3	3,5	3,8	3,9
8 – 811	2,5	2,7	3,0	3,3	3,5	3,8	4,0
9 – 912	2,5	2,8	3,1	3,3	3,5	3,9	4,1
10* – 1013	2,5	2,8	3,1	3,4	3,6	3,9	4,1

**Бележка:** \*Ø (mm) е ± 0,10 mm; 4 ATM е налягането на балона при терапия с ИВЛ, 6 ATM е номиналното налягане на балона и налягането след терапия, а 10 ATM е номиналното налягане на спукване (RBP) на балона.

#### Таблица на последователностите за система за коронарна ИВЛ Shockwave C<sup>2</sup>

По време на терапия трябва да се спазва следната последователност на импулсите. Да не се използва последователност на импулси, различна от тази, описана в Таблицата на последователностите на системата за ИВЛ по-долу. Поставянето на който и да е размер катетър за ИВЛ Shockwave C<sup>2</sup> автоматично ще програмира генератора за ИВЛ за следната последователност на терапия:

Честота на терапия	1 импулс за 1 секунда
Максимален брой последователни импулси (1 цикъл)	10 импулса
Минимално време за пауза	10 секунди
Максимален общ брой импулси за катетър	80 импулса (8 цикъла)

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

Катетърът за коронарна ИВЛ Shockwave C<sup>2</sup> доставя максимум 80 импулса или 8 цикъла, както е отбелязано по-горе. При достигане на този брой катетърът не трябва да се използва повече. Ако е необходима допълнителна терапия, отстранете този катетър и вземете нов.

**Внимание: Не превишавайте 80 импулса в един и същи сегмент за терапия.**

### Противопоказания за употреба

Системата за коронарна ИВЛ Shockwave C<sup>2</sup> е противопоказна при следните случаи:

1. Това изделие не е предназначено за доставяне на стент.
2. Това изделие не е предназначено за употреба в каротидни или церебрални артерии.

### Предупреждения

1. Това изделие е предназначено само за единична (еднократна) употреба. НЕ стерилизирайте повторно и не използвайте повторно.
2. Не използвайте изделие след изтичане на срока на годност на етикета. Употребата на продукт след изтичане на срока му на годност може да доведе до нараняване на пациент.
3. Перкутанна транслуминална ИВЛ трябва да се изпълнява само в болнична обстановка с адекватна подкрепа от специалисти по спешна хирургия.
4. Проверявайте всички компоненти на продукта и опаковката преди употреба. Не използвайте изделието, ако то или опаковката му са повредени или ако стерилността е нарушена. Повреденият продукт може да доведе до нараняване на пациент.
5. Не използвайте изделието, ако защитният калъф на балона не може да се отстрани лесно преди употреба. Ако използвате прекомерна сила, може да повредите катетъра. Повреденият продукт може да доведе до нараняване на пациент.
6. Относно подготовката, работата, предупрежденията, предпазните мерки и поддръжката на генератора за ИВЛ и неговите принадлежности вижте Ръководството за експлоатация на генератора за ИВЛ.
7. Свързващият кабел за ИВЛ е нестерилен и трябва да се постави в стерилен калъф преди и по време на употреба.
8. Използвайте само балон с подходящ размер според кръвоносния съд, който ще бъде третиран.
9. Надувайте балона съгласно таблицата на съответствие на балона. Налягането на балона не трябва да превишава номиналното налягане на спукване (RBP).
10. Изпълнете всички манипулации с изделието под адекватен флуороскопски контрол.
11. Не придвижвайте катетъра напред и назад, ако балонът не е напълно отдут под вакуум. Ако усетите съпротивление по време на манипулация, открийте причината за съпротивлението, преди да продължите.
12. Не използвайте и не се опитвайте да изправите катетър, на който шافът е прегънат или пречупен. Вместо това подгответе нов катетър.

13. Не прилагайте прекомерна сила или усукване на катетъра, тъй като това може да доведе до повреда на компонентите на изделието и да причини нараняване на пациента.
14. Използвайте само един (1) катетър от всеки даден размер. Ако е необходим втори катетър със същия размер, НЕ използвайте повторно първия катетър. Изхвърлете го, преди да подготвите втория катетър.
15. Това изделие трябва да се използва само от лекари, обучени за ангиографски и интраваскуларни коронарни процедури.
16. Лекарите трябва задължително да прочетат и разберат настоящите инструкции, преди да използват изделието.
17. В случай на усложнения, свързани с процедурата или изделието, лекувайте пациентите съгласно стандартните медикаментозни или интервенционални процедури.

### Предпазни мерки

1. Използвайте само препоръчания разтвор за надуване на балона, състоящ се от контрастно вещество и физиологичен разтвор в съотношение 50/50.
2. По време на процедурата трябва да се осигури подходяща антикоагулантна терапия за пациента, както е необходимо. Антикоагулантната терапия трябва да продължи за срок, определен от лекаря, след края на процедурата.
3. Надувайте балона съгласно таблицата на съответствие. НЕ надувайте прекомерно балона, тъй като това може да причини нараняване на пациента.
4. Използвайте генератора за ИВЛ в съответствие с препоръчаните настройки, посочени в Ръководството за експлоатация на генератора за ИВЛ. НЕ се отклонявайте от препоръчаните настройки, тъй като това може да причини нараняване на пациента.
5. Ако възникне невъзможност за надуване или поддръжане на налягането на балона, извадете катетъра и използвайте ново изделие.
6. Ако изглежда, че катетърът за ИВЛ не доставя терапия с литотрипсия, извадете го и го заменете с друг катетър.
7. Уверете се, че катетърът за ИВЛ се използва с 0,014" водач и е въведен през водач катетър с размер 6F с минимален вътрешен диаметър 1,72 mm (0,068"). В противен случай изделието може да функционира неподходящо и това да доведе до нараняване на пациента.
8. Трябва да се вземат предпазни мерки, когато боравите с изделието, след като е било в контакт с пациента, напр. с кръвта му. Използваният продукт се счита за биологично опасен материал и трябва да се изхвърля правилно съгласно болничния протокол.
9. Трябва да се вземат предпазни мерки при терапия на пациенти с предходно поставен стент в рамките на 5 mm от целевата лезия.

### Неблагоприятни ефекти

Възможните неблагоприятни ефекти са свързани със стандартните сърдечни интервенции, базирани на катетри, и включват, без да се ограничават до следното:

- Рязко затваряне на кръвоносен съд
- Болка в мястото на достъп
- Алергична реакция към контрастното вещество, антикоагуланта и/или антиромботичната терапия
- Аритмия
- Артериовенозна фистула
- Хеморагични усложнения
- Сърдечна тампонада или перикарден излив
- Оклузия, перфорация, разкъсване или дисекция на коронарната артерия
- Спазъм на коронарната артерия
- Смърт
- Емболи (въздушни, тъканини, тромботични или атеросклеротични емболи)
- Спешна или неспешна хирургическа процедура за поставяне на байпас на коронарната артерия
- Спешна или неспешна перкутанна коронарна интервенция
- Усложнения на мястото на въвеждане
- Счупване на водача или на някой от компонентите на изделието, което може да доведе или да не доведе до емболия на изделието, сериозно нараняване или хирургична интервенция
- Хематом на мястото/местата на съдов достъп
- Кръвоизлив
- Хипертония/хипотония
- Инфекция/сепсис
- Инфаркт на миокарда
- Миокардна исхемия или нестабилна ангина
- Периферна исхемия
- Псевдоаневризма
- Бъбречна недостатъчност
- Рестеноза на третираната коронарна артерия
- Шок/белодробен едем
- Инсулт
- Съдови усложнения, които може да изискват хирургическа корекция (преминаване в отворена хирургия)

В допълнение, пациентите може да бъдат изложени на други рискове, свързани с коронарните интервенционални процедури, включително рискове от седирани със запазване на съзнанието и местна упойка, рентгенографски контрастни вещества, използвани по време на ангиография, прилагани медикаменти за манипулиране на пациента по време на процедурата и експозиция на радиация по време на флуороскопия.

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

- Алергична/имунологична реакция към материала(ите) на катетъра или покритието му
- Неизправност или повреда на изделието
- Прекомерна топлина в целевото място
- Преждевременно съкращение на сърдечната камера

### Процедурни стъпки

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

### Подготовка

1. Подгответе мястото на въвеждане, като използвате стандартен стерилен метод.
2. Осъществете предпочитания съдов достъп и поставете водача и водещия катетър.
3. Изберете балонен катетър за литотрипсия с размер, който е 1:1 на базата на таблицата на съответствие на балона (по-горе) и референтния диаметър на кръвоносния съд.
4. Извадете катетъра за ИВЛ от опаковката.
5. Подгответе балона за литотрипсия, като използвате стандартен метод. Напълнете 20 cc спринцовка с 5 cc разтвор на физиологичен разтвор и контрастно вещество в съотношение 50/50. Прикрепете спринцовката към порта за надуване на адаптера на катетъра. Изгелете въздуха поне 3 пъти, освобождавайки вакуум, за да може течността да измести въздуха в катетъра.
6. Напълнете индифлатора с 10 cc разтвор на физиологичен разтвор и контрастно вещество в съотношение 50/50. Отстранете спринцовката и свържете индифлатора към порта за надуване на адаптера на катетъра, като не допуснете проникване на въздух в системата.
7. Отстранете защитния калъф и защитната тръбичка при транспортиране от катетъра за ИВЛ.  
**Предупреждение:** Не използвайте изделието, ако защитния калъф или защитната тръбичка при транспортиране се премахват трудно или не могат да бъдат премахнати.
8. Промийте порта за водач с физиологичен разтвор.
9. Намокрете балона за литотрипсия и дисталния шaft със стерилен физиологичен разтвор, за да активирате хидрофилното покритие.
10. Поставете свързващия кабел за ИВЛ в стерилния калъф или предпазител за сонда.
11. Отстранете капачката от проксималния край и свържете кулпунга на катетъра за ИВЛ (вижте Фиг. 1) към свързващия кабел за ИВЛ.
12. Прикрепете другия край на същия свързващ кабел за ИВЛ към генератора за ИВЛ.

**Внимание:** Трябва да внимавате, за да не допуснете прилагане на терапия с литотрипсия, т.е. да не натиснете бутона за терапия на свързващия кабел за ИВЛ, докато балонът за литотрипсия е сух и/или ненадут, тъй като това може да повреди балона.

### Придвижване на катетъра за ИВЛ Shockwave C<sup>2</sup> до мястото на третиране

1. С помощта на водача и водещия катетър, позиционирайте катетъра проксимално на мястото на третиране.
2. Придвижете водача с размер 0,014" през мястото на третиране.
3. Изберете балонен катетър с размер, който е 1:1 с референтния диаметър на кръвоносния съд.
4. Заредете катетъра за ИВЛ върху водача с променлива дължина (190 – 300 cm) с размер 0,014" и през водещия катетър и придвижете напред балона до мястото на третиране.
5. Позиционирайте балона за литотрипсия на мястото на третиране, като използвате маркерните ленти за подпомагане на позиционирането.

### Третиране на мястото с интраваскуларна литотрипсия

1. Щом катетърът за ИВЛ застане на място, запишете позицията му под флуороскопски контрол.
2. Ако позицията е неправилна, настройте балона за литотрипсия в правилната позиция.
3. Надуйте балона за литотрипсия до 4,0 atm.
4. Изпълнете последователността за терапия с ИВЛ съгласно таблицата на последователностите на катетъра за ИВЛ Shockwave C<sup>2</sup>, като натиснете бутона за терапия, който се намира на свързващия кабел за ИВЛ.
5. Надуйте балона за литотрипсия до референтния размер съгласно таблицата на съответствие на балона и запишете реакцията на лезията под флуороскопски контрол.
6. След завършване на терапията с ИВЛ отдуйте балона за литотрипсия и изчакайте 30 секунди, за да се възстанови кръвотока.
7. Повторете стъпки 3, 4, 5 и 6, за да извършите една терапия с 20 импулса.
8. Ако се счете за необходимо, може да се изпълнят допълнителни терапии. Ако се наложи неколкостепенно надувания поради това, че дължината на лезията е по-голяма от дължината на балона за литотрипсия, препоръчително е припокриване на балона с минимум 2 mm, за да избегнете географски пропусък. Въпреки това трябва да внимавате да не превишавате максимума от 80 импулса в един и същи сегмент за терапия.
9. Изпълнете артериография след приключване, за да оцените резултата след интервенцията.
10. Отдуйте изделието и се уверете, че балонът е напълно отдут, преди да отстраните катетъра за ИВЛ.

11. Отстранете катетъра за ИВЛ. Ако усетите трудности при отстраняването на изделието през хемостатичната клапа поради хлъзгавост, внимателно хванете катетъра за ИВЛ със стерилна марля.
12. Ogледайте всички компоненти, за да се уверите, че катетърът за ИВЛ е невредим. Ако възникне неизправност в дадено изделие или при огледа бъдат забелязани каквито и да било дефекти, промийте лумена за водач и почистете външната повърхност на катетъра с физиологичен разтвор, поставете катетъра за ИВЛ в запечатан найлонов плик за съхранение и се свържете с Shockwave Medical, Inc. на адрес: [complaints@shockwavemedical.com](mailto:complaints@shockwavemedical.com) за допълнителни инструкции.

**Бележка:** При изпълнение на ИВЛ се генерират механични импулси, което може да стане причина за възникване на единични ектопични импулси на електрокардиограмата. При пациенти с имплантируеми пейсмейкъри и дефибрилатори, тези ектопични импулси може да окажат смущения в чувствителността. По време на терапия с ИВЛ е задължително наблюдението на електрокардиографския ритъм и непрекъснатото отчитане на артериалното налягане.

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

### Информация за пациента

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

### Връщане на изделия

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

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

Символ	Определение
	Да не се използва повторно
	Използвайте до
	Стерилизирано чрез лъчение
	Внимание
	Производител
	Не използвайте, ако опаковката е повредена
	Поддържайте сухо
	Упълномощен представител в Европейската общност
	Пазете от топлина
	Код на партидата
	Каталожен номер
	Да не се стерилизира повторно

Символ	Определение
	Непирогенно
	Направете справка с инструкциите за употреба
	Съдържа 1 продукт (Съдържание: 1)
	Препоръчан водач
	Препоръчан водещ катетър
	Диаметър на балона
	Работна дължина на балона
	Работна дължина на катетъра (полезна дължина, UL)
	Conformité Européenne
	Патенти. Вижте <a href="http://www.shockwavemedical.com/patents">www.shockwavemedical.com/patents</a>
	Интраваскуларна литотрипсия



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



MedPass SAS  
95 bis Boulevard Pereire  
75017 Paris  
Франция



## Návod k použití koronárního intravaskulárního litotriptického (IVL) systému

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

#### Indikace k použití

Koronární IVL systém Shockwave C<sup>2</sup> je indikován k nízkotlaké balónkové dilataci kalcifikovaných de novo stenotických koronárních tepen rozšířené o litotripsii před implantací stentu.

#### Obsah: Koronární IVL katétr Shockwave C<sup>2</sup> (1)

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

#### Stav při dodání

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

#### Popis prostředku

IVL katétr je vlastnický chráněný litotripter zaváděný systémem koronárních tepen srdce na místo jinak obtížně léčitelné kalcifikované stenózy, včetně kalcifikované stenózy, u níž se předpokládá, že bude klást odpor plně balónkové dilataci nebo následnému jednotnému rozvinutí stentu. Zapnutím litotriptoru se v cílovém místě léčby generují přerušované zvukové vlny, které naruší vápník v lézi a umožní následnou dilataci stenózy koronární arterie pomocí

nízkotlakého balónku. IVL katétr je osazen integrovanými litotriptickými emitery k lokalizované léčebné aplikaci přerušovaných zvukových vln. Systém se skládá z IVL katétru, IVL propojovacího kabelu a IVL generátoru. IVL katétr Shockwave C<sup>2</sup> je k dispozici v sedmi (7) velikostech: 2,5 × 12 mm, 2,75 × 12 mm, 3,0 × 12 mm, 3,25 × 12 mm, 3,5 × 12 mm, 3,75 × 12 mm a 4,0 × 12 mm. IVL katétr Shockwave C<sup>2</sup> je kompatibilní s vodicím katétretem 6 F, má pracovní délku 138 cm, hydrofilní povrchovou úpravu na distálních konci a hloubkové značky na tubusu u proximálních konců. Součástí IVL katétru Shockwave C<sup>2</sup> jsou znázorněny na obr. 1.



Obr. 1: IVL katétr Shockwave C<sup>2</sup>

Tubus katétru obsahuje plnicí lumen, lumen vodicího drátu a litotriptické emitery. Plnicí lumen se používá k plnění balónku směsí kontrastní látky a fyziologického roztoku (1:1) a následnému vyprazdňování. Lumen vodicího drátu umožňuje použít vodicí drát o průměru 0,014" (0,36 mm) k posouvání katétru k cílové stenóze a skrze ni. Tento systém je zkonstruován „pro rychlou výměnu“ (rapid exchange, Rx), a proto je indikována délka vodicího drátu (190 cm – 300 cm). Emitery jsou k léčebné aplikaci litotripsie rozmístěny po celé pracovní délce balónku.

Balónek se nachází poblíž distálního hrotu katétru. Dvě rentgenokontrastní značky na balónku vyznačují jeho pracovní délku a pomáhají zajistit správnou polohu balónku při výkonu. Balónek je zkonstruován tak, aby při specifikovaném tlaku zajistil expandovaný segment o známé délce a průměru. Proximální ústí má dva porty: jeden k naplnění a vyprázdnění balónku a jeden k připojení IVL propojovacího kabelu.

#### Prostředky potřebné k provedení koronárního IVL výkonu

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

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

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

## Tabulka plnění balónku koronárního IVL katétru Shockwave C<sup>2</sup>

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

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

## Tabulka sekvencí koronárního IVL systému Shockwave C<sup>2</sup>

Při léčbě je nutné dodržovat následující pulzní sekvenci. Nepoužívejte pulzní sekvence jiné než definované v níže uvedené tabulce pulzních sekvencí IVL systému. Při vložení IVL katétru Shockwave C<sup>2</sup> libovolně velikosti se IVL generátor automaticky naprogramuje na tuto léčebnou sekvenci:

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

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

Koronární IVL katétr Shockwave C<sup>2</sup> aplikuje maximálně 80 pulzů nebo 8 cyklů, jak je uvedeno výše. Po dosažení tohoto počtu již katétr nelze dále používat. Pokud je potřeba pokračovat v léčbě, katétr zlikvidujte a použijte nový. **Pozor: Neaplikujte více než 80 pulzů v jednom léčebném segmentu.**

#### Kontraindikace použití

Koronární IVL systém Shockwave C<sup>2</sup> je kontraindikován v následujících případech:

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

## Varování

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

## Bezpečnostní opatření

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

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

## Nežádoucí účinky

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

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

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

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

Rizika identifikovaná jako jedinečná pro prostředek a jeho použití:

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

## Postup výkonu

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

## Příprava

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

- Navlhčete litotriptický balónek a distální tubus sterilním fyziologickým roztokem, aby se aktivovala hydrofilní povrchová úprava.
- Zasuňte IVL propojovací kabel do sterilního návleku nebo krytu sondy.
- Sejměte krytku z proximálního konce a připojte konektor IVL katétru (viz obr. 1) k IVL propojovacímu kabelu.
- Druhý konec tohoto IVL propojovacího kabelu připojte k IVL generátoru.

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

### Zavedení IVL katétru Shockwave C<sup>2</sup> na místo léčby

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

### Léčba místa pomocí intravaskulární litotripsie

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

- Pokud je poloha nesprávná, přesuňte litotriptický balónek do správné polohy.
- Naplňte litotriptický balónek na 4,0 atm.
- Stisknutím tlačítka léčby na propojovacím kabelu aplikujte léčebnou sekvenci IVL podle tabulky sekvence IVL katétru Shockwave C<sup>2</sup>.
- Naplňte balónek na referenční velikost podle tabulky plnění balónku a skiaskopicky zaznamenejte odezvu léze.
- Po provedení IVL léčby litotriptický balónek vyprázdněte a počkejte 30 sekund na obnovení toku krve.
- Opakováním kroků 3, 4, 5 a 6 proveďte jeden léčebný výkon s 20 pulzy.
- V případě potřeby lze provést další léčebné výkony. Pokud je třeba provést několik plnění vzhledem k tomu, že délka léze přesahuje délku litotriptického balónku, doporučuje se k prevenci vynechání určité oblasti překrytí balónku alespoň 2 mm. Dbejte však, abyste v jednom léčebném segmentu neaplikovali více než maximální počet 80 pulzů.
- Angiograficky zkontrolujte výsledný stav po intervenci.
- Vyprázdněte prostředek a před vytažením IVL katétru ověřte, že je balónek zcela vyprázdněný.
- Vytáhněte IVL katétru. Pokud je obtížné prostředek vzhledem ke kluznosti vytáhnout hemostatickým ventilem, šetrně IVL katétru uchopte sterilní gázou.
- Kontrolou všech součástí ověřte, že nedošlo k poškození IVL katétru. Pokud dojde k poruše funkce prostředku nebo pokud při kontrole zjistíte poškození, fyziologickým roztokem propláchněte lumen vodičích drátů a očistěte vnější povrch katétru, vložte IVL katétru do plastového sáčku, sáček uzavřete a vyžádejte si od společnosti Shockwave Medical, Inc. na adrese [complaints@shockwavemedical.com](mailto:complaints@shockwavemedical.com) další pokyny.

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

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












### Informace pro pacienty












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

### Vrácení prostředků

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

Patenty: [www.shockwavemedical.com/patents](http://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 vodič drát
	Doporučený vodič katétru
	Průměr balónku
	Pracovní délka balónku
	Pracovní délka katétru (UL = usable length [užitečná délka])
	Conformité Européenne (Evropská shoda)
	Patenty. Viz <a href="http://www.shockwavemedical.com/patents">www.shockwavemedical.com/patents</a>
	Intravaskulární litotripsie



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



MedPass SAS  
95 bis Boulevard Pereire  
75017 Paříž  
Francie

## System til koronar intravaskulær lithotripsi (IVL) - Brugsanvisning

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

#### Indikation for anvendelse

Shockwave C<sup>2</sup> IVL-system til koronararterierne er indiceret til lithotripsi-forstærket ballondilatation under lavt tryk af forkalkede, stenotiske *de novo* koronararterier inden stenting.

#### Indhold: Shockwave C<sup>2</sup> IVL-kateter til koronararterierne (1)

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

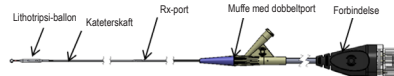
#### Levering

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

#### Beskrivelse af enheden

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

IVL-forbindelseskablet og IVL-generatoren. Shockwave C<sup>2</sup> IVL-kateteret fås i syv (7) størrelser: 2,5 x 12 mm, 2,75 x 12 mm, 3,0 x 12 mm, 3,25 x 12 mm, 3,5 x 12 mm, 3,75 x 12 mm og 4,0 x 12 mm. Shockwave C<sup>2</sup> IVL-kateteret er kompatibelt med et 6F guidingkateter, og har en arbejds længde på 138 cm med hydrofil coating på den distale ende og dybdemarkører på skafkets proksimale ende. Se Figur 1 herunder for Shockwave C<sup>2</sup> IVL-kateterdele.



Figur 1: Shockwave C<sup>2</sup> IVL-kateter

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

#### Nødvendige enheder til IVL-proceduren i koronararterierne

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

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

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

## Shockwave C<sup>2</sup> IVL-kateter til koronararterierne - Complianceskema for ballon

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

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

#### Shockwave C<sup>2</sup> IVL-system til koronararterierne - Sekvensskema

Følgende impulssekvens skal følges under behandlingen. Brug ikke en anden impulssekvens end den, der er vist i nedenstående sekvensskema for IVL-systemet. Isætning af et Shockwave C<sup>2</sup> IVL-kateter i enhver størrelse vil automatisk programmere IVL-generatoren med følgende behandlingssekvens:

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

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

Shockwave C<sup>2</sup> IVL-kateteret til koronararterierne vil maks. tilføre 80 impulser eller 8 cyklusser som anført ovenfor. Hvis dette antal nås, må kateteret ikke anvendes yderligere. Hvis det er nødvendigt med yderligere behandling, skal det pågældende kateter bortskaffes og et nyt tages i brug. **Forsigtig: Overstig ikke 80 impulser i det samme behandlingssegment.**

#### Kontraindikationer

Shockwave C<sup>2</sup> IVL-systemet til koronararterierne er kontraindiceret til følgende:

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

## Advarsler

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

## Forholdsregler

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

## Bivirkninger

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

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

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

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

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

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

## Proceduretrin

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

## Klargøring













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

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

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












### Fremføring af Shockwave C<sup>2</sup> IVL-kateteret til behandlingsstedet

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

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

### Behandling af stedet med intravaskulær lithotripsi

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

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

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

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

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

### Patientinformation

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

### Returnering af enheder

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

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



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



MedPass SAS  
95 bis Boulevard Pereire  
75017 Paris  
Frankrig

## System für koronare intravaskuläre Lithotripsie (IVL) Gebrauchsanleitung

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

#### Indikation

Das Shockwave C<sup>2</sup> koronare IVL-System ist indiziert für die Behandlung kalzifizierter stenotischer De-novo-Koronararterien, vor einer Stentimplantation, durch Ballondilatation mit niedrigem Druck und unterstützt durch Lithotripsie.

#### Inhalt: Shockwave C<sup>2</sup> koronarer IVL-Katheter (1)

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

#### Lieferform

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

#### Produktbeschreibung

Der IVL-Katheter ist ein proprietäres Lithotripsie-Produkt, das durch das Koronararteriensystem des Herzens zu einer ansonsten schwer zu behandelnden kalzifizierten Stenose eingebracht wird. Dies schließt auch kalzifizierte Stenosen ein, die voraussichtlich einer vollständigen Ballondilatation oder anschließenden gleichmäßigen Koronarstentaufweitung Widerstand entgegenzusetzen würden. Wenn dem Lithotripsie-Produkt Energie zugeführt wird, erzeugt

dies intermittierende Schallwellen im vorgesehenen Behandlungssitus, durch die Calcium in der Läsion zertrümmert wird, sodass eine anschließende Dilatation der Koronararterienstenose mit niedrigem Ballondruck möglich ist. Der IVL-Katheter umfasst integrierte Lithotripsie-Emitter für die gezielte Abgabe einer intermittierenden Schallwellenbehandlung. Das System besteht aus dem IVL-Katheter, dem IVL-Anschlusskabel und dem IVL-Generator. Der Shockwave C<sup>2</sup> IVL-Katheter ist in sieben (7) Größen erhältlich: 2,5 x 12 mm, 2,75 x 12 mm, 3,0 x 12 mm, 3,25 x 12 mm, 3,5 x 12 mm, 3,75 x 12 mm und 4,0 x 12 mm. Der Shockwave C<sup>2</sup> IVL-Katheter ist mit einem 6-French-Führungskatheter kompatibel, hat eine Arbeitslänge von 138 cm und weist eine hydrophile Beschichtung am distalen Ende sowie Schäftiefenmarkierungen am proximalen Ende auf. Die Komponenten des Shockwave C<sup>2</sup> IVL-Katheters sind in der nachstehenden Abbildung 1 dargestellt.



Abbildung 1: Shockwave C<sup>2</sup> IVL-Katheter

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

#### Für das koronare IVL-Verfahren erforderliche Produkte

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

Vorsichtsmaßnahmen sind dem Bedienerhandbuch für Generator und Anschlusskabel für intravaskuläre Lithotripsie (IVL) zu entnehmen.

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

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

#### Ballondehnbarkeitstabelle für den Shockwave C<sup>2</sup> koronaren IVL-Katheter

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

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

#### Sequenztable für das Shockwave C<sup>2</sup> koronare IVL-System

Während der Behandlung ist die folgende Impulssequenz einzuhalten. Es darf nur die in der nachstehenden Sequenztable des IVL-Systems aufgeführte Impulssequenz angewendet werden. Beim Einführen eines Shockwave C<sup>2</sup> IVL-Katheters beliebiger Größe wird der IVL-Generator automatisch auf die folgende Behandlungssequenz programmiert:

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

Versucht der Benutzer, mehr als die maximal zulässige Anzahl ununterbrochener Impulse abzugeben, stoppt der IVL-Generator automatisch die Behandlung. Zum Wiederaufnehmen der Impulsabgabe wenigstens die Mindestpausenzeit abwarten, bevor die Behandlung wieder aufgenommen wird. Zum Fortsetzen der Behandlung muss die Behandlungstaste losgelassen und erneut gedrückt werden. Weitere Angaben enthält das Bedienerhandbuch für Generator und Anschlusskabel für intravaskuläre Lithotripsie (IVL).

Wie weiter oben erwähnt gibt der Shockwave C<sup>2</sup> koronare IVL-Katheter maximal 80 Impulse bzw. 8 Zyklen ab. Sobald diese Zahl erreicht ist, darf der Katheter nicht weiter verwendet werden. Sollte eine weitere Behandlung erforderlich sein, diesen Katheter entsorgen und einen neuen zur Hand nehmen. **Vorsicht: Im selben Behandlungssegment dürfen 80 Impulse nicht überschritten werden.**

### Kontraindikationen für den Gebrauch

Das Shockwave C<sup>2</sup> koronare IVL-System ist in folgenden Fällen kontraindiziert:

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

### Warnhinweise

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

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

### Vorsichtsmaßnahmen

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

- (0,068 Inch) hindurch eingeführt wird. Andernfalls könnten eine unzureichende Produktleistung oder Gesundheitsschäden beim Patienten die Folge sein.
8. Bei der Handhabung des Produkts nach einem Kontakt mit dem Patienten, z. B. nach Kontakt mit Blut, sind entsprechende Vorsichtsmaßnahmen zu ergreifen. Das gebrauchte Produkt ist als biogefährlicher Abfall zu betrachten und in Übereinstimmung mit den Krankenhausvorschriften ordnungsgemäß zu entsorgen.
  9. Bei der Behandlung von Patienten mit früherer Stentimplantation innerhalb von 5 mm um die Zielläsion sind entsprechende Vorsichtsmaßnahmen zu ergreifen.

### Unerwünschte Wirkungen

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

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



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

Identifizierte spezifische Risiken des Produkts und seiner Anwendung:

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

### Verfahrensschritte

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

### Vorbereitung

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

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

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

### Einbringen des Shockwave C<sup>2</sup> IVL-Katheters an den Behandlungs situs

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

### Behandeln des Situs mit intravaskulärer Lithotripsie

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

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

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

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

### Patienteninformation






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

### Produktrücksendung

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

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

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

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



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



MedPass SAS  
95 bis Boulevard Pereire  
75017 Paris  
Frankreich

## Οδηγίες χρήσης (IFU) του συστήματος ενδοαγγειακής λιθοτριψίας (IVL) στεφανιαίων αγγείων

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

### Ενδείξεις χρήση

Το σύστημα IVL στεφανιαίων αγγείων Shockwave C<sup>2</sup> ενδείκνυται για διαστολή με μπαλόνι χαμηλής πίεσης και ενίσχυση μέσω λιθοτριψίας των αβαστοποιημένων, στενωτικών στεφανιαίων αρτηριών de novo, πριν από την εφαρμογή στεντ.

### Περιεχόμενα: Καθετήρας IVL στεφανιαίων αγγείων (1) Shockwave C<sup>2</sup>

- Διατίθενται οι εξής διαμέτροι μπαλονιού: 2,5 mm, 2,75 mm, 3,0 mm, 3,25 mm, 3,5 mm, 3,75 mm, 4,0 mm
- Οι διαμέτροι του μπαλονιού σε πτύχωση είναι: 0,043" μέγ. για 2,5 mm έως 2,75 mm, 0,044" μέγ. για 3,0 mm έως 3,5 mm και 0,046" μέγ. για 3,75 mm έως 4,0 mm
- Μήκος εργασίας μπαλονιού 12 mm
- Μήκος εργασίας καθετήρα 138 cm
- Συμβατός οδηγός καθετήρα 6 F
- Συμβατό οδηγό σύρμα 0,36 mm (0,014"), (Rx 190 cm - 300 cm)

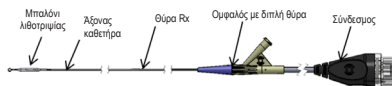
### Τρόπος διάθεσης

Ο καθετήρας IVL παρέχεται αποστειρωμένος μετά από αποστείρωση με δέσμη ηλεκτρονίων και προορίζεται για μία χρήση μόνο. Μην επανααποστειρώνετε, καθώς ενδέχεται να προκληθεί ζημιά στη συσκευή και τραυματισμός του ασθενούς. Μην επαναχρησιμοποιείτε τη συσκευή, καθώς αυτό ενδέχεται να οδηγήσει σε διασταυρωμένη επιμόλυνση και να προκαλέσει τραυματισμό του ασθενούς. Επιθεωρήστε προσεκτικά όλη τη συσκευασία για πιθανή ζημιά ή ελαττώματα πριν από τη χρήση. Μην χρησιμοποιείτε τη συσκευή εάν υπάρχουν σημεία παραβίασης του στείρου φραγμού, καθώς αυτό ενδέχεται να υποδεικνύει απώλεια της στειρότητας και να προκαλέσει τραυματισμό του ασθενούς. Μην χρησιμοποιείτε τη συσκευή εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά, καθώς αυτό ενδέχεται να οδηγήσει σε δυσλειτουργία της συσκευής και να προκαλέσει τραυματισμό του ασθενούς. Φυλάσσετε τον καθετήρα IVL σε δροσερό, σκοτεινό και ξηρό χώρο. Η φύλαξη της συσκευής σε ακραίες συνθήκες ενδέχεται να προκαλέσει ζημιά της συσκευής ή/και να επηρεάσει την απόδοση της συσκευής, η οποία μπορεί να οδηγήσει σε τραυματισμό του ασθενούς.

### Περιγραφή της συσκευής

Ο καθετήρας IVL είναι μια συσκευή λιθοτριψίας αποκλειστικής χρήσης, η οποία τοποθετείται μέσω του αρτηριακού συστήματος των στεφανιαίων αρτηριών της καρδιάς στο σημείο αβαστοποιημένης στένωσης, η οποία αντιμετωπίζεται δύσκολα με άλλες μεθόδους, συμπεριλαμβανομένης της αβαστοποιημένης στένωσης που αναμένεται να έχει ανθεκτικότητα σε πλήρη διαστολή με μπαλόνι ή σε επακόλουθη ομοιόμορφη έκπτυξη στεφανιαίου στεντ. Η ενεργοποίηση της συσκευής λιθοτριψίας θα δημιουργήσει διαλείποντα ηχητικά κύματα

εντός του σημείου-στόχου θεραπείας, τα οποία διασπούν το ασβέστιο εντός της βλάβης και επιτρέπουν την επακόλουθη διαστολή της στένωσης της στεφανιαίας αρτηρίας με χρήση ενός μπαλονιού χαμηλής πίεσης. Ο καθετήρας IVL περιέχει ενσωματωμένους πομπούς λιθοτριψίας για την εντοπισμένη εφαρμογή θεραπειών με διαλείποντα ηχητικά κύματα. Το σύστημα αποτελείται από τον καθετήρα IVL, το καλώδιο σύνδεσης IVL και τη γεννήτρια IVL. Ο καθετήρας IVL Shockwave C<sup>2</sup> διατίθεται σε επτά (7) μεγέθη: 2,5 x 12 mm, 2,75 x 12 mm, 3,0 x 12 mm, 3,25 x 12 mm, 3,5 x 12 mm, 3,75 x 12 mm και 4,0 x 12 mm. Ο καθετήρας IVL Shockwave C<sup>2</sup> είναι συμβατός με οδηγό καθετήρα 6 F, έχει μήκος εργασίας 138 cm, φέρει υδροφιλική επικάλυψη στο περιφερικό άκρο και δείκτες βάθους στον άξονα στο εγγύς άκρο. Ανατρέξτε παρακάτω στην εικόνα 1 για τα εξαρτήματα του καθετήρα IVL Shockwave C<sup>2</sup>.



Εικόνα 1: Καθετήρας IVL Shockwave C<sup>2</sup>

Ο άξονας καθετήρα περιέχει έναν αυλό διόγκωσης, έναν αυλό οδηγού σύρματος και τους πομπούς λιθοτριψίας. Ο αυλός διόγκωσης χρησιμοποιείται για τη διόγκωση και την αποδιόγκωση του μπαλονιού με διάλυμα 50/50 φυσιολογικού ορού/σκιαγραφικού μέσου. Ο αυλός του οδηγού σύρματος επιτρέπει τη χρήση ενός οδηγού σύρματος 0,014" για τη διευκόλυνση της πρόωθησης του καθετήρα προς τη στένωση-στόχο και μέσα από αυτήν. Το σύστημα έχει σχεδιαστεί ως «ταχεία εναλλαγή» (Rapid Exchange-Rx), έτσι ενδείκνυται η χρήση οδηγού σύρματος μήκους 190 cm - 300 cm. Οι πομποί είναι τοποθετημένοι στο μήκος εργασίας του μπαλονιού για τη χορήγηση θεραπειών λιθοτριψίας. Το μπαλόνι βρίσκεται κοντά στο περιφερικό άκρο του καθετήρα. Δύο ακτινοσκοπικές ζώνες σήμανσης εντός του μπαλονιού ορίζουν το μήκος εργασίας του μπαλονιού και βοηθούν στην τοποθέτηση του μπαλονιού κατά τη θεραπεία. Το μπαλόνι έχει σχεδιαστεί έτσι ώστε να παρέχει ένα διατεταγμένο τμήμα γνωστού μήκους και διαμέτρου σε συγκεκριμένη πίεση. Ο κεντρικός σφραγιστής διαθέτει δύο θύρες: μία θύρα για τη διόγκωση/αποδιόγκωση του μπαλονιού και μία θύρα για τη σύνδεση με το καλώδιο σύνδεσης IVL.

### Απαιτούμενες συσκευές για τη διαδικασία IVL στα στεφανιαία αγγεία

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

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

- Οδηγός καθετήρα 6 F
- Οδηγό σύρμα 0,36 mm (0,014") (μήκους 190 cm - 300 cm)
- Αποστειρωμένο περιβλήμα τουλάχιστον 13 x 244 cm (5" x 96")

### Διάγραμμα συμφωνίας του μπαλονιού του καθετήρα IVL στεφανιαίων αγγείων Shockwave C<sup>2</sup>

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

**Σημείωση:** \*Ø (mm) είναι ± 0,10 mm, 4 ATM είναι η πίεση του μπαλονιού θεραπείας IVL, 6 ATM είναι η ονομαστική τιμή πίεσης του μπαλονιού και πίεσης μετά τη θεραπεία και 10 ATM είναι η RBP (ονομαστική τιμή πίεσης ρήξης) του μπαλονιού.

### Διάγραμμα ακολουθίας του συστήματος IVL στεφανιαίων αγγείων Shockwave C<sup>2</sup>

Κατά τη διάρκεια της θεραπείας πρέπει να τηρείται η παρακάτω ακολουθία παλμών. Μην εφαρμόζετε άλλη ακολουθία παλμών εκτός από αυτή που περιγράφεται στο παρακάτω διάγραμμα ακολουθίας του συστήματος IVL. Η εισαγωγή ενός καθετήρα IVL Shockwave C<sup>2</sup> πιο εύκολοτε μεγέθους θα προγραμματίσει αυτόματα τη γεννήτρια IVL με την παρακάτω ακολουθία θεραπειών:

Συχνότητα θεραπειών	1 παλμός ανά 1 δευτερόλεπτο
Μέγιστος αριθμός συνεχόμενων παλμών (1 κύκλος)	10 παλμοί
Ελάχιστος χρόνος παύσης	10 δευτερόλεπτα
Μέγιστος συνολικός αριθμός παλμών ανά καθετήρα	80 παλμοί (8 κύκλοι)

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

Ο καθετήρας IVL στεφανιαίων αγγείων Shockwave C<sup>2</sup> θα χορηγήσει κατά μέγιστο 80 παλμούς ή 8 κύκλους, όπως αναφέρθηκε πιο πάνω. Εάν επιτευχθεί αυτός ο αριθμός, ο καθετήρας δεν θα πρέπει να χρησιμοποιηθεί άλλο. Εάν απαιτείται περαιτέρω θεραπεία, απορρίψτε αυτόν τον καθετήρα και χρησιμοποιήστε έναν καινούριο. **Προσοχή: Μην ξεπερνάτε τους 80 παλμούς στο ίδιο τμήμα θεραπείας.**

### Ανεπιθύμητες χρήσεις

Το σύστημα IVL στεφανιαίων αγγείων Shockwave C<sup>2</sup> αντενδείκνυται στις ακόλουθες καταστάσεις:

1. Η συσκευή αυτή δεν προορίζεται για τοποθέτηση στεντ.
2. Η συσκευή αυτή δεν προορίζεται για χρήση στις καρωτιδές ή στις εγκεφαλικές αρτηρίες.

### Προειδοποιήσεις

1. Η συσκευή αυτή προορίζεται για μία μόνο χρήση. ΜΗΝ επαναποστειρώνετε ή/και μην επαναχρησιμοποιείτε.
2. Μη χρησιμοποιείτε τη συσκευή μετά την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στην ετικέτα. Η χρήση του προϊόντος μετά την ημερομηνία λήξης ενδέχεται να προκαλέσει τραυματισμό του ασθενούς.
3. Η διαδερμική διαλυτική IVL θα πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο σε νοσοκομεία, τα οποία διαθέτουν επαρκή χειρουργική υποστήριξη επείγουσας ανάγκης.
4. Πριν από τη χρήση, επιθεωρήστε όλα τα εξαρτήματα και τη συσκευασία του προϊόντος. Μη χρησιμοποιείτε τη συσκευή εάν η συσκευασία της έχει υποστεί ζημιά ή εάν έχει παραβιαστεί ή σφραγιστεί. Προϊόν που έχει υποστεί ζημιά μπορεί να προκαλέσει τραυματισμό του ασθενούς.
5. Μη χρησιμοποιείτε τη συσκευή εάν το προστατευτικό θηκάρι του μπαλονιού δεν μπορεί να αφαιρεθεί εύκολα πριν από τη χρήση. Εάν ασκηθεί υπερβολική δύναμη, ο καθετήρας ενδέχεται να υποστεί ζημιά. Προϊόν που έχει υποστεί ζημιά μπορεί να προκαλέσει τραυματισμό του ασθενούς.
6. Για την προετοιμασία, τη λειτουργία, τις προειδοποιήσεις, τις προφυλάξεις και τη συντήρηση της γεννήτριας IVL και των βοηθητικών της εξαρτημάτων, ανατρέξτε στο εγχειρίδιο χρήσης της γεννήτριας IVL.
7. Το καλώδιο σύνδεσης IVL είναι μη αποστειρωμένο και πρέπει να περιβάλλεται από αποστειρωμένο περιβλήμα πριν και κατά τη διάρκεια της χρήσης.
8. Χρησιμοποιήστε μόνο μπαλόνι κατάλληλου μεγέθους για το αγγείο που θα υποβληθεί σε θεραπεία.
9. Διογκώστε το μπαλόνι σύμφωνα με το διάγραμμα συμφωνίας του μπαλονιού. Η πίεση του μπαλονιού δεν θα πρέπει να υπερβαίνει την ονομαστική πίεση ρήξης (RBP).
10. Πραγματοποιήστε όλους τους χειρισμούς της συσκευής υπό επαρκή ακτινοσκοπική καθοδήγηση.

11. Μην προωθείτε και μην αποσύρете τον καθετήρα αν το μπαλόνι δεν είναι πλήρως αποδιογκωμένο υπό συνθήκες κενού. Εάν συναντήσετε αντίσταση κατά τον χειρισμό, προσδιορίστε την αιτία της αντίστασης προτού προχωρήσετε.
12. Μη χρησιμοποιείτε και μην επιχειρήσετε να ευθυγραμμίσετε τον καθετήρα αν ο άξονάς του έχει υποστεί κυτώσεις ή στρεβλώσεις. Αντίθετα, προετοιμάστε έναν νέο καθετήρα.
13. Μην εφαρμόζετε υπερβολική δύναμη ή ροπή στον καθετήρα, καθώς ενδέχεται να υποστούν ζημιά τα εξαρτήματα της συσκευής και να προκληθεί τραυματισμός του ασθενούς.
14. Χρησιμοποιήστε μόνο έναν (1) καθετήρα για κάθε ένα μέγεθος. Εάν απαιτείται δεύτερος καθετήρας του ίδιου μεγέθους, ΜΗΝ επαναχρησιμοποιήσετε τον πρώτο καθετήρα. Απορρίψτε τον προτού προετοιμάσετε τον δεύτερο καθετήρα.
15. Η συσκευή αυτή θα πρέπει να χρησιμοποιείται αποκλειστικά από ιατρούς εκπαιδευμένους στη διεξαγωγή αγγειογραφιών και ενδοαγγειακών επεμβάσεων στα στεφανιαία αγγεία.
16. Πριν από τη χρήση της συσκευής, οι ιατροί πρέπει να έχουν διαβάσει και να έχουν κατανοήσει αυτές τις οδηγίες.
17. Στην περίπτωση που παρουσιαστούν επιπλοκές που σχετίζονται με τη διαδικασία ή τη συσκευή, αντιμετωπίστε τους ασθενείς σύμφωνα με τις τυπικές επεμβατικές ή φαρμακευτικές διαδικασίες.

### Προφυλάξεις

1. Χρησιμοποιήστε μόνο το συνιστώμενο διάλυμα 50/50 σκιαγραφικού μέσου/φυσιολογικού ορού για τη διόγκωση του μπαλονιού.
2. Κατά τη διάρκεια της διαδικασίας, ο ασθενής πρέπει να λαμβάνει κατάλληλη αντιπηκτική θεραπεία, όπως απαιτείται. Η αντιπηκτική θεραπεία θα πρέπει να συνεχίζεται μετά την επέμβαση για το χρονικό διάστημα που θα καθορίσει ο ιατρός.
3. Διογκώστε το μπαλόνι σύμφωνα με το διάγραμμα συμφωνίας. ΜΗ διογκώνετε υπερβολικά το μπαλόνι, διότι ενδέχεται να προκληθεί τραυματισμός του ασθενούς.
4. Χρησιμοποιήστε τη γεννήτρια IVL σύμφωνα με τις συνιστώμενες ρυθμίσεις, όπως αναφέρονται στο εγχειρίδιο χρήσης της γεννήτριας IVL. ΜΗΝ παρεκκλίνετε από τις συνιστώμενες ρυθμίσεις, διότι ενδέχεται να προκληθεί τραυματισμός του ασθενούς.
5. Εάν παρουσιαστεί αδυναμία διόγκωσης του μπαλονιού ή διατήρησης της πίεσης του μπαλονιού, αφαιρέστε τον καθετήρα και χρησιμοποιήστε μια νέα συσκευή.
6. Εάν ο καθετήρας IVL φαίνεται ότι δεν χορηγεί θεραπεία λιθοτριψίας, αφαιρέστε τον και αντικαταστήστε τον με έναν άλλον καθετήρα.
7. Βεβαιωθείτε ότι ο καθετήρας IVL χρησιμοποιείται με οδηγό σύρμα 0,014" και η εισαγωγή του γίνεται μέσω οδηγού καθετήρα 6 F με εσωτερική διάμετρο τουλάχιστον 1,72 mm (0,068"). Σε αντίθετη περίπτωση, ενδέχεται να προκληθεί ανεπαρκής απόδοση της συσκευής ή τραυματισμός του ασθενούς.

8. Θα πρέπει να λαμβάνονται προφυλάξεις κατά τον χειρισμό της συσκευής μετά την έκθεση στον ασθενή, π.χ. μετά από επαφή με αίμα. Το χρησιμοποιημένο προϊόν θεωρείται βιολογικά επικίνδυνο υλικό και θα πρέπει να απορρίπτεται κατάλληλα, σύμφωνα με το πρωτόκολλο του νοσοκομείου.
9. Θα πρέπει να λαμβάνονται προφυλάξεις κατά τη θεραπεία ασθενών που φέρουν προηγούμενο στεντ εντός 5 mm από τη βλάβη-στόχο.

### Ανεπιθύμητες ενέργειες

Οι πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες είναι σύμφωνες με τις τυπικές καρδιακές επεμβάσεις που βασίζονται σε καθετήρα και περιλαμβάνουν, μεταξύ άλλων, τα εξής:

- Οξεία απόφραξη του αγγείου
- Πόνος στο σημείο πρόσβασης
- Αλλεργική αντίδραση στο σκιαγραφικό μέσο, στην αντιπηκτική ή/και στην αντιθρομβωτική θεραπεία
- Αρρυθμία
- Αρτηριοφλεβικό συρίγγιο
- Επιπλοκές αιμορραγίας
- Καρδιακός επιπωματισμός ή περικαρδιακή συλλογή
- Απόφραξη, διάτρηση, ρήξη ή διαχωρισμός της στεφανιαίας αρτηρίας
- Σπασμός στεφανιαίας αρτηρίας
- Θάνατος
- Έμβολα (αέρας, ιστός, θρόμβος ή αρτηριοσκληρωτικά έμβολα)
- Επείγουσα ή μη επείγουσα χειρουργική επέμβαση παρακάμφσης των στεφανιαίων αρτηριών
- Επείγουσα ή μη επείγουσα διαδερμική επέμβαση στα στεφανιαία αγγεία
- Επιπλοκές του σημείου εισόδου
- Θραύση του οδηγού σύρματος ή οποιοδήποτε εξαρτήματος της συσκευής που μπορεί να οδηγήσει ή όχι σε εμβολισμό από τη συσκευή, σε σοβαρό τραυματισμό ή σε χειρουργική παρέμβαση
- Αιμάτωμα στο σημείο (ή στα σημεία) της αγγειακής πρόσβασης
- Αιμορραγία
- Υπέρταση/πτόταση
- Λοιμωξη/σήψη
- Έμφραγμα του μυοκαρδίου
- Ισχαμία του μυοκαρδίου ή ασταθής στηθάγχη
- Περιφερική ισχαμία
- Ψευδοανεύρυσμα
- Νεφρική βλάβη/ανεπάρκεια
- Επαναστένωση της στεφανιαίας αρτηρίας που υποβλήθηκε σε θεραπεία
- Καταπληξία/Πνευμονικό οίδημα
- Αγγειακό εγκεφαλικό επεισόδιο
- Αγγειακές επιπλοκές οι οποίες ενδέχεται να απαιτήσουν χειρουργική αποκατάσταση (μετατροπή σε ανοικτή χειρουργική επέμβαση)

Επιπλέον, οι ασθενείς μπορεί να εκτεθούν σε άλλους κινδύνους που σχετίζονται με τις επεμβατικές διαδικασίες των στεφανιαίων και περιλαμβάνουν κινδύνους από την καταστολή χωρίς απώλεια συνείδησης και τη χορήγηση τοπικού αναισθητικού, από τους ακτινογραφικούς

σκιαγραφικούς παράγοντες που χρησιμοποιούνται κατά τη διάρκεια της αγγειογραφίας, από τα φάρμακα που χορηγούνται για την αντιμετώπιση του ασθενούς κατά τη διάρκεια της διαδικασίας και από την έκθεση σε ακτινοβολία λόγω της ακτινοσκόπησης.

Κίνδυνοι οι οποίοι έχουν αναγνωριστεί ως μοναδικοί για τη συσκευή και τη χρήση της:

- Αλλεργική/ανοσολογική αντίδραση στο υλικό (στα υλικά) του καθετήρα ή στην επικάλυψή του
- Δυσλειτουργία ή αστοχία της συσκευής
- Υπερβολική θερμότητα στο σημείο-στόχο
- Πρώμη κουλιακή συστολή

## Βήματα διαδικασίας

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

## Προετοιμασία

1. Προετοιμάστε το σημείο εισόδου χρησιμοποιώντας τυπική στείρα τεχνική.
2. Εγκαταστήστε την προτιμώμενη αγγειακή πρόσβαση και τοποθετήστε ένα οδηγό σύρμα και έναν οδηγό καθετήρα.
3. Επιλέξτε έναν καθετήρα με μπαλόνι λιθοτριψίας με μέγεθος σε αναλογία 1:1 ως προς τη διάμετρο του αγγείου αναφοράς, σύμφωνα με το (παράπλαν) διάγραμμα συμφωνίας του μπαλονιού.
4. Αφαιρέστε τον καθετήρα IVL από τη συσκευασία.
5. Προετοιμάστε το μπαλόνι λιθοτριψίας χρησιμοποιώντας τυπική τεχνική. Γεμίστε μια σύριγγα των 20 cc με 5 cc διαλύματος 50/50 φυσιολογικού ορού/σκιαγραφικού μέσου. Συνδέστε τη σύριγγα στη θύρα διόγκωσης του ομφαλού του καθετήρα. Αναρροφήστε κενό τουλάχιστον 3 φορές, απελευθερώνοντας το κενό, ώστε να μπορέσει το υγρό να αντικαταστήσει τον αέρα στον καθετήρα.
6. Γεμίστε τη συσκευή διόγκωσης με 10 cc διαλύματος 50/50 φυσιολογικού ορού/σκιαγραφικού μέσου. Αποσυνδέστε τη σύριγγα και συνδέστε τη συσκευή διόγκωσης στη θύρα διόγκωσης του ομφαλού του καθετήρα, διασφαλίζοντας ότι δεν έχει εισαχθεί αέρας στο σύστημα.
7. Αφαιρέστε το προστατευτικό θηκάρι και το μανδρέλι αποστολής από τον καθετήρα IVL. **Προειδοποίηση:** Μη χρησιμοποιήσετε τη συσκευή εάν το προστατευτικό θηκάρι ή το μανδρέλι αποστολής είναι δύσκολο ή αδύνατο να αφαιρεθεί.
8. Εκπλύνετε τη θύρα του οδηγού σύρματος με φυσιολογικό ορό.
9. Εφυγράνετε το μπαλόνι λιθοτριψίας και τον περιφερικό άξονα με στείρο φυσιολογικό ορό, έτσι ώστε να ενεργοποιηθεί η υδροφιλική επικάλυψη.
10. Εισαγάγετε το καλώδιο σύνδεσης IVL στο αποστειρωμένο περιβλήμα ή στο κάλυμμα της μήλης.

11. Αφαιρέστε το πώμα από το κεντρικό άκρο και συνδέστε τον σύνδεσμο καθετήρα IVL (βλ. Εικ. 1) με το καλώδιο σύνδεσης IVL.
12. Συνδέστε το άλλο άκρο του ίδιου καλωδίου σύνδεσης IVL με τη γεννήτρια IVL.

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

## Τοποθέτηση του καθετήρα IVL Shockwave C<sup>2</sup> στο σημείο θεραπείας

1. Χρησιμοποιώντας ένα οδηγό σύρμα και τον οδηγό καθετήρα, τοποθετήστε τον καθετήρα κεντρικότερα από το σημείο θεραπείας.
2. Προωθήστε το οδηγό σύρμα των 0,014" διαμέσου του σημείου θεραπείας.
3. Επιλέξτε ένα μέγεθος καθετήρα με μπαλόνι σε αναλογία 1:1 ως προς τη διάμετρο του αγγείου αναφοράς.
4. Φορτώστε τον καθετήρα IVL στο μήκος εναλλαγής (190 cm - 300 cm) του οδηγού σύρματος 0,014" και προωθήστε το μπαλόνι μέσω του οδηγού καθετήρα προς το σημείο θεραπείας.
5. Τοποθετήστε το μπαλόνι λιθοτριψίας στο σημείο θεραπείας χρησιμοποιώντας τις ζώνες σήμανσης βοηθητικά για την τοποθέτηση.

## Θεραπεία του σημείου με ενδοαγγειακή λιθοτριψία

1. Όταν ο καθετήρας IVL τοποθετηθεί, καταγράψτε τη θέση του με ακτινοσκόπηση.
2. Εάν η θέση δεν είναι σωστή, προσαρμόστε το μπαλόνι λιθοτριψίας στη σωστή θέση.
3. Διογκώστε το μπαλόνι λιθοτριψίας σε πίεση 4,0 atm.
4. Χορηγήστε την ακολουθία θεραπείας IVL σύμφωνα με το διάγραμμα ακολουθίας του καθετήρα IVL Shockwave C<sup>2</sup>, πατώντας το κουμπί θεραπείας στο καλώδιο σύνδεσης IVL.
5. Διογκώστε το μπαλόνι λιθοτριψίας στο μέγεθος αναφοράς σύμφωνα με το διάγραμμα συμφωνίας και καταγράψτε την ανταπόκριση της βλάβης με ακτινοσκόπηση.
6. Μετά τη θεραπεία IVL, αποδιογκώστε το μπαλόνι λιθοτριψίας και περιμένετε 30 δευτερόλεπτα για να αποκατασταθεί η ροή του αίματος.
7. Επαναλάβετε τα βήματα 3, 4, 5 και 6 για να ολοκληρώσετε μία θεραπεία με 20 παλμούς.
8. Μπορούν να διενεργηθούν πρόσθετες θεραπείες εάν κρίνεται απαραίτητο. Εάν απαιτούνται πολλαπλές διογκώσεις σε περιπτώσεις όπου το μήκος της βλάβης είναι μεγαλύτερο από το μήκος του μπαλονιού λιθοτριψίας, η συνιστώμενη επικάλυψη του μπαλονιού είναι τουλάχιστον 2 mm, ώστε να αποφευχθεί το έλλειμμα θεραπείας σε συγκεκριμένη περιοχή. Ωστόσο, απαιτείται προσοχή ώστε να μη γίνει υπέρβαση του μέγιστου αριθμού 80 παλμών στο ίδιο τμήμα θεραπείας.

9. Εκτελέστε πλήρες αρτηριόγραμμα για την αξιολόγηση του αποτελέσματος μετά την επέμβαση.
10. Αποδιογκώστε τη συσκευή και προτού αφαιρέσετε τον καθετήρα IVL, επιβεβαιώστε ότι το μπαλόνι έχει αποδιογκωθεί πλήρως.
11. Αφαιρέστε τον καθετήρα IVL. Εάν συναντήσετε δυσκολία στην αφαίρεση της συσκευής μέσα από την αιμοστατική βάλβιδα λόγω της λιπανσης, πιέστε με ήπιες κινήσεις τον καθετήρα IVL με μια αποστειρωμένη γάζα.
12. Επιθεωρήστε όλα τα εξαρτήματα και βεβαιωθείτε ότι ο καθετήρας IVL είναι άθικτος. Εάν προκύψει δυσλειτουργία της συσκευής ή εάν παρατηρηθεί οποιοδήποτε ελάττωμα κατά την επιθεώρηση, εκπλύνετε τον αυλό του οδηγού σύρματος και καθαρίστε την εξωτερική επιφάνεια του καθετήρα με φυσιολογικό ορό, φυλάξτε τον καθετήρα IVL σε ένα σφραγισμένο πλαστικό σάκο και επικοινωνήστε με την Shockwave Medical, Inc. στην ηλεκτρονική διεύθυνση [complaints@shockwavemedical.com](mailto:complaints@shockwavemedical.com) για περαιτέρω οδηγίες.

**Σημείωση:** Η IVL δημιουργεί μηχανικούς παλμούς και μπορεί να προκαλέσει μεμονωμένες έκτοπες ώσεις στο ηλεκτροκαρδιογράφημα. Σε ασθενείς με εμφυτευμένους βηματοδότες και απινιδωτές, αυτές οι έκτοπες ώσεις μπορεί να αλληλεπιδράσουν με την ικανότητα ανίχνευσης. Απαιτείται συνεχής παρακολούθηση του ηλεκτροκαρδιογραφικού ρυθμού και της αρτηριακής πίεσης κατά τη χορήγηση θεραπείας IVL.

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

## Πληροφορίες για τον ασθενή












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

## Επιστροφή συσκευών

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

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

Σύμβολο	Ορισμός
	Να μην επαναχρησιμοποιείται
	Ημερομηνία λήξης
	Αποστειρωμένο με χρήση ακτινοβολίας
	Προσοχή
	Κατασκευαστής
	Να μη χρησιμοποιείται σε περίπτωση που η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά
	Διατηρείτε στεγνό
	Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα
	Διατηρείτε μακριά από θερμότητα
	Κωδικός παρτίδας
	Αριθμός καταλόγου
	Μην επαναποστειρώνετε

Σύμβολο	Ορισμός
	Μη πυρετογόνο
	Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης
	Περιέχει 1 μονάδα (Περιεχόμενο: 1)
	Συνιστώμενο οδηγό σύρμα
	Συνιστώμενος οδηγός καθετήρα
	Διάμετρος μπαλονιού
	Μήκος εργασίας μπαλονιού
	Μήκος εργασίας καθετήρα (ωφέλιμο μήκος, UL)
	Conformité Européenne (Ευρωπαϊκή συμμόρφωση)
	Διπλώματα ευρεσιτεχνίας. Ανατρέξτε στον ιστότοπο <a href="http://www.shockwavemedical.com/patents">www.shockwavemedical.com/patents</a>
	Ενδοαγγειακή λιθοτριψία



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



MedPass SAS  
95 bis Boulevard Pereire  
75017 Paris  
Γαλλία

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

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

#### Indicaciones de uso

El sistema de IVL coronaria de Shockwave C<sup>2</sup> está indicado para reforzar la litotricia con dilatación mediante balón de baja presión de arterias coronarias de novo estenóticas calcificadas antes de implantar un stent.

#### Contenidos: Catéter de IVL coronaria de Shockwave C<sup>2</sup> (1)

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

#### Cómo se suministra

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

#### Descripción del dispositivo

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

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

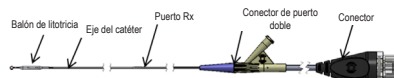


Figura 1: Catéter de IVL de Shockwave C<sup>2</sup>

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

#### Dispositivos necesarios para el procedimiento de IVL coronaria

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

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

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

#### Gráfico de funcionamiento del balón del catéter de IVL coronaria de Shockwave C<sup>2</sup>

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

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

#### Gráfico de la secuencia del sistema de IVL coronaria de Shockwave C<sup>2</sup>

Durante el tratamiento, debe seguirse la siguiente secuencia de pulsos. No utilice otra secuencia de pulsos que no sea la indicada en el siguiente gráfico de la secuencia del sistema de IVL. La inserción de un catéter de IVL de Shockwave C<sup>2</sup> de cualquier medida programará automáticamente el generador de IVL con la siguiente secuencia de tratamiento:

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

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

El catéter de IVL coronaria de Shockwave C<sup>2</sup> suministra un máximo de 80 pulsos u 8 ciclos, como se ha indicado anteriormente. Si se alcanza este umbral, el catéter ya no debe seguir utilizándose. Si necesita realizar más tratamiento, elimine este catéter y obtenga uno nuevo.

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

#### **Contraindicaciones de uso**

El sistema de IVL coronaria de Shockwave C<sup>2</sup> está contraindicado en los casos siguientes:

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

#### **Advertencias**

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

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

#### **Precauciones**

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

#### **Efectos adversos**

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

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

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

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

Riesgos identificados como exclusivos del dispositivo y de su uso:

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

#### **Pasos del procedimiento**

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



## Preparación

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

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

## Posición del catéter de IVL de Shockwave C<sup>2</sup> en la zona de tratamiento

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

## Tratamiento de la zona con litotricia intravasacular

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

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

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

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

## Información del paciente

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

## Devolución de dispositivos

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

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

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

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



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



MedPass SAS  
95 bis Boulevard Pereire  
75017 París  
Francia

## Pärgarterite intravaskulaarse litotripsia süsteemi kasutusjuhend

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

#### Kasutusnäidustus

Pärgarterite intravaskulaarse litotripsia süsteem Shockwave C<sup>2</sup> on ette nähtud de novo kaltsifitseerunud stenootiliste pärgarterite madalal rõhul balloondilatatsiooniga tõhustatud litotripsia protseduuride tegemiseks enne stentimist.

#### Sisu: pärgarterite intravaskulaarse litotripsia kateeter Shockwave C<sup>2</sup> (1)

- Balloonid on saadaval järgmiste läbimõõdudega: 2,5 mm, 2,75 mm, 3,0 mm, 3,25 mm, 3,5 mm, 3,75 mm, 4,0 mm
- Kokkuvolditud balloonide läbimõõdud on järgmised: maksimaalselt 0,043" läbimõõdude 2,5 mm kuni 2,75 mm korral, maksimaalselt 0,044" läbimõõdude 3,0 mm kuni 3,5 mm korral ning maksimaalselt 0,046" läbimõõdude 3,75 mm kuni 4,0 mm korral
- Balloon tööpikkus: 12 mm
- Kateetri tööpikkus: 138 cm
- Ühilduv juhtkateetriga, mille suurus on 6 Fr
- Ühilduvus läbimõõduga 0,36 mm (0,014") juhttraadiga (kiirvahetusmehhanismi kasutamiseks on vajalik 190 cm kuni 300 cm pikkune juhttraat)

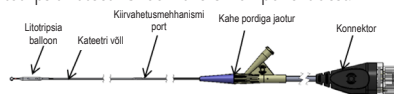
#### Tarnekomplekt

Intravaskulaarse litotripsia kateeter tarnitakse elektronikiirgusega steriliseeritult ja see on mõeldud vaid ühekordseks kasutuseks. Ärge resteriiseerige, sest sellega võib kaasnedu seadme kahjustumine ja patsiendi vigastus. Ärge kasutage seadet korduvalt, sest see võiks põhjustada ristsaastumist, millega võib kaasnedu patsiendi vigastus. Enne kasutamist kontrollige kogu pakendil hoolikalt kahjustusi või defekte. Steriilsusbarjääri kahjustumise kahtluse korral ärge seadet kasutage, sest seade ei pruugi olla steriilne ja võiks põhjustada patsiendi vigastusi. Pakendi kahjustuste korral ärge seadet kasutage, sest sellega võiks kaasnedu seadme talitlushäire ja patsiendi vigastus. Hoidke intravaskulaarse litotripsia kateetri jahedas, pimedas ja kuivas kohas. Seadme äärmuslikes tingimustes hoiudamine võib seadet kahjustada ja/või mõjutada selle funktsioonivõimet ning tuua kaasa patsiendi vigastusi.

#### Ülevaade seadmetest

Intravaskulaarse litotripsia kateeter on patenteeritud litotripsia vahend, mis viiakse kaltsifitseerunud stenootilise kõrvaldamiseks südame pärgarterite kaudu kohta, mida on muul moel keeruline ravida. Muu hulgas on seade mõeldud kasutamiseks kaltsifitseerunud stenootilise korral, mille puhul võib eeldada resistentsust täielikule ballooni dilatatsioonile või kaasvat

ühtlast koronaarstendi laienemist. Litotripsia seadme pingestamisel genereeritakse ravi sihtkohas katkelisi helilaineid, mis lõhustavad lesiooni ladestunud kaltsiumi ja võimaldavad seejärel pärgarteri stenootilise madalal ballooni rõhul laiendada. Intravaskulaarse litotripsia kateeter sisaldab integreeritud litotripsia emittereid, millega edastatakse paikset katkelisi helilaineid. Süsteem koosneb intravaskulaarse litotripsia kateetrist, intravaskulaarse litotripsia süsteemi ühenduskaablist ja intravaskulaarse litotripsia generaatorist. Intravaskulaarse litotripsia kateeter Shockwave C<sup>2</sup> on saadaval seitsmes (7) suuruses: 2,5 × 12 mm, 2,75 × 12 mm, 3,0 × 12 mm, 3,25 × 12 mm, 3,5 × 12 mm, 3,75 × 12 mm ja 4,0 × 12 mm. Intravaskulaarse litotripsia kateeter Shockwave C<sup>2</sup> ühildub juhtkateetriga, mille suurus on 6 Fr, ning selle tööpikkus on 138 cm. Kateetri distaalne ots on hüdrofiilse kattekihiga ja proksimaalne ots on varustatud vooli sügavusmarkeritega. Alljärgnevoonis 1 annab ülevaate intravaskulaarse litotripsia kateetri Shockwave C<sup>2</sup> komponentidest.



#### Joonis 1. Intravaskulaarse litotripsia kateeter Shockwave C<sup>2</sup>

Kateetri völli sisaldab täitmisvalendikku, juhttraadi valendikku ja litotripsia emittereid. Täitmisvalendikku kasutatakse ballooni täitmiseks vahekorras 50 : 50 füsioloogilise lahuse ja kontrastainega ning ballooni tühendamiseks. Juhttraadi valendik võimaldab kasutada läbimõõduga 0,36 mm (0,014") juhttraati, mis hõlbustab kateetri viimist sihtstenootilise ja läbi selle. Süsteem on konstrueeritud kiirvahetusmehhanismiga, mistõttu on näidustatud 190 cm kuni 300 cm pikkuse juhttraadi kasutamine. Litotripsia jaoks vajalike raviotstarbeliste impulsside edastamiseks ette nähtud emitterid on paigutatud piki ballooni tööpikkust. Balloon asub kateetri distaalse otsa läheduses. Kaks ballooni olevat röntgenikiirgust mitteläbilaskvat markeriba tähistavad ballooni tööpikkust ja hõlbustavad raviotseduuril ballooni paigutamist. Balloonil on konkreetsel rõhul kindla pikkuse ja läbimõõduni laiendatav segment. Proksimaalsel jaoturil on kaks porti: üks ballooni täitmiseks/tühendamiseks ning teine intravaskulaarse litotripsia süsteemi ühenduskaabli ühendamiseks.

#### Pärgarterite intravaskulaarse litotripsia protseduuriks vajalikud vahendid

Intravaskulaarse litotripsia kateeter on ette nähtud kasutamiseks üksnes intravaskulaarse litotripsia generaatori, intravaskulaarse litotripsia süsteemi ühenduskaabli ja selle lisatarvikutega. Intravaskulaarse litotripsia süsteemi ühenduskaabel on intravaskulaarse litotripsia generaatori ja intravaskulaarse litotripsia

kateetri ühendav kaugaktivaator, mida kasutatakse generaatorist litotripsia jaoks vajalike raviotstarbeliste impulsside genereerimiseks. Intravaskulaarse litotripsia generaatori ja intravaskulaarse litotripsia süsteemi ühenduskaabli ettevalmistamist, kasutamist ja hooldamist puudutava teabe ning hoiatuste ja ettevaatusabinõudega tutvumiseks vaadake intravaskulaarse litotripsia generaatori ja intravaskulaarse litotripsia süsteemi ühenduskaabli kasutusjuhendit.

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

- Juhtkateeteri suurusega 6 Fr
- Läbimõõduga 0,36 mm (0,014") juhttraat (190 cm kuni 300 cm pikkune)
- Steriilne hüls minimaalsete mõõtmetega 13 × 244 cm (5" × 96")

#### Pärgarterite intravaskulaarse litotripsia kateetri Shockwave C<sup>2</sup> ballooni vastavustabel

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

**Märkus.** \*Läbimõõdude Ø (mm) kohaldub hälve ±0,10 mm. Piirväärtus 4 ATM on intravaskulaarse litotripsia protseduuri aegne ballooni rõhk, 6 ATM on nominaalne ballooni rõhk ja ravijärgne rõhk ning 10 ATM on ballooni nominaalne lõhkemäär.

#### Pärgarterite intravaskulaarse litotripsia süsteemile Shockwave C<sup>2</sup> kohalduv impulsside edastamise tabel

Raviotseduuril tuleb järgida alljärgnevat impulsside edastamise tabelit. Impulsside tohib edastada üksnes selles intravaskulaarse litotripsia süsteemile kohalduvas impulsside edastamise tabelis kirjeldatud kohaselt. Mis tahes suuruses intravaskulaarse litotripsia kateetri Shockwave C<sup>2</sup> ühendamisel programmeerib intravaskulaarse litotripsia generaator automaatselt alljärgnevat sätet.

Raviotstarbeliste impulsside edastamise sagedus	1 impulss ühes sekundis
Järjestikuste impulsside maksimumarv (1 tsüklil)	10 impulssi
Minimaalne impulsside edastamise peatamise periood	10 sekundit
Kateetri kohta kasutatavate impulsside maksimumarv	80 impulssi (8 tsüklit)

Kui kasutaja püüab edastada lubatavast järjestikuste impulsside maksimumarvust rohkem impulsse, peatab intravaskulaarse litotripsia generator automaatselt impulsside edastamise. Impulsside edastamise jätkamiseks tuleb oodata, kuni minimaalne impulsside edastamise peatamise periood on möödas. Raviseadme nupp tuleb vabastada ja impulsside edastamise jätkamiseks uuesti alla vajutada. Lisateabega tutvumiseks vaadake intravaskulaarse litotripsia generatori ja intravaskulaarse litotripsia süsteemi ühenduskaabli kasutusjuhendit.

Nagu on osutatud ülal, võimaldab pärgarterite intravaskulaarse litotripsia kateeter Shockwave C<sup>2</sup> maksimaalselt edastada 80 impulssi või kasutada kuni 8 tsüklit. Vastava piirväärtuse ületamisel ei saa kateetrit rohkem kasutada. Kui vajalik on impulsside edastamine, visake see kateeter ära ja võtke uus. **Ettevaatust! Ühte ravisegmenti ei tohi edastada üle 80 impulsi.**

### Kasutuse vastunäidustused

Pärgarterite intravaskulaarse litotripsia süsteemi Shockwave C<sup>2</sup> ei tohi kasutada alljärgnevatel juhtudel ega otstarbel.

1. See seade ei ole mõeldud kasutamiseks stendi paigaldamiseks.
2. See seade ei ole ette nähtud kasutamiseks unearterites ega tserebrovaskulaarsetes arterites.

### Hoiatused

1. See seade on mõeldud vaid ühekordseks kasutuseks. ÄRGE resteriliseerige ja/või kasutage korduvalt.
2. Ärge kasutage seadet siis, kui etiketile märgitud kõlblikkusaeg on möödas. Aegunud toote kasutamisega võib kaasnedada patsiendi vigastus.
3. Perkutaanse transluminaalse intravaskulaarse litotripsia protseduure võib teha üksnes sellistes haiglates, kus on tagatud küllaldased erakorralisteks operatsioonideks vajalikud ressursid.
4. Kontrollige enne kasutamist kõiki toote komponente ja pakendit. Seadme või pakendi kahjustuste või mittesteriilsuse kahtluse korral ei tohi seadet kasutada. Kahjustunud toote kasutamisega võib kaasnedada patsiendi vigastus.
5. Ärge kasutage seadet, kui ballooni kaitsehülssi ei saa enne kasutamist hõlpsalt eemaldada. Ülemäärase jõu kasutamisel võib kateeter kahjustuda. Kahjustunud toote kasutamisega võib kaasnedada patsiendi vigastus.
6. Intravaskulaarse litotripsia generatori ja selle lisatarvikute ettevalmistamist, kasutamist ja hooldamist puudutava teabe ning hoiatuste ja ettevaatusabinõudega tutvumiseks vaadake intravaskulaarse litotripsia generatori kasutusjuhendit.
7. Intravaskulaarse litotripsia süsteemi ühenduskaabel on mittesteriilne ning see tuleb enne kasutamist protseduuri ajaks sisetada steriilsesse hülsi.
8. Kasutage ravitava veresoone jaoks sobiva suurusega ballooni.

9. Järgige ballooni täitmisel ballooni vastavustabelit. Ballooni rõhk ei tohi ületada nominaalset lõhkemisrõhku.
10. Seadme manipuleerimisel tuleb rakendada piisavat fluoroskoopilist jälgimist.
11. Ärge viige kateetrit edasi ega tõmmake seda tagasi, kui ballooni ei ole vaakumi abil täielikult tühjendatud. Kui tunnete kateetrit käsitlemisel takistust, määrake enne jätkamist kindlaks selle põhjus.
12. Kui kateetrit võll on paindunud või väändunud, ärge kasutage seadet ega proovige seda sirgendada. Pange selle asemel valmis uus kateeter.
13. Kateetrit kasutamisel ei tohi rakendada ülemäärast jõudu või pöördemomenti, sest sellega võivad kaasnedada seadme komponentide kahjustused ja patsiendi vigastus.
14. Mis tahes suuruses kateetrit tohib kasutada vaid ühe korra. Kui vajalik on teise samas suuruses kateetrit kasutamine, ÄRGE kasutage esimest kateetrit korduvalt. Visake see enne uue kateetri valmispanekut ära.
15. Seda seadet tohivad kasutada üksnes angiograafias ja pärgarterite intravaskulaarsete protseduuride tegemises vilunud arstid.
16. Enne seadme kasutamist peab arst tutvuma nende suunistega ja need endale selgeks tegema.
17. Protseduuri või seadmega seotud tüsistuste korral tuleb patsiendile ravis kasutada standardseid ravimeid või interventsionaalseid protseduure.

### Ettevaatusabinõud

1. Kasutage ballooni täitmiseks üksnes soovituslikus vahekorras 50 : 50 kontrastainet ja füsioloogilist lahust.
2. Protseduuri ajal peab patsient vajaduse korral saama asjakohast antikoagulantravi. Antikoagulantravi tuleb pärast protseduuri arsti määratud ajaperioodil jätkata.
3. Järgige ballooni täitmisel vastavustabelit. ÄRGE täitke ballooni ülemäära, sest sellega võiks kaasnedada patsiendi vigastus.
4. Järgige intravaskulaarse litotripsia generaatori kasutamisel intravaskulaarse litotripsia generaatori kasutusjuhendis täpsustatud soovituslikke sätteid. Soovituslikest sätetest EI TOHI kõrvale kalduda, sest sellega võib kaasnedada patsiendi vigastus.
5. Kui ballooni pole võimalik täita või vajalik rõhk ei püsi balloonis, eemaldage kateeter ja kasutage uut seadet.
6. Kui näib, et intravaskulaarse litotripsia kateeter ei edasta litotripsia jaoks vajalikke ravisotstarbelisi impulsse, eemaldage kateeter ja asendage see uuega.
7. Intravaskulaarse litotripsia kateetrit tuleb kindlasti kasutada läbimõõduga 0,36 mm (0,014") juhtekateetri kaudu, mille siseläbimõõt on vähemalt 1,72 mm (0,068"). Selle juhise eiramisega võib kaasnedada nõuetele mittevastav seadme funktsioonivõime või patsiendi vigastus.

8. Olge patsiendiga (näiteks verega) kokkupuutunud seadme käsitlemisel ettevaatlik. Kasutatud toodet tuleb pidada bioloogiliselt ohtlikuks ja see tuleb haiglas kehtestatud eeskirju järgides nõuetekohaselt kõrvaldada.
9. Ettevaatust tuleb rakendada nende patsientide ravimisel, kellel on varem tehtud stentimisprotseduur sihtlesioonist 5 mm ulatuses.

### Kõrvalnähud

Kohalduvad südame standardsete kateetripõhiste interventsionaalsete protseduuride võimalikud kõrvalnähud, mille hulka kuuluvad muu seas alljärgnevad.

- Soone äkilise sulgumine
- Valu juurdepääsu loomise kohas
- Allergiline reaktsioon kontrastainele, antikoagulantide ja/või tromboosivastasele ainele
- Arütmia
- Arteriovenoosne fistul
- Veritsust hõlmavad tüsistused
- Südame tamponaad või perikardiaalne efusioon
- Pärgarteri oklusioon, perforatsioon, rebend või dissektsioon
- Pärgarteri spasm
- Surm
- Emboolia (õhkemboolia, koe emboolia, trombi teke või ateroskleroitiline emboolia)
- Erakorraline või plaaniline pärgarteri sünteerimine
- Erakorraline või plaaniline perkutaanne pärgarteri interventsionaalne protseduur
- Sisestuskohaga seotud tüsistused
- Juhtetraadi või seadme mõne komponendi purunemine, millega võib, aga ei pruugi kaasnedada seadme emboolia, raske vigastus või kirurgiline sekkumine
- Hematoom vaskulaarse juurdepääsu loomise kohas
- Verejooks
- Hüpertensioon/hüpotensioon
- Infektsioon/sepsis
- Südameinfarkt
- Müokardi isheemia või ebastabiilne stenokardia
- Perifeerne isheemia
- Pseudoaneurism
- Neerukahjustus/neerupuudulikkus
- Ravitud pärgarteri restenoos
- Sock/kopsuõdeem
- Rabandus
- Vaskulaarsed tüsistused, mis võivad eeldada kirurgilist korrigeerimist (lahtisele operatsioonile üleminekut)

Peale selle võivad patsientidele kohalduvad muud pärgarterite interventsionaalsete protseduuridega seotud riskid, muu hulgas ohud, mis tulenevad kohalikest tuimestusest ja lokaalanesteesiast, angiograafilisel uuringul kasutatavatest radiograafilistest kontrastainetest, protseduuri ajal patsiendile antud ravimist ning fluoroskoopiaga kaasnevast kokkupuutest kiirgusega.

Seadme ja selle kasutamisega seotud kindlaks tehtud riskid hõlmavad alljärgnevat.

- Allergiline/immunoloogiline reaktsioon kateetris kasutatud materjali(de)le või kattekihi
- Seadme talitlushäire või purunemine
- Ravitava koha ülemäärane kuumenemine
- Vatsakese enneaegne kontraktsioon

### Protseduuriga seotud toimingud

**Ettevaatus!** Intravaskulaarse litotripsia generaatori ja intravaskulaarse litotripsia süsteemi ühenduskaabli ettevalmistamist, kasutamist ja hooldamist puudutava teabe ning hoiatuste ja ettevaatusabinõudega tutvumiseks vaadake intravaskulaarse litotripsia generaatori ja intravaskulaarse litotripsia süsteemi ühenduskaabli kasutusjuhendit.

### Ettevalmistused

1. Valmistage sisestuskoht standardset steriilset tehnikat kasutades ette.
2. Looge soovikohane vaskulaarne juurdepääs ning paigaldage juhtetraat ja juhtekateeter.
3. Valige litotripsia kateeter, mille ballooni suurus on üksüheses vastavuses ülaltoodud ballooni vastavustabeli ja sihtsoone läbimõõduga.
4. Eemaldage intravaskulaarse litotripsia kateeter pakendist.
5. Valmistage litotripsia balloon standardset tehnikat kasutades ette. Täitke mahutavusega 20 cm<sup>3</sup> süstal 5 cm<sup>3</sup> ulatuses vahekorras 50 : 50 füsioloogilise lahuse ja kontrastainega. Kinnitage süstal kateetri jaoturil olevasse täitmispordi. Tõmmake süstlakolbi vaakumi tekitamiseks vähemalt kolm korda, et vedelik tõrjuks välja kateetris oleva õhu.
6. Täitke täiteseade 10 cm<sup>3</sup> ulatuses vahekorras 50 : 50 füsioloogilise lahuse ja kontrastainega. Eemaldage süstal ja ühendage täiteseade kateetri jaoturil oleva täitmispordiga, jälgides, et süsteemi ei satuks õhku.
7. Eemaldage intravaskulaarse litotripsia kateetrit kaitsehülss ja transpordispindel. **Hoiatus!** Ärge kasutage seadet, kui kaitsehülssi või transpordispindli eemaldamine on raskendatud või kui neid pole võimalik eemaldada.
8. Loputage juhtetraadi porti füsioloogilise lahusega.
9. Niisutage hüdrofiilse kattekihi aktiveerimiseks litotripsia ballooni ja distaalset võlli steriilse füsioloogilise lahusega.
10. Sisestage intravaskulaarse litotripsia süsteemi ühenduskaabel steriilsesse hülsi või sondi katteümbrisesse.
11. Eemaldage proksimaalselt otsalt kate ja ühendage intravaskulaarse litotripsia kateetri konnektor (vaadake joonist 1) intravaskulaarse litotripsia süsteemi ühenduskaabliga.
12. Ühendage sama intravaskulaarse litotripsia süsteemi ühenduskaabli teine ots intravaskulaarse litotripsia generaatoriga.

**Ettevaatus!** Olge ettevaatlik ja ärge alustage litotripsiaüks vajalike raviotstarbeliste impulsside edastamist (st ärge vajutage intravaskulaarse litotripsia süsteemi ühenduskaabli olevat raviseadme nuppu), kui balloon on kuiv ja/või täitmata, sest sellega võib kaasnedu ballooni kahjustumine.

### Intravaskulaarse litotripsia kateetri Shockwave C<sup>2</sup> ravitavasse kohta viimine

1. Paigutage kateeter juhtetraati ja juhtekateetrit kasutades ravitava koha suhtes proksimaalsesse asendisse.
2. Viige läbi ravitava koha läbimõõduga 0,36 mm (0,014") juhtetraat.
3. Valige kateetri ballooni suurus, mis on üksüheses vastavuses sihtsoone läbimõõduga.
4. Juhtige intravaskulaarse litotripsia kateeter üle vahetuspikkusega (190–300 cm pikkuse) läbimõõduga 0,36 mm (0,014") juhtetraadi ja läbi juhtekateetri ning viige balloon ravitavasse kohta.
5. Lähtuge litotripsia ballooni ravitavasse kohta paigutamisel markerribadest.

### Ravitavas kohas intravaskulaarse litotripsia protseduuri tegemine

1. Kui intravaskulaarse litotripsia kateeter on ravitavasse kohta viidud, hinnake selle asukohta fluoroskoopiliselt.
2. Kui asend pole õige, kohandage asukohta korrigeerimiseks litotripsia ballooni.
3. Täitke litotripsia balloon rõhuni 4,0 ATM.
4. Edastage intravaskulaarse litotripsia kateetritele Shockwave C<sup>2</sup> kohalduvas impulsside edastamise tabelis kirjeldatu kohaselt intravaskulaarse litotripsia süsteemiga raviotstarbelised impulsid, vajutades selleks intravaskulaarse litotripsia süsteemi ühenduskaabli olevat raviseadme nuppu.
5. Täitke litotripsia balloon ballooni vastavustabeli kohaselt sihtväärtuseni ja kontrollige fluoroskoopiliselt lesioonis saavutatud tulemust.
6. Pärast intravaskulaarse litotripsia protseduuri tühjendage litotripsia balloon ja oodake verevoolu taastamiseks 30 sekundit.
7. 20 impulsi edastamisega raviprotseduuri tegemiseks korra punkte 3, 4, 5 ja 6.
8. Vajaduse korral võite edastada raviotstarbelisi lisaimpulse. Kui litotripsia ballooni pikema lesiooni tõttu on vajalik ballooni mitmekordne täitmine, on soovituslik ballooni ülekate vähemalt 2 mm ulatuses, mis aitab vältida teatud piirkondade vahelejäämist. Olge siiski hoolikas ja ärge edastage ühte ravisegmenti üle 80 impulsi.
9. Jäädvustage sekumijärgse tulemuse hindamiseks arteriogramm.
10. Tühjendage seade ja veenduge enne intravaskulaarse litotripsia kateetri eemaldamist, et balloon oleks täiesti tühi.

11. Eemaldage intravaskulaarse litotripsia kateeter. Kui seadme hemostaatilise klapi kaudu eemaldamine on libeduse tõttu komplitseeritud, võtke steriilse marliga ettevaatlikult intravaskulaarse litotripsia kateetrist kinni.
12. Kontrollige kõiki komponente veendumaks, et intravaskulaarse litotripsia kateeter on terve. Seadme talitlushäire korral või ülevaatusel mis tahes defektide täheldamisel loputage juhtetraadi valendik, puhastage kateetri välispind füsioloogilise lahusega, pange intravaskulaarse litotripsia kateeter suletavasse kilekotti ja võtke edasiste suuniste saamiseks ühendust ettevõttega Shockwave Medical, Inc., saates selleks e-kirja aadressile [complaints@shockwavemedical.com](mailto:complaints@shockwavemedical.com).

**Märkus.** Intravaskulaarse litotripsia käigus genereeritakse mehaanilisi impulsse, mis võib elektrokardiogrammil põhjustada üksikute ektoopiliste impulsside esinemist. Siiratud südamerütmurite ja defibrillaatoritega patsientidel võivad need ektoopilised impulsid mõjutada sensoorseid võimeid. Intravaskulaarse litotripsia raviprotseduuri ajal on vajalik elektrokardiograafilise rütmi ja arteriaalse rõhu monitoriing.

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

### Patsientidele antav teave

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

### Seadmete tagastamine

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

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

Sümbol	Selgitus
	Mitte kasutada korduvalt
	Kõlblikusaeg
	Steriliseeritud kiiritamisega
	Ettevaatus!
	Tootja
	Mitte kasutada, kui pakend on kahjustunud
	Hoida kuivana
	Volitatud esindaja Euroopa Ühenduses
	Hoida eemal soojusallikast
	Partii kood
	Katalooginumber
	Mitte resteriliseerida

Sümbol	Selgitus
	Mittepürogeenne
	Vaadake kasutusjuhendit
	Sisaldab ühte seadet (sisu: 1)
	Soovituslik juhtetraat
	Soovituslik juhtekateeter
	Ballooni läbimõõt
	Ballooni tööpikkus
	Kateetri tööpikkus (kasutatav pikkus)
	Conformité Européenne
	Patendid; külastage veebisaiti <a href="http://www.shockwavemedical.com/patents">www.shockwavemedical.com/patents</a>
	Intravaskulaarne litotripsia



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



MedPass SAS  
95 bis Boulevard Pereire  
75017 Pariis  
Prantsusmaa

## Koronaarisen intravaskulaarisen litotripsiajärjestelmän (IVL-järjestelmän) käyttöohjeet

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

#### Käyttöaie

Shockwave C<sup>2</sup>-koronaarinen IVL-järjestelmä on tarkoitettu aiemmin hoitamattomien kalkkiutuneiden ja ahtautuneiden sepelvaltimoiden litotripsialla tehostettuun pienipaineiseen pallolaajennukseen ennen stentin asennusta.

#### Sisältö: Shockwave C<sup>2</sup>-koronaarinen IVL-katetri (1)

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

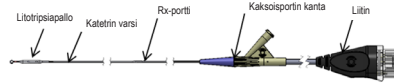
#### Toimitustapa

IVL-katetri toimitetaan steriilinä elektronisuihkulla steriloituna. Se on tarkoitettu vain kertakäyttöiseksi. Sitä ei saa steriloida uudelleen, sillä tämä voi vahingoittaa laitetta ja aiheuttaa potilasvahingon. Laitetta ei saa käyttää uudelleen, sillä tämä voi johtaa riskikontaminaatioon, mikä voi aiheuttaa potilasvahingon. Tarkasta kaikki pakkaukset huolellisesti ennen käyttöä vaurioiden ja vikojen varalta. Laitetta ei saa käyttää, jos steriilisuojuksessa näkyy merkkejä peukaloinnista, sillä se voi osoittaa steriilyyden vaarantuneen, mikä voi aiheuttaa potilasvahingon. Laitetta ei saa käyttää, jos pakkaus on vaurioitunut, sillä se voi johtaa laitteen toimintahäiriöön ja aiheuttaa potilasvahingon. Säilytä IVL-katetriä viileässä, pimeässä ja kuivassa paikassa. Laitteen säilyttäminen aäriolosuhteissa voi vaurioittaa laitetta ja/tai vaikuttaa sen toimintaan, mikä voi johtaa potilasvahinkoon.

#### Laitteen kuvaus

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

mahdollistavat näin sepelvaltimon ahtauman laajentamisen pienellä pallon paineella. IVL-katetri koostuu integroiduista litotripsialähettimistä, jotka antavat paikallista jaksottaista ääniaaltohoitoa. Järjestelmä koostuu IVL-katetrista, IVL-liitäntäkaapeleista ja IVL-generaattorista. Shockwave C<sup>2</sup>-IVL-katetri on saatavilla seitsemänä (7) kokona: 2,5 x 12 mm, 2,75 x 12 mm, 3,0 x 12 mm, 3,25 x 12 mm, 3,5 x 12 mm, 3,75 x 12 mm ja 4,0 x 12 mm. Shockwave C<sup>2</sup>-IVL-katetri on yhteensopiva 6 F:n ohjainkatetrin kanssa, sen käyttöpituus on 138 cm ja sen distaalipäässä on hydrofiilinen pinnoite ja proksimaalipäässä varren syvyyden osoittavat merkit. Katso Shockwave C<sup>2</sup>-IVL-katetrin osat alla olevasta kuvasta 1.



Kuva 1: Shockwave C<sup>2</sup>-IVL-katetri

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

#### Koronaarisessa IVL-toimenpiteessä tarvittavat laitteet

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

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

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

## Shockwave C<sup>2</sup>-koronaarisen IVL-katetrin pallon venyyvystaulukko

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

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

## Shockwave C<sup>2</sup>-koronaarisen IVL-järjestelmän pulssijärjestystaulukko

Hoidon aikana on noudatettava seuraavaa pulssijärjestystä. Älä käytä muita pulssijärjestystä kuin alla olevassa IVL-järjestelmän pulssijärjestystaulukossa mainittua järjestystä. Minkä tahansa kokoisen Shockwave C<sup>2</sup>-IVL-katetrin liittäminen ohjelmoi automaattisesti IVL-generaattoriin seuraavan hoitojärjestyksen:

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

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

Shockwave C<sup>2</sup>-koronaarinen IVL-katetri antaa enintään 80 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 80:tä pulssia samassa hoitosegmentissä.**

#### Käytön vasta-aiheet

Shockwave C<sup>2</sup>-koronaarisen IVL-järjestelmän käyttö on vasta-aiheista seuraavissa tapauksissa:

- Laitetta ei ole tarkoitettu stentin asennukseen.
- Laitetta ei ole tarkoitettu käytettäväksi kaulavaltimoissa tai aivoverisuonissa.

## Varoitukset

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

## Varoitoimenpiteet

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

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

## Haittavaikutukset

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

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

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

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

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

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

## Toimenpiteen vaiheet

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

## Valmistelu

1. Valmistele sisäänvientikohta steriiliä vakiotekniikkaa noudattaen.
2. Tee verisuonipunktio haluttuun kohtaan ja aseta ohjainlanga ja ohjainkatetri.
3. Valitse litotriipsiapalokatetrin koko, joka on 1:1 pallon venyvystaulukon (edellä) ja viitesuonen läpimitan perusteella.
4. Ota IVL-katetri pakkauksesta.
5. Valmistele litotriipsipallo vakiotekniikkaa noudattaen. Ota 20 ml:n ruiskuun 5 ml keittosuolaliuoksen ja varjoaineen seosta (1:1). Kiinnitä ruisku katetrin kannan täyttöporttiin. Vedä alipaine vähintään 3 kertaa ja vapauta se, jotta neste korvaa katetrissa olevan ilman.
6. Ota täyttö-/tyhjennyslaitteeseen 10 ml keittosuolaliuoksen ja varjoaineen seosta (1:1). Irrota ruisku ja kiinnitä täyttö-/tyhjennyslaite katetrin kannan täyttöporttiin. Varmista, ettei järjestelmään pääse ilmaa.
7. Poista suojaholkki ja kuljetusmandriini IVL-katetrin. **Varoitus:** Laitetta ei saa käyttää, jos suojaholkki tai kuljetusmandriini on vaikea irrottaa tai niitä ei voi irrottaa.
8. Huutele ohjainlangan portti keittosuolaliuoksella.
9. Kastele litotriipsipallo ja distaalinen varsi steriilillä keittosuolaliuoksella hydrofiilisen pinnoniteen 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:** On huolehdittava tarkasti siitä, ettei litotripsiahoitoa anneta eli ei paineta IVL-liitäntäkaapelin hoitopainiketta silloin, kun litotripsiapallo on kuiva tai täyttämätön, sillä se voi vaurioittaa palloa.

### Shockwave C<sup>2</sup>-IVL-katetrin vieminen hoitokohtaan












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

### Intravaskulaarisen litotripsian käyttö hoitokohdassa

1. Kun IVL-katetri on paikoillaan, määritä sijainti läpivalaisukuvan avulla.
2. Jos sijainti on väärä, säädä litotripsiapallo oikeaan kohtaan.
3. Täytä litotripsiapalloon 4,0 atm:n paine.
4. Anna IVL-hoitojakso Shockwave C<sup>2</sup>-IVL-katetrin pulssijärjestystaulukon mukaisesti painamalla IVL-liitäntäkaapelin hoitopainiketta.

Symboli	Määrittelmä
	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

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

Symboli	Määrittelmä
	Ei-pyrogeeninen
	Tutustu käyttöohjeisiin
	Sisältää 1 yksikön (sisältö: 1)
	Suositteltu ohjainlanka
	Suositteltu ohjainkatetri
	Pallon läpimitta
	Pallon käyttöpituus
	Katetrin käyttöpituus (Usable Length, UL)
	Conformité Européenne
	Patentit. Katso <a href="http://www.shockwavemedical.com/patents">www.shockwavemedical.com/patents</a>
	Intravaskulaarinen litotripsia

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

**Huomio:** Kehosta kerran poistettua IVL-katetriä ei saa enää viedä takaisin kehoon täyttää tai litotripsiaa varten. Jos näin tehdään, pallo voi vahingoittaa.

### Tietoja potilaalle

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

### Laitteiden palauttaminen

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

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



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



MedPass SAS  
95 bis Boulevard Pereire  
75017 Paris  
France

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

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

#### Indication

Le système IVL coronaire C<sup>2</sup> de Shockwave est indiqué pour la dilatation par ballonnet à faible pression, accompagnée d'une lithotripsie, des artères coronaires de novo, sténosées et calcifiées avant la pose du stent.

#### Contenu : Cathéter IVL coronaire C<sup>2</sup> de Shockwave (1)

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

#### Conditionnement

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

#### Description du dispositif

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

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

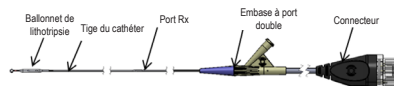


Figure 1 : Cathéter IVL C<sup>2</sup> de Shockwave

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

#### Dispositifs requis pour effectuer une intervention IVL coronaire

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

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

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

#### Tableau de conformité du ballonnet du cathéter IVL coronaire C<sup>2</sup> de Shockwave

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

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

#### Tableau de séquence d'impulsion du système IVL coronaire C<sup>2</sup> de Shockwave

La séquence d'impulsion suivante doit être respectée tout au long du traitement. Ne pas utiliser une séquence d'impulsion différente de celle indiquée dans le tableau ci-dessous. Quelle que soit la taille du cathéter IVL C<sup>2</sup> de Shockwave, son insertion programmera automatiquement le générateur IVL en fonction de la séquence de traitement suivante :

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

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

Le cathéter IVL coronaire C<sup>2</sup> de Shockwave est conçu pour délivrer 80 impulsions ou 8 cycles maximum, comme indiqué ci-dessus. Une fois le compte atteint, arrêter d'utiliser le cathéter. Si un traitement supplémentaire est nécessaire, jeter ce cathéter et le remplacer par un neuf.

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

### Contre-indications

Le système IVL coronaire C<sup>2</sup> de Shockwave est contre-indiqué dans les cas suivants :

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

### Avertissements

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

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

### Précautions

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

### Effets indésirables

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

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

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

Risques identifiés comme spécifiques au dispositif et à son utilisation :

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

## Étapes de l'intervention

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

## Préparation

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

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

## Acheminement du cathéter IVL C<sup>2</sup> de Shockwave au site de traitement

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

## Traitement du site par lithotripsie intravasculaire

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

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

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

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

## Informations destinées aux patients

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

## Retour des dispositifs

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

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

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

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



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



MedPass SAS  
95 bis Boulevard Pereire  
75017 Paris  
France

## Upute za upotrebu sustava koronarne intravaskularne litotripsije (IVL)

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

#### Indikacije za upotrebu

Sustav koronarne litotripsije Shockwave C<sup>2</sup> indiciran je za litotripsijom poboljšano proširenje kalcificiranih, de novo stenotičnih koronarnih arterija balonskim kateterom pod niskim tlakom prije ugradnje stenta.

#### Sadržaj: Kateter za koronarni IVL Shockwave C<sup>2</sup> (1)

- dostupni su sljedeći promjeri balona: 2,5 mm; 2,75 mm; 3,0 mm; 3,25 mm; 3,5 mm; 3,75 mm; 4,0 mm
- promjeri presavijenog balona: 0,043" najviše za 2,5 mm do 2,75 mm; 0,044" najviše za 3,0 mm do 3,5 mm i 0,046" najviše za 3,75 mm do 4,0 mm
- radna duljina balona: 12 mm
- radna duljina katetera: 138 cm
- kompatibilni vodeći kateter promjera 6 Fr
- kompatibilna žica vodilica od 0,014" (0,36 mm), (Rx 190 cm - 300 cm)

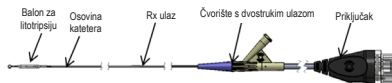
#### Način isporuke

Kateter za IVL isporučuje se steriliziran elektronskim snopom te je namijenjen jednokratnoj upotrebi. Nemojte ponovno sterilizirati jer time možete oštetiti uređaj i dovesti do ozljede bolesnika. Uređaj nemojte ponovno upotrebljavati jer to može dovesti do krhke kontaminacije koja može uzrokovati ozljedu bolesnika. Prije upotrebe pažljivo pregledajte cjelokupan sadržaj pakiranja radi oštećenja ili kvarova. Uređaje nemojte upotrebljavati ako postoji bilo kakav znak oštećenja sterilne barijere, jer to možda ukazuje na gubitak sterilnosti što može dovesti do ozljede bolesnika. Uređaj nemojte upotrebljavati ako je pakiranje oštećeno, jer to može dovesti do kvara uređaja i ozljede bolesnika. Kateter za IVL čuvajte na hladnom, tamnom i suhom mjestu. Čuvanje uređaja u ekstremnim uvjetima može oštetiti uređaj i/ili utjecati na izvedbu uređaja što može dovesti do ozljede bolesnika.

#### Opis uređaja

Kateter za IVL valnički je uređaj za litotripsiju koji se postavlja kroz koronarne arterije srca do teško pristupnog mjesta radi liječenja kalcificirane stenozе, uključujući kalcificiranu stenozu za koju se smatra da će pružiti otpor na širenje punim balonom ili naknadno jednoliko proširenje koronarnog stenta. Napajanje uređaja za litotripsiju stvorit će isprekidane zvučne valove na ciljnom mjestu, lomeći kalcij unutar lezije i omogućujući naknadno proširenje stenozе koronarne arterije pomoću niskog tlaka balona. Kateter za IVL sastoji se od ugrađenih odašiljača

litotripsije za lokaliziranu isporuku terapije isprekidanih zvučnih valova. Sustav se sastoji od katetera za IVL, priključnog kabela za IVL i generatora za IVL. Kateter za IVL Shockwave C<sup>2</sup> dostupan je u sedam (7) veličina: 2,5 x 12 mm; 2,75 x 12 mm; 3,0 x 12 mm; 3,25 x 12 mm; 3,5 x 12 mm; 3,75 x 12 mm i 4,0 x 12 mm. Kateter za IVL Shockwave C<sup>2</sup> kompatibilan je vodećim kateterom promjera 6 Fr, radne je duljine 138 cm s hidrofilnom oblogom na distalnom kraju i oznakama za dubinu osovine na proksimalnom kraju. Na slici 1 u nastavku pogledajte dijelove katetera za IVL Shockwave C<sup>2</sup>.



Slika 1: Kateter za IVL Shockwave C<sup>2</sup>

Osovina katetera sadržava lumen za napuhivanje, lumen žice vodilice i odašiljače litotripsije. Lumen za napuhivanje upotrebljava se za napuhivanje i ispuhivanje balona s fiziološkom otopinom i kontrastnim sredstvom u omjeru 50/50. Lumen žice vodilice omogućuje upotrebu žice vodilice od 0,014" radi olakšavanja napredovanja katetera do ciljne stenozе i kroz nju. Sustav je dizajniran kao tzv. brza izmjena (engl. Rapid Exchange, Rx), pa je indicirana žica vodilica duljine od 190 cm do 300 cm. Odašiljači su postavljeni duž radne duljine balona radi isporuke terapije litotripsijom. Balon se nalazi u blizini distalnog vrha katetera. Dva radiokontrastna markera unutar balona označavaju radnu duljinu balona kao pomoć pri postavljanju balona tijekom liječenja. Balon je dizajniran kako bi omogućio proširivi segment poznate duljine i promjera pri specifičnom tlaku. Proksimalno čvorište ima dva ulaza: jedno za napuhivanje i ispuhivanje balona, a drugo za spajanje priključnog kabela za IVL.

#### Potrebni uređaji za postupak koronarnog IVL-a

Kateter za IVL mora se upotrebljavati isključivo s generatorom za IVL, priključnim kabelom za IVL i dodacima. Priključni kabel za IVL daljinski je aktuator koji spaja generator za IVL s kateterom za IVL te se upotrebljava za pokretanje terapije litotripsijom s generatora za IVL. Pogledajte Priručnik za rukovatelja generatorom za IVL i priključnim kabelom radi pripreme, rada, upozorenja i mjera opreza te održavanja generatora za IVL i priključnog kabela za IVL.

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

- vodeći kateter promjera 6 Fr
- žica vodilica od 0,014" (0,36 mm) (190 cm - 300 cm duljine)
- najmanji sterilni rukavac veličine 13 x 244 cm (5" x 96")

## Tablica usklađenosti balonskog katetera za koronarni IVL Shockwave C<sup>2</sup>

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

**Napomena:** \*Ø (mm) je ± 0,10 mm; 4 ATM je tlak balona za IVL, 6 ATM je nazivni tlak balona i tlak poslije liječenja, a 10 ATM je nazivni tlak pucanja (engl. Rated Burst Pressure, RBP) balona.

## Tablica niza sustava za koronarni IVL Shockwave C<sup>2</sup>

Niz impulsa naveden u nastavku mora se slijediti tijekom liječenja. Nemojte primjenjivati niz impulsa osim onog naznačenog u tablici niza sustava za IVL u nastavku. Umetanje bilo koje veličine katetera za IVL Shockwave C<sup>2</sup> automatski će programirati generator za IVL sljedećim nizom liječenja:

Brzina liječenja	1 impuls u 1 sekundi
Najveći broj neprekidnih impulsa (1 ciklus)	10 impulsa
Najkraća stanka	10 sekundi
Najveći broj impulsa po kateteru	80 impulsa (8 ciklusa)

U slučaju da korisnik pokuša dostaviti više od najvećeg broja neprekidnih dopuštenih impulsa, generator za IVL dizajniran je da se automatski zaustavi. Kako biste nastavili s isporukom impulsa, pričekajte da prođe najkraća stanka prije nastavka. Gumb za terapiju morate otpustiti i ponovno pritisnuti kako biste nastavili s terapijom. Za više informacija pogledajte priručnik za rukovatelja za generator za IVL i priključni kabel za IVL.

Kateter za koronarni IVL Shockwave C<sup>2</sup> isporučuje najviše 80 impulsa ili osam ciklusa kako je prethodno navedeno. Ako dosegnete taj broj, kateter ne smijete više upotrebljavati. Ako je potrebna dodatna terapija, odložite kateter i pribavite novi. **Oprez: Nemojte premašiti 80 impulsa u jednom segmentu liječenja.**

#### Kontraindikacije za upotrebu

Sustav za koronarni IVL Shockwave C<sup>2</sup> kontraindiciran je za sljedeće:

- Uređaj nije namijenjen postavljanju stenta.
- Uređaj nije namijenjen upotrebi u karotidnoj ili cerebralnoj arteriji.

## Upozorenja

1. Uređaj je namijenjen jednoj upotrebi. NEMOJTE ponovno sterilizirati ni ponovno upotrebljavati.
2. Uređaj nemojte upotrebljavati nakon isteka datuma roka trajanja navedenog na naljepnici. Upotreba proizvoda kojem je istekao rok trajanja može dovesti do ozljede bolesnika.
3. Perkutani transluminalni IVL smije se obavljati samo u bolnicama s prikladnom podrškom za hitne slučajeve.
4. Prije upotrebe pregledajte sve dijelove proizvoda i pakiranje. Nemojte upotrebljavati ako su uređaj ili pakiranje oštećeni ili je ugrožena sterilnost. Oštećeni proizvod može dovesti do ozljede bolesnika.
5. Nemojte upotrebljavati uređaj ako se zaštitna ovojnica balona ne može ukloniti prije upotrebe. Primjenom pretjerane sile možete oštetiti kateter. Oštećeni proizvod može dovesti do ozljede bolesnika.
6. Pogledajte priručnik za rukovatelja priključnim generatorom za IVL i dodacima radi pripreme, rada, upozorenja i mjera opreza te održavanja generatora za IVL.
7. Priključni kabel za IVL nije sterilan te mora biti u sterilnom rukavcu prije i tijekom upotrebe.
8. Upotrebljavajte samo veličine balona prikladne žili koju ćete liječiti.
9. Balon napušite u skladu s tablicom za usklađenost balona. Tlak balona ne smije premašiti nazivni tlak pucanja (engl. Rated Burst Pressure, RBP).
10. Uređajem rukujte pod prikladnim vođenjem fluoroskopijom.
11. Kateterom nemojte napredovati ni povlačiti ga ako balon nije potpuno ispuhnut u uvjetima vakuuma. Ako tijekom rukovanja osjetite otpor, utvrdite uzrok otpora prije nego što nastavite.
12. Nemojte upotrebljavati ni pokušati ispraviti kateter ako je osovina savijena ili izvijena. Umjesto toga, pripremite novi kateter.
13. Nemojte primjenjivati pretjeranu silu ni obrtni moment na kateteru jer time možete oštetiti dijelove uređaja i ozlijediti bolesnika.
14. Upotrebljavajte samo jedan (1) kateter bilo koje veličine. Ako je potreban drugi kateter iste veličine, NEMOJTE ponovno upotrebljavati prvi kateter. Odložite ga prije pripreme drugog katetera.
15. Uređaj smiju upotrebljavati samo liječnici obučeni za postupke angiografije i intravaskularne koronarne postupke.
16. Prije upotrebe uređaja liječnici moraju pročitati i razumjeti ove upute.
17. Bolesnike liječite prema standardnim medicinskim i intervencijskim postupcima u slučaju komplikacija povezanih s postupkom ili uređajem.

## Mjere opreza

1. Upotrebljavajte samo preporučeno sredstvo napuhivanja od kontrastnog sredstva i fiziološke otopine u omjeru 50/50.
2. Tijekom postupka, prema potrebi, bolesniku morate omogućiti prikladnu koagulacijsku terapiju. Antikoagulacijsku terapiju treba nastaviti tijekom razdoblja koje utvrdi liječnik nakon postupka.

3. Balon napušite u skladu s tablicom za usklađenost. NEMOJTE previše napuhati balon jer tako možete ozlijediti bolesnika.
4. Upotrijebite generator za IVL u skladu s preporučenim postavkama naznačenim u priručniku za rukovatelja generatorom za IVL. NEMOJTE odstupati od preporučenih postavki jer tako možete ozlijediti bolesnika.
5. Ako dođe do nemogućnosti napuhivanja ili održavanja tlaka balona, uklonite kateter i upotrijebite novi.
6. Ako se čini da kateter za IVL ne dostavlja terapiju litotripsijom, uklonite ga i zamijenite drugim.
7. Pobrinite se da se kateter za IVL upotrebljava sa žicom vodilicom od 0,014" te da je umetnut kroz vodeći kateter promjera 6 Fr od najmanje 0,068" (1,72 mm). U suprotnom može doći do neprikladne izvedbe uređaja ili ozljede bolesnika.
8. Pažljivo rukujte uređajem nakon njegova izlaganja, na primjer, bolesnikovoj krvi. Upotrijebljeni proizvod smatra se biološki opasnim materijalom i treba se odložiti prema bolničkom protokolu.
9. Pažljivo liječite bolesnike s prethodno postavljenim stentom unutar 5 mm od ciljne lezije.

## Nuspojave

Mogućće nuspojave dosljedne su sa standardnim srčanim intervencijama koje se temelje na upotrebi katetera i uključuju, no nisu ograničene na:

- naglo zatvaranje žile
- bol na mjestu pristupa
- alergijske reakcije na kontrastno sredstvo, antikoagulans i/ili antitrombotičku terapiju
- aritmiju
- arteriovensku fistulu
- komplikacije krvarenja
- srčanu tamponadu ili perikardijalni izljev
- okluziju koronarne arterije, perforaciju, rupturu ili disekciju
- spazam koronarne arterije
- smrt
- emboliju (zračna embolija, tkivna ili aterosklerotična)
- ugradnju srčane prenosnice u koronarnu arteriju, hitna ili ne
- perkutanu koronarnu intervenciju, hitnu ili ne
- komplikacije na mjestu ulaza
- lom žice vodilice ili nekog drugog dijela uređaja što može, ali i ne mora, dovesti do embolije uređaja, ozbiljne ozljede ili kirurške intervencije
- hematoma na mjestu pristupa žili
- krvarenje
- hipertenziju i/ili hipotenziju
- infekciju i/ili sepsu
- infarkt miokarda
- ishemijsku miokarda ili nestabilnu anginu
- perifernu ishemijsku
- pseudoaneurizmu
- zatajenje ili insuficijenciju funkcije bubrega
- ponovnu stenozu liječene koronarne arterije

- šok ili plućni edem
- moždani udar
- komplikacije žilnog sustava koje mogu zahtijevati kirurški zahvat (konverziju na otvoreni zahvat)

Uz to, bolesnici mogu biti izloženi drugim rizicima povezanim s koronarnim intervencijskim postupcima, uključujući rizike od sedacije i lokalne anestezije, radiografskih kontrastnih sredstava upotrijebljenih tijekom angiografije, lijekova primijenjenih tijekom postupka te od izlaganja zračenju tijekom fluoroskopije.

Rizici prepoznati kao jedinstveni za upotrebu uređaja:

- alergijske i/ili imunosne reakcije na materijal(e) katetera ili obloge
- kvar ili pogrešku uređaja
- pretjerano zagrijavanje na ciljnom mjestu
- prerana kontrakcija klijetke

## Koraci tijekom postupka

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

## Priprema

1. Pripremite mjesto ulaza primjenom standardne sterilne tehnike.
2. Trebate postići željeni pristup žili i postaviti žicu vodilicu i vodeći kateter.
3. Odaberite veličinu balona katetera za litotripsiju koja je 1:1 na temelju tablice usklađenosti balona (prethodno navedena) i referentnog promjera žile.
4. Izvadite kateter za IVL iz pakiranja.
5. Pripremite balon za litotripsiju primjenom standardne sterilne tehnike. Napunite štrcaljku od 20 ml s 5 ml smjese kontrastnog sredstva i fiziološke otopine u omjeru 50/50. Spojite štrcaljku na ulaz za napuhivanje na čvorištu katetera. Povucite vakuum najmanje tri puta, otpuštajući vakuum kako bi tekućina zamijenila zrak u kateteru.
6. Napunite inflator s 10 ml kontrastnog sredstva i fiziološke otopine u omjeru 50/50. Odpojte štrcaljku i spojite inflator na ulaz za napuhivanje na čvorištu katetera pazeći da ne uvedete zrak u sustav.
7. Uklonite zaštitnu oblogu i osovinu za isporuku s katetera za IVL. **Upozorenje:** Uređaj nemojte upotrebljavati ako je zaštitnu osovinu ili osovinu za isporuku teško ili nemoguće ukloniti.
8. Ispirite ulaz žice vodilice fiziološkom otopinom.
9. Namočite balon za litotripsiju i distalnu osovinu sterilnom otopinom kako biste aktivirali hidrofilnu oblogu.
10. Umetnite priključni kabel za IVL u sterilni rukavac ili pokrov za sondu.
11. Uklonite poklopac s proksimalnog kraja i spojite priključak za kateter za IVL (vidjeti sliku 1) i priključni kabel za IVL.
12. Spojite drugi kraj istog priključnog kabela za IVL na generator za IVL.

**Oprez:** Budite pažljivi kako biste izbjegli primjenu terapije litotripsijom, odnosno pritisakanje gumba za terapiju na priključnom kabelu za IVL dok je balon za litotripsiju suh i/ili nije napuhnut, jer možete oštetiti balon.

### Dostavljanje katetera za IVL Shockwave C<sup>2</sup> na mjesto liječenja

1. Pomoću žice vodilice i vodećeg katetera postavite kateter proksimalno od mjesta liječenja.
2. Napredujte žicom vodilicom od 0,014" preko mjesta liječenja.
3. Odaberite veličinu balona katetera koja je 1:1 u odnosu na promjer referentne žile.
4. Postavite kateter za IVL preko duljine zamjenske (190 - 300 cm) žice vodilice od 0,014" i kroz vodeći kateter te napredujte balonom do mjesta liječenja.
5. Postavite balon za litotripsiju na mjesto liječenja pomoću traka markera koje pomažu u postavljanju.

### Liječenje intravaskularnom litotripsijom

1. Nakon što postavite kateter za IVL, zabilježite položaj pomoću fluoroskopije.
2. Ako položaj nije pravilan, postavite balon za litotripsiju na pravilan položaj.
3. Napužite balon za litotripsiju do 4,0 atm.
4. Isporučite niz liječenja IVL-om prema tablici za niz katetera za IVL Shockwave C<sup>2</sup> pritiskom gumba za terapiju na priključnom kabelu za IVL.
5. Napužite balon do referentne veličine prema tablici za usklađenost balona i zabilježite odgovor lezije pod fluoroskopijom.

6. Nakon liječenja IVL-om ispušite balon za litotripsiju i pričajte 30 sekundi kako biste ponovno uspostavili optjecaj krvi.
7. Ponovite korake 3, 4, 5 i 6 kako biste dovršili jedno liječenje od 20 impulsa.
8. Prema potrebi, moguće je provesti dodatna liječenja. Ako je potrebno nekoliko napuhivanja ako je duljina lezije veća od duljine balona za litotripsiju, preporučeno preklapanje balona je najmanje 2 mm kako bi se spriječila pogreška u geografiji. Međutim, pazite da ne premašite najveći broj od 80 impulsa tijekom jednog segmenta liječenja.
9. Provedite potpuni arteriogram kako biste procijenili rezultate nakon intervencije.
10. Ispužite uređaj i potvrdite da je balon potpuno ispuhnut prije uklanjanja katetera za IVL.
11. Uklonite kateter za IVL. Ako je uređaj teško ukloniti kroz hemostatski ventil zbog podmazanosti, pažljivo uhvatite kateter za IVL sterilnom gazom.
12. Provjerite sve komponente kako biste osigurali da je kateter za IVL netaknut. Ako dođe do kvara uređaja ili primijetite bilo kakve nepravilnosti tijekom pregleda, isperite lumen žice vodilice i očistite vanjsku površinu katetera fiziološkom otopinom, spremite kateter za IVL u zatvorenu plastičnu vrećicu te se obratite tvrtki Shockwave Medical, Inc. na adresu [complaints@shockwavemedical.com](mailto:complaints@shockwavemedical.com) radi daljnjih uputa.

**Napomena:** IVL stvara mehaničke impulse i može dovesti do jednog ektopijskog impulsa na elektrokardiogramu. U bolesnika s ugrađenim elektrostimulatorom srca i defibrilatorima, ti ektopijski impulsi mogu ometati osjetljivost. Potrebno je motriti ritam na elektrokardiografu i kontinuirani arterijski tlak tijekom IVL-a.

**Oprez:** Nakon što kateter za IVL povučete iz organizma, ne smijete ga ponovno stavljati radi dodatnog napuhivanja ili liječenja litotripsijom. Balon je možda oštećen tijekom postupka.

### Informacije za bolesnike

Liječnici trebaju uputiti bolesnike da potraže hitnu medicinsku pomoć ako primijete znakove i simptome ponavljajuće ishemijske bolesti srca. Ne postoje poznata ograničenja uobičajenih svakodnevnih aktivnosti. Bolesnike je potrebno uputiti da se pridržavaju režima liječenja koji im je propisao liječnik.

### Povrat uređaja

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

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

Simbol	Definicija
	Nemojte ponovno upotrebljavati
	Upotrijebite do datuma
	Sterilizirano zračenjem
	Oprez
	Proizvođač
	Nemojte upotrebljavati ako je pakiranje oštećeno
	Čuvajte na suhom mjestu
	Ovlašteni predstavnik u Europskoj zajednici
	Čuvajte podalje od izvora topline
	Broj serije
	Kataloški broj
	Nemojte ponovno sterilizirati

Simbol	Definicija
	Nije pirogeno
	Pogledajte upute za upotrebu
	Sadržava jedan uređaj (Sadržaj: 1)
	Preporučena žica vodilica
	Preporučeni vodeći kateter
	Promjer balona
	Radna duljina balona
	Radna duljina katetera (iskoristiva duljina)
	Conformité Européenne
	Patenti. Pogledajte <a href="http://www.shockwavemedical.com/patents">www.shockwavemedical.com/patents</a>
	Intravaskularna litotripsija



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



MedPass SAS  
95 bis Boulevard Pereire  
75017 Pariz  
Francuska



## Koszorúér intravaszkuláris kőzűző (IVL) katéter Használati utasítás

### A Shockwave Medical, Inc. IVL generátorral és IVL csatlakozókábelrel való használatra

#### Alkalmazási terület

A Shockwave C<sup>2</sup> koszorúér IVL rendszer a meszesedéses, sztenotikus de novo koszorúerek kőzűzással fokozott, alacsony nyomású ballondilatációjára javallt.

#### Tartalom: Shockwave C<sup>2</sup> koszorúér IVL katéter (1)

- A következő ballonnátmérok állnak rendelkezésre: 2,5 mm, 2,75 mm, 3,0 mm, 3,25 mm, 3,5 mm, 3,75 mm, 4,0 mm
- A hajtogatott ballonnátmérei: 0,043" legfeljebb 2,5–2,75 mm-hez, 0,044" legfeljebb 3,0–3,5 mm-hez, és 0,046" legfeljebb 3,75–4,0 mm-hez
- 12 mm ballonn-munkahossz
- 138 cm katéter-munkahossz
- 6F-es vezetőkáttérrel kompatibilis
- 0,36 mm-es (0,014") vezetődóttal kompatibilis (Rx 190 cm – 300 cm)

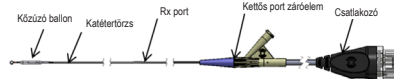
#### Kiszerezés

Az IVL katéter e-sugár sterilizálással steril kerül forgalomba, és kizárólag egyszeri használatra szolgál. Tilos újraszterilizálni, mert ez károsíthatja az eszközt és a beteg sérüléséhez vezethet. Ne használja újra az eszközt, mert ez keresztzennyeződést eredményezhet, ami a beteg sérüléséhez vezethet. Használat előtt gondosan ellenőrizze az összes csomagolást, hogy károsodott vagy hibás-e. Ne használja a készüléket, ha sérülés vagy a steril határ megsértésének bármely jele észlelhető, mert ez a sterilitás elvesztését jelezheti, és a beteg sérüléséhez vezethet. Ne használja a készüléket, ha a csomagolás sérült, mert ez a készülék hibás működéséhez és a beteg sérüléséhez vezethet. Az IVL katéter hűvös, sötét, száraz helyen tárolandó. A készülék szélsőséges körülmények között történő tárolása károsíthatja az eszközt és/vagy befolyásolhatja az eszköz teljesítményét, ami a beteg sérüléséhez vezethet.

#### Eszközeleírás

Az IVL katéter egy szabadalmaztatott kőzűző eszköz, amelyet a szív koszorúérrendszerén keresztül juttatnak a meszesedéses szűkület más módon nehezen kezelhető helyére, ideértve olyan meszesedett sztenózist is, amely esetén várható, hogy ellenállhat matasson a teljes ballonos tágitással vagy az ezt követő egységes koszorúérsztent kifizetésével szemben. A kőzűző eszköz áram alá helyezése szakaszos hanghullámokat hoz létre a célként kijelölt kezelési helyen belül, ami megbontja a kalciumot a lézióon belül, és lehetővé teszi a perifériás koszorúér-szűkület ezt követő dilatációját alacsony ballonnnyomás alkalmazásával. Az IVL katéter a szakaszos hanghullámokkal végzett

kezelés lokális leadásához integrált kőzűző emitterekkel rendelkezik. A rendszer az IVL katéterből, IVL csatlakozókábelből és egy IVL generátorból áll. The Shockwave C<sup>2</sup> IVL katéter hét (7) méretben érhető el: 2,5 × 12 mm, 2,75 × 12 mm, 3,0 × 12 mm, 3,25 × 12 mm, 3,5 × 12 mm, 3,75 × 12 mm, és 4,0 × 12 mm. A Shockwave C<sup>2</sup> IVL katéter kompatibilis a 6F-es vezetőkáttérekkel, a munkahossza 138 cm; a disztális végén hidrofili bevonattal, valamint a proximális végén törzsmélység-jelzőkkel van ellátva. Lásd az alábbi 1. ábrát a Shockwave C<sup>2</sup> IVL katéter komponenseire vonatkozóan.



#### 1. ábra: Shockwave C<sup>2</sup> IVL katéter

A katétertörzs egy felduzzasztási lumenből, egy vezetődóttólumenből, és a kőzűző emitterekből áll. A felduzzasztási lumen a ballonn 50/50 arányú sóoldattal/kontrasztanyaggal történő felduzzasztására és leeresztésére használatos. A vezetődóttólumen lehetővé teszi egy es 0,014" vezetődótt használata, hogy megkönnyítse a katéter előretolását a célszűkülethez és azon keresztül. A rendszert „Rapid Exchange”-nek (Rx) tervezték, így a hosszirányú (190 cm – 300 cm) vezetődótt javallott. Az emitterek a ballonn munkahossza mentén helyezkednek el a kőzűző kezelés leadásához. A ballonn a katéter disztális hegye közelében található. A ballonnban két sugárfóga sáv jelöli a ballonn munkahosszát, így segítve a kezelés alatt a ballonn pozicionálását. A ballont úgy tervezték, hogy adott nyomáson ismert hosszúságú és átmérőjű, kifizethető szegmenst biztosítson. A proximális záróelem két porttal rendelkezik: egy a ballonn felduzzasztására/leeresztésére, és egy az IVL csatlakozókábelhez történő csatlakoztatásra.

#### A koszorúér IVL eljárásához szükséges eszközök

Az IVL katétert kizárólag IVL generátorral, IVL csatlakozókábelrel és ezek tartozékaival szabad használni. Az IVL csatlakozókábel egy távvezérlő, amely az IVL generátort az IVL katéterrel összekapcsolja, és ami a ballonnon belül a kőzűző kezelésnek az IVL generátorból történő aktiválására használatos. Az IVL generátor és az IVL csatlakozókábel előkészítése, üzemeltetése, figyelmeztetései és óvintézkedései, valamint karbantartása tekintetében olvassa el az IVL generátor és az IVL csatlakozókábel kezelői kézikönyvét.

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

- 6F-es vezetőkáttér
- 0,36 mm-es (0,014") vezetődótt (190 cm – 300 cm-es hossz)
- 13 × 244 cm-es (5" × 96") minimumsteril-hüvely

## A Shockwave C<sup>2</sup> koszorúér IVL katéterballonn kompatibilitási táblázata

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

**Megjegyzés:** \*Az Ø (mm) = ±0,10 mm; A 4 ATM az IVL-kezelési ballonnnyomás, a 6 ATM a névleges ballonnnyomás és a kezelés utáni nyomás, és a 10 ATM a ballonn RBP-je (Rated Burst Pressure, névleges repesztési nyomás).

## A Shockwave C<sup>2</sup> koszorúér IVL rendszer szekvenciátáblázata

Az alábbi impulzusszekvenciát kell követni a kezelés ideje alatt. Ne használjon olyan impulzusszekvenciát, amely nem szerepel az IVL rendszer alábbi szekvenciátáblázatában. Bármely méretű Shockwave C<sup>2</sup> IVL katéter behelyezése automatikusan programozza az IVL generátort a következő kezelési szekvenciával:

Kezelési frekvencia	1 impulzus/ 1 másodperc
A folyamatos impulzusok maximális száma (1 ciklus)	10 impulzus
Minimális szünetidő	10 másodperc
Maximális összes impulzus katéterenként	80 impulzus (8 ciklus)

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

A Shockwave C<sup>2</sup> koszorúér IVL katéter legfeljebb 80 impulzust vagy 8 ciklust ad le a fentiekben kifejtettek szerint. Ha ezt a számot elérte, akkor a katétert nem szabad tovább használni. Ha további terápiaira van szükség, dobja ki ezt a katétert, és szerezzen be újat. **Figyelem: Ne lépje túl a 80 impulzust ugyanabban a kezelési szakaszban.**

## A használatra vonatkozó ellenjavallatok

A Shockwave C<sup>2</sup> korszorúér IVL rendszer ellenjavallat a következő esetekben:

1. Ez az eszköz nem szolgál sztent célbajuttatására.
2. Ez az eszköz nem szolgál carotis vagy cerebrovascularis artériákban való alkalmazására.

## Figyelmeztetések

1. Ez a készülék csak egyszeri (egyetlen alkalommal) történő használatra szolgál. TILOS újratesterlizálni és/vagy újrafelhasználni.
2. Ne használja az eszközt a címkén lévő lejárati dátum után. Lejárt termék használata a beteg sérülését eredményezheti.
3. A perkután transzluminális IVL-t csak megfelelő vészhelyzeti sebészeti támogatással rendelkező kórházakban szabad elvégezni.
4. Használat előtt vizsgálja meg a termék összes alkatrészét és a csomagolást. Ne használja az eszközt, ha az eszköz maga vagy a csomagolás sérült, vagy ha a sterilitás veszélyeztetett. Sérült termék használata a beteg sérülését eredményezheti.
5. Ne használja az eszközt, ha a ballonn védőhüvelyt a használat előtt nem lehet könnyen eltávolítani. Ha túl nagy erőt használ, akkor a katéter károsodhat. Sérült termék használata a beteg sérülését eredményezheti.
6. Az IVL generátor és tartozékainak előkészítéséhez, működtetéséhez, figyelmeztetéseihöz és óvintézkedéseihöz, valamint karbantartásához olvassa el az IVL generátor kezelői kézikönyvét.
7. Az IVL csatlakozókábel nem steril, és steril hüvellyel kell lezárni a használat előtt és alatt.
8. Csak megfelelő méretű ballont használjon a kezelendő érhez.
9. Duzzassa fel a ballont a ballonn kompatibilitási táblázatának megfelelően. A ballonnnyomás nem haladhatja meg a névleges repeszési nyomást (rated burst pressure, RBP).
10. Az összes tevékenységet megfelelő fluoroszkópos irányítás mellett végezze el.
11. A katétert ne tolja előre, illetve ne húzza vissza, kivéve ha a ballonn vákuum alatt teljesen leeresztett állapotban van. Ha a mozgás során ellenállás tapasztalható, akkor az ellenállás okát a továbblépést megelőzően meg kell határozni.
12. Ne használjon vagy próbáljon kiegyenesíteni egy katétert, ha a katétértörzs meghajlott vagy megtört. Ehelyett készítsen elő egy új katétert.
13. Ne alkalmazzon túlzott erőt vagy nyomatékot a katéter használatakor, mert ez az eszköz alkatrészeinek károsodását és a beteg sérülését eredményezheti.
14. Bármely adott méretből csak egy (1) katétert használjon. Ha ugyanolyan méretű második katéter szükséges, NE használja újra az első katétert. A második katéter előkészítése előtt dobja el az első.

15. Ezt az eszközt kizárólag olyan orvosok használhatják, akik jártasak az angiográfiás és korszorúereket érintő eljárásokban.
16. Az orvosoknak el kell olvasniuk és meg kell érteniük ezeket az utasításokat az eszköz használata előtt.
17. A betegeket standard gyógyszeres kezeléssel vagy beavatkozási eljárásokkal kezelje az eljárással vagy eszközzel kapcsolatos szövődmények esetén.

## Óvintézkedések

1. Kizárólag az ajánlott 50/50 arányú kontrasztanyag/sóoldat ballonfduzzasztási közeget használja.
2. Az eljárás során megfelelő antikoaguláns terápiát kell biztosítani a betegnek, szükség szerint. Az antikoaguláns terápiát az orvos által meghatározott időtartamig folytatni kell az eljárás után.
3. Duzzassa fel a ballont a kompatibilitási táblázatának megfelelően. NE duzzassa túl a ballont, mert ez a beteg sérülését okozhatja.
4. Használja az IVL generátort az IVL generátor kezelői kézikönyvében megadott ajánlott beállításoknál megfelelően. NE térjen el az ajánlott beállításoktól, mivel ez a beteg sérülését okozhatja.
5. Ha az fordul elő, hogy a felduzzasztás vagy a ballonnnyomás fenntartása nem lehetséges, akkor vegye ki a katétert, és használjon új eszközt.
6. Ha úgy tűnik, hogy az IVL katéter nem adja le a kószó kezelést, akkor vegye ki a katétert és cserélje ki egy másik katéterrel.
7. Győződjön meg arról, hogy az IVL katétert es 0,014" vezetődórral használják, és egy legalább 1,72 mm (0,068") belső átmérőjű 6F-es vezetőkátéteren keresztül helyezték be. Ennek elmulasztása nem megfelelő eszközteljesítményt vagy a beteg sérülését eredményezheti.
8. Óvintézkedéseket kell tenni, amikor a készüléket a beteggel történő érintkezést követően kezelik, pl. vérrel való érintkezés. A használt termék biológiai veszélyes anyagnak tekintendő, és a kórházi protokoll szerint kell megfelelő módon ártalmatlanítani.
9. Elővigyázatossággal kell eljárni olyan betegek kezelésekor, akiket korábban sztenttel kezeltek a céllézió 5 mm-es területén belül.

## Nemkívánatos hatások

A lehetséges nemkívánatos hatások összhangban állnak a standard katéteralapú kardiológiai beavatkozásokkal, és magukban foglalják többek között a következőket:

- Hirtelen érelzáródás
- Fájdalom az érbehatolási helyen
- Allergiás reakció a kontrasztanyaggal, illetve az antikoaguláns és/vagy antitrombotikus kezeléssel szemben
- Arrhythmia
- Arteriovenosus sipoly

- Vérzéses szövődmények
- Szívamponád vagy perikardiális folyadékgyülem
- A korszorúér elzáródása, perforációja, törése vagy disszekciója
- Korszorúér-görcs
- Halál
- Embolusok (levegő, szövet, vérrög vagy atheroscleroticus embolus)
- Sürgősségi vagy nem sürgősségi coronaria bypass műtét
- Sürgősségi vagy nem sürgősségi perkután coronariaintervenció
- Az érbehatolás helyén fellépő szövődmények
- A vezetődórról vagy az eszköz bármely alkatrészének törése, amelyek akár az eszköz okozta embolisációhoz, súlyos sérüléshez vagy műtéti beavatkozáshoz vezethetnek
- Haematoma az érbehatolási hely(ek)en
- Haemorrhagia
- Hypertonia/hypotonia
- Fertőzés/sepsis
- Myocardialis infarctus
- Myocardialis ischaemia vagy instabil angina
- Perifériás ischaemia
- Pseudoaneurysma
- Veseelégtelenség
- A kezelt korszorúér újbóli szűkület
- Sökk/tüdődödéma
- Stroke
- Érendszeri szövődmények, amelyek műtéti helyreállítást tehetnek szükségessé (átváltás nyitott műtétre)

Ezenkívül a betegek más kockázatoknak is kitéttek a korszorúér-beavatkozási eljárásoknál, ideértve az öntudat megtartásával járó szedációból és a helyi érzéstelenítésből, az angiográfia során használt radiográfiai kontrasztanyagokból, és alannak az eljárás során adott gyógyszerekből és a fluoroszkópia sugárterheléséből származó kockázatokat.

Az eszközre és annak használatára egyediként azonosított kockázatok:

- A katéteranyaggyal/-anyagokkal vagy a bevonattal szembeni allergiás/immunreakció
- Az eszköz hibás működése vagy meghibásodása
- A céltérület túlmelegedése
- Korai kamrai összehúzódás

## Az eljárás lépései

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

## Előkészítés

1. Standard steril technikával készítes elő a behelyezés helyét.
2. Jusson el a preferált érbehatalóság, és helyezzen be egy vezetődrtöt és vezetőkátétert.
3. A ballonkompatibilitási táblázat alapján (fent) válasszon egy kőzűző ballonkátéter-méretet és referencia-ératmérőt, ami 1 : 1-hez.
4. Vegye ki az IVL kátétert a csomagolásból.
5. Készítes elő a kőzűző ballont standard technika alkalmazásával. Töltsön meg egy 20 cm<sup>3</sup>-es fecskendőt 5 cm<sup>3</sup> sóoldat/kontrasztanyag 50/50 arányú keverékével. Csatlakoztassa a fecskendőt a kátéter-záróelem felduzzasztási portjához. A vákuumot legalább háromszor húzza meg annak érdekében, hogy a folyadék felváltsa a levegőt a kátéterben.
6. Töltsön meg egy 10 cm<sup>3</sup>-es felduzzasztó eszközt sóoldat/kontrasztanyag 50/50 arányú keverékével. Válassza le a fecskendőt, és csatlakoztassa a felduzzasztó-leengedő eszközt a kátéter-záróelem felduzzasztási portjához úgy, hogy levegő ne jusson a rendszerbe.
7. Távolítsa el a védőhüvelyt és a szállítótűt az IVL kátéterről. **Figyelmeztetés:** Ne használja az eszközt, ha a védőhüvelyt vagy a szállítótűt nehéz eltávolítani, vagy nem lehet eltávolítani.
8. Öblítse át a vezetődrtöt sóoldattal.
9. Steril sóoldattal nedvesítse meg a kőzűző ballont és disztális kátétertörzset annak érdekében, hogy aktiválja a hidrofili bevonatot.
10. Helyezze az IVL csatlakozókábelt egy steril hüvelybe vagy szondaburkolatba.
11. Távolítsa el a kupakot a proximális végről és csatlakoztassa az IVL kátéter csatlakozóját (lásd 1. ábra) az IVL csatlakozókábelhez.
12. Csatlakoztassa ugyanennek az IVL csatlakozókábelnek a másik végét az IVL generátorhoz.

**Figyelem:** Gondoskodni kell arról, hogy elkerülje a kőzűző terápia alkalmazását, azaz az IVL csatlakozókábel terápiai gombjának lenyomását aközben, hogy a kőzűző ballon száraz és/vagy nincs felduzzasztva, mivel ez károsíthatja a ballont.

## A Shockwave C<sup>2</sup> IVL kátéter eljuttatása a kezelési helyre

1. Vezetődrtöt és vezetőkátéter használatával pozicionálja a kátétert a kezelési hely proximális oldalán.
2. Tolja keresztül a es 0,014" vezetődrtöt a kezelési helyen.
3. Válasszon olyan ballonkátéter-méretet, amely 1 : 1 arányban van a referencia-ératmérővel.
4. Húzza az IVL kátétert a es 0,014" vezetődrtöt cserélőhosszára (190–300 cm) és a vezetőkátéteren keresztül, és tolja előre a ballont a kezelési helyhez.
5. A pozicionálást segítő jelzősávok használatával pozicionálja a kőzűző ballont a kezelési helyen.

## A célhely kezelése intravaszkuláris kőzűzással

1. Amint az IVL kátéter helyére kerül, rögzítse annak pozícióját fluoroszkópia alkalmazásával.
2. Ha a pozíció nem megfelelő, állítsa a kőzűző ballont a helyes pozícióba.
3. Duzzassa fel a kőzűző ballont 4,0 atm értékre.
4. A Shockwave C<sup>2</sup> IVL kátéter szekvenciátáblázat szerint adja le az IVL-kezelési szekvenciát az IVL csatlakozókábel terápia gombjának megnyomásával.
5. Duzzassa fel a kőzűző ballont a referenciaméretre a ballon kompatibilitási táblázata szerint, és fluoroszkópiával rögzítse az elváltozás által adott választ.
6. Az IVL-kezelést követően engedje le a kőzűző ballont, és várjon 30 másodpercet a véráramlás ismételt helyreállításához.
7. Egyszeri, 20 impulzusos kezelés elvégzéséhez ismétélje a 3., 4., 5., és 6. lépéseket.
8. További kezelések is végrehajthatók, ha szükségesnek ítélik. Ha többszöri felduzzasztásra van szükség a kőzűző ballon hosszúságát meghaladó lézióhossz miatt, akkor a javasolt ballonátfedés legalább 2 mm az anatómiai kimaradás megelőzése érdekében. Ugyanakkor gondoskodni kell arról, hogy a maximum 80 impulzust ugyanabban a kezelési szakaszban ne lépje túl.
9. A beavatkozást követő eredmény értékeléséhez készítsen egy befejezési angiogramot.
10. Engedje le az eszközt, és az IVL kátéter kivétele előtt bizonyosodjon meg arról, hogy a ballon teljesen leengedett állapotban van.

11. Vegye ki az IVL kátétert. Ha a síkosság miatt nehézséget okoz az eszköz hemosztatikus szelepen keresztül történő eltávolítása, óvatosan fogja meg az IVL kátéter steril gézzel.
12. Biztosítandó, hogy az IVL kátéter intakt, vizsgálja át az összes elemet. Ha a készülék hibás működése következik be, vagy bármilyen hibát észlel az ellenőrzés során, öblítse át a vezetődrtöt lumenét és tisztítsa meg a kátéter külső felületét sóoldattal, tárolja az IVL kátétert zárt műanyag zacskóban, és további utasításokért lépjen kapcsolatba a Shockwave Medical, Inc. vállalattal a [complaints@shockwavemedical.com](mailto:complaints@shockwavemedical.com) e-mail-címen.

**Megjegyzés:** Az IVL mechanikus impulzusokat generál, és egyszeri ektpiás impulzusokat okozhat az elektrokardiogramon. Beültethető pacemakerekkel és defibrillátorokkal rendelkező betegeknek ezek az ektpiás impulzusok kölcsönhatásba léphetnek az érzékelési képességekkel. Az IVL-kezelés alatt szükséges az elektrokardiográfiás ritmus és a folyamatos artériás nyomás monitorozása.

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

## A betegek tájékoztatása

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

## Az eszközök visszaküldése

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

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

Szimbólum	Definíció
	Ne használja újra!
	Lejárat dátum
	Besugárzással sterilizálva
	Figyelem!
	Gyártó
	Ne használja, ha a csomagolás sérült
	Tartsa szárazon
	Hivatalos képviselő az Európai Közösségben
	Hőtől védve tartandó
	A gyártási tétel kódja
	Katalógusszám
	Ne sterilizálja újra!

Szimbólum	Definíció
	Nem pirogén
	Olvassa el a használati utasítást
	1 egységet tartalmaz (Tartalom: 1)
	Javasolt vezetődrót
	Javasolt vezetőkatéter
	Ballonátmérő
	Ballonmunkahossz
	Katéter-munkahossz (Usable Length, UL – Használható hossz)
	Conformité Européenne
	Szabadalmak. Lásd még: <a href="http://www.shockwavemedical.com/patents">www.shockwavemedical.com/patents</a>
	Intravaszkuláris kószúzó



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



MedPass SAS  
95 bis Boulevard Pereire  
75017 Paris  
Franciaország

## Notkunarleiddingar fyrir kerfi fyrir steinmolun í kransæðum, innan æðakerfis

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

#### Ábendingar

Shockwave C<sup>2</sup> kerfi fyrir steinmolun í kransæðum, innan æðakerfis, er ætlað, ásamt belg með litlum þrýstingi, til vikkunar á kölkudum og þrengdum de novo kransæðum með aðstoð steinmolunar, fyrir ísetningu stoðnets.

#### Innihald: Shockwave C<sup>2</sup> IVL-holleggur fyrir kransæðar (1)

- Belgir með eftirfarandi þvermáli eru tiltækir: 2,5 mm, 2,75 mm, 3,0 mm, 3,25 mm, 3,5 mm, 3,75 mm, 4,0 mm
- Þvermál belgs sem ekki er uppblásinn er: 0,043" hámm fyrir 2,5 mm til 2,75 mm, 0,044" hámm fyrir 3,0 mm til 3,5 mm og 0,046" hámm fyrir 3,75 mm til 4,0 mm
- virkt svæði belgs 12 mm
- vinnulengd holleggs 138 cm
- samhæft við 6F stýrihollegg
- samhæft við 0,014" (0,36 mm) stýrivír (RX 190 cm - 300 cm)

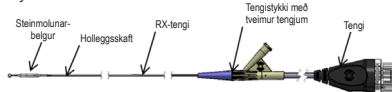
#### Afhendingarform

IVL-holleggurinn er sæfður með rafeindageislun og er eingöngu einnota. Ekki má endursæfa búnaðinn þar sem það getur valdið skemmdum á honum og skaðað sjúklinginn. Ekki má endurnýta búnaðinn þar sem það getur valdið víxlmenngum og skaðað sjúklinginn. Skoðið allar umbúðir vandlega fyrir notkun með tilliti til skemmda eða galla. Ekki má nota búnaðinn ef einhver merki eru um að sæfingarinnsgli sé rofið, slíkt getur gefið til kynna að búnaðurinn sé ekki lengur sæfður og það getur skaðað sjúklinginn. Ekki má nota búnaðinn ef umbúðir eru skemmdar, slíkt getur leitt til þess að búnaðurinn virki ekki sem skyldi og það getur skaðað sjúklinginn. Geymið IVL-holleggin á köldum, dimmum og þurrum stað. Ef búnaðurinn er geymdur við erfið umhverfiskilyrði getur hann skemmt og/eda ekki virkað sem skyldi og það getur skaðað sjúklinginn.

#### Lýsing á búnaði

IVL-holleggurinn er einkaleyfisvarinn búnaður til steinmolunar sem þræddur er gegnum kransæðar hjartans til að komast að kölkudum þrengingum sem erfið er að ná til með öðru móti, þar á meðal kölkudum þrengingum sem reiknað er með að hafi of mikið viðnátt til að unnt sé að vikka þær að fullu með belg eða stoðneti. Þegar kveikt er á steinmolunarbúnaðinum lenda hljóðbylgjur með reglulegu millibili á meðferðarsvæðinu, sundra kalki í vefjaskemmdinni og vikka þannig þrengsli í kransæðum með hjálp belgs með litlum þrýstingi. IVL-holleggurinn

er með innbyggðum steinmolunargjöfum sem beina hljóðbylgjum með reglulegu millibili á meðferðarsvæðið. Kerfið samanstendur af IVL-hollegg, IVL-tengisnúru og IVL-rafal. Shockwave C<sup>2</sup> IVL-holleggurinn fæst í sjö (7) stærðum: 2,5 x 12 mm; 2,75 x 12 mm; 3,0 x 12 mm; 3,25 x 12 mm; 3,5 x 12 mm; 3,75 x 12 mm og 4,0 x 12 mm. Shockwave C<sup>2</sup> IVL-holleggurinn er samhæfður við 6F-stýrihollegg, vinnulengdin er 138 cm. Á færendanum er vatnssækin húð og á nærendanum eru dýptarkerkingar á skaftinu. Í hlutir Shockwave C<sup>2</sup> IVL-holleggsins eru sýndir á mynd 1 hér að neðan.



#### Mynd 1: Shockwave C<sup>2</sup> IVL-holleggur

Skaft holleggsins samanstendur af fyllingarholi og stýrivirsholi ásamt steinmolunargjöfunum. Fyllingarholið er notað til að fylla og tæma belginn af 50/50 blöndu saltlausnar/skuggaefnis. Stýrivirsholið er hannað fyrir notkun 0,014" stýrivírs til að auðveldara sé að leiða holleggin að og í gegnum þrengslin sem meðhöndla á. Kerfið er hannað sem „Rapid Exchange“ (RX, „hróð skipti“), því er gert ráð fyrir notkun 190 cm - 300 cm stýrivírs. Geislagjafarnir liggja eftir allri vinnulengd belgsins og með þeim er steinmolunin framkvæmd. Belgurinn er staðsettur við fjarrenda holleggsins. Tvær geislaþéttar merkirákir á belgnum gefa til kynna vinnulengd belgsins og leiðbeina um það hvernig skal staðsetja belginn meðan á meðferð stendur. Belgurinn er hannaður sem bútur sem þenst út í tiltekna lengd og þvermál við uppgjöf þrýsting. Á nærendanum eru tvö öp: Eitt til að fylla/tæma belginn og eitt til að tengja IVL-tengisnúruna.

#### Nauðsynlegur búnaður fyrir IVL-meðferð á kransæðum

Einungis má nota IVL-holleggin með IVL-rafalnum, IVL-tengisnúrunni og viðeigandi fylgihlutum. IVL-tengisnúran er fjarræsingarbúnaður sem tengir IVL-rafalinn við IVL-holleggin og er notaður til að kveikja á steinmolun með IVL-rafalnum. Í notendahandbók fyrir IVL-rafalinn og IVL-tengisnúruna er að finna upplýsingar um undirbúning og notkun búnaðarinn, varnaðarorð og varúðarreglur sem og viðhald IVL-rafalsins og -tengisnúrunnar.

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

- 6F-stýriholleggur
- 0,36 mm (0,014") stýrivír (190 cm - 300 cm að lengd)
- Sæfð hlíf, að lágmarki 13 x 244 cm (5" x 96")

## Shockwave C<sup>2</sup> IVL-holleggur fyrir kransæðar, listi yfir samræmisstig belgs

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

**Athugið:** \*Ø (mm) er ± 0,10 mm; 4 ATM er belgþrýstingur til steinmolunar, 6 ATM er lágmarksbelgþrýstingur og þrýstingur í kjölfar meðferðar, og 10 ATM er uppgjöf þrengiþrýstingur (RBP) belgsins.

**Shockwave C<sup>2</sup> IVL-kerfi fyrir kransæðar, lotukort**  
Fylgja verður eftirfarandi bylgjulotu meðan á meðferð stendur. Notið ekki aðra bylgjulotu en fram kemur á lotukorti IVL-kerfisins hér fyrir neðan. Þegar Shockwave C<sup>2</sup> IVL-hollegg af hvaða stærð sem er er stungið inn er IVL-rafalinn sjálfkrafa stilltur með eftirfarandi meðferðarlötu:

Meðferðartíðni	Ein bylgja á hverri sekúndu
Hámarksfjöldi samfelldra bylgja (ein lota)	10 bylgjur
Lágmarksbiðtími	10 sekúndur
Hámarksheildarfjöldi bylgja á hvern hollegg	80 bylgjur (8 lotur)

IVL-rafalinn er hannaður þannig að ef notandinn reynir að halda áfram umfram þann fjölda af bylgjum sem leyfður er í röð stöðvast rafalinn sjálfkrafa. Til að halda meðferðinni áfram þarf fyrst að bíða í að minnsta kosti þann tíma sem skilgreindur er sem lágmarksbiðtími. Sleppa þarf meðferðarhnappinum og ýta svo á hann aftur til að halda meðferðinni áfram. Nánari upplýsingar er að finna í notendahandbók IVL-rafalsins og -tengisnúrunnar.

Shockwave C<sup>2</sup> IVL-holleggurinn fyrir kransæðar gefur frá sér að hámarki 80 bylgjur eða 8 meðferðalotur, eins og greint er frá hér að ofan. Ef þessu hámarki hefur verið náð skal ekki nota holleggin frekar. Ef þörf er á frekari meðferð skal farga holleggnum og nota nýjan. **Varúð: Ekki má fara yfir 80 bylgjur á sama meðferðarsvæði.**

#### Frábendingar

Shockwave C<sup>2</sup> IVL-kerfið fyrir kransæðar má ekki nota við eftirfarandi aðstæður:

1. Búnaðurinn er ekki ætlaður til að koma fyrir stoðneti.
2. Búnaðurinn er ekki ætlaður til notkunar í hálsslagæðum eða heilaeðum.

## Viðvaranir

1. Þessi búnaður er eingöngu ætlaður til notkunar í eitt skipti. EKKI má sæfa hann aftur og/æða endurnota.
2. Ekki má nota búnaðinn eftir fyrmingardagsetninguna sem fram kemur á merkimiðanum. Ef útrunnin vara er notuð getur það skaðað sjúklinginn.
3. Aðeins ætti að framkvæma IVL með æðavíkkun á sjúkrahúsi þar sem viðeigandi neyðarbúnaður er til staðar.
4. Skoðið alla íhluti vörunnar og umbúðirnar vandlega fyrir notkun. Notið ekki búnaðinn ef umbúðirnar hafa skemmt eða ef ekki er hægt að tryggja að búnaðurinn sé sæfður. Skemmd vara getur skaðað sjúklinginn.
5. Notið ekki búnaðinn ef erlitt er að fjarlægja hlífðarslíðrið utan um belginn fyrir notkun. Ef miklum kröftum er beitt gæti holleggurinn skemmt. Skemmd vara getur skaðað sjúklinginn.
6. Nánari upplýsingar um undirbúning og notkun, varnaðarorð og varúðarreglur sem og viðhald IVL-rafalsins og fylgjhluta hans er að finna í notendahandbók IVL-rafalsins.
7. IVL-tengisnúran er ósæfð og henni þarf að pakka inn í sæfða hlíf fyrir notkun og meðan á notkun stendur.
8. Eingöngu skal nota belg af rétttri stærð fyrir æðina sem meðhöndla á.
9. Fyllið belginn samkvæmt samræmisstigi belgsins. Þrýstingur belgsins má ekki fara yfir uppgefinn sprengiþrýsting (RBP).
10. Búnaðinn skal eingöngu nota undir fullnægjandi gegnumlýsingu.
11. Ekki má yta hollegnum áfram eða draga hann inn nema belgurinn hafi verið tæmdur alveg. Ef mótstaða finnst við notkun skal komast að ástæðu hennar áður en haldið er áfram.
12. Ekki má nota hollegg eða reyna að rétta úr honum ef skaftið hefur beyglást eða komið á það brot. Þess í stað skal undirbúa nýjan hollegg.
13. Ekki má nota of mikið afl eða tog við notkun holleggsins því það getur leitt til skemmda á íhlutum búnaðarins og skaðað sjúklinginn.
14. Notið aðeins einn (1) hollegg, af hvaða stærð sem er. Ef nauðsynlegt reynist að nota annan hollegg af sömu stærð MÁ EKKI endurnota fyrri hollegginn. Fargið honum áður en seinni holleggurinn er undirbúinn.
15. Eingöngu læknar með þjálfun í æðamyndatökum og kransæðaáðgerðum innan æðakerfis ættu að nota þennan búnað.
16. Læknar skulu lesa og skilja þessar notkunarlíðbeiningar áður en búnaðurinn er notaður.
17. Ef upp koma fylgikvillar tengdir aðgerðinni eða búnaðinum skal veita hefðbundna lyfjameðferð eða beita hefðbundnum inngrípum.

## Varúðarráðstafanir

1. Notið eingöngu ráðlagða blöndu af skuggaefni og saltlausn sem blandað er til helminga (50/50) til að fylla belginn.

2. Meðan á aðgerðinni stendur þarf sjúklingurinn að fá viðeigandi segavarnandi meðferð eftir þörfum. Segavarnandi meðferð skal halda áfram eftir aðgerðina eins lengi og læknirinn telur hæfilegt.
3. Fyllið belginn samkvæmt samræmisstigi belgsins. EKKI MÁ yfirfylla belginn því slíkt getur skaðað sjúklinginn.
4. Nota skal IVL-rafalinn í samræmi við ráðlagðar stillingar sem fram koma í notendahandbók IVL-rafalsins. EKKI MÁ víkja frá ráðlögðum stillingum því slíkt getur skaðað sjúklinginn.
5. Ef vandamál kemur upp með að fylla belginn eða viðhalda þrýstingi skal fjarlægja hollegginn og nota nýjan búnað.
6. Ef IVL-holleggurinn virðist ekki skila steinmolun skal fjarlægja hann og nota annan hollegg í staðinn.
7. Þryggjið að IVL-holleggurinn sé notaður með 0,014" stýrivir og að hann sé þræddur gegnum 6F-stýrihollegg sem er að minnsta kosti 1,72 mm (0,068") í þvermál. Ef slíkt er ekki gert getur það skaðað sjúklinginn eða leitt til þess að búnaðurinn virki ekki sem skyldi.
8. Gæta skal varúðar við meðhöndlun búnaðarins eftir notkun hjá sjúklingi, þ.e. eftir að búnaðurinn hefur komist í snertingunni við blóð. Þegar búnaðurinn hefur verið notaður telst hann úrgangur sem ber með sér líffræðilega hættu og skal farga honum á viðeigandi hátt í samræmi við reglur sjúkráðsins.
9. Gera þarf sérstakrar varúðarráðstafanir hjá sjúklingum með eldra stoðnet sem er innan við 5 mm frá vefjaskemmdinni sem á að meðhöndla.

## Aukaverkanir

Mögulegar aukaverkanir eru í samræmi við hefðbundnar aukaverkanir vegna hjartaáðgerða með hollegg og eru meðal annars:

- Æð lokast snögglega
- Verkur á ísetningarstað
- Ofnæmisviðbrögð vegna skuggaefnis, segavarnandi lyfja og/eða segavarnandi meðferðar
- Hjartsláttartruflanir
- Slag- og bláæðafístill
- Blæðingar
- Hjartabrenging eða vöki í gollurshúsi
- Stífun, götun, rof eða sundurskurður kransæðar
- Slagæðakrampi
- Dauði
- Blóðrek (blóðrek lofts, líkamsvefs, blóðsega eða fitukölkunar)
- Hjúðveitukransæðaáðgerð, gerð í neyðartilviki eða ekki
- Kransæðavíkkun, gerð í neyðartilviki eða ekki
- Fylgikvillar á ísetningarstað
- Brot af stýrivirnum eða öðrum íhlutum búnaðarins sem getur hugsanlega leitt til blóðreks, alvarlegra meidsla eða krafist skurðaðgerðar
- Margúll á ísetningarstað
- Blæðing
- Háþrýstingur/lágþrýstingur
- Sýking/blóðsýking
- Hjartadrep

- Blóðþurrð í hjartavöðva eða hvíkul hjartaöng
- Blóðþurrð í æðum útlima
- Sýndargúlpur
- Nýrnabilun/skert nýrnastarfsemi
- Endurkoma þrængsla í kransæðinni sem var meðhöndluð
- Lost/lungnabjúgur
- Heilablóðfall
- Fylgikvillar á æðum sem gætu krafist skurðaðgerðar (framkvæma þarf opna skurðaðgerð)

Þessu til viðbótar kann áhætta að vera til staðar fyrir sjúklinga í tengslum við inngríp í kransæðar, þar á meðal vegna slævingar og staðdeyfingar, vegna röntgenskuggaefnisins sem notað er í æðamyndatökunni, vegna lyfja sem gefin eru í aðgerðinni og vegna geislunar í gegnumlýsingu.

Áhætta sem talin er einskorðuð við þennan búnað og notkun hans:

- Ofnæmisviðbrögð/ónæmisviðbrögð við innihaldsefnum holleggsins sjálfs eða húðunar hans
- Bilun eða villa í búnaðinum
- Ofhitnun á ísetningarstað
- Snemmbær sleglasamdráttur

## Aðferð

**Varúð:** Í notendahandbók fyrir IVL-rafalinn og IVL-tengisnúruna er að finna upplýsingar um undirbúning og notkun búnaðarins, varnaðarorð og varúðarreglur sem og viðhald IVL-rafalsins og -tengisnúrunnar.

## Undirbúningur

1. Undirbúið ísetningarstaðinn með viðteknum sæfðum vinnubrögðum.
2. Finnið æskilega æð og komið stýrivir og stýrihollegg fyrir.
3. Veljið belghollegg til steinmolunar af stærð sem er 1:1 byggt á yfirliti yfir samræmisstig belgsins (fyrir ofan) og viðmiðunarþvermáli æðar.
4. Takið IVL-hollegginn úr umbúðunum.
5. Undirbúið steinmolunarbelginn með viðteknum aðferðum. Fyllið 20 cc sprautu með 5 cc af 50/50 blöndu saltlausnar/skuggaefnis. Festið sprautuna á áfyllingarpípi á tengisýkki holleggsins. Lofttæmið minnst þrjár sinnum, og sleppið lofttæminu til að fylla belg holleggsins af vökva í stað lofts.
6. Fyllið áfyllingartækið með 10 cc af 50/50 blöndu saltlausnar/skuggaefnis. Aftengið sprautuna og tengið áfyllingartækið við áfyllingarpípið á tengisýkki holleggsins og tryggjið að ekkert loft fari inn í kerfið.
7. Takið IVL-hollegginn úr hlífðarslíðrinu og fjarlægjið flutningsöryggið. **Viðvörðun:** Ekki má nota búnaðinn ef erlitt eða ómögulegt er að fjarlægja hlífðarslíðrið eða flutningsöryggið.
8. Skolið í gegnum stýrivirinn með saltlausn.
9. Bleytið steinmolunarbelginn og skaftið á fjærendanum með sæfðu saltvatni til að virkja vatnssæknu húðina.
10. Setjið IVL-tengisnúruna í sæfðu hlífina.

11. Takið lokið af nærendanum og festið tengi IVL-holleggsins (sjá mynd 1) við IVL-tengisnúruna.
12. Festið hinn enda sömu IVL-tengisnúru við IVL-rafalinn.

**Varúð:** Gæta verður þess að virkja ekki steinmolun, þ.e.a.s. með því að ýta á meðferðarhnappinn á IVL-tengisnúrunni, meðan steinmolunarbelgurinn er þurr og/eda hefur ekki verið blásinn upp, þar sem slíkt getur skemmt belginn.

### Shockwave C<sup>2</sup> IVL-hollegnum komið á meðferðarsvæðið

1. Komið hollegnum fyrir nærlægt við meðferðarsvæðið með aðstoð stýrivírs og stýriholleggs.
2. Þræðið 0,014" stýrivírinn yfir meðferðarsvæðið.
3. Veljið belghollegg af stærð sem er 1:1 byggt á viðmiðunarþvermáli æðar.
4. Leiðið IVL-hollegginn yfir 0,014" breytilega stýrivírinn (190 cm -300 cm), gegnum stýrihollegginn og færðið belginn að meðferðarsvæðinu.
5. Staðsetjið steinmolunarbelginn á meðferðarsvæðinu með hjálp merkirákanna.

### Svæðið meðhöndlað með steinmolun innan æðakerfis

1. Þegar IVL-holleggurinn er kominn á réttan stað skal skrá stöðu hans með gegnumlýsingu.
2. Ef staðan er ekki rétt skal færa steinmolunarbelginn í rétta stöðu.
3. Fyllið steinmolunarbelginn að þrýstingi sem nemur 4,0 ATM.
4. Veitið IVL-meðferðarlötu samkvæmt lotukorti Shockwave C<sup>2</sup> IVL-holleggsins með því að ýta á meðferðarhnappinn á IVL-tengisnúrunni.

Tákn	Skilgreining
	EKKI endurnota
	Notist fyrir
	Dauðhreinsað með geislun
	Varúð
	Framleiðandi
	Notið ekki ef umbúðir eru skemmdar
	Geymið á þurrum stað
	Viðurkenndur fulltrúi í Evrópubandalaginu
	Haldið frá hitagjöfum
	Lotunúmer
	Vöruskránnúmer
	Endursæfið ekki

5. Fyllið steinmolunarbelginn að viðmiðunarstærð í samræmi við samræmisstig belgs og skráið svörum skemmdarinnar með gegnumlýsingu.
6. Eftir IVL-meðferð skal tæma steinmolunarbelginn og biða í 30 sekúndur meðan blóðflæðið jafnast.
7. Endurtakið skref 3, 4, 5 og 6 til að ljúka einni meðferð með 20 bylgjum.
8. Hægt er að framkvæma fleiri meðferðir ef þurfa bykir. Ef þörf er á að fylla belginn oft, þegar um er að ræða skemmd sem er lengri en steinmolunarbelgurinn, er ráðlögð skörun belgsins a.m.k. 2 mm til að tryggja að ekkert svæði verði út undan. Þess skal þó gætt að fara ekki yfir 80 bylgjur að hámarki á sama meðferðarsvæði.
9. Slagæðamyndataka skal fara fram eftir aðgerð til að meta árangur meðferðarinnar.
10. Tæmið búnaðinn og tryggjið að belgurinn sé alveg tómur áður en IVL-holleggurinn er fjarlægður.
11. Fjarlægjið IVL-hollegginn. Ef erfitt reynist að fjarlægja búnaðinn í gegnum blóðstöðvunarlokann vegna þess hve sleipur hann er skal taka varlega um IVL-hollegginn með sæfðri grisju.
12. Skoðið alla íhluti til að tryggja að IVL-holleggurinn sé heill. Ef bilun kemur upp í búnaðinum eða einhverjir gallar koma í ljós við skoðun skal skola hol stýrivírsins og hreinsa ytra yfirborð holleggsins með saltlausn, geyma IVL-hollegginn í innsgliuðum plastpoka og hafa samband við Shockwave Medical, Inc. á netfangið [complaints@shockwavemedical.com](mailto:complaints@shockwavemedical.com) til að fá frekari leiðbeiningar.

Tákn	Skilgreining
	Inniheldur ekki sótthitavalda
	Lesið notkunarleiðbeiningarnar
	Inniheldur eina (1) einingu (innihald: 1)
	Ráðlagður stýrivír
	Ráðlagður stýriholleggur
	Þvermál belgs
	Vinnulengd belgs
	Vinnulengd holleggs (nýtileg lengd, UL)
	Conformité Européenne
	Einkaleyfi. Nánari upplýsingar má finna á <a href="http://www.shockwavemedical.com/patents">www.shockwavemedical.com/patents</a>
	Steinmolun innan æðakerfis

**Athugið:** IVL býr til vélrænar bylgjur og stakar aukabylgjur geta komið fram á hjartalínuriti. Hjá sjúklingum með ígræddan hjartagangráð eða hjartastuðtæki geta þessar aukabylgjur truflað skynjunarhæfni hins ígrædda tækis. Nauðsynlegt er að fylgjast með rafvirkni hjarta og samfelldum slagæðaprýstingi meðan IVL-meðferð fer fram.

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

### Upplýsingar fyrir sjúklinga

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

### Skil á búnaði

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

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



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



MedPass SAS  
95 bis Boulevard Pereire  
75017 Paris  
Frakkland

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

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

#### Indicazioni per l'uso

Il sistema IVL coronarico Shockwave C<sup>2</sup> è indicato per la dilatazione mediante palloncino a bassa pressione e assistita da litotrixxia di arterie coronarie con stenosi de novo calcificate, antecedente all'inserimento di stent.

#### Contenuto: Catetere IVL coronarico Shockwave C<sup>2</sup> (1)

- I palloncini sono disponibili nei seguenti diametri: 2,5 mm, 2,75 mm, 3,0 mm, 3,25 mm, 3,5 mm, 3,75 mm e 4,0 mm
- I diametri dei palloncini piegati sono i seguenti: 0,043" (1,092 mm) max per palloncini da 2,5 mm a 2,75 mm, e 0,044" (1,118 mm) max per palloncini da 3,00 mm a 3,5 mm e 0,046" (1,168 mm) max per palloncini da 3,75 mm a 4,00 mm
- lunghezza utile del palloncino 12 mm
- lunghezza utile del catetere 138 cm
- compatibile con catetere guida da 6 F
- compatibile con filo guida da 0,014" (0,36 mm), (Rx 190 cm - 300 cm)

#### Fornitura

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

#### Descrizione del dispositivo

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

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

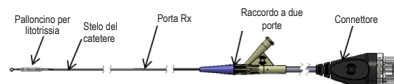


Figura 1. Catetere Shockwave C<sup>2</sup> IVL

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

#### Dispositivi necessari per la procedura IVL coronarica

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

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

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

#### Tabella di conformità del palloncino del catetere IVL coronarico Shockwave C<sup>2</sup>

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

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

#### Tabella di sequenza del sistema IVL coronarico Shockwave C<sup>2</sup>

Durante il trattamento è necessario attenersi alla seguente sequenza di impulsi. Non utilizzare una sequenza di impulsi diversa da quella indicata nella relativa tabella del sistema IVL riportata qui di seguito. Con l'inserimento di un catetere IVL Shockwave C<sup>2</sup> di qualunque dimensione, il generatore IVL verrà automaticamente programmato con la sequenza di trattamento riportata di seguito:

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

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



Il catetere IVL coronarico Shockwave C<sup>2</sup> erogherà un massimo di 80 impulsi o 8 cicli come indicato in precedenza. Una volta raggiunto questo valore, il catetere non dovrà più essere utilizzato. Se è necessario proseguire la terapia, eliminare il catetere e utilizzarne uno nuovo.

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

#### Controindicazioni per l'uso

Il sistema IVL coronarico Shockwave C<sup>2</sup> è controindicato nei seguenti casi:

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

#### Avvertenze

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

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

#### Precauzioni

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

#### Effetti avversi

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

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

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

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

Rischi identificati come specifici del dispositivo e del suo impiego:

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

#### Passaggi procedurali

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

## Preparazione

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

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

## Introduzione del catetere IVL Shockwave C<sup>2</sup> fino al sito da trattare

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

## Trattamento del sito con litotrissia intravascolare

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

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

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

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

## Informazioni per il paziente

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

## Restituzione dei dispositivi

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

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

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

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



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



MedPass SAS  
95 bis Boulevard Pereire  
75017 Parigi  
Francia

## Koronarinės intravaskulinės litotripsijos (IVL) sistemos naudojimo instrukcija

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

#### Naudojimo indikacijos

„Shockwave C<sup>2M</sup> koronarinė IVL sistema yra skirta kalcifikuotoms, stenozinėms de novo vainikinėms arterijoms išplėsti prieš stentavimą, naudojant litotripsiją ir žemo slėgio balionėlį.

#### Sistemos sudaro: „Shockwave C<sup>2M</sup> koronarinis IVL kateteris (1)

- Galimi šie balionėlio skersmenys: 2,5 mm, 2,75 mm, 3,0 mm, 3,25 mm, 3,5 mm, 3,75 mm, 4,0 mm
- Neišplėsto balionėlio skersmenys: 0,043 col. maks. 2,5–2,75 mm, 0,044 col. maks. 3,0–3,5 mm ir 0,046 col. maks. 3,75–4,0 mm
- 12 mm balionėlio darbinis ilgis
- 138 cm kateterio darbinis ilgis
- 6F suderinamas kreipiamasis kateteris
- 0,36 mm (0,014 col.) suderinama kreipiamoji viela, (Rx 190–300 cm)

#### Kaip tiekiami

IVL kateteris tiekiamas sterilizuotas elektronine spinduliute ir skirtas naudoti tik vieną kartą. Pakartotinai nesterilizuokite, nes taip galite sugadinti prietaisą ir sužaloti pacientą. Pakartotinai nenaudokite šio prietaiso, nes gali atsirasti kryžminė tarša, galinti lemti paciento sužalojimą. Prieš naudodami, atidžiai patikrinkite visą pakuotę, ar nėra pažeidimų ar defektų. Nenaudokite šio prietaiso, jeigu yra sterilumo barjero pažeidimo požymių, nes jis gali būti nesterilus ir lemti paciento sužalojimą. Nenaudokite prietaiso, jeigu pažeista jo pakuotė, nes prietaisas gali netinkamai veikti ir sužaloti pacientą. Laikykite IVL kateterį vėsioje, tamsioje ir sausoje vietoje. Laikant prietaisą ekstremaliomis sąlygomis, jis gali būti sugadintas ir (arba) tai gali turėti poveikio prietaiso veikimui, tai gali lemti paciento sužalojimą.

#### Prietaiso aprašymas

IVL kateteris – tai patentuotas litotripsijos prietaisas, įvedamas pro širdies vainikinių arterijų sistemą į vietą, kurioje kitaip yra sunku gydyti kalcifikuotą stenozę, įskaitant kalcifikuotą stenozę, kur, tikėtina, bus sunku išplėsti visą balionėlį ar vėliau vienodai įstatyti koronarinį stentą. Įjungus litotripsijos prietaisą su pertrūkiams generuos garso bangas tikslinėje procedūros vietoje, jos ards kalcij pažeidimo vietoje ir leis vėliau išplėsti vainikinės arterijos stenozę naudojant žemą balionėlio slėgį. IVL kateteryje yra integruoti litotripsijos spinduoliai, su pertrūkiams

skleidžiantys lokalizuotas garso bangas. Sistemą sudaro IVL kateteris, IVL jungiamasis kabelis ir IVL generatorius.

„Shockwave C<sup>2M</sup> IVL kateteris yra 7 (septynių) dydžių: 2,5 x 12 mm, 2,75 x 12 mm, 3,0 x 12 mm, 3,25 x 12 mm, 3,5 x 12 mm, 3,75 x 12 mm ir 4,0 x 12 mm. „Shockwave C<sup>2M</sup> IVL kateteris yra suderinamas su 6F kreipiamuoju kateteriu, jo darbinis ilgis – 138 cm, padengtas hidrofiline danga distaliname gale, o proksimaliniame gale yra vamzdelio gylio žymos. „Shockwave C<sup>2M</sup> IVL kateterio dalys parodytos toliau 1 pav.



1 pav. „Shockwave C<sup>2M</sup> IVL kateteris

Kateterio vamzdelyje yra išplėtimo spindis, kreipiamosios vielos spindis ir litotripsijos spinduoliai. Išplėtimo spindis yra naudojamas balionėliui išplėsti ir subliušinti 50/50 fiziologinio tirpalo / kontrastinės medžiagos terpe. Kreipiamosios vielos spindis leidžia naudoti 0,014 col. kreipiamąją vielą, kad būtų lengviau įvesti kateterį į tikslinę stenozės vietą ir pro ją. Sistema yra sukurta kaip „greito pakeitimo“ (Rx), todėl nurodomas kreipiamosios vielos ilgis (190–300 cm). Spinduoliai yra išdėstyti išilgai balionėlio darbiniam ilgiui litotripsijos procedūrai atlikti. Balionėlis yra netoli kateterio distalinio galiuko. Dvi ant balionėlio esančios rentgenkontrastinės žymės rodo balionėlio darbinį ilgį ir padeda nustatyti balionėlio padėtį procedūros metu. Balionėlio segmentas esant konkrečiam slėgiui turėtų išsiplėsti iki žinomo ilgio ir skersmens. Proksimalinė jungtis turi dvi angas: vieną balionėliui išplėsti / subliušinti, o kitą – IVL jungiamajam kabeliui prijungti.

#### Koronarinei IVL procedūrai reikalingi prietaisai

IVL kateteris turėtų būti naudojamas tik su IVL generatoriumi, IVL jungiamuoju kabeliu ir jo priedais. IVL jungiamasis kabelis yra nuotolinis vykdiklis, kuriuo IVL generatorius prijungiamas prie IVL kateterio ir jis naudojamas litotripsijos procedūrai aktyvinti iš IVL generatoriaus. Informacijos apie IVL generatoriaus ir IVL jungiamojo kabelio paruošimą, naudojimą, įspėjimus ir atsargumo priemones bei techninę priežiūrą rasite IVL generatoriaus ir IVL jungiamojo kabelio operatoriaus vadove.

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

- 6F kreipiamasis kateteris
- 0,36 mm (0,014 col.) kreipiamoji viela (190–300 cm ilgio)
- 13 x 244 cm (5 x 96 col.) minimali sterili mova

#### „Shockwave C<sup>2M</sup> koronarinio IVL kateterio balionėlio atitikties lentelė

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

**Pastaba.** \*Ø (mm) yra ± 0,10 mm; 4 ATM yra IVL procedūros balionėlio slėgis, 6 ATM yra vardinis balionėlio slėgis ir slėgis po procedūros, o 10 ATM yra balionėlio RBP (vardinis plyšimo slėgis).

#### „Shockwave C<sup>2M</sup> koronarinės IVL sistemos sekos lentelė

Procedūros metu reikėtų laikytis šios impulsų sekos. Nenaudokite kitos impulsų sekos nei nurodyta toliau IVL sistemos sekų lentelėje. Įvedus bent kokio dydžio „Shockwave C<sup>2M</sup> IVL kateterį, bus automatiškai užprogramuotas IVL generatorius šia procedūros seka:

Procedūros dažnis	1 impulsas per 1 sekundę
Maksimalus nepertraukiamų impulsų skaičius (1 ciklas)	10 impulsų
Minimalus pristabdymo laikas	10 sekundžių
Maksimalus bendras impulsų skaičius kateteriui	80 impulsų (8 ciklai)

Jei naudotojas mėgina duoti daugiau impulsų nei maksimalus leistinas nepertraukiamų impulsų skaičius, IVL generatorius sukurtas taip, kad išsijungtų automatiškai. Norėdami tęsti impulsus, palaukite bent minimalų pauzės laiką, prieš tęsdami procedūrą. Procedūros mygtuką reikia atleisti ir vėl paspausti, kad galėtumėte tęsti procedūrą. Daugiau informacijos rasite IVL generatoriaus ir IVL jungiamojo kabelio operatoriaus vadove.

„Shockwave C<sup>2M</sup> koronarinis IVL kateteris duos ne daugiau kaip 80 impulsų arba 8 ciklus, kaip nurodyta pirmiau. Jeigu pasiekiamas šis skaičius, daugiau kateteris nebus naudojamas. Jeigu reikia tęsti procedūrą, išmeskite šį kateterį ir įdėkite naują. **Atsargiai. Neviršykite 80 impulsų tame pačiame procedūros segmente.**

#### Naudojimo kontraindikacijos

„Shockwave C<sup>2M</sup> koronarinė IVL sistema kontraindikuotina šiais atvejais:

- Šis prietaisas nėra skirtas stentui išskleisti.
- Šis prietaisas nėra skirtas naudoti miego ar cerebrovaskulinėms arterijoms.

## Išpėjimai

1. Šis prietaisas yra skirtas naudoti tik vieną kartą. NESTERILIZUOKITE ir (arba) nenaudokite pakartotinai.
2. Nenaudokite prietaiso pasibaigus jo galiojimo datai, nurodytai ant etiketės. Pasibaigusio galiojimo gaminio naudojimas gali lemti paciento sužalojimą.
3. Perkutaninę transiluminalinę IVL reikia atlikti tik ligoninėse, kuriose yra pakankama skubi chirurginė pagalba.
4. Prieš naudojimą patikrinkite visas gaminio dalis ir pakuotę. Nenaudokite prietaiso, jeigu prietaisas ar pakuotė buvo pažeisti arba jeigu buvo pažeistas sterilumas. Pažeistas gaminyje gali lemti paciento sužalojimą.
5. Nenaudokite prietaiso, jeigu prieš naudojimą negalima lengvai nuimti balionėlio apsauginio apvalkalo. Jeigu naudojama pernelyg didelė jėga, kateteris gali būti sugadintas. Pažeistas gaminyje gali lemti paciento sužalojimą.
6. Apie IVL generatoriaus ir jo priedų paruošimą, naudojimą, išpėjimus ir atsargumo priemones bei techninę priežiūrą skaitykite IVL generatoriaus operatoriaus vadove.
7. IVL jungiamasis kabelis yra nesterilus ir jis turi būti įdėtas į sterilią movą prieš naudojimą ir jį naudojant.
8. Naudokite gydomos kraujagyslės dydžio balionėlį.
9. Išplėskite balionėlį pagal balionėlio atitikties lentelę. Balionėlio slėgis negali viršyti vardinio plyšimo slėgio (RBP).
10. Visas manipuliacijas prietaisu atlikite naudodami pakankamą fluoroskopiją.
11. Nestumkite arba netraukite kateterio, jei balionėlis nėra visiškai subliušintas vakuumu. Jeigu manipuliuojant jaučiamas pasipriešinimas, prieš tęsdami toliau nustatykite pasipriešinimo priežastį.
12. Nenaudokite arba nemėginkite ištiesinti kateterio, jeigu vamzdelis sulinko arba susimazgė. Geriau paruoškite naują kateterį.
13. Nenaudokite kateteriui pernelyg didelės jėgos ar sukimo, nes taip galite sugadinti prietaiso dalis ir sužaloti pacientą.
14. Naudokite tik vieną (1) bet kokio dydžio kateterį. Jeigu reikalingas antras to paties dydžio kateteris, NENAUDOKITE pakartotinai pirmojo kateterio. Išmeskite jį, prieš ruošdami antrą kateterį.
15. Šį prietaisą turėtų naudoti tik gydytojai, išmokyti angiografijos ir intravaskulinių koronarinių procedūrų.
16. Prieš naudodami prietaisą, gydytojai turi perskaityti ir suprasti šias instrukcijas.
17. Jeigu kiltų su procedūra ar prietaisu susijusių komplikacijų, gydykite pacientus įprastais vaistais ar intervencinėmis procedūromis.

## Atsargumo priemonės

1. Naudokite tik rekomenduojamą 50/50 kontrastinės medžiagos / fiziologinio tirpalo balionėlio plėtimo terpę.
2. Procedūros metu pacientui turėtų būti naudojama tinkama antikoagulantų terapija, jei reikalinga. Antikoagulantų terapija turėtų būti tęsiama po procedūros gydytojo nustatytą laikotarpį.

3. Išplėskite balionėlį pagal atitikties lentelę. PER DAUG neišplėskite balionėlio, nes galite sužaloti pacientą.
4. IVL generatorių naudokite pagal rekomenduojamas nuostatas, kaip nurodyta IVL generatoriaus operatoriaus vadove. NENUKRYPKITE nuo rekomenduojamų nuostatų, nes galite sužaloti pacientą.
5. Jeigu negalite išplėsti balionėlio arba palaikyti jo slėgio, ištraukite kateterį ir naudokite naują prietaisą.
6. Jeigu per IVL kateterį negalima atlikti litotripsijos procedūros, ištraukite šį kateterį ir pakeiskite jį kitu.
7. Užtikrinkite, kad IVL kateteris būtų naudojamas su 0,014 col. kreipiamąja viela ir įvedamas pro 6F kreipiamąjį kateterį, kurio vidinis skersmuo bent 1,72 mm (0,068 col.). Nesilaikant šių nurodymų, prietaisas gali netinkamai veikti arba galima sužaloti pacientą.
8. Kai tvarkote prietaisą panaudoję pacientui, pvz., susilietus su krauju, būkite atsargūs. Panaudotas gaminyje yra laikomas biologiškai pavojinga medžiaga ir turėtų būti tinkamai pašalintas pagal ligininės protokolą.
9. Reikia būti atsargiems, kai procedūra atliekama anksčiau stentuotiems pacientams 5 mm nuo tikslinio pažeidimo atstumu.

## Nepageidaujamas poveikis

Galimas nepageidaujamas poveikis atitinka įprastą širdies intervencijų naudojant kateterį poveikį (sąrašas neišsamus):

- staigus kraujagyslės uždarymas;
- skausmas prieigos vietoje;
- alerginė reakcija į kontrastinę medžiagą, gydymą antikoaguliantais ir (arba) antitromboziniais preparatais;
- aritmija;
- arterioveninė fistulė;
- kraujavimo komplikacijos;
- širdies tamponada arba perikardo efuzija;
- vainikinės arterijos okliuzija, perforacija, plyšimas ar disekcija;
- vainikinės arterijos spazmas;
- mirtis;
- embolas (oro, audinio, trombas ar aterosklerozinis embolas);
- skubi ar neskubi vainikinės arterijos šuntavimo operacija;
- skubi ar neskubi perkutaninė koronarinė intervencija;
- prieigos vietos komplikacijos;
- kreipiamosios vielos ar bet kokios prietaiso dalies lūžimas, galintis lemti ar nelemti prietaiso embolią, sunkų sužalojimą ar chirurginę intervenciją;
- hematoma kraujagyslės prieigos vietoje (-se);
- hemoragija;
- hipertenzija / hipotenzija;
- infekcija / sepsis;
- miokardo infarktas;
- miokardo išemija arba nestabili krūtinės angina;
- periferinė išemija;
- pseudoaneurizmas;
- inkstų nepakankamumas;

- gydytos vainikinės arterijos stenozė;
- šokas / plaučių edema;
- insultas;
- kraujagyslių komplikacijos, kurioms gali prireikti chirurginio gydymo (perėjimo prie atviros operacijos).

Be to, pacientams gali grėsti kita su koronarinėmis intervencinėmis procedūromis susijusi rizika, įskaitant riziką dėl sedacijos, leidžiančios išlaikyti sąmonę, ir vietinės nejautros, rentgenokontrastinių medžiagų, naudojamų angiografijai, vaistų, skirtų pacientui procedūros metu, ir fluoroskopijos spinduliuotės poveikio.

Su prietaisu ir jo naudojimu susijusi rizika:

- alerginė / imunologinė reakcija kateterio medžiagai (-oms) arba dangai;
- prietaiso triktis ar gedimas;
- per didelės karšties tikslinėje vietoje;
- priešlaikinis skilvelių susitraukimas.

## Procedūros veiksmai

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

## Paruošimas

1. Paruoškite įvedimo vietą, naudodami standartinį sterilių metodą.
2. Pasiekę pageidaujama prieigą prie kraujagyslės, įveskite kreipiamąją vielą ir kreipiamąjį kateterį.
3. Pasirinkite litotripsijos balioninio kateterio dydį, kuris santykiu 1:1 paremtas balionėlio atitikimo lentele (pateikta pirmiau) ir kontrolinės kraujagyslės skersmeniu.
4. Išimkite IVL kateterį iš pakuotės.
5. Paruoškite litotripsijos balionėlį, naudodami standartinį metodą. Pripildykite 20 ml švirkštą 5 ml 50/50 fiziologinio tirpalo / kontrastinės medžiagos terpės. Prijunkite švirkštą prie kateterio jungties išplėtimo angos. Ištraukite vakuumą bent 3 kartus, kad atlaisvinus skystis galėtų pakeisti orą kateteryje.
6. Pripildykite indefliatorių 10 ml 50/50 fiziologinio tirpalo / kontrastinės medžiagos terpės. Atjunkite švirkštą ir prijunkite indefliatorių prie kateterio jungties išplėtimo angos, užtikrindami, kad į sistemą nepatektų oro.
7. Nuimkite nuo IVL kateterio apsauginę movą ir gabenimo įtvėją. **Išpėjimas.** Nenaudokite prietaiso, jeigu apsauginę movą ar gabenimo įtvėją sunku nuimti arba jų negalima nuimti.
8. Plaukite kreipiamosios vielos angą fiziologiniu tirpalu.
9. Sudrėkinkite litotripsijos balionėlį ir distalinį vamzdelį steriliu fiziologiniu tirpalu, kad suaktyvintumėte hidrofiliinę dangą.
10. Įkiškite IVL jungiamąjį kabelį į sterilią movą arba zondo apvalkalą.

11. Nuimkite dangtelį nuo proksimalinio galo ir prijunkite IVL kateterio jungtį (žr. 1 pav.) prie IVL jungiamojo kabelio.
12. Prijunkite kitą to paties IVL jungiamojo kabelio galą prie IVL generatoriaus.

**Atsargiai!** Reikia būti atsargiems ir nepradėti naudoti litotripsijos procedūros, t. y. nepaspausti IVL jungiamojo kabelio procedūros mygtuko, kai litotripsijos balionėlis yra sausas ir (arba) neišplėstas, nes taip galite sugadinti balionėlį.

### „Shockwave C<sup>2</sup>“ IVL kateterio įvedimas į procedūros vietą

1. Naudojami kreipiamąją vielą ir kreipiamąjį kateterį, įveskite kateterį proksimaliai procedūros vietai.
2. Stumkite 0,014 col. kreipiamąją vielą per procedūros vietą.
3. Pasirinkite balioninio kateterio dydį, kuris santykiu 1:1 atitiktų kontrolinės kraujagyslės skersmenį.
4. Įveskite IVL kateterį pro keičiamo ilgio (190–300 cm) 0,014 col. kreipiamąją vielą ir kreipiamąjį kateterį ir stumkite balionėlį į procedūros vietą.
5. Nustatykite litotripsijos balionėlio padėtį procedūros vietoje, naudodami žymimašias juosteles.

### Vietos gydymas naudojant intravaskulinę litotripsiją

1. Kai IVL kateteris įvestas į vietą, naudodami fluoroskopiją įrašykite padėtį.
2. Jeigu padėtis netinkama, pakoreguokite litotripsijos balionėlį, kad jis būtų nustatytas į tinkamą padėtį.
3. Išplėskite litotripsijos balionėlį iki 4,0 ATM.
4. Atlikite IVL procedūros seką pagal „Shockwave C<sup>2</sup>“ IVL kateterio sekų lentelę, paspaudę procedūros mygtuką ant IVL jungiamojo kabelio.

5. Išplėskite litotripsijos balionėlį iki kontrolinio dydžio pagal balionėlio atitikties lentelę ir naudodami fluoroskopiją registruokite pažeidimo atsaką.
6. Po IVL procedūros subliuškinkite litotripsijos balionėlį ir palaukite 30 sekundžių, kol bus atkurta kraujo tėkmė.
7. Kartokite 3, 4, 5 ir 6 veiksmus, kad atliktumėte vieną 20 impulsų procedūrą.
8. Jeigu reikalinga, galima atlikti papildomas procedūras. Jeigu dėl didesnio nei litotripsijos balionėlio ilgio pažeidimo ilgio reikia kelių išplėtimų, rekomenduojamas balionėlio persidengimas yra bent 2 mm, kad nebūtų praleista vieta. Tačiau reikia būti atsargiems ir neviršyti 80 impulsų skaičiaus tame pačiame procedūros segmente.
9. Pabaigę atlikite arteriogramą, kad įvertintumėte rezultatą po intervencijos.
10. Subliuškinkite prietaisą ir įsitinkinkite, kad balionėlis yra visiškai subliuškęs, prieš ištraukdami IVL kateterį.
11. Ištraukite IVL kateterį. Jeigu prietaisą sunku išimti per hemostazinį vožtuvą dėl tepumo, švelniai suimkite IVL kateterį sterilia marle.
12. Patikrinkite visas dalis, kad įsitikintumėte, jog IVL kateteris nepažeistas. Jeigu prietaiso veikimas sutrinka arba tikrinant pastebimi bet kokie defektai, plaukite kreipiamosios vielos spindį ir nuvalykite kateterio išorinį paviršių fiziologiniu tirpalu, laikykite IVL kateterį sandariame plastmasiniame maišelyje ir kreipkitės į „Shockwave Medical, Inc.“ [complaints@shockwavemedical.com](mailto:complaints@shockwavemedical.com) dėl tolesnių nurodymų.

**Pastaba.** IVL generuoja mechaninius impulsus ir gali sukelti pavienius ektopinius impulsus elektrokardiogramoje. Pacientams, kuriems implantuoti stimulatoriai ir defibriliatoriai, šie ektopiniai impulsai gali sąveikauti su jutimo gebėjimais. Procedūros metu reikia nuolat stebėti elektrokardiografinį ritmą ir arterinį spaudimą.

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

### Informacija pacientui

Gdytojai turėtų nurodyti pacientams iškart kreiptis į medikus, jei pasireiškia pasikartojančios išeminės širdies ligos požymiai ir simptomai. Nėra žinoma jokių apribojimų dėl įprastos kasdienės veiklos. Pacientams turėtų būti nurodyta laikytis gydytojo paskirto vaistų režimo.

### Prietaisų grąžinimas

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

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

Simbolis	Apibrėžimas
	Nenaudoti pakartotinai
	Naudoti iki
	Steriluota spinduliuote
	Atsargiai
	Gamintojas
	Nenaudoti, jeigu pakutė pažeista
	Laikyti sausi
	Įgaliotasis atstovas Europos Bendrijoje
	Saugoti nuo karščio
	Partijos kodas
	Katalogo numeris
	Pakartotinai nesteriluoti

Simbolis	Apibrėžimas
	Nepirogeniškas
	Žr. naudojimo instrukciją
	Yra 1 įtaisas (turinys: 1)
	Rekomenduojama kreipiamoji viela
	Rekomenduojamas kreipiamasis kateteris
	Balionėlio skersmuo
	Balionėlio darbinis ilgis
	Kateterio darbinis ilgis (naudingas ilgis, NI)
	Conformité Européenne
	Patentai: Žr. <a href="http://www.shockwavemedical.com/patents">www.shockwavemedical.com/patents</a>
	Intravaskulinės litotripsijos



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



MedPass SAS  
95 bis Boulevard Pereire  
75017 Paris  
Prancūzija

## Koronārās intravaskulārās litotripsijas (IVL) sistēmas lietošanas instrukcijas (LI)

### Izmantošanai kopā ar Shockwave Medical, Inc. IVL ģeneratoru un savienotājkabeli

#### Lietošanas indikācija

Shockwave C<sup>2</sup> koronārās IVL sistēma ir indicēta ar litotripsiju uzlabotai pārkalkļotai, stenotisku *de novo* koronāro artēriju dilatācijai, izmantojot zema spiedienu balonu, pirms stenta ievietošanas.

#### Saturs: Shockwave C<sup>2</sup> koronārās IVL katetrs (1)

- Ir pieejami šādi balonu diametri: 2,5 mm, 2,75 mm, 3,0 mm, 3,25 mm, 3,5 mm, 3,75 mm, 4,0 mm
- Salocīta balona diametri ir: maks. 0,043 collas izmēriem no 2,5 mm līdz 2,75 mm, maks. 0,044 collas izmēriem no 3,0 mm līdz 3,5 mm un maks. 0,046 collas izmēriem no 3,75 mm līdz 4,0 mm
- 12 mm balona darba garums
- 138 cm katetra darba garums
- Savietojams ar 6 F vadītājkatetru
- Saderīgs ar 0,36 mm (0,014 collu) vadstīgu (Rx 190–300 cm)

#### Piegādes informācija

IVL katetru piegādā sterili, sterilizācija veikta ar elektriskajiem stariem; katetrs paredzēts tikai vienreizējai lietošanai. Neveiciet atkārtotu sterilizāciju, jo tā var sabojāt ierīci un izraisīt ievainojumus pacientam. Neizmantojiet ierīci atkārtoti, jo tā var radīt savstarpēju piesārņojumu, kas var izraisīt ievainojumus pacientam. Pirms lietošanas uzmanīgi pārbaudiet visu iepakojumu, vai nav bojājumu vai defektu. Neizmantojiet ierīci, ja tiek novērotas sterilās barjeras bojājuma vai pārrāvuma pazīmes, jo tas var nozīmēt sterilitātes zudumu, kas var radīt ievainojumus pacientam. Nelietojiet ierīci, ja iepakojums ir bojāts, jo tas var izraisīt ierīces darbības traucējumus un radīt ievainojumus pacientam. IVL katetrs ir jāuzglabā vēsā, tumšā, sausā vietā. Ierīces glabāšana ekstremālos apstākļos var sabojāt ierīci un/vai ietekmēt ierīces veiktspēju, un tas var izraisīt ievainojumus pacientam.

#### Ierīces apraksts

IVL katetrs ir patentēta litotripsijas ierīce, kas caur sirds koronāro artēriju sistēmu tiek ievadīta citādi grūti ārstējamā pārkalkļotas stenozes vietā, arī tādas pārkalkļotas stenozes, kam paredzama pretestība pret pilnu balona paplašināšanu vai sekojošu vienmērīgu koronārā stenta izvēršanu. Litotripsijas ierīces aktivizēšana radīs intermitējošus skaņus vilņus mērķa terapijas vietā, izjaucot kalcija radītos bojājumus un ļaujot vēlāk paplašināt koronārās artērijas sašaurinājumu, izmantojot zemu balona spiedienu.

IVL katetrā ir integrēti litotripsijas emiteri, kas nodrošina lokalizētu intermitējošu skaņu vilņu terapiju. Sistēma sastāv no IVL katetra, IVL savienotājkabeļa un IVL ģeneratora. Shockwave C<sup>2</sup> IVL katetri ir pieejami septiņos (7) izmēros: 2,5 x 12 mm, 2,75 x 12 mm, 3,0 x 12 mm, 3,25 x 12 mm, 3,5 x 12 mm, 3,75 x 12 mm un 4,0 x 12 mm. Shockwave C<sup>2</sup> IVL katetrs ir savietojams ar 6 F vadītājkatetru, tā darba garums ir 138 cm, tam ir hidrofils parklājums distālajā galā un ass dziļuma marķieri proksimālajā galā. Skatiet tālāk 1. attēlu, kur ir norādītas Shockwave C<sup>2</sup> IVL katetra sastāvdaļas.



#### 1. attēls. Shockwave C<sup>2</sup> IVL katetrs

Katetra asi veido piepildīšanas lūmens, vadstīgas lūmens un litotripsijas emiteri. Piepildīšanas lūmenu izmanto balona piepildīšanai ar fizioloģiskā šķidruma un kontrastvielas maisījumu proporcijā 50/50 un iztukšošanai. Vadstīgas lūmens ļauj izmantot 0,014 collu vadstīgu, lai atvieglotu katetra virzību uz mērķa stenozī un caur to. Sistēma ir izstrādāta kā ātrās apmaiņas sistēma (Rapid Exchange — Rx), tāpēc ir norādīts vadstīgas garums (190–300 cm). Balona darba garumā ir izvietoti emiteri litotripsijas veikšanai. Balons atrodas pie katetra distālā gala. Divas starojumu neaizsargātas marķieru joslas balonā iezīmē balona darba garumu un procedūras laikā palīdz izvietot balonu. Balons ir izstrādāts tā, lai nodrošinātu zināma garuma un diametra paplašināmu segmentu pie noteikta spiediena. Proksimālajam centrmzgliem ir divi porti: viens ir paredzēts balona piepildīšanai/iztukšošanai, otrs — savienojumam ar IVL savienotājkabeli.

#### Koronārās IVL procedūrai vajadzīgās ierīces

IVL katetru paredzēts lietot vienīgi ar IVL ģeneratoru, IVL savienotājkabeli un tā piederumiem. IVL savienotājkabeli ir attīlīnāts izpildmehānisms, kas savieno IVL ģeneratoru un IVL katetru, un tas tiek izmantots, lai aktivizētu litotripsijas terapiju no IVL ģeneratora. Skatiet informāciju IVL ģeneratora un IVL savienotājkabeļa lietotāja rokasgrāmatā par IVL ģeneratora un IVL savienotājkabeļa sagatavošanu, darbību, brīdinājumiem, piesardzības pasākumiem un tehnisko apkopi.

#### Vajadzīgās ierīces, ko nepiegādā uzņēmums Shockwave Medical, Inc.

- 6 F vadītājkatetrs
- 0,36 mm (0,014 collu) vadstīga (190–300 cm) gara
- Vismaz 13 x 244 cm (5 x 96 collu) sterilais apvalks

## Shockwave C<sup>2</sup> koronārās IVL katetra balona atbilstības diagramma

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

**Piezīme.** \* Ø (mm) ir ± 0,10 mm; 4 ATM ir IVL terapijas balona spiediens, 6 ATM ir nominālais balona spiediens un pēcooperācijas spiediens, 10 ATM ir balona nominālais pārplīšanas spiediens (Rated Burst Pressure — RBP).

## Shockwave C<sup>2</sup> koronārās IVL sistēmas secību diagramma

Terapijas laikā jāievēro tālāk norādītā impulsu secība. Driķst izmantot tikai šajā IVL sistēmas impulsu secības diagrammā noteikto secību. Jebkāda izmēra Shockwave C<sup>2</sup> IVL katetra ievietošana automātiski programmēs IVL ģeneratoru tālāk norādītajai terapijas secībai.

Terapijas biežums	1 impulsi 1 sekundē
Maksimālais nepārtraukto impulsu skaits (1 cikls)	10 impulsi
Minimālais pauzes laiks	10 sekundes
Maksimālais kopējais impulsu skaits uz katetru	80 impulsi (8 cikli)

Ja lietotājs mēģina izmantot vairāk nekā maksimālo nepārtraukto impulsu skaitu, IVL ģenerators automātiski apstāsies. Lai atsāktu pulsēšanu, pirms terapijas atsākšanas nogaidiet vismaz minimālo pauzes laiku. Lai atsāktu terapiju, terapijas poga jāatlaiz un jānospiež vēlreiz. Plašāku informāciju skatiet IVL ģeneratora un IVL savienotājkabeļa lietotāja rokasgrāmatā.

Shockwave C<sup>2</sup> koronārās IVL katetrs piegādās maksimāli 80 impulsus vai 8 ciklus, kā minēts iepriekš. Ja šis skaits tiek sasniegts, katetru vairs nedrīkst izmantot. Ja nepieciešams turpināt terapiju, izmetiet šo katetru un nemieta jaunu. **Uzmanību! Nepārsniedziet 80 impulsus tajā pašā terapijas segmentā.**

#### Lietošanas kontraindikācijas

Shockwave C<sup>2</sup> koronārās IVL sistēma ir kontraindicēta tālāk norādītajos gadījumos.

1. Šī ierīce nav paredzēta stenta ievadīšanai.
2. Šī ierīce nav paredzēta lietošanai miega vai cerebrovaskulārās artērijās.

## Brīdinājumi

1. Šī ierīce ir paredzēta tikai vienreizējai (vienai) lietošanai. To NEDRĪKST atkārtoti sterilizēt un/vai atkārtoti izmantot.
2. Nelietojiet ierīci pēc marķējumā norādītā derīguma termiņa beigām. Lietojot produktu, kam beidzies derīguma termiņš, pacientam var izraisīt ievainojumus.
3. Perkutāna transluminālā IVL jāveic tikai slimnīcās ar atbilstošu ārkārtas ķirurģisko atbalstu.
4. Pirms lietošanas pārbaudiet visas produkta sastāvdaļas un iepakojumu. Neizmantojiet ierīci, ja ierīce vai iepakojums ir bojāts vai ja ir traucēta sterilitāte. Bojāts produkts var izraisīt ievainojumus pacientam.
5. Neizmantojiet ierīci, ja balona aizsargapvalku pirms lietošanas nevar viegli noņemt. Ja tiek izmantots pārmērīgs spēks, katetru var sabojāt. Bojāts produkts var izraisīt ievainojumus pacientam.
6. Informāciju par IVL ģenerators un tā piederumu sagatavošanu, darbību, brīdinājumiem, piesardzības pasākumiem un apkopi lasiet IVL ģenerators lietotāja rokasgrāmatā.
7. IVL savienotājkaбели ir nesterils, un pirms izmantošanas un tās laikā tas ir jāietver sterilā apvalkā.
8. Izmantojiet tikai ārstējamam asinsvadam piemērota izmēra balonu.
9. Piepildiet balonu saskaņā ar balona atbilstības diagrammu. Balona spiediens nedrīkst pārsniegt nominālo pārplūšanas spiedienu (RBP).
10. Visas darbības ar ierīci ir jāveic atbilstošā fluoroskopiskā kontrolē.
11. Nevirziet katetru uz priekšu vai atpakaļ, ja balons nav pilnībā iztukšots, izmantojot vakuumu. Ja manipulācijas laikā rodas pretestība, pirms turpināšanas nosakiet pretestības cēloni.
12. Ja ass ir salocījusies vai sacilpojusies, neizmantojiet katetru un nemēģiniet to iztīrīt. Sagatavojiet jaunu katetru.
13. Lietojot katetru, nedrīkst lietot pārmērīgu spēku/griezes momentu, jo tas var izraisīt ierīces daļu bojājumus un ievainojumus pacientam.
14. Izmantojiet tikai vienu (1) noteiktā izmēra katetru. Ja ir nepieciešams otrs tāda paša izmēra katetrs, NEIZMANTOJIET pirmo katetru atkārtoti. Izmetiet to pirms otrā katetra sagatavošanas.
15. Šo ierīci drīkst lietot tikai ārsti, kuri ir apmācīti angiogrāfijā un intravaskulārās koronārās procedūrās.
16. Ārstiem pirms ierīces lietošanas jāizlasa un jāizprot šie norādījumi.
17. Pacienti jāārstē ar standarta medikamentiem un intervences procedūrām, ja rodas ar šo procedūru vai ierīci saistītas komplikācijas.

## Piesardzības pasākumi

1. Balona piepildīšanai izmantojiet tikai ieteikto kontrastvielas/fizioloģiskā šķīduma maisījumu proporcijā 50/50.
2. Procedūras laikā pacientam pēc vajadzības jānodrošina atbilstīga antikoagulantu terapija. Antikoagulantu

terapija jāturpina tik ilgi, cik ārsti pēc procedūras ir norādījis.

3. Piepildiet balonu saskaņā ar atbilstības diagrammu. NEPIEPILDĪET balonu par daudz, jo tas var izraisīt pacienta ievainojumus.
4. Izmantojiet IVL ģeneratoru saskaņā ar ieteicamajiem iestatījumiem, kā norādīts IVL ģenerators lietotāja rokasgrāmatā. NENOVRIZIETIES no ieteiktajiem iestatījumiem, jo tas var izraisīt ievainojumus pacientam.
5. Ja balonu nevar piepildīt vai uzturēt tā spiedienu, izņemiet katetru un izmantojiet jaunu ierīci.
6. Ja šķiet, ka IVL katetrs nenodrošina litotripsijas terapiju, izņemiet to un nomainiet pret citu katetru.
7. IVL katetrs jāizmanto kopā ar 0,014 collu vadstīgu, un tas ir jāievieto caur 6 F vadītājkatetru ar vismaz 1,72 mm (0,068 collu) iekšējo diametru. Pretējā gadījumā ierīce var nedarboties pienācīgi un var rasties ievainojumi pacientam.
8. Jāievēro piesardzība, rīkojoties ar ierīci pēc tam, kad tā ir saskārusies ar pacientu, piemēram, saskārusies ar asinīm. Izmantotais produkts tiek uzskatīts par bioloģiski bīstamu materiālu, un tas ir pareizi jāutilizē saskaņā ar slimnīcas protokolus.
9. Jāievēro piesardzība, ārstējot pacientus ar iepriekšēju stentu 5 mm atātlūmā no mērķa bojājuma.

## Nevēlamās blakusparādības

Iespējamās nevēlamās blakusparādības atbilst standarta kardioloģiskajām operācijām ar katetru un ietver (bet ne tikai) tālāk norādītās.

- Pēkšņa asinsvada noslēgšanās
- Sāpes piekļuves vietā
- Alerģiska reakcija pret kontrastvielu, antikoagulantu un/vai antitrombotisko terapiju
- Aritmija
- Arteriovenoza fistula
- Asinošanas komplikācijas
- Sirds tamponāde vai perikarda izsvīdums
- Koronāro artēriju oklūzija, perforācija, plīsums vai disekcija
- Koronāro artēriju spazmas
- Nāve
- Embolija (gaisa, audu, trombu vai aterosklerotiska)
- Ārkārtas vai plānveida koronāro artēriju šuntēšanas operācijas
- Ārkārtas vai plānveida perkutāna koronāra ievaiļšanās
- Komplikācijas ievades vietā
- Vadstīgas vai ierīces sastāvdaļas lūzums, kas var izraisīt ierīces emboliju, nopietnu ievainojumu vai ķirurģisku ievaiļšanos
- Hematoma piekļuves vietās asinsvadiem
- Asinošana
- Hipertensija/hipotensija
- Infekcija/sepse
- Miokarda infarkts
- Miokarda išēmija vai nestabila stenokardija
- Perifēra išēmija
- Pseudoaneirisma
- Nieru mazspēja/nepietiekamība

- Ārstētās koronārās artērijās stenozes
- Šoks/plaušu tūska
- Insults
- Asinsvadu komplikācijas, kuru dēļ var būt nepieciešama ķirurģiska ievaiļšanās (pāreja uz vaļēju operāciju)

Turklāt pacienti var tikt pakļauti citiem riskiem, kas ir saistīti ar koronārās ievaiļšanās procedūrām, tostarp riskiem, kas saistīti ar sedāciju un vietējo anestēziju, rentgenogrāfiskām kontrastvielām, kas tiek lietotas angiogrāfijas laikā, zālēm, kuras tiek izmantotas, lai pacientu ārstētu procedūras laikā, un radiācijas iedarbību, izmantojot fluoroskopiju.

Riski, kas identificēti kā ierīcei un tās lietošanai piemitoši, norādīti tālāk.

- Alerģiska/immunoloģiska reakcija uz katetra materiāliem vai pārklājumu
- Ierīces darbības traucējumi vai kļūme
- Pārmērīgs siltums mērķa vietā
- Priekšlaicīga sirds kambaru kontrakcija

## Procedūras posmi

**Uzmanību!** Skatiet informāciju IVL ģenerators un tā piederumu sagatavošanu, darbību, brīdinājumiem, piesardzības pasākumiem un tehnisko apkopi.

## Sagatavošana

1. Sagatavojiet ievietošanas vietu, izmantojot sterilu standarta metodi.
2. Sasniedziet vajadzīgo vaskulārās piekļuves vietu un ievietojiet vadstīgu un vadītājkatetru.
3. Izvēlieties litotripsijas balona katetra izmēru, kas ir 1:1, pamatojoties uz balona atbilstības diagrammu (skat. iepriekš) un atsaucies asinsvada diametru.
4. Izņemiet IVL katetru no iepakojuma.
5. Sagatavojiet litotripsijas balonu, izmantojot standarta metodi. Uzpildiet 20 cm<sup>3</sup> šļirci ar 5 cm<sup>3</sup> 50/50 fizioloģiskā šķīduma/kontrastvielas maisījuma. Piestipriniet šļirci pie katetra centrmezgla piepildīšanas porta. Izvelciet vakuumu vismaz 3 reizes, atbrīvojot vakuumu, lai šķidrums varētu nomainīt gaisu katetrā.
6. Aizpildiet piepildīšanas ierīci ar 10 cm<sup>3</sup> 50/50 fizioloģiskā šķīduma/kontrastvielas maisījuma. Atvienojiet šļirci un pievienojiet piepildīšanas ierīci katetra centrmezgla piepildīšanas portam, nodrošinot, ka sistēmā neiekļūst gaiss.
7. No IVL katetra noņemiet aizsargapvalku un transportēšanas aptverī. **Brīdinājums!** Neizmantojiet ierīci, ja aizsargapvalku vai transportēšanas aptverī ir grūti noņemt vai nevar noņemt.
8. Izskalojiet vadstīgas portu ar fizioloģisko šķīdumu.
9. Samitriniet litotripsijas balonu un distālo asi ar sterilu fizioloģisko šķīdumu, lai aktivētu hidrofilo pārklājumu.
10. Ievietojiet IVL savienotājkaбели sterilā apvalkā vai zondes pārvalkā.



11. Noņemiet vāciņu no proksimālā gala un piestipriniet IVL katetra savienotāju (skat. 1. att.) IVL savienotājkaбелиem.
12. Tā pašā IVL savienotājkaabeļa otru galu pievienojiet IVL ģeneratoram.

**Uzmanību!** Jāuzmanās, lai neiedarbinātu litotripsijas terapiju, tas ir, nenospiežat terapijas pogu uz IVL savienotājkaabeļa, kamēr litotripsijas balons ir sauss un/vai nepiepildīts, jo tas var bojāt balonu.

### Shockwave C<sup>2</sup> IVL katetra ievadīšana līdz terapijas vietai

1. Izmantojot vadstīgu un vadītājkatetru, novietojiet katetru proksimāli terapijas vietai.
2. 0,014 collu vadstīgu virziet pāri terapijas vietai.
3. Izvēlieties balona katetra izmēru, kas ir 1:1 ar atsaucē asinsvada diametru.
4. Uzvelciet IVL katetru apmaiņas garumā (190–300 cm) uz 0,014 collu vadstīgas un cauri vadītājkatetram un virziet balonu uz terapijas vietu.
5. Novietojiet litotripsijas balonu terapijas vietā, izmantojot marķieru joslas, lai palīdzētu to pozicionēt.

### Vietas apstrāde ar intravaskulāro litotripsiju

1. Kad IVL katetrs ir novietots, reģistrējiet stāvokli, izmantojot fluoroskopiju.
2. Ja stāvoklis nav pareizs, pielāgojiet litotripsijas balonu pareizajā stāvoklī.
3. Piepildiet litotripsijas balonu līdz 4,0 atm.
4. Izpildiet IVL terapijas secību saskaņā ar Shockwave C<sup>2</sup> IVL katetra secības diagrammu, nospiežot terapijas pogu uz IVL savienotājkaabeļa.

5. Piepildiet litotripsijas balonu līdz atsaucē izmēram saskaņā ar balonu atbilstības diagrammu un reģistrējiet bojājuma reakciju, izmantojot fluoroskopiju.
6. Pēc IVL terapijas iztukšojiet litotripsijas balonu un pagaidiet 30 sekundes, lai asinsrite atjaunotos.
7. Atkārtojiet 3., 4., 5. un 6. darbību, lai pabeigtu vienu terapiju ar 20 impulsiem.
8. Papildu ārstēšanu var veikt, ja tas tiek uzskatīts par nepieciešamu. Ja vajadzīgi vairāki piepildīšanas cikli, jo bojājuma garums ir lielāks par litotripsijas balona garumu, ieteicamā balona stāvokļa pārklāšanās ir vismaz 2 mm, lai novērstu izvietojuma neprecizitāti. Taču jānodrošina, lai tajā pašā terapijas segmentā netiktu pārsniegti 80 impulsu skaits.
9. Veiciet procedūras pabeigšanas arteriogrammu, lai novērtētu pēcoperācijas rezultātu.
10. Pirms IVL katetra noņemšanas iztukšojiet ierīci un pārliecinieties, ka balons ir pilnīgi tukšs.
11. Izņemiet IVL katetru. Ja slīdamības dēļ ir grūti ierīci izņemt caur hemostāzes vārstu, IVL katetru uzmanīgi satveriet ar sterilu marli.
12. Pārbaudiet visas sastāvdaļas, lai pārliecinātos, ka IVL katetrs ir viena vesela vienība. Ja ierīce darbojas nepareizi vai pārbaudē konstatēti defekti, izskalojiet vadstīgas lūmenu un notīriet katetra ārējo virsmu ar fizioloģisko šķīdumu, uzglabājiet IVL katetru noslēgtā plastmasas maisiņā un sazinieties ar Shockwave Medical, Inc.: [complaints@shockwavemedical.com](mailto:complaints@shockwavemedical.com), lai iegūtu papildu norādījumus.

**Piezīme.** IVL rada mehāniskus impulsus un var elektrokardiogrammā izraisīt vienreizējus ektopiskus impulsus. Pacientiem ar implantējamu elektrokardiostimulatoru un defibrilatoru šie ektopiskie impulsi var mijiedarboties ar sensorām spējām. IVL procedūras laikā elektrokardiogrāfiski jākontrolē ritms un nepārtraukti jāuzrauga arteriālais spiediens.

**Uzmanību!** IVL katetru, kas izvilktis no ķermeņa, nedrīkst atkārtoti ievietot papildu piepildīšanai vai litotripsijas terapijas veikšanai. Šajā procesā balons var tikt bojāts.

### Informācija pacientiem

Ārstiem ir jāmudina pacienti nekavējoties vērsties pie ārsta, ja vērojamas atkārtotas išēmiskas sirds slimības pazīmes un simptomi. Nav zināmi ierobežojumi parastām ikdienas aktivitātēm. Pacienti ir jāinformē par ārsta noteiktā zāļu režīma ievērošanu.

### Ierīču atgriešana

Ja kāda daļa no Shockwave IVL sistēmas nedarbojas pirms procedūras vai tās laikā, pārtrauciet lietošanu un sazinieties ar vietējo pārstāvi un/vai pa e-pastu [complaints@shockwavemedical.com](mailto:complaints@shockwavemedical.com).

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

Simbols	Definīcija
	Nelietot atkārtoti
	Derīguma termiņa beigu datums
	Sterilizēts, izmantojot apstarošanu
	Uzmanību!
	Ražotājs
	Nelietot, ja iepakojums ir bojāts
	Glabāt sausu
	Pilnvarotais pārstāvis Eiropas Kopienā
	Sargāt no karstuma
	Partijas kods
	Kataloga numurs
	Nesterilizēti atkārtoti

Simbols	Definīcija
	Nepirogēns
	Skatīt lietošanas instrukcijas
	Satur 1 vienību (satur: 1)
	Ieteicamā vadstīga
	Ieteicamais vadītājkatetrs
	Balona diametrs
	Balona darba garums
	Katra darba garums (lietojamais garums, Usable Length — UL)
	Conformité Européenne
	Patenti. Skatīt <a href="http://www.shockwavemedical.com/patents">www.shockwavemedical.com/patents</a>
	Intravaskulārā litotripsija



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



MedPass SAS  
95 bis Boulevard Pereire  
75017 Paris  
Francija

## Gebruiksaanwijzing voor coronair intravasculair lithotripsiesysteem (IVL-systeem)

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

#### Indicatie voor gebruik

Het C<sup>2</sup> coronaire IVL-systeem van Shockwave dient voor door lithotripsie versterkte, met lage druk verrichte ballondilatatie van de novo verkalkte, stenotische kransslagaders voorafgaand aan een stentbehandeling.

#### Inhoud: C<sup>2</sup> coronaire IVL-katheter van Shockwave (1)

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

#### Leveringswijze

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

#### Beschrijving van het hulpmiddel

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

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



Afbeelding 1: C<sup>2</sup>-IVL-katheter van Shockwave

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

#### Vereiste hulpmiddelen voor de coronaire IVL-ingreep

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

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

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

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

#### Tabel voor de meegevendheid van de C<sup>2</sup> coronaire IVL-katheterballon van Shockwave

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

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

#### Sequentietabel voor het C<sup>2</sup> coronaire IVL-systeem van Shockwave

De volgende pulssequentie moet tijdens de behandeling worden gevolgd. Gebruik niet een andere pulssequentie dan die in de onderstaande sequentietabel voor het IVL-systeem staat gegeven. Bij het inbrengen van een C<sup>2</sup>-IVL-katheter van Shockwave van welke maat dan ook wordt de IVL-generator automatisch geprogrammeerd met de volgende behandelingssequentie:

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

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

De C<sup>2</sup> coronaire IVL-katheter van Shockwave dient maximaal 80 pulsen toe of voltooit 8 cycli zoals hierboven opgemerkt. Als dit aantal is bereikt, mag de katheter niet meer worden gebruikt. Als verdere behandeling nodig is, werpt u deze katheter weg en neemt u een nieuwe ter hand. **Opgelet: Voorkom dat er meer dan 80 pulsen in hetzelfde te behandelen segment worden uitgevoerd.**

### Contra-indicaties voor gebruik

Voor het C<sup>2</sup> coronaire IVL-systeem van Shockwave gelden de volgende contra-indicaties:

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

### Waarschuwingen

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

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

### Voorzorgsmaatregelen

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

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

### Nevenwerkingen

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

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

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

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

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

### Stappen van de ingreep

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

### Gereedmaken

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

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

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

### De C<sup>2</sup>-IVL-katheter van Shockwave op de te behandelen plaats plaatsen

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

### De plaats met intravasculaire lithotripsie behandelen

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

- Voorkom echter dat er meer dan maximaal 80 pulsen in hetzelfde te behandelen segment worden uitgevoerd.
9. Voer na afloop een arteriogram uit om het resultaat na de interventie te beoordelen.
  10. Leeg het hulpmiddel en controleer of de ballon helemaal is leeggelopen voordat u de IVL-katheter verwijdert.
  11. Verwijder de IVL-katheter. Als u als gevolg van gladheid moeilijkheden ondervindt bij het verwijderen van het hulpmiddel door de hemostaseklep, past u de IVL-katheter voorzichtig vast met een steriel gaasje.
  12. Inspecteer alle onderdelen om zich ervan te vergewissen dat de IVL-katheter intact is. Als een hulpmiddel niet goed werkt of als er tijdens de inspectie defecten aan het licht komen, spoelt u het voerdraadlumen door en reinigt u de buitenkant van de katheter met fysiologische zoutoplossing, bergt u de IVL-katheter op in een verzegelde plastic zak en neemt u voor nadere instructies contact op met Shockwave Medical, Inc. op [complaints@shockwavemedical.com](mailto:complaints@shockwavemedical.com).

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

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

### Informatie voor de patiënt

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

### Retourneren van hulpmiddelen

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

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

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

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



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



MedPass SAS  
95 bis, Boulevard Pereire  
75017 Parijs  
Frankrijk

## Bruksanvisning – system for koronar intravaskulær litotripsi (IVL)

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

#### Indikasjon for bruk

Shockwave C<sup>2</sup> koronar IVL-system er indisert for litotripsiforsterket ballongdilatasjon med lavt trykk av nyoppståtte kalsifiserte, stenotiske koronararterier før stenting.

#### Innhold: Shockwave C<sup>2</sup> koronar IVL-kateter (1)

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

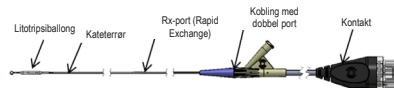
#### Leveranse

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

#### Produktbeskrivelse

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

lokalisert avgivelse av pulserende lydølgebehandling. Systemet består av et IVL-kateter, en IVL-tilkoblingskabel og en IVL-generator. Shockwave C<sup>2</sup> IVL-kateter fås i sju (7) størrelser: 2,5 x 12 mm, 2,75 x 12 mm, 3,0 x 12 mm, 3,25 x 12 mm, 3,5 x 12 mm, 3,75 x 12 mm og 4,0 x 12 mm. Shockwave C<sup>2</sup> IVL-kateter er kompatibelt med et 6 F innføringskateter, har en arbeidslengde på 138 cm, hydrofilt belegg i den distale enden og dybdemarkører for kateteret i den proksimale enden. Figur 1 nedenfor viser komponentene i Shockwave C<sup>2</sup> IVL-kateteret.



Figur 1: Shockwave C<sup>2</sup> IVL-kateter

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

#### Enheter som trengs til et koronar IVL-inngrep

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

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

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

## Samsvarstabell for ballong til Shockwave C<sup>2</sup> koronar IVL-kateter

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

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

#### Sekvenstabell for Shockwave C<sup>2</sup> koronar IVL-system

Følgende pulseringssekvens skal følges under behandling. Bruk ikke andre pulseringssekvenser enn de som er angitt i sekvenstabellen for IVL-systemet nedenfor. Innsetting av et Shockwave C<sup>2</sup> IVL-kateter medfører at IVL-generatoren automatisk programmeres med følgende behandlingssekvens, uansett IVL-kateterets størrelse:

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

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

Shockwave C<sup>2</sup> koronar IVL-kateter avgir maks. 80 pulseringer eller 8 sykler, som bemerket ovenfor. Hvis dette antallet nås, skal kateteret ikke brukes mer. Hvis det er nødvendig med ytterligere behandling, skal du kaste dette kateteret og skaffe et nytt. **Obs! Avgi ikke mer enn 80 pulseringer i samme behandlingssegment.**

#### Kontraindikasjoner for bruk

Shockwave C<sup>2</sup> koronar IVL-system er kontraindisert for følgende:

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

## Advarsler

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

## Forholdsregler

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

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

## Bivirkninger

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

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

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

Risikofaktorer som regnes som unike for enheten og dens bruk:

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

## Fremgangsmåte for inngrepet

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

## Klargjøring

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

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

## Sette inn Shockwave C<sup>2</sup> IVL-kateteret på behandlingsstedet

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












## Behandle stedet med intravaskulær litotripsi

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

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

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

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

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

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

## Pasientinformasjon

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

## Retur av enheter

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

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



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



MedPass SAS  
95 bis Boulevard Pereire  
75017 Paris  
Frankrike



## Wiercący system do litotrypsji wewnątrzczyniowej (IVL) – Instrukcja użytkowania

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

#### Wskazania do stosowania

Wiercący system IVL Shockwave C<sup>2</sup> jest przeznaczony do litotrypsyjnej, niskociśnieniowej, balonowej dylatacji zwąpniałych, zwięzonych de novo tętnic wieńcowych przed zabiegami założenia stentu.

#### Zawartość: Wiercący cewnik IVL Shockwave C<sup>2</sup> (1)

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

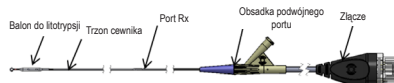
#### Sposób dostawy

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

#### Opis urządzenia

Cewnik IVL to opatentowane urządzenie do litotrypsji, wprowadzane przez układ tętnic wieńcowych serca do miejsca, w którym leczenie zwięznienia zwąpnieniowych byłoby inaczej trudne. Obejmuje to m.in. zwięznienia zwąpnieniowe, w przypadku których przewiduje się oporność na pełne rozszerzenie balonu lub późniejsze jednolite rozszerzenie stentu wieńcowego. Włączenie zasilania litotryptora powoduje wygenerowanie emitowanych w sposób przerywany fal dźwiękowych w docelowym miejscu zabiegu,

co skutkuje rozbiem wapnia w obrębie zmiany i umożliwia późniejszą dylatację zwięznienia w tętnicy wieńcowej z wykorzystaniem cewnika balonowego napełnionego pod niewielkim ciśnieniem. Cewnik IVL składa się ze zintegrowanego układu emiterów litotrypsyjnych przeznaczonych do generowania przerywanych fal dźwiękowych w wybranej lokalizacji. System składa się z cewnika IVL, przewodu połączeniowego IVL oraz generatora IVL. Cewnik IVL Shockwave C<sup>2</sup> jest dostępny w siedmiu (7) rozmiarach: 2,5 x 12 mm, 2,75 x 12 mm, 3,0 x 12 mm, 3,25 x 12 mm, 3,5 x 12 mm, 3,75 x 12 mm oraz 4,0 x 12 mm. Cewnik IVL Shockwave C<sup>2</sup> jest kompatybilny z cewnikiem prowadzącym 6F, ma długość roboczą równą 138 cm, powłokę hydrofilową na dystalnym końcu oraz znaczniki głębokości na trzonie na końcu proksymalnym. Elementy cewnika IVL Shockwave C<sup>2</sup> przedstawiono na Rysunku 1 poniżej.



Rysunek 1: Cewnik IVL Shockwave C<sup>2</sup>

Trzon cewnika 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 zwięznienia i za niego. Jest to system typu „Rapid Exchange” (Rx), więc wskazany jest przewodnik o zmiennej długości (190 cm – 300 cm). Emitery są rozmieszczone wzdłuż balonu na jego długości roboczej i dostarczają impulsy litotrypsyjne. Balon zlokalizowany jest w pobliżu dystalnej końcówki cewnika. Dwa radiocieniujące znaczniki na balonie oznaczają długość roboczą balonu, ułatwiając jego pozycjonowanie w trakcie zabiegu. Balon skonstruowany jest tak, aby stanowił rozprężalny segment o znanej długości i średnicy przy danym ciśnieniu. W proksymalnej obsadce znajdują się dwa porty: jeden do napełniania/oprózniania balonu oraz jeden do podłączenia do przewodu połączeniowego IVL.

#### Urządzenia wymagane do procedury wieńcowej IVL

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

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

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

#### Tabela zgodności balonu wieńcowego cewnika IVL Shockwave C<sup>2</sup>

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

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

#### Tabela sekwencji wieńcowego systemu IVL Shockwave C<sup>2</sup>

W trakcie zabiegu należy stosować poniższą sekwencję impulsów. Nie wolno stosować sekwencji impulsów innej niż opisana poniżej w tabeli sekwencji w przypadku systemu IVL. Wprowadzenie cewnika IVL Shockwave C<sup>2</sup> w dowolnym rozmiarze automatycznie zaprogramuje generator IVL na następującą sekwencję zabiegu:

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

W przypadku, kiedy użytkownik podejmie próbę dostarczenia liczby impulsów ciągłych większej niż maksymalna dozwolona liczba, praca generatora IVL zostanie automatycznie zatrzymana. Aby wznowić emisję impulsów, należy 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 IVL.

Wiercący cewnik IVL Shockwave C<sup>2</sup> dostarczy maksymalnie 80 impulsów lub 8 cykli, jak opisano powyżej. Po osiągnięciu tej liczby nie należy dłużej używać cewnika. Jeśli konieczna jest kontynuacja zabiegu, cewnik należy wyrzucić i użyć nowego. **Przeostroga: Nie wolno przekraczać 80 impulsów podczas zabiegu w obrębie jednego odcinka.**

## Przeciwwskazania dotyczące użytkowania

Stosowanie wieńcowego systemu IVL Shockwave C<sup>2</sup> jest przeciwwskazane w następujących przypadkach:

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

## Ostrzeżenia

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

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

## Środki ostrożności

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

## Działania niepożądane

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

- gwałtowne zamknięcie naczynia
- ból w miejscu dostępu

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

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

Zagrożenia uznane za typowe dla urządzenia i jego użytkowania:

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

## Etapy procedury

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

## Przygotowanie

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

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

## Wprowadzanie cewnika IVL Shockwave C<sup>2</sup> do miejsca zabiegu

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

## Leczenie miejsca docelowego za pomocą litotrypsji wewnątrznaczyniowej

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

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

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

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

## Informacje dla pacjenta

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

## Zwrot urządzenia

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

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

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

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



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



MedPass SAS  
95 bis Boulevard Pereire  
75017 Paris  
Francja

## Sistema para litotricia intravascular (LIV) coronária Instruções de utilização

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

#### Indicação de utilização

O sistema para LIV coronária Shockwave C<sup>2</sup> está indicado para a dilatação com balão de baixa pressão, intensificada com litotricia, de artérias coronárias estenóticas e calcificadas, pela primeira vez (de novo), antes da colocação de stent.

#### Conteúdo: Cateter para LIV coronária Shockwave C<sup>2</sup> (1)

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

#### Apresentação

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

#### Descrição do dispositivo

O cateter para LIV é um dispositivo de litotricia patenteado colocado através do sistema arterial coronário cardíaco num local com estenose calcificada que seria de outra forma difícil de tratar, incluindo estenose calcificada que se preveja apresentar resistência à dilatação completa do balão ou à subsequente expansão uniforme do stent coronário. A aplicação de energia ao dispositivo de litotricia gerará ondas sonoras intermitentes no interior do local de tratamento alvo, rompendo o cálcio dentro da lesão

e permitindo a dilatação posterior de estenose de uma artéria coronária com um balão de baixa pressão. O cateter para LIV contém emissores de litotricia integrados para a administração localizada de terapia com ondas sonoras intermitentes. O sistema é constituído por cateter para LIV, cabo conector para LIV e gerador para LIV. O cateter para LIV Shockwave C<sup>2</sup> está disponível em sete (7) tamanhos: 2,5 mm x 12 mm, 2,75 mm x 12 mm, 3,0 mm x 12 mm, 3,25 x 12 mm, 3,5 mm x 12 mm, 3,75 mm x 12 mm e 4,0 mm x 12 mm. O cateter para LIV Shockwave C<sup>2</sup> é compatível com um cateter-guia de 6 F, tem um comprimento útil de 138 cm, revestimento hidrófilo na extremidade distal e marcadores de profundidade da haste na extremidade proximal. Consulte os componentes do cateter para LIV Shockwave C<sup>2</sup> na figura 1 abaixo.



Figura 1: Cateter para LIV Shockwave C<sup>2</sup>

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

#### Dispositivos necessários para o procedimento de LIV coronária

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

#### Dispositivos necessários mas não fornecidos pela Shockwave Medical, Inc.

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

#### Tabela de expansibilidade do balão do cateter para LIV coronária Shockwave C<sup>2</sup>

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

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

#### Tabela de sequência do sistema para LIV coronária Shockwave C<sup>2</sup>

Durante o tratamento, é necessário cumprir a seguinte sequência de impulsos. Não utilize outra sequência de impulsos além das descritas na seguinte tabela de sequência do sistema para LIV. A inserção de um cateter para LIV Shockwave C<sup>2</sup> de qualquer tamanho programará automaticamente o gerador para LIV com a seguinte sequência de tratamento:

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

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

O cateter para LIV coronária Shockwave C<sup>2</sup> administrará no máximo 80 impulsos ou 8 ciclos, conforme mencionado anteriormente. Se esta contagem for alcançada, o cateter não deverá continuar a ser utilizado. Caso seja necessária mais terapia, elimine este cateter e utilize um novo.

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

### Contraindicações de utilização

O sistema para LIV coronária Shockwave C<sup>2</sup> é contraindicado nas seguintes situações:

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

### Advertências

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

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

### Precauções

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

### Efeitos adversos

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

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

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

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

Riscos identificados como exclusivos do dispositivo e da respetiva utilização:

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

### Passos do procedimento

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

## Preparação

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

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

## Colocação do cateter para LIV Shockwave C<sup>2</sup> no local de tratamento

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

## Tratamento do local com litotrícia intravascular

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

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

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

**Precaução:** depois de o cateter para LIV ser retirado do corpo, não deverá ser reinserido para enchimento ou tratamentos de 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 doença cardíaca isquémica recorrente. Não existem limitações conhecidas para as atividades quotidianas normais. Os doentes devem ser informados de que têm de cumprir o regime de medicação prescrito pelo seu médico.

## Devolução dos dispositivos

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

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

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

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



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



MedPass SAS  
95 bis Boulevard Pereire  
75017 Paris  
França



## Sistemul de litotripsie intravasculară (Intravascular Lithotripsy, IVL) coronariană Instrucțiuni de utilizare

### Pentru utilizare cu generatorul și cablul de conectare IVL Shockwave Medical, Inc.

#### Indicații de utilizare

Sistemul coronarian IVL Shockwave C<sup>2</sup> este indicat pentru dilatarea cu balon, cu presiune scăzută, însoțită de litotripsie, a arterelor coronare calcificate și stenotice de *nova*, înainte de aplicarea stentului.

#### Cuprins: Cateter coronarian IVL Shockwave C<sup>2</sup> (1)

- Sunt disponibile următoarele diametre de balon: 2,5 mm, 2,75 mm, 3,0 mm, 3,25 mm, 3,5 mm, 3,75 mm, 4,0 mm
- Diametrele balonului pliat sunt: 1,092 mm (0,043") max. pentru 2,5 mm până la 2,75 mm, 0,044" max pentru 3,0 mm până la 3,5 mm și 1,168 mm (0,046") max. pentru 3,75 mm până la 4,0 mm
- Lungimea de lucru a balonului de 12 mm
- Lungimea de lucru a cateterului de 138 cm
- compatibil cu cateterul de ghidare 6F
- compatibil cu fir de ghidare de 0,36 mm (0,014"), (Rx 190 cm - 300 cm)

#### Mod de livrare

Cateterul IVL este furnizat steril, prin sterilizare cu tehnologia e-beam și este destinat exclusiv unei singure utilizări. Nu resterilizați, deoarece acest lucru ar putea deteriora dispozitivul și ar putea duce la rănirea pacientului. Nu reutilizați dispozitivul, deoarece acest lucru ar putea duce la contaminarea încrucișată, care ar putea duce la vătămarea pacientului. Verificați cu atenție toate ambalajele pentru a depista eventualele deteriorări sau defecte înainte de utilizare. Nu utilizați dispozitivul dacă există semne de compromitere a barierei sterile, deoarece aceasta ar putea indica pierderea sterilității, care ar putea duce la vătămarea pacientului. Nu utilizați dispozitivul dacă ambalajul este deteriorat, deoarece acest lucru poate duce la defectarea dispozitivului și la rănirea pacientului. Depozitați cateterul IVL într-un loc răcoros, întunecat și uscat. Depozitarea dispozitivului în condiții extreme poate duce la deteriorarea dispozitivului și/sau poate afecta performanța acestuia, ceea ce poate duce la rănirea pacientului.

#### Descrierea aparatului

Cateterul IVL este un dispozitiv de litotripsie în proprietate, care se introduce prin sistemul arterial coronarian al inimii la locul unei stenozes calcificate altfel greu de tratat, inclusiv al unei stenozes calcificate care este de așteptat să prezinte rezistență la dilatarea completă a balonului sau la expansiunea uniformă ulterioară a stentului coronarian. Energizarea dispozitivului de litotripsie va genera unde sonore intermitente la locul de tratament țintă, distrugând structurile calcificate din cadrul leziunii și permițând dilatarea ulterioară a unei stenozes a arterei coronare

folosind o presiune scăzută a balonului. Cateterul IVL cuprinde emițătoare de litotripsie integrate pentru administrarea localizată a terapiei cu unde sonore intermitente. Sistemul este compus din cateterul IVL, un cablu de conectare IVL și un generator IVL. Cateterul IVL Shockwave C<sup>2</sup> este disponibil în șapte (7) dimensiuni: 2,5x12 mm, 2,75x12 mm, 3,0x12 mm, 3,25x12 mm, 3,5x12 mm, 3,75x12 mm, și 4,0x12 mm. Cateterul IVL Shockwave C<sup>2</sup> este compatibil cu un cateter de ghidare 6F, are o lungime de lucru de 138 cm, acoperire hidrofiliă la capătul distal și markeri de adâncime a arborelui la capătul proximal. Consultați Figura 1 de mai jos pentru componentele cateterului Shockwave IVL C<sup>2</sup>.

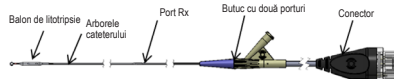


Figura 1: Cateter IVL Shockwave C<sup>2</sup>

Arborele cateterului conține un lumen de umflare, un lumen de ghidare și emițătoarele de litotripsie. Lumenul de umflare este folosit pentru umflarea și dezumflarea balonului, cu soluție salină/substanță de contrast în proporție de 50/50. Lumenul firului de ghidare permite utilizarea unui fir de ghidare de 0.014" pentru a facilita avansarea cateterului către și prin stenoza țintă. Sistemul este de tip „Rapid Exchange” (Rx), deci este indicat un fir de ghidare de lungime (190 cm - 300 cm). Emițătorii sunt poziționați de-a lungul lungimii de lucru a balonului pentru administrarea terapiei prin litotripsie. Balonul se află în apropierea vârfului distal al cateterului. Două benzi de marcat radioopace din interiorul balonului indică lungimea balonului pentru a ajuta la poziționarea acestuia în timpul tratamentului. Balonul este conceput pentru a oferi un segment expandabil de lungime și diametru cunoscute la o presiune specifică. Butucul proximal are două porturi: unul pentru umflarea/dezumflarea balonului și unul pentru conectarea la cablul de conectare IVL.

#### Dispozitivele necesare pentru procedura coronariană IVL

Cateterul IVL este destinat exclusiv utilizării împreună cu generatorul IVL, cablul de conectare IVL și accesoriile acestuia. Cablul de conectare IVL este un dispozitiv de acționare de la distanță care conectează generatorul IVL la cateterul IVL și se utilizează pentru a activa terapia cu litotripsie din generatorul IVL. Consultați Manualul de operare a generatorului IVL și a cablului de conectare IVL pentru pregătirea, operarea, avertismentele și precauțiile și întreținerea generatorului IVL și a cablului de conectare IVL.

#### Dispozitive necesare, dar care nu sunt furnizate de Shockwave Medical, Inc.

- Cateter de ghidare 6F
- Fir de ghidare 0,36 mm (0,014") (lungime 190 cm - 300 cm)
- Manșon steril de minimum 5"x 96" (13 x 244 cm)

## Diagramă de Conformitate a balonului cateterului coronarian IVL Shockwave C<sup>2</sup>

Presiune	2,5x12 mm	2,75x12 mm	3,0x12 mm	3,25x12 mm	3,5x12 mm	3,75x12 mm	4,0x12 mm
ATM - kPa	Ø (mm)*	Ø (mm)*	Ø (mm)*	Ø (mm)*	Ø (mm)*	Ø (mm)*	Ø (mm)*
4* - 405	2,4	2,6	2,9	3,2	3,4	3,7	3,8
5 - 507	2,4	2,7	2,9	3,2	3,4	3,7	3,8
6* - 608	2,5	2,7	2,9	3,2	3,4	3,7	3,9
7 - 709	2,5	2,7	3,0	3,3	3,5	3,8	3,9
8 - 811	2,5	2,7	3,0	3,3	3,5	3,8	4,0
9 - 912	2,5	2,8	3,1	3,3	3,5	3,9	4,1
10* - 1013	2,5	2,8	3,1	3,4	3,6	3,9	4,1

**Observație:** \*Ø (mm) este ± 0,10 mm; 4 ATM este presiunea balonului pentru tratamentul IVL, 6 ATM este presiunea nominală a balonului și presiunea post-tratament și 10 ATM este RBP (presiunea nominală de rupere) a balonului.

## Diagramă de secvență a sistemului IVL coronarian Shockwave C<sup>2</sup>

În timpul tratamentului trebuie respectată următoarea secvență de impuls. Nu utilizați o secvență de impuls diferită de cele descrise în diagrama de secvență a sistemului IVL de mai jos. Inserarea unui cateter IVL Shockwave C<sup>2</sup> de orice dimensiune va programa automat generatorul IVL cu următoarea secvență de tratament:

Frecvența tratamentului	1 impuls pe secundă
Numărul maxim de impulsuri continue (1 ciclu)	10 impulsuri
Timp minim de pauză	10 secunde
Număr total maxim de impulsuri per cateter	80 de impulsuri (8 cicluri)

În cazul în care utilizatorul încearcă să administreze un număr mai mare de impulsuri continue decât numărul maxim permis, generatorul IVL este proiectat să se oprească automat. Pentru a relua pulsarea, așteptați cel puțin timpul minim de pauză înainte de a relua tratamentul. Butonul de tratament trebuie eliberat și apăsat din nou pentru a relua tratamentul. Pentru mai multe informații, consultați Manualul de utilizare a generatorului IVL și Manualul de utilizare a cablului de conectare IVL.

Cateterul de IVL coronarian Shockwave C<sup>2</sup> va administra un număr maxim de 80 de impulsuri sau 8 cicluri, după cum s-a menționat mai sus. Dacă acest număr este atins, cateterul nu va mai fi utilizat. Dacă este necesară o terapie ulterioară, aruncați acest cateter și obțineți unul nou.

#### Atenție: Nu depășiți 80 de impulsuri în același segment de tratament.

#### Contraindicații de utilizare

Sistemul de IVL coronarian Shockwave C<sup>2</sup> IVL este contraindicat în următoarele situații:

- Acest dispozitiv nu este destinat pentru poziționare de stenturi.
- Acest dispozitiv nu este destinat utilizării în arterele carotide sau cerebrovasculare.

## Avertismente

1. Acest dispozitiv este destinat numai pentru o singură utilizare. NU reutilizați și/sau nu reutilizați.
2. Nu utilizați un dispozitiv după data expirării de pe etichetă. Utilizarea produsului expirat poate duce la vătămarea pacientului.
3. Procedura IVL percutanată transluminală ar trebui efectuată numai la spitalele care dispun de suport chirurgical de urgență adecvat.
4. Inspectați toate componentele produsului și ambalajul înainte de utilizare. Nu utilizați dispozitivul dacă acesta sau ambalajul a fost deteriorat sau dacă sterilitatea a fost compromisă. Produsul deteriorat poate duce la vătămarea pacientului.
5. Nu utilizați dispozitivul dacă teaca de protecție a balonului nu poate fi îndepărtată cu ușurință înainte de utilizare. Dacă se folosește forța excesivă, cateterul se poate deteriora. Produsul deteriorat poate duce la vătămarea pacientului.
6. Pentru pregătirea, operarea, avertismentele și măsurile de precauție și întreținerea generatorului IVL și a accesoriilor acestuia, consultați Manualul de utilizare al generatorului IVL.
7. Cablul de conectare IVL este nesteril și trebuie închis într-un manșon steril înainte și în timpul utilizării.
8. Utilizați numai un balon cu dimensiuni adecvate pentru vasul tratat.
9. Umflați balonul conform diagramei de conformitate a balonului. Presiunea balonului nu trebuie să depășească presiunea nominală de spargere (RBP).
10. Efectuați toate manipulările dispozitivului sub ghidare fluoroscopică adecvată.
11. Nu avansați sau retrageți cateterul decât dacă balonul este complet dezumflat în vid. Dacă se întâmplă rezistență în timpul manipulării, determinați cauza rezistenței înainte de a continua.
12. Nu utilizați și nu încercați să îndreptați un cateter dacă arborele a fost îndoit sau răscuit. În schimb, pregătiți un nou cateter.
13. Nu utilizați forță excesivă/cuplu excesiv atunci când utilizați acest dispozitiv, deoarece acest lucru poate duce la deteriorarea componentelor dispozitivului și rănirea pacientului.
14. Utilizați numai un (1) cateter de o anumită dimensiune. Dacă este necesar un al doilea cateter de aceeași dimensiune, NU reutilizați primul cateter. Eliminați-l înainte de pregătirea celui de-al doilea cateter.
15. Acest dispozitiv trebuie utilizat numai de către medici care sunt instruiți în ceea ce privește angiografia și procedurile coronariene intravasculare.
16. Medicii trebuie să citească și să înțeleagă aceste instrucțiuni înainte de utilizarea dispozitivului.
17. Tratați pacienții cu medicamente standard sau cu proceduri intervenționale în cazul complicațiilor asociate procedurii sau dispozitivului.

## Măsuri de precauție

1. Utilizați numai mediul de umflare a balonului format din substanță de contrast/soluție salină în proporție de 50/50 recomandat.

2. În timpul procedurii, trebuie administrat pacientului tratament anticoagulant adecvat, după cum este necesar. Tratamentul anticoagulant trebuie continuat pentru o perioadă de timp determinată de medic după procedură.
3. Umflați balonul conform diagramei de conformitate. NU umflați prea mult balonul, deoarece acest lucru poate provoca rănirea pacientului.
4. Folosiți generatorul IVL în conformitate cu setările recomandate, după cum se precizează în Manualul de utilizare a generatorului IVL. NU vă abateți de la setările recomandate, deoarece acest lucru poate provoca rănirea pacientului.
5. Dacă apare o incapacitate de umflare sau de a menține presiunea balonului, scoateți cateterul și utilizați un dispozitiv nou.
6. În cazul în care cateterul IVL pare să nu administreze terapia prin litotripsie, scoateți-l și înlocuiți-l cu un alt cateter.
7. Asigurați-vă că este utilizat cateterul IVL cu un fir de ghidare de 0,36 mm (0,014") și că acesta este introdus printr-un cateter de ghidare de 6F, cu diametrul intern de cel puțin 1,72 mm (0,068"). Nerespectarea acestei instrucțiuni ar putea duce la performanțe necorespunzătoare ale dispozitivului sau la rănirea pacientului.
8. Trebuie să se ia măsuri de precauție atunci când se manipulează dispozitivul după expunerea la pacient, de exemplu, după contactul cu sângele. Produsul utilizat este considerat material biologic periculos și trebuie eliminat în mod corespunzător, conform protocolului spitalicesc.
9. Se recomandă precauție atunci când se tratează pacienți cu aplicare de stent anterior la o distanță de 5 mm de leziunea țintă.

## Efecte adverse

Efectele adverse posibile sunt compatibile cu intervențiile cardiace standard bazate pe cateter și includ, dar nu se limitează la, următoarele:

- Închiderea abruptă a vasului
- Durere la locul de acces
- Reacție alergică la mediul de contrast, terapie cu anticoagulant și/sau antitrombotică
- Aritmie
- Fistulă arteriovenoasă
- Complicații legate de sângerări
- Tamponadă cardiacă sau efuziune pericardică
- Ocluzia, perforarea, ruptura sau disecția arterei coronare
- Spasmul arterei coronare
- Deces
- Embolisme (aer, țesut, tromb sau emboluri aterosclerotice)
- Operație de bypass coronarian de urgență sau nu
- Intervenție coronariană percutanată de urgență sau nu
- Complicații la locul de intrare
- Rupere a firului de ghidare sau a oricărei componente a dispozitivului care poate sau nu să conducă la embolie a dispozitivului, răniri grave sau intervenții chirurgicale
- Hematom la locul (locurile) de acces vascular
- Hemoragie
- Hipertensiune arterială/Hipotensiune arterială

- Infecție/septicemie
- Infarct miocardic
- Ischemie miocardică sau angină instabilă
- Ischemie periferică
- Pseudoanevrism
- Insuficiență renală
- Restenoza arterei coronare tratate
- Edem/șoc pulmonar
- Atac cerebral
- Complicații vasculare care pot necesita reparații chirurgicale (conversie la intervenție chirurgicală deschisă)

În plus, pacienții pot fi expuși la alte riscuri asociate cu procedurile de intervenție coronariană, inclusiv riscurile legate de sedarea conștientă și anestezic local, agenții de contrast radiografici utilizați în timpul angiografiei, medicamentele administrate în timpul procedurii și expunerea la radiații prin fluoroscopie.

Riscurile identificate ca fiind unice pentru dispozitiv și utilizarea acestuia:

- Reacție alergică/imunologică la materialul (materialele) cateterului sau stratului de acoperire
- Defecțiuni sau nefuncționare a dispozitivului
- Căldură excesivă la locul țintă
- Con tracția ventriculară prematură

## Pași procedurali

**Atenție:** Consultați Manualul de operare a generatorului IVL și a cablului de conectare IVL pentru pregătirea, operarea, avertismentele și precauțiile și întreținerea generatorului IVL și a cablului de conectare IVL.

## Pregătire

1. Se pregătește locul de inserție utilizând tehnica sterilă standard.
2. Realizați accesul vascular preferat, poziționați un fir de ghidare și ghidați cateterul.
3. Selectați o dimensiune a cateterului de litotripsie cu balon de raport 1:1 pe baza diagramei de conformitate a balonului (de mai sus) și a diametrului vasului de referință.
4. Scoateți cateterul IVL din pachet.
5. Pregătiți balonul de litotripsie folosind tehnica standard. Umpleți o seringă de 20 cc cu 5 cc de soluție salină/substanță de contrast, în proporție de 50/50. Atașați siringa la orificiul de umflare de pe butucul cateterului. Trageți vidul de cel puțin 3 ori, eliberând vidul pentru a permite lichidului să înlocuiască aerul din cateter.
6. Umpleți dispozitivul de umflare cu 10 cc de soluție salină/substanță de contrast, în proporție de 50/50. Deconectați siringa și conectați dispozitivul de umflare la portul de umflare al butucului cateterului, asigurându-vă că nu este introdus aer în sistem.
7. Scoateți teaca protectoare și mandrina de transport din cateterul IVL. **Avvertisment:** Nu utilizați dispozitivul dacă teaca protectoare sau mandrina de transport sunt greu de îndepărtat sau nu pot fi îndepărtate.
8. Spălați orificiul de ghidare cu soluție salină.

9. Umeziți balonul de litotripsie și arborele distal cu soluție salină sterilă pentru a activa stratul hidrofili.
10. Introduceți cablul de conectare IVL în manșonul steril sau în capacul sondei.
11. Scoateți capacul de la capătul proximal și atașați conectorul cateterului IVL (vezi Fig. 1) la cablul de conectare IVL.
12. Atașați cealaltă parte a aceluiași cablu de conectare IVL la generatorul IVL.

**Atenție:** Trebuie avut grijă să se evite aplicarea tratamentului cu litotripsie, adică apăsarea butonului de terapie al cablului de conectare IVL, în timp ce balonul de litotripsie este uscat și/sau neumflat, deoarece acest lucru poate deteriora balonul.

#### Poziționarea cateterului IVL Shockwave C<sup>2</sup> la locul tratamentului

1. Folosind un fir de ghidare și un cateter de ghidare, poziționați cateterul proximal locului de tratament.
2. Avansați firul de ghidare de 0,36 mm (0,014") de-a lungul locației de tratament.
3. Selectați o dimensiune a cateterului cu balon de raport 1:1 față de diametrul vasului de referință.
4. Încărcați cateterul IVL pe firul de ghidare cu lungimea de schimb (190 - 300 cm), de 0,36 mm (0,014") și printr-un cateter de ghidare și avansați balonul către locul de tratament.
5. Poziționați balonul de litotripsie la locul de tratament folosind benzile de marcare pentru a ajuta la poziționare.

#### Tratarea locului prin litotripsie intravasculară

1. După ce este poziționat cateterul IVL, înregistrați poziția prin fluoroscopie.
2. Dacă poziția este incorectă, reglați balonul de litotripsie în poziția corectă.

3. Umflați balonul de litotripsie până la 4,0 atm.
4. Administrați secvența de tratament IVL conform diagramei de secvență a cateterului IVL Shockwave C<sup>2</sup> apăsând butonul de terapie de pe cablul de conectare IVL.
5. Umflați balonul de litotripsie până la dimensiunea de referință conform tabelului de conformitate al balonului și înregistrați răspunsul leziunii la fluoroscopie.
6. După tratamentul IVL, dezumflați balonul de litotripsie și așteptați 30 de secunde pentru a restabili fluxul de sânge.
7. Repetați pașii 3, 4, 5, 6 pentru a finaliza un singur tratament cu 20 de impulsuri.
8. Tratamente suplimentare pot fi efectuate dacă este necesar. Dacă sunt necesare mai multe umflări din cauza unei leziuni cu lungimea mai mare decât lungimea balonului de litotripsie, suprapunerea recomandată a balonului este de cel puțin 2 mm pentru a preveni pierderea geografică. Cu toate acestea, trebuie să aveți grijă să nu depășiți 80 de impulsuri în același segment de tratament.
9. Efectuați o arteriogramă de completare pentru a evalua rezultatul după intervenție.
10. Dezumflați dispozitivul și verificați dacă balonul este complet dezumflat înainte de a scoate cateterul IVL.
11. Scoateți cateterul IVL. Dacă există dificultăți la înlăturarea dispozitivului prin supapa hemostatică din cauza oncutozității, apucați ușor cateterul IVL cu tifon steril.
12. Controlați toate componentele pentru a vă asigura că este intact cateterul IVL. Dacă apare o defecțiune a dispozitivului sau dacă se înregistrează defecțiuni la control, spălați lumenul firului de ghidare și curățați suprafața exterioră a cateterului cu soluție salină, depozitați cateterul IVL într-o pungă de plastic sigilată și contactați compania Shockwave Medical, Inc. la adresa de e-mail [complaints@shockwavemedical.com](mailto:complaints@shockwavemedical.com) pentru instrucțiuni suplimentare.

**Observație:** IVL generează impulsuri mecanice și poate genera impulsuri ectopice singulare pe electrocardiogramă. La pacienții cu stimuloare cardiace și defibrilatoare implantabile, aceste impulsuri ectopice pot interacționa cu capacitățile de detectare. Este necesară monitorizarea ritmului electrocardiografic și măsurarea continuă a tensiunii arteriale în timpul tratamentului cu IVL.

**Atenție:** După scoaterea din organism, cateterul IVL nu trebuie reintrodus pentru tratamente suplimentare de umflare sau litotripsie. Balonul poate fi deteriorat în timpul procesului.

#### Informații pentru pacient

Medicii ar trebui să instruiască pacienții să solicite imediat asistență medicală pentru semnele și simptomele cardiopatiei ischemice recurente. Nu există limitări cunoscute privind activitățile zilnice normale. Pacienții trebuie instruiți să respecte regimul medical așa cum este prescris de medicul lor.

#### Returnarea dispozitivelor

Dacă vreo porțiune din sistemul IVL Shockwave se defectează înainte sau în timpul unei proceduri, întrerupeți utilizarea și contactați reprezentantul local și/sau trimiteți un e-mail la adresa: [complaints@shockwavemedical.com](mailto:complaints@shockwavemedical.com).

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

Simbol	Definiție
	Nu reutilizați
	Data expirării
	Sterilizat prin iradiere
	Atenție
	Producător
	Nu utilizați dacă ambalajul este deteriorat
	A se păstra uscat
	Reprezentant autorizat în Comunitatea Europeană
	A se păstra departe de căldură
	Codul lotului
	Număr de catalog
	Nu resterilizați

Simbol	Definiție
	Non-pirogen
	Consultați instrucțiunile de utilizare
	Conține 1 unitate (Conținut: 1)
	Fir de ghidare recomandat
	Cateter de ghidare recomandat
	Diametrul balonului
	Lungimea de lucru a balonului
	Lungimea de lucru a cateterului (lungime utilizabilă, UL)
	Conformitate Européenne
	Brevete. Consultați <a href="http://www.shockwavemedical.com/patents">www.shockwavemedical.com/patents</a>
	Litotripsie intravasculară



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



MedPass SAS  
95 bis Boulevard Pereire  
75017 Paris  
Franța

## Návod na použitie pre systém na koronárnu intravaskulárnu litotripsiú (IVL)

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

#### Indikácie použitia

Systém na koronárnu IVL Shockwave C<sup>2</sup> je indikovaný pre nízkotlakovú balónikovú dilatáciu kalcifikovaných stenotických častí de novo koronárnych tepien s využitím litotripsie pred zavedením stentu.

#### Obsah: Katéter na koronárnu IVL (1) Shockwave C<sup>2</sup>

- K dispozícii sú tieto priemery balónika: 2,5 mm, 2,75 mm, 3,0 mm, 3,25 mm, 3,5 mm, 3,75 mm a 4,0 mm
- Priemery zloženého balónika sú: 0,043" max. pre 2,5 mm až 2,75 mm, 0,044" max. pre 3,0 mm až 3,5 mm a 0,046" max. pre 3,75 mm až 4,0 mm
- Pracovná dĺžka balónika 12 mm
- Pracovná dĺžka katétra 138 cm
- Kompatibilné s vodiacim katétrom veľkosti 6 Fr.
- Kompatibilné so vodiacim drôtom s priemerom 0,36 mm (0,014") (Rx 190 cm – 300 cm)

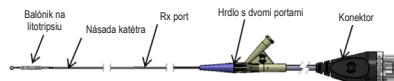
#### Spôsob dodania

Katétra na IVL sa dodáva sterilizovaný pomocou elektrónového lúča a je určený na jednorazové použitie. Nesterilizujte ho opakovanne, mohlo by to viesť k poškodeniu pomôcky a následnému poraneniu pacienta. Pomôcku nepoužívajte opakovanne, mohlo by to viesť ku krížovej kontaminácii a následnému poraneniu pacienta. Pred použitím dôkladne skontrolujte všetky obaly, či nie sú chybné alebo poškodené. Ak zistíte akékoľvek poškodenie sterilnej bariéry, pomôcku nepoužívajte, môže to znamenať, že sa narušila jej sterilita a mohla by spôsobiť poranenie pacienta. Ak má pomôcka poškodený obal, nepoužívajte ju, mohlo by to viesť k jej poruche a následnému poraneniu pacienta. Katéter na IVL skladujte na chladnom, tmavom a suchom mieste. Skladovanie pomôcky v extrémnych podmienkach ju môže poškodiť alebo mať vplyv na jej fungovanie a viesť k poraneniu pacienta.

#### Opis pomôcky

Katétra na IVL je patentovaná pomôcka na litotripsiú podávanú prostredníctvom systému koronárnych tepien srdca do miest, v ktorých je inak liečba kalcifikovanej stenózy veľmi náročná, vrátane prípadov kalcifikovanej stenózy, pri ktorých sa očakáva odolnosť voči úplnej balónikovej dilatácii alebo následná jednotná expanzia koronárneho stentu. Pomôcka na litotripsiú po spustení začne v cieľovom mieste aplikácie vytvárať prerušované zvukové vlny, ktoré narušujú väpník usadený v lézii a umožňujú tak následnú dilatáciu stenózy koronárnych tepien pomocou nízkeho tlaku vytvoreného balónikom.

Katétra na IVL obsahuje integrované vyžarovače litotripsie, ktoré slúžia na lokalizovanú aplikáciu liečby pomocou prerušovaných zvukových vln. Celý systém tvorí katéter na IVL, pripájací kábel na IVL a generátor na IVL. Katéter na IVL Shockwave C<sup>2</sup> je dostupný v siedmich (7) veľkostiach: 2,5 × 12 mm, 2,75 × 12 mm, 3,0 × 12 mm, 3,25 × 12 mm, 3,5 × 12 mm, 3,75 × 12 mm a 4,0 × 12 mm. Katéter na IVL Shockwave C<sup>2</sup> je kompatibilný s vodiacim katétrom s veľkosťou 6 Fr., má pracovnú dĺžku 138 cm, hydrofilnú povrchovú vrstvu na distálnom konci a značky hlĺby na násade na proximálnom konci. Komponenty katétra na IVL Shockwave C<sup>2</sup> sú popísané na obrázku č. 1 nižšie.



Obrázok č. 1. Katéter na IVL Shockwave C<sup>2</sup>

Násada katétra na IVL obsahuje inflačný lúmen, lúmen na vodiaci drôt a vyžarovače litotripsie. Inflačný lúmen sa používa na nafukovanie a vyfukovanie balónika kombináciou fyziologického roztoku a kontrastného média v pomere 50:50. Lúmen na zavádzací drôt umožňuje využívať zavádzací drôt s priemerom 0,014" na ľahšie zavedenie katétra do oblasti cieľovej stenózy a naprieč ňou. Tento systém je typu navrhnutý „Rapid Exchange“ (Rx, na rýchlu výmenu), preto je preň indikovaný vodiaci drôt s dĺžkou 190 cm až 300 cm. Pozdĺž pracovnej dĺžky balónika sú umiestnené vyžarovače, ktoré sú zdrojom litotripsie. Balónik sa nachádza v blízkosti distálneho hrotu katétra. Dve röntgenovo kontrastné označovacie pásy na balóniku vymedzujú pracovnú dĺžku balónika a slúžia ako orientačné body pri jeho zavádzaní počas liečby. Balónik pri presne stanovenom tlaku slúži ako nafukovací segment so známou dĺžkou a priemerom. Proximálne hrdlo má dva porty: jeden na nafukovanie a vyfukovanie balónika a jeden na pripájací kábel na IVL.

#### Pomôcky potrebné na koronárny zákrok pomocou IVL

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

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

- vodiaci katéter veľkosti 6 Fr.,
- vodiaci drôt s priemerom 0,36 mm (0,014") (s dĺžkou 190 cm až 300 cm),
- sterilné puzdro s minimálnou veľkosťou 13 × 244 cm (5" × 96").

## Tabuľka súladu pre balónik koronárneho katétra na IVL Shockwave C<sup>2</sup>

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

**Poznámka:** \*Ø (mm) je ± 0,10 mm: 4 ATM je tlak v balóniku pri liečbe IVL, 6 ATM je normálny tlak v balóniku a tlak po zákroku a 10 ATM je RBP (menovitý tlak roztrhnutia) balónika.

## Tabuľka sekvenčí pre koronárny systém na IVL Shockwave C<sup>2</sup>

Počas liečby je potrebné dodržiavať nižšie uvedenú sekvenču impulzov. Používajte výhradne sekvenču impulzov uvedenú nižšie v tabuľke sekvenčí pre systém na IVL. Zavedenie katétra na IVL Shockwave C<sup>2</sup> ľubovoľnej veľkosti automaticky naprogramuje generátor IVL na nasledujúce poradie liečby:

Frekvencia liečby	1 impulz za 1 sekundu
Maximálny počet za sebou idúcich impulzov (1 cyklus)	10 impulzov
Minimálna dĺžka prestávky	10 sekúnd
Maximálny celkový počet impulzov na katéter	80 impulzov (8 cyklov)

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

Koronárny katéter na IVL Shockwave C<sup>2</sup> môže podať najviac 80 impulzov alebo 8 cyklov, ako je uvedené vyššie. Po dosiahnutí tohto počtu by sa katéter mal prestať používať. Ak je potrebné v liečbe pokračovať, zlikvidujte tento katéter a pripravte si nový. **Upozornenie: Neprekračujte 80 impulzov pre jeden segment liečby.**

#### Kontraindikácie použitia

Koronárny systém na IVL Shockwave C<sup>2</sup> je kontraindikovaný pre nasledujúce prípady:

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

## Varovania

1. Táto pomôcka je určená len na jednorazové použitie. **NEPOUŽÍVAJTE** ju opakovane a/ani ju opakovane **NESTERILIZUJTE**.
2. Pomôcku nepoužívajte po uplynutí dátumu spotreby uvedenom na štítku. Pomôcka po záruke by mohla spôsobiť poranenie pacienta.
3. Perkutánnu transminálnu IVL je možné vykonávať len v nemocniciach s primeranou urgentnou chirurgickou podporou.
4. Pred použitím skontrolujte všetky komponenty výrobku a ich obaly. Ak sú pomôcka alebo jej obal poškodené alebo je narušená ich sterilita, pomôcku nepoužívajte. Poškodený výrobok by mohol spôsobiť poranenie pacienta.
5. Ak nie je možné pred použitím bez námahy odstrániť ochranné puzdro balóna, pomôcku nepoužívajte. Použitím nadmernej sily by sa mohol katéter poškodiť. Poškodený výrobok by mohol spôsobiť poranenie pacienta.
6. Pokyny týkajúce sa prípravy, ovládania, varovaní, bezpečnostných opatrení a údržby generátora na IVL a jeho príslušenstva nájdete v používateľskej príručke pre generátor na IVL.
7. Prípadný kábel na IVL nie je sterilný a pred použitím aj počas neho musí byť umiestnený v sterilnom puzdre.
8. Používajte len balóniky, ktorých veľkosť zodpovedá ošetrovanej cieve.
9. Nafúknite balónik podľa príslušnej tabuľky súladu. Tlak v balóniku nesmie prekročiť menovitý tlak roztrhnutia (RBP).
10. Pri manipulácii so všetkými pomôckami používajte primerané fluoroskopické navádzanie.
11. Katéter posúvajte smerom dopredu alebo dozadu len vtedy, keď je balónik úplne vyfúknutý vo vákuu. Ak počas manipulácie s ním narazíte na odpor, najprv identifikujte príčinu tohto odporu a až potom pokračujte.
12. V prípade ohnutia alebo zlomenia násady sa ju nepokúšajte vyrovnávať a katéter nepoužívajte. Nahraďte ho novým katétrom.
13. Na katéter neaplikujte nadmernú silu ani krútiaci moment, aby ste nepoškodili komponenty pomôcky a nespôsobili poranenie pacienta.
14. Používajte len jeden (1) katéter danej veľkosti. Ak je potrebné použiť druhý katéter rovnakej veľkosti, **NEPOUŽÍVAJTE** opakovanie prvý katéter. Zlikvidujte ho ešte predtým, než pripravíte druhý katéter.
15. Túto pomôcku môžu používať len lekári so skúsenosťou s angiografiou a intravaskulárnymi koronárnymi zákrokmi.
16. Pred použitím tejto pomôcky je potrebné, aby si lekári dôkladne prečítali tieto pokyny a porozumeli im.
17. V prípade komplikácií súvisiacich so zákrokom alebo pomôckou použité na liečbu pacienta štandardné lieky alebo intervenčné zákroky.

## Bezpečnostné opatrenia

1. Na nafukovanie balónika používajte výhradne odporúčanú kombináciu kontrastnej látky a fyziologického roztoku v pomere 50:50.

2. Počas zákroku je potrebné pacientovi podľa potreby poskytnúť primeranú antikoagulačnú liečbu. S antikoagulačnou liečbou je potrebné pokračovať na určité obdobie, ktoré stanoví lekár po dokončení zákroku.
3. Nafúknite balónik podľa tabuľky súladu. Balónik **NENAFUKUJTE** príliš, mohlo by to spôsobiť poranenie pacienta.
4. Generátor na IVL používajte v súlade s odporúčanými nastaveniami uvedenými v používateľskej príručke. **NEODCHYLUJTE** sa od odporúčaných nastavení, mohlo by to spôsobiť poranenie pacienta.
5. V prípade problémov s nafúknutím alebo zachovaním tlaku balónika odstráňte katéter a nahraďte ho novým.
6. Ak sa zdá, že katéter nedodáva litotripsiu, odstráňte ho a nahraďte ho iným katétrom.
7. Zabezpečte, aby sa katéter na IVL použil v kombinácii s vodiacim drôtom s priemerom 0,014" a vodiacim katétrom veľkosti 6 Fr. s vnútorným priemerom aspoň 1,72 mm (0,068"). V opačnom prípade nemusí pomôcka správne fungovať alebo môže dôjsť k poraneniu pacienta.
8. Pri manipulácii s pomôckou, ktorá bola v kontakte s telom pacienta, napríklad s jeho krvou, buďte opatrný. Použitý výrobok sa považuje za biologicky nebezpečný materiál a je nutné ho náležite zlikvidovať v súlade s nemocničným protokolom.
9. Pri liečbe pacientov so zavedeným stentom v oblasti 5 mm od cieľovej lézie buďte opatrný.

## Nežiaduce účinky

Možné nežiaduce účinky zodpovedajú nežiaducim účinkom pre štandardné srdcové zákroky s použitím katétra a okrem iného zahŕňajú tieto komplikácie:

- náhle uzavretie ciev,
- bolesť v mieste prístupu,
- alergická reakcia na kontrastné médium, antikoagulačnú a/alebo antitrombotickú liečbu,
- arytmia,
- arteriovenózna fistula,
- komplikácie súvisiace s krvácami,
- tamponáda srdca alebo perikardiálny výpotok,
- oklúzia, perforácia, ruptúra alebo disekcia koronárnej tepny,
- kŕč koronárnej tepny,
- úmrtie,
- emboly (vzduchové, tkanivové, trombotické alebo aterosklerotické),
- urgentný alebo neurgentný chirurgický zákrok na by-pass koronárnej tepny,
- urgentný alebo neurgentný perkutánný koronárny zákrok,
- komplikácie v mieste zavedenia,
- zlomenie zavádzacieho drôtu alebo niektorého komponentu pomôcky, ktoré môže ale nemusí viesť k embólii pomôcky, vážnemu poraneniu alebo nutnosti chirurgického zákroku,
- hematóm v mieste prístupu(-ov) do ciev,
- hemorágia,
- hypertenzia/hypotenzia,

- infekcia/sepsa,
- infarkt myokardu,
- ischémia myokardu alebo nestabilná angína,
- periférna ischémia,
- pseudoaneurizma,
- zlyhanie/nedostatočná činnosť obličiek,
- restenóza liečenej koronárnej tepny,
- šok/edém pľúc,
- mozgová príhoda,
- vaskulárne komplikácie, ktoré si môžu vyžadovať chirurgickú nápravu (konverzia na otvorený zákrok).

Okrem toho môžu pacientivo hroziť ešte ďalšie riziká súvisiace s koronárnymi intervenčnými zákrokmi vrátane rizik spôsobených vedomou sedáciou a lokálnymi anestetikami, rádiografickými kontrastnými látkami použitými pri angiografii, liekmi podávanými na manažment pacienta počas zákroku a žiareniu, ktorému je pacient vystavený pri fluoroskopii.

Riziká vzťahujúce sa výhradne na túto pomôcku a jej využívanie:

- alergická/imunologická reakcia na materiál alebo povrchovú úpravu katétra,
- porucha alebo zlyhanie pomôcky,
- nadmerné teplo v mieste aplikácie,
- predčasná kontrakcia ciev.

## Procesné kroky

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

## Príprava

1. Pripravte miesto zavedenia pomocou štandardnej sterilnej techniky.
2. Pripravte preferovaný prístup do ciev a vložte do nej vodiaci drôt a vodiaci katéter.
3. Vyberte veľkosť balónikového katétra na litotripsiu s pomerom 1:1 podľa tabuľky súladu (uvedenej vyššie) a priemeru danej ciev.
4. Vyberte katéter na IVL z obalu.
5. Pripravte balónik na litotripsiu pomocou štandardnej techniky. Naplňte 20 ml striekačkou 5 ml roztokom fyziologického roztoku a kontrastného média v pomere 50:50. Pripojte striekačku k inflačnému portu na hrdle katétra. Aspoň 3-krát potiahnite regulátor vákuu, aby ste ho uvoľnili a aby vzduch v katétrí mohol byť nahradený kvapalinou.
6. Naplňte deflátor 10 ml roztokom fyziologického roztoku a kontrastného média v pomere 50:50. Odpojte striekačku od inflačného portu hrdla katétra a nahraďte ju deflátorom tak, aby do systému nevnikol žiadny vzduch.
7. Z katétra na IVL odstráňte ochranné puzdro a transportný trň. **Varovanie:** Ak nie je možné ochranné puzdro alebo transportný trň bez námahy alebo vöbec odstrániť, pomôcku nepoužívajte.

- Prepláchnite port na zavádzací drôt fyziologickým roztokom.
- Navlhčite balónik a distálnu nasádu sterilným fyziologickým roztokom, aby sa aktivovala hydrofilná povrchová vrstva.
- Vložte pripájací kábel na IVL do sterilného puzdra alebo krytu sondy.
- Odstraňte vrchnák z proximálneho konca a pripojte konektor katétra na IVL (pozri obr. č. 1) k pripájacíemu káblu na IVL.
- Druhý koniec tohto pripájacieho kábla na IVL pripevnite ku generátoru na IVL.

**Upozornenie:** Dávajte pozor, aby ste liečbu litotripsiou neaplikovali (t. j. nestlačili tlačidlo liečby na pripájacom kábli na IVL), kým je balónik na litotripsiu suchý alebo vyfúknutý, nakoľko by sa mohol poškodiť.

#### Zavedenie katétra na IVL Shockwave C<sup>2</sup> na miesto aplikácie

- Pomocou vodiaceho drôtu a vodiaceho katétra umiestnite katéter do blízkosti miesta aplikácie.
- Pretiahnite vodiaci drôt s priemerom 0,014" cez miesto aplikácie.
- Vyberte veľkosť balónikového katétra s pomerom 1:1 podľa priemeru danej cievy.
- Nasuňte katéter na IVL na vodiaci drôt s výmennou dĺžkou 190 až 300 cm (0,014") a do vodiaceho katétra a následne zasuňte balónik do miesta aplikácie.
- Umiestnite balónik na litotripsiu v mieste aplikácie. Riadte sa pritom označovacími páskami.

#### Liečba pomocou intravaskulárnej litotripsie

- Po zavedení katétra na IVL zaznamenajte jeho polohu pomocou fluoroskopie.
- Ak je jeho poloha nesprávna, upravte polohu balónika na litotripsiu.
- Nafúknite balónik na litotripsiu na 4,0 atm.
- Stlačením tlačidla liečby na pripájacom kábli na IVL podajte sekvenciu liečby podľa tabuľky sekvencií pre katéter na IVL Shockwave C<sup>2</sup>.
- Nafúknite balónik na litotripsiu podľa tabuľky súladu a pomocou fluoroskopie zaznamenajte reakciu lézie.
- Po dokončení liečby IVL vyfúknite balónik na litotripsiu a počkajte 30 sekúnd, aby sa obnovil prietok krvi.
- Opakovaním krokov 3 až 6 dokončíte jedno kolo liečby, ktoré pozostáva z 20 impulzov.
- Podľa potreby vykonajte doplnujúcu liečbu. Ak je dĺžka lézie väčšia ako dĺžka balónika na litotripsiu a je preto potrebné ho nafúknuť viackrát, odporúča sa prekrytie aspoň 2 mm, aby ste omylom niektorú časť nevynechali. Dajte však pozor, aby ste neprekročili maximum 80 impulzov pre jeden segment liečby.
- Po dokončení zhotovte artériogram, aby ste zhodnotili výsledok po zákroku.
- Vyfúknite pomocku a pred odstránením katétra na IVL sa presvedčte, či je balónik úplne vyfúknutý.
- Odstraňte katéter na IVL. Ak je problém odstrániť pomocku cez hemostatický ventil kvôli kŕkosti, katéter na IVL jemne uchopte pomocou sterilnej gázy.
- Skontrolujte všetky komponenty, či katéter na IVL nie je poškodený. Ak pri kontrole zistíte poruchu alebo akékoľvek poškodenie pomôcky, prepláchnite lúmen na vodiaci drôt a vyčistite vonkajší povrch katétra fyziologickým roztokom, uskladnite katéter

v zapečatenom plastovom vrecúsku a obráťte sa na spoločnosť Shockwave Medical, Inc. na adresu [complaints@shockwavemedical.com](mailto:complaints@shockwavemedical.com), aby vám poradila, ako postupovať ďalej.

**Poznámka:** IVL generuje mechanické impulzy a môže vyvolať ojedinelé ektopické impulzy na elektrokardiograme. U pacientov s implantovateľnými kardiostimulátormi a defibrilátormi môžu takéto ektopické impulzy ovplyvniť ich snímáciu funkciu. Preto je počas liečby IVL nutné monitorovať elektrokardiografický rytmus a priebežný tlak v tepnách.

**Upozornenie:** Katéter na IVL po vytiahnutí z tela pacienta už nezavádzajte naspäť na účely ďalšej inflácie alebo litotripsie. Pri tejto manipulácii môže dôjsť k poškodeniu balónika.

#### Informovanie pacienta

Lekár musí pacienta poučiť, aby ihneď vyhľadal lekársku pomoc v prípade, že sa u neho prejavia znaky alebo príznaky rekurentného ischemického srdcového ochorenia. Nie sú známe žiadne obmedzenia bežných denných činností. Pacientov je potrebné poučiť, aby dodržiavali režim užívania liekov predpísaný lekárom.

#### Vrátenie pomôcok

Ak niektorá časť systému na IVL Shockwave zlyhá pred zákrokom alebo počas neho, prestaňte ho používať a obráťte sa na miestneho zástupcu alebo pošlite e-mail na adresu [complaints@shockwavemedical.com](mailto:complaints@shockwavemedical.com).

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

Symbol	Definícia
	Nepoužívať opakovane
	Dátum spotreby
	Sterilizované ožarovaním
	Upozornenie
	Výrobca
	Nepoužívať, ak je obal poškodený
	Uchovávať na suchom mieste
	Oprávnený zástupca pre Európske spoločenstvo
	Chrňte pred teplom
	Kód dávky
	Katalógové číslo
	Nesterilizujte opakovane

Symbol	Definícia
	Nepyrögénne
	Pozri návod na použitie
	Obsahuje 1 jednotku (Obsah: 1)
	Odporúčaný vodiaci drôt
	Odporúčaný vodiaci katéter
	Priemer balónika
	Pracovná dĺžka balónika
	Pracovná dĺžka katétra (použiteľná dĺžka, UL)
	Conformité Européenne
	Patenty. Pozri <a href="http://www.shockwavemedical.com/patents">www.shockwavemedical.com/patents</a>
	Intravaskulárna litotripsia



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



MedPass SAS  
95 bis Boulevard Pereire  
75017 Paris  
Francúzsko

## Navodila za uporabo sistema za koronarno intravaskularno litotripsijo (IVL)

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

#### Indikacije za uporabo

Sistem za koronarno IVL Shockwave C<sup>2</sup> je indiciran za z litotripsijo izboljšano nizkotlačno balonsko dilatacijo kalcificiranih, de novo stenotičnih koronarnih arterij pred vstavljanjem stenta.

#### Vsebina: Kateter za koronarno IVL Shockwave C<sup>2</sup> (1)

- Na voljo so naslednji premeri balonov: 2,5 mm, 2,75 mm, 3,0 mm, 3,25 mm, 3,5 mm, 3,75 mm, 4,0 mm
- Premeri zloženih balonov so: največ 10,9 mm za 2,5 mm do 2,75 mm, največ 11,2 mm za 3,0 mm do 3,5 mm in največ 11,7 mm za 3,75 mm do 4,0 mm
- Delovna dolžina balona 12 mm
- Delovna dolžina katetra 138 cm
- Združljivo z vodilnim katetrom 6 Fr
- Združljivo z vodilno žico 0,36 mm (0,014"), (Rx 190 cm – 300 cm)

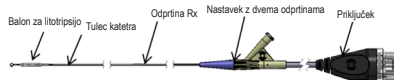
#### Obseg dobave

Kateter za IVL je dobavljen sterilen; stanje je doseženo s sterilizacijo z elektronskimi žarki. Namenjen je samo za enkratno uporabo. Ne sterilizirajte ga ponovno, saj bi to lahko poškodovalo pripomoček in bolnika. Pripomočka ne uporabljajte znova, saj bi lahko to povzročilo navzkrižno kontaminacijo, ki bi lahko poškodovala bolnika. Pred uporabo temeljito preglejte vso embalažo glede poškodb ali okvar. Ne uporabljajte pripomočka, če opazite kakršne koli znake poškodb sterilne pregrade, saj bi to lahko pomenilo, da je prišlo do izgube sterilnosti, zaradi česar lahko pride do poškodb bolnika. Ne uporabljajte pripomočka, če opazite poškodbe na embalaži, saj lahko to povzroči napačno delovanje naprave in poškodbo bolnika. Kateter za IVL shranjujte na suhem, hladnem in temnem mestu. Shranjevanje pripomočka v ekstremnih pogojih lahko poškoduje pripomoček in/ali vpliva na delovanje pripomočka, kar lahko povzroči poškodbe bolnika.

#### Opis pripomočka

Kateter za IVL je lastniški pripomoček za litotripsijo, ki se dovaja skozi koronarni arterijski sistem srca do mesta kalcificirane stenozе, ki jo je drugače težko zdraviti. To med drugim vključuje kalcificirano stenozo, za katero se pričakuje, da bo nudila upor polni dilataciji z balonom ali kasnejši enakomerni razširitvi koronarnega stenta. Dovajanje energije v pripomoček za litotripsijo ustvari občasne zvočne valove na ciljnem mestu zdravljenja, s čimer je zdrobljen kalcij v leziji in omogoči kasnejšo dilatacijo stenotičnega dela koronarne arterije z nizkim tlakom balona. Kateter za IVL je sestavljen iz polja

integriranih litotripsijskih oddajnikov za lokalizirano zagotavljanje zdravljenja z zvočnimi valovi z vmesnimi prekinitivami. Sistem je sestavljen iz katetra za IVL, priključnega kabla za IVL in generatorja za IVL. Kateter za IVL Shockwave C<sup>2</sup> je na voljo v sedmih (7) velikostih: 2,5 x 12 mm, 2,75 x 12 mm, 3,0 x 12 mm, 3,25 x 12 mm, 3,5 x 12 mm, 3,75 x 12 mm in 4,0 x 12 mm. Kateter za IVL Shockwave C<sup>2</sup> je združljiv z vodilnim katetrom 6 Fr, ima delovno dolžino 138 cm s hidrofobnim premazom na distalnem koncu in oznake globine tulca na proksimalnem koncu. Glejte sliko 1 spodaj za komponente katetra za IVL Shockwave C<sup>2</sup>.



Slika 1: Kateter za IVL Shockwave C<sup>2</sup>

Tulec katetra vsebuje napihljivo svetlino, svetlino za vodilno žico in oddajnike za litotripsijo. Napihljiva svetlina se uporablja za napihovanje in praznjenje balona z zmesjo fiziološke raztopine in kontrastnega medija v razmerju 50 : 50. Svetlina vodilne žice omogoča uporabo vodilne žice 0,014" za lažje pomikanje katetra do ciljne stenozе in nato skozi ciljno stenozo. Sistem je zasnovan za «hitro zamenjavo» (Rx), zato je indicirana dolžina vodilne žice 190–300 cm. Oddajniki so razmeščeni vzdolž delovne dolžine balona za zagotavljanje zdravljenja z litotripsijo. Balon je nameščen blizu distalne konice katetra. Dva radioneprepustna označevalna pasova v balonu označujeta delovno dolžino balona za pomoč pri namestitvi balona med zdravljenjem. Balon je zasnovan tako, da ima razširljiv segment z znano dolžino in s premerom pri specifičnem tlaku. Proksimalni nastavek ima dve odprtini: eno za napihovanje/praznjenje balona in eno za priklp na priključni kabel za IVL.

#### Zahtevani pripomočki za postopek koronarne IVL

Kateter za IVL je treba uporabljati samo z generatorjem za IVL, priključnim kablom za IVL in njegovo dodatno opremo. Priključni kabel za IVL je daljinsko prožilo, ki poveže generator za IVL in kateter za IVL ter se uporablja za aktivacijo litotripsijskega zdravljenja iz generatorja za IVL. Za pripravo, delovanje, opozorila, previdnostne ukrepe in vzdrževanje priključnega kabla za IVL in generatorja za IVL glejte priročnik za uporabnike generatorja za IVL in priključnega kabla za IVL.

#### Pripomočki, ki so zahtevani, vendar jih podjetje Shockwave Medical, Inc. ne dobavlja

- Vodilni kateter 6 Fr
- Vodilna žica 0,36 mm (0,014") (dolžina 190–300 cm)
- Sterilni ovoj najmanj 13 x 244 cm (5" x 96")

## Preglednica podajnosti balona katetra za koronarno IVL Shockwave C<sup>2</sup>

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

**Opomba:** \*Ø (mm) je ±0,10 mm; 4 atm je tlak balona pri zdravljenju z IVL, 6 atm je nominalni tlak balona in tlak po zdravljenju, 10 atm pa je nazivni razpočni tlak (RBP) balona.

## Preglednica zaporedja sistema za koronarno IVL Shockwave C<sup>2</sup>

Med zdravljenjem morate upoštevati naslednje zaporedje impulzov. Ne uporabljajte zaporedja impulzov, razen če je orisano v preglednici zaporedja sistema za IVL v nadaljevanju. Vstavljanje katere koli velikosti katetra za IVL Shockwave C<sup>2</sup> bo samodejno programiralo generator za IVL z naslednjim zaporedjem zdravljenja:

Frekvenca zdravljenja	1 impulz na 1 sekundo
Največje število neprekinjenih impulzov (1 cikel)	10 impulzov
Najkrajši čas premora	10 sekund
Največje skupno število impulzov na kateter	80 impulzov (8 ciklov)

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

Koronarni kateter za IVL Shockwave C<sup>2</sup> bo dovedel največ 80 impulzov ali 8 ciklov, kot je navedeno zgoraj. Ko je doseženo to število, katetra ne smete več uporabljati. Če je potrebno nadaljnje zdravljenje, ta kateter zavrzite in uporabite novega. **Pozor: V istem segmentu zdravljenja ne smete preseči 80 impulzov.**

#### Kontraindikacije za uporabo

Sistem za koronarno IVL Shockwave C<sup>2</sup> je kontraindiciran v naslednjih primerih:

1. Ta pripomoček ni namenjen za dovajanje stenta.
2. Ta pripomoček ni namenjen za uporabo v karotidnih ali cerebrovaskularnih arterijah.

## Opozorila

1. Ta pripomoček je namenjen samo za enkratno uporabo. PREPOVEDANA je ponovna sterilizacija in/ali ponovna uporaba.
2. Ne uporabljajte pripomočka, če mu je potekel rok uporabe na oznaki. Uporaba izdelka s poteklim rokom lahko povzroči poškodbe bolnikov.
3. Perkutana transluminalna IVL naj se izvaja samo v bolnišnicah z ustrezno kirurško podporo za nujne primere.
4. Pred uporabo pregledajte vse komponente izdelka in embalažo. Pripomočka ne uporabljajte, če je pripomoček ali embalaža poškodovana ali če je bila sterilnost ogrožena. Poškodovan izdelek lahko poškoduje bolnika.
5. Ne uporabljajte pripomočka, če ne morete zlahka odstraniti zaščitne ovojnice balona pred uporabo. Če uporabljate preveliko silo, lahko poškodujete kateter. Poškodovan izdelek lahko poškoduje bolnika.
6. Za pripravo, uporabo, opozorila in previdnostne ukrepe ter vzdrževanje generatorja za IVL in njegove dodatne opreme glejte priročnik za uporabnike generatorja za IVL.
7. Priključni kabel za IVL je nesterilen in ga morate obdati s sterilnim ovojem pred in med uporabo.
8. Uporabljajte le balon, katerega velikost je primerna za žilo, ki jo zdravite.
9. Napihnite balon skladno s preglednico podajnosti balona. Tlak balona ne sme preseči nazivnega razpočnega tlaka (RBP oz. Rated Burst Pressure).
10. Vsa premikanja pripomočka izvajajte z ustreznim fluoroskopskim nadzorom.
11. Katetra ne pomikajte naprej ali nazaj, če balon ni povsem izpraznjen pod vakuumom. Če med pomikanjem katetra naletite na upor, ugotovite razlog upora pred nadaljevanjem.
12. Ne uporabljajte ali poskušajte naravnati katetra, če je tulec upogljnjen ali prepogljnjen. Namesto tega pripravite nov kateter.
13. Ne uporabljajte pretirane sile ali navora na katetru, saj lahko s tem poškodujete komponente pripomočka ali bolnika.
14. Uporabljajte samo en (1) kateter katere koli velikosti. Če potrebujete drug kateter iste velikosti, prvega katetra NE uporabite znova. Zavržite ga, preden pripravite drugega.
15. Pripomoček smejo uporabljati samo zdravniki, ki so usposobljeni za angiografijo in intravaskularne koronarne postopke.
16. Zdravniki morajo prebrati in razumeti ta navodila pred uporabo pripomočka.
17. Bolnike zdravite v skladu s standardnimi postopki za zdravlila ali intervencijske posege, če pride do zapletov, povezanih s postopkom ali pripomočkom.

## Previdnostni ukrepi

1. Uporabljajte samo priporočeni medij za napihovanje balona, ki vsebuje 50 % fiziološke raztopine in 50 % kontrastnega sredstva.

2. Med postopkom morate po potrebi zagotoviti ustrezno antikoagulacijsko zdravljenje. Antikoagulacijsko zdravljenje morate po postopku nadaljevati toliko časa, kot določijo zdravniki.
3. Napihnite balon skladno s preglednico podajnosti balona. Balona NE napihnite, saj lahko s tem poškodujete bolnika.
4. Generator za IVL uporabljajte skladno s priporočenimi nastavitvami, kot je opisano v priročniku za uporabnike za generator za IVL. NE odstopajte od priporočenih nastavitvev, saj lahko s tem poškodujete bolnika.
5. Če ne morete napihniti balona ali vzdrževati tlaka balona, odstranite kateter in uporabite nov pripomoček.
6. Če ni videti, da kateter za IVL zagotavlja zdravljenje z litotripsijo, ga odstranite in zamenjajte z drugim.
7. Pazite, da kateter za IVL uporabljate z vodilno žico 0,014" in da ga vstavite skozi vodilni kateter z velikostjo 6 Fr in notranjim premerom vsaj 1,72 mm (0,068"). Če tega ne storite, lahko pride do neustreznega delovanja pripomočka ali poškodbe bolnika.
8. Pri delu s pripomočkom, ki je bil izpostavljen bolniku, npr. stiku z bolnikovo krvjo, morate biti zelo previdni. Uporabljeni izdelek je obravnavan kot biološko nevaren material in ga je treba skladno s protokoli bolnišnice pravilno zavržiti.
9. Izvedite previdnostne ukrepe, če zdravite bolnike, ki ste jim prej vstavljali stente na razdalji največ 5 mm od ciljne lezije.

## Neželeni dogodki

Morebitni neželeni dogodki so skladni s standardnimi katetskimi posegi na srcu in med drugim vključujejo naslednje:

- nenadno zaprtje žile,
- bolečina na mestu dostopa,
- alergijska reakcija na kontrastno sredstvo, antikoagulacijsko in/ali antitrombotično zdravljenje,
- aritmija,
- arteriovenska fistula,
- zapleti s krvavitvijo,
- srčna tamponada ali perikardialni izliv,
- okluzija, perforacija, ruptura ali disekcija koronarne arterije,
- spazem koronarne arterije,
- smrt,
- embolusi (zrak, tkivo, strdek ali aterosklerozni plaki z embolijo),
- nujna ali nenujna operacija s koronarnim arterijskim obvodom,
- nujen ali nujen perkutani koronarni poseg,
- zapleti na vstopnem mestu,
- lom vodilne žice ali katere koli komponente pripomočka, ki lahko povzroči embolizem pripomočka, hude poškodbe ali privede do kirurškega posega,
- hematoma na mestu(-ih) žilnega dostopa,
- krvavitev,
- hipertenzija/hipotenzija,

- infekcija/sepsa,
- miokardni infarkt,
- miokardna ishemija ali nestabilna angina pectoris,
- periferna ishemija,
- psevdoanevrizma,
- ledvična odpoved/insuficienca,
- vnovična stenoza zdravljene koronarne arterije,
- šok/pljučni edem,
- možganska kap,
- vaskularni zapleti, zaradi katerih je morda potreben kirurški poseg (prehod na odprto operacijo).

Poleg tega bodo bolniki morda izpostavljeni drugim tveganjem, povezanim s koronarnimi intervencijskimi posegi, vključno s tveganji zaradi zavestne sedacije in lokalne anestezije, radiografskih kontrastnih sredstev, ki se uporabljajo med angiografijo, zdravil, ki so potrebna za vodenje bolnika med postopkom, in izpostavljenosti sevanju zaradi fluoroskopije.

Tveganja, ki so značilna za pripomoček in njegovo uporabo:

- alergijska reakcija/imunološki odziv na material(-e) ali premaz katetra,
- okvara ali odpoved pripomočka,
- prekomerna toplota na ciljnem mestu,
- prezgodnja ventrikularna kontrakcija.

## Koraki v postopku

**Pozor:** Za pripravo, delovanje, opozorila, previdnostne ukrepe in vzdrževanje priključnega kabla za IVL in generatorja za IVL glejte priročnik za uporabnike generatorja za IVL in priključnega kabla za IVL.

## Priprava

1. Pripravite mesto vstavljanja s standardno sterilno tehniko.
2. Vzpostavite želeni žilni dostop in postavite vodilno žico in vodilni kateter.
3. Izberite velikost balonskega katetra za litotripsijo, ki je v razmerju 1 : 1 glede na preglednico podajnosti balona (zgoraj) in premer referenčne žile.
4. Odstranite kateter za IVL iz embalaže.
5. Balon za litotripsijo pripravite s standardno tehniko. Napolnite 20-ml brizgo s 5 ml zmesi fiziološke raztopine/kontrastnega sredstva v razmerju 50 : 50. Pritrдите brizgo na odprtino za polnjenje na nastavku katetra. Vsaj 3-krat povlecite vakuum, nato pa ga sprostite, da tekočina nadomesti zrak v katetru.
6. Napolnite pripomoček za polnjenje/praznjenje z 10 ml zmesi fiziološke raztopine/kontrastnega sredstva v razmerju 50 : 50. Odklopite brizgo in priključite pripomoček za polnjenje/praznjenje na odprtino za polnjenje nastavka katetra. Pri tem pazite, da v sistem ne vstopi zrak.
7. Odstranite zaščitno ovojnico in transportni čep iz katetra za IVL. **Opozorilo:** Ne uporabljajte pripomočka, če ne morete zlahka odstraniti zaščitne ovojnice ali transportnega čepa.
8. Izperite odprtino za vodilno žico s fiziološko raztopino.



- Navlažite balon za litotripsijo in distalni tulec s sterilno fiziološko raztopino, da aktivirate hidrofilni premaz.
- Vstavite priključni kabel za IVL v sterilni ovoj ali pokrov sonde.
- Odstranite pokrovček s proksimalnega konca in priključite priključek katetra za IVL (glejte sliko 1) na priključni kabel za IVL.
- Priključite drugi konec istega priključnega kabla za IVL na generator za IVL.

**Pozor:** Pazite, da ne sprožite zdravljenja z litotripsijo, tj. pritisnete gumba za zdravljenje na priključnem kablu za IVL, ko je balon za litotripsijo suh in/ali ni napihnen, saj lahko s tem poškodujete balon.

### Namesčanje katetra za IVL Shockwave C<sup>2</sup> na mesto zdravljenja

- Z vodilno žico in vodilnim katetrom postavite kateter proksimalno glede na mesto zdravljenja.
- Čez mesto zdravljenja pomaknite vodilno žico 0,014".
- Izberite velikost balonskega katetra, ki je v razmerju 1 : 1 glede na premer referenčne žile.
- Namesčite kateter za IVL preko dolžine za izmenjavo (190–300 cm) vodilne žice 0,014" in skozi vodilni kateter ter pomaknite balon do mesta zdravljenja.
- Postavite balon za litotripsijo na mesto zdravljenja. Pri postavitvi si pomagajte z označevalnimi pasovi.

### Zdravljenje lokacije z intravaskularno litotripsijo

- Ko je kateter za IVL namesčen, zabeležite položaj s fluoroskopijo.
- Če položaj ni pravilen, premaknite balon za litotripsijo v pravi položaj.
- Napihnite balon za litotripsijo na 4,0 atm.

- Dovedite zaporedje zdravljenja z IVL v skladu s preglednico zaporedja za kateter za IVL Shockwave C<sup>2</sup> tako, da pritisnete gumb za zdravljenje na priključnem kablu za IVL.
- Napihnite balon za litotripsijo na referenčno velikost glede na preglednico podajnosti balona in zabeležite odziv lezije pod fluoroskopijo.
- Po zdravljenju z IVL izpraznite balon za litotripsijo in počakajte 30 sekund, da se krvni pretok znova vzpostavi.
- Ponovite korake 3, 4, 5 in 6, da zaključite eno zdravljenje z 20 impulzi.
- Po potrebi lahko izvajate dodatna zdravljenja. Če je zahtevanih več napihovanj, ker je lezija daljša od balona za litotripsijo, je priporočeno prekrivanje balona vsaj 2 mm, da preprečite zgrešitev tarče. Pazite, da ne presežete zgornje meje 80 impulzov v istem segmentu zdravljenja.
- Izvedite zaključni arteriogram, da ocenite rezultat po posegu.
- Izpraznite pripomoček in potrdite, da je balon povsem izprazen, preden odstranite kateter za IVL.
- Odstranite kateter za IVL. Če imate težave z odstranjevanjem pripomočka skozi hemostatski ventil zaradi splozkosti, kateter za IVL nežno primate s sterilno gazo.
- Preverite vse komponente, da se prepričate, da je kateter za IVL nedotaknjen. Če pride do okvare pripomočka ali če pri pregledu opazite kakršne koli okvare, izperite svetlino vodilne žice in očistite zunanost katetra s fiziološko raztopino, shranite kateter za IVL v zaprto plastično vrečko in se za dodatna navodila obrnite na podjetje Shockwave Medical, Inc. na naslovu [complaints@shockwavemedical.com](mailto:complaints@shockwavemedical.com).

**Opomba:** IVL tvori mehanske pulze in lahko povzroča posamezne ektopične impulze na elektrokardiogramu. Pri bolnikih z vsadljivimi srčnimi spodbujevalniki in defibrilatorji lahko ti ektopični impulzi vplivajo na zmoglosti zaznavanja. Zahtevan je nadzor ritma na elektrokardiogramu in neprekinjen arterijski tlak med zdravljenjem z IVL.

**Pozor:** Ko kateter za IVL povlečete iz telesa, ga ne smete znova vstavljati za dodatno napihovanje ali zdravljenja z litotripsijo. Balon se lahko med procesom poškoduje.

### Informacije za bolnika

Zdravniki morajo bolnikom naročiti, naj takoj poiščejo zdravniško pomoč, če opazijo znake in simptome ponovljene ishemične srčne bolezni. Ni znanih omejitev za normalne vsakodnevne dejavnosti. Bolniki morajo upoštevati režim odmerjanja zdravil, ki jim ga predpiše zdravnik.

### Vračilo pripomočkov

Če kateri koli del sistema za IVL Shockwave odpove pred ali med postopkom, prenehajte z uporabo in se obrnite na lokalnega zastopnika in/ali pošljite e-pošto na naslov [complaints@shockwavemedical.com](mailto:complaints@shockwavemedical.com).

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

Simbol	Definicija
	Ni namenjeno ponovni uporabi
	Rok uporabe
	Sterilizirano z obsevanjem
	Pozor
	Proizvajalec
	Ne uporabljate, če je ovojnina poškodovana
	Hranite na suhem
	Pooblaščen zastopnik v Evropski skupnosti
	Shranjujte stran od toplotnih virov
	Koda serije
	Katalogska številka
	Prepovedana je ponovna sterilizacija

Simbol	Definicija
	Apyrogeno
	Glejte navodila za uporabo
	Vsebuje 1 enoto (vsebina: 1)
	Priporočena vodilna žica
	Priporočen vodilni kateter
	Premer balona
	Delovna dolžina balona
	Delovna dolžina katetra (uporabna dolžina, UL)
	Conformité Européenne
	Patenti. Glejte <a href="http://www.shockwavemedical.com/patents">www.shockwavemedical.com/patents</a>
	Intravaskularna litotripsija



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



MedPass SAS  
95 bis Boulevard Pereire  
75017 Paris  
Francija

## Bruksanvisning till System för koronar intravaskulär litotripsi (IVL)

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

#### Indikationer

Shockwave C<sup>2</sup>-systemet för koronar IVL är indicerat för litotripsiförstärkt ballongdilatation vid lågt tryck av förkalkade, stenotiska obehandlade koronarartärer före stentning.

#### Innehåll: Shockwave C<sup>2</sup>-kateter för koronar IVL (1)

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

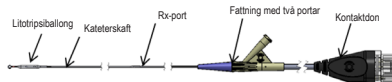
#### Leverans

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

#### Beskrivning av enheten

IVL-katetern är en äganderättskyddad litotripsienhet som förs in genom det koronara kärlträdet till platsen för en på annat sätt svårbehandlad, kalcifierad stenosis, inklusive kalcifierad stenosis som förväntas erbjuda motstånd mot full ballongdilatation eller efterföljande uniform expansion av en koronar stent. Vid aktivering av litotripsienheten genereras intermitteranta ljudvågor inom det avsedda behandlingsområdet, vilka trasar sönder kalciumet i lesionen och möjliggör efterföljande dilatation av en stenosis i koronarartären med användning av ett lågt

ballongtryck. IVL-katetern är försedd med integrerade litotripsisändare för att möjliggöra lokaliserad tillförsel av behandling med intermitteranta ljudvågor. Systemet består av IVL-katetern, en IVL-kontaktdonskabel och en IVL-generator. Shockwave C<sup>2</sup> IVL-kateter fås i sju (7) storlekar: 2,5x12 mm, 2,75x12 mm, 3,0x12 mm, 3,25x12 mm, 3,5x12 mm, 3,75x12 mm och 4,0x12 mm. Shockwave C<sup>2</sup> IVL-katetern är kompatibel med en 6 Fr guidekateter, har en arbetslängd på 138 cm, hydrofil beläggning i den distala änden och djupmarkörer på skafvet i den proximala änden. Shockwave C<sup>2</sup> IVL-kateterens delar visas i figur 1 nedan.



Figur 1: Shockwave C<sup>2</sup> IVL-kateter

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

#### Enheter som krävs för den koronara IVL-proceduren

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

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

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

### Tabell över ballongens eftergivlighet (compliance) hos Shockwave C<sup>2</sup>-kateter för koronar IVL

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

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

### Tabell över pulsssekvens för Shockwave C<sup>2</sup>-systemet för koronar IVL

Följande pulsssekvens måste följas under behandlingen. Använd ingen annan pulsssekvens än den som beskrivs i tabellen över IVL-systemets pulsssekvens nedan. När en Shockwave C<sup>2</sup> IVL-kateter sätts in, oavsett storlek, programmeras IVL-generatorn automatiskt med följande behandlingssekvens:

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

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

Shockwave C<sup>2</sup>-katetern för koronar IVL kan leverera max 80 pulser eller 8 cykler, såsom nämnts ovan. När detta antal har nåtts ska katetern inte användas mera. Om ytterligare behandling behöver ges ska denna kateter kasseras och en ny kateter användas. **Försiktighet! Överskrid inte 80 pulser i samma behandlingssegment.**

#### Kontraindikationer

Shockwave C<sup>2</sup>-systemet för koronar IVL är kontraindicerat för följande:

- Denna enhet är ej avsedd för införing av stent.
- Denna enhet är ej avsedd för användning i karotis eller i cerebrala artärer.



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

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












#### Föra in Shockwave C<sup>2</sup>-IVL-katetern till behandlingsstället

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

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

#### Behandla stället med intravaskulär litotripsi

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

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

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

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

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

#### Patientinformation

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

#### Retursändning av produkter

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

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



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



MedPass SAS  
95 bis Boulevard Pereire  
75017 Paris  
Frankrike







**SHOCKWAVE | C<sup>2</sup>**

PN 63115-B