



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

EN English	2
BG Bulgarian/Български	7
DA Danish/Dansk	12
ET Estonian/Eesti	17
FI Finnish/Suomi	22
HR Croatian/Hrvatski	27
HU Hungarian/Magyar	32
IS Icelandic/Íslenska	37
LT Lithuanian/Lietuvių k.	42
LV Latvian/Latviešu	47
NO Norwegian/Norsk	52
RO Romanian/Română	57
SL Slovenian/Slovenščina	62
SR Serbian/Srpski	67
SV Swedish/Svenska	72
TR Turkish/Türkçe	77



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

Instructions for Use (IFU)

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

Device Description

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



Figure 1: Shockwave C²⁺ Coronary IVL Catheter

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

Indications for Use

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

Intended Use

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

Target Population

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

Contraindications for Use

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

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

Warnings

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

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

Precautions

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

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

Expected Clinical Benefits

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

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

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

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

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

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

Primary Safety Endpoint	% (n/N) [95% Lower Confidence Interval] ¹	Hypothesis	P value ²	Conclusion
-------------------------	--	------------	----------------------	------------

Freedom from MACE ³ within 30 days post-procedure	92.2% (353/383) ⁴ [89.9%]	H ₀ : π ≤ 84.4% H _a : π > 84.4%	<0.0001	Performance Goal Met
--	--------------------------------------	--	---------	----------------------

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

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

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

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

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

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

Table 3. Primary Effectiveness Endpoint (Pivotal Analysis Set)

Primary Effectiveness Endpoint	% (n/N) [95% Lower Confidence Interval] ¹	Hypothesis	P value ²	Conclusion
--------------------------------	--	------------	----------------------	------------

Procedural Success ³	92.4% (355/384) [90.2%]	H ₀ : π ≤ 83.4% H _a : π > 83.4%	<0.0001	Performance Goal Met
---------------------------------	-------------------------	--	---------	----------------------

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

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

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

Primary Effectiveness Endpoint: Procedural Success	N (%)
Procedural Success ^{1,2}	92.4% (355/384)
Stent Delivered ³	99.2% (381/384)
<50% Residual Stenosis	100.0% (381/381)
Without In-Hospital MACE	93.0% (357/384)

1. Procedural Success defined as stent delivery with a residual in-stent stenosis <50% (core laboratory assessed) and without in-hospital MACE (CEC adjudicated).
2. Some subjects failed >1 component of the Procedural Success criteria; therefore, the categories are not mutually exclusive.
3. Three subjects did not receive a stent; two were IVL Device Delivery Failures that did not receive any therapy on the day of the index procedure and one subject had failed stent delivery after successful IVL.

Adverse Effects

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

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

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

Risks identified as related to the device and its use:

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

How Supplied

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

Required Devices for the Coronary IVL Procedure

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

Contents: Shockwave C²⁺ Coronary IVL Catheter (1)

Devices Required But Not Supplied By Shockwave Medical, Inc.

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

Folded Balloon Diameters:

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

Shockwave C²⁺ Coronary IVL Catheter Balloon Compliance Chart

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

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

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

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

Shockwave C²⁺ Coronary IVL System Sequence Chart

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

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

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

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

Procedural Steps

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

Preparation

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

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

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

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

Treating the Site with Intravascular Lithotripsy

1. Once the IVL Catheter is in place, record position using fluoroscopy.
2. If position is incorrect, adjust the lithotripsy balloon to the correct position.
3. Inflate lithotripsy balloon, not exceeding 4.0 atm to ensure the balloon is inflated and there is full apposition to the vessel wall.
NOTE: Lithotripsy should not be delivered if the balloon is inflated to >4 atm as there is no increase in sonic output and higher pressure during treatment can increase the risk that the balloon loses pressure.
4. Deliver IVL treatment sequence for the pre-programmed time of 10 seconds to deliver 10 pulses by pressing the therapy button on the IVL Connector Cable.
NOTE: The IVL Generator is programmed to force a minimum pause time of 10 seconds following every 10 pulses delivered.
5. Inflate lithotripsy balloon to reference size per balloon compliance chart and record lesion response on fluoroscopy.
6. Deflate lithotripsy balloon and wait at least 10 seconds to re-establish blood flow. The balloon deflation time is up to 15 seconds, depending upon balloon volume.
7. Repeat steps 3, 4, 5, and 6 for additional treatment cycles until the lesion has been sufficiently dilated or if the catheter is re-positioned.
8. Additional treatments can be performed if deemed necessary. If multiple inflations are required due to a lesion length greater than the lithotripsy balloon length, the recommended balloon overlap is at least 2 mm to prevent geographic miss. However, care must be taken not to exceed 80 pulses maximum in the same treatment segment and therefore 160 pulses in an overlap segment.
9. Perform a completion arteriogram to assess post intervention result.
10. Deflate the device and confirm that the balloon is fully deflated prior to removing the IVL Catheter.

11. Remove the IVL Catheter. If there is difficulty in removing the device through the hemostatic valve due to the lubricity, gently grasp the IVL Catheter with sterile gauze.
12. Inspect all components to ensure that the IVL Catheter is intact. If a device malfunction occurs or any defects are noted on the inspection, flush the guidewire lumen and clean the outer surface of the catheter with saline, store the IVL Catheter in a sealed plastic bag, and contact Shockwave Medical, Inc. at complaints@shockwavemedical.com for further instructions.

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

Patient Information

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

Device Feedback and Return of Devices

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

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

Patents: www.shockwavemedical.com/patents

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

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

Symbol	Definition
	Non-pyrogenic
	Consult instructions for use
	Contains 1 unit (Contents: 1)
	Coronary Artery Disease
	Rated Burst Pressure
	Recommended Guidewire
	Recommended Guide Catheter
	Rapid Exchange Catheter
	Balloon Diameter
	Balloon Working Length
	Catheter Working Length (Usable Length, UL)
	Conformité Européenne
	Patents. Refer to www.shockwavemedical.com/patents
	Intravascular Lithotripsy
	Indicates a carrier that contains Unique Device Identifier information.
	Importer
	Authorized Representative in Switzerland



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



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

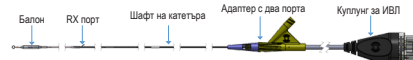
Система за интраваскуларна литотрипсия (ИВЛ) Shockwave с Катетър за коронарна интраваскуларна литотрипсия (ИВЛ) Shockwave C²⁺

Инструкции за употреба (ИЗУ)

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

Описание на изделието

Катетърът за коронарна ИВЛ Shockwave C²⁺ 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 съпротивление при пълно надуване на балона или при последващото равномерно разширение на коронарния стент. Катетърът за ИВЛ съдържа вградени емитери за литотрипсия за локализирано приложение на импулсно лечение със звуково налягане. Технологиията за литотрипсия генерира импулси със звуково налягане в целевото място на третиране, които разбиват калцификатите в лезията и позволяват последваща дилатация на стенозата на коронарната артерия чрез балон с ниско налягане. Системата се състои от катетър за ИВЛ, свързващ кабел за ИВЛ и генератор за ИВЛ. Катетърът за коронарна ИВЛ Shockwave C²⁺ се предлага в четири (4) размера: 2,5 x 12 mm, 3,0 x 12 mm, 3,5 x 12 mm и 4,0 x 12 mm. Катетърът за коронарна ИВЛ Shockwave C²⁺ е съвместим с водещ катетър 5F и удължители, има работна дължина 138 cm и маркери за дълбочина в проксималния край на shaft. Катетърът е покрит с хидрофилно покритие до 22,75 cm от дисталния връх, за да се намали триенето по време на доставянето на устройството. Портът за бърза смяна (Rx) на катетъра за ИВЛ се намира на 27 cm от дисталния връх. Вижте Фигура 1 по-долу за компонентите на Катетъра за коронарна ИВЛ Shockwave C²⁺.



Фигура 1: Катетър за коронарна ИВЛ Shockwave C²⁺

Шафтът 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 0,36 mm (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 водач с дължина 190 cm – 300 cm. Емитерите са разположени по продължение на работната дължина на балона и служат за доставяне на терапията с 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 третирането. 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 свързващ кабел за ИВЛ.

Показания за употреба

Системата за интраваскуларна литотрипсия (ИВЛ) Shockwave с Катетъра за коронарна ИВЛ Shockwave C²⁺ е предназначена за балонна дилатация с ниско налягане и възможност за литотрипсия на калцифицирани стенози *de novo* коронарни артерии на пациенти преди поставяне на стент.

Предназначение

Системата за коронарна ИВЛ Shockwave C²⁺ е предназначена за лечение на калцифицирани стенози, включително калцифицирани стенози, за които се очаква да окажат съпротивление при пълна балонна дилатация или последващо равномерно разширяване на коронарен стент.

Целева популация

Медицинската система за коронарна ИВЛ Shockwave е предназначена за лечение на пациенти на възраст ≥ 18 години, планирани за процедура с коронарен стент, при които има ангиографски данни за значителна калцизирана стеноза на лявата главна коронарна артерия (LMCA), лявата предна десцендентна артерия (LAD), дясната коронарна артерия (RCA), лявата циркумфлексна артерия (LCX) или на техните разклонения.

Противопоказания за употреба

Системата за коронарна ИВЛ Shockwave C²⁺ 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. Лекарите трябва задължително да прочетат и разберат настоящите инструкции, преди да използват изделието. Неспазването на предупрежденията на тези етикети може да доведе до повреда на хидрофилното покритие на устройството.
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. 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.
4. Свързващият кабел за ИВЛ е нестерилен и трябва да се постави в стерилен калъф за кабел преди и по време на употреба.

5. 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.
6. 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.
7. Уверете се, че катетърът за ИВЛ се използва с водач 0,36 mm (0,014") и е въведен през водещ катетър с размер 5F с минимален вътрешен диаметър 1,67 mm (0,066"). В противен случай изделието може да функционира неподходящо и това да доведе до нараняване на пациента.
8. Ако възникне невъзможност за надуване или поддържане на налягането на балона, извадете катетъра и използвайте ново изделие.
9. 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.
10. Рискът от дисекция или перфорация е повишен при силно калцифицирани лезии, подложени на перкутанно третиране, включително ИВЛ. На разположение трябва да са осигурени подходящи временни интервенции.
11. В клиничните проучвания загубата на налягане на балона е свързана с числено увеличение на дисекцията, което не е статистически значимо и не е свързано със значителни нежелани сърдечни събития (MACE). Анализът показва, че дължината на калцификацията е предиктор за дисекция и спад на налягането в балона.
12. В случай на усложнения, свързани с процедурата или изделието, лекувайте пациентите съгласно стандартните медикаментозни или интервенционни процедури.
13. При изпълнение на ИВЛ се генерират механични импулси, което може да стане причина за възникване на предсърдно или камерно пейсирание при пациенти с брадикардия. При пациенти с имплантируеми пейсмейкъри и дефибрилатори, асинхронното пейсирание може да предизвика смущения в чувствителността. По време на терапия с ИВЛ е задължително наблюдението на електрокардиографския ритъм и непрекъснатото отчитане на артериалното налягане. В случай на клинично значими хемодинамични ефекти, временно прекратете прилагането на ИВЛ терапия.
14. Не превишавайте 80 импулса в един и същи сегмент за третиране. Ако дължината на лезията е по-голяма от дължината на балона за литотрипсия и се налагат няколко третиране за ИВЛ, трябва да се внимава да не бъдат надвишени 80 импулса в един и същи сегмент на третиране и съответно 160 импулса в припокриващ се сегмент.

Предпазни мерки

- 1. Това изделие трябва да се използва само от лекари, обучени за ангиографски и интраваскуларни коронарни процедури.
- 2. Перкутанна транслуминална ИВЛ трябва да се изпълнява в болници с адекватна подкрепа от специалисти по спешна хирургия.
- 3. Относно подготовката, работата, предупрежденията, предпазните мерки и поддръжката на генератора за ИВЛ и неговите принадлежности вижте Ръководството за експлоатация на генератора за ИВЛ.
- 4. Катетърът е предназначен само за единична (еднократна) употреба. НЕ стерилизирайте повторно и не използвайте повторно. Ако е необходим втори катетър със същия размер, НЕ използвайте повторно първия катетър. Изхвърлете го, преди да подготвите втория катетър.
- 5. Използвайте само балон с подходящ размер спрямо кръвоносния съд, който ще бъде третиран: 1:1 въз основа на таблицата на съответствие на балона и референтния диаметър на кръвоносния съд. Трябва да се използва балон с най-голям диаметър, ако не е налице размер 1:1 (напр. използване на катетър за ИВЛ с размер 4,0 mm в съдове с референтен диаметър 4,5 mm).
- 6. Надуйте балона съгласно таблицата на съответствие на балона. Налягането на балона не трябва да превишава номиналното налягане на спукване (RBP).
- 7. За надуване на балона използвайте само препоръчания разтвор от контрастно вещество/физиологичен разтвор в съотношение 50/50, за да осигурите адекватно доставяне на литотрипсия.
- 8. Ако повърхността на катетъра за ИВЛ изсъхне, намокрянето с нормален физиологичен разтвор ще активира отново хидрофилното покритие. Намокрянето на катетъра с разтвори, различни от физиологичен разтвор, може да наруши целостта или ефективността на покритието.
- 9. Изпълнете всички манипулации с изделието под адекватен флуороскопски контрол.
- 10. Не придвижвайте катетъра напред и назад, ако балонът не е напълно отдут под вакуум. Ако усетите съпротивление, открийте причината за съпротивлението, преди да продължите.
- 11. Трябва да се внимава при манипулиране, придвижване и/или изтегляне на изделието покрай остри предмети, тъй като това може да повреди хидрофилното покритие.
- 12. Не използвайте и не се опитвайте да изправите катетър с прегънат или пречупен шaft. Вместо това подгответе нов катетър.
- 13. 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.

- 14. Близостта на емитера до балона може да увеличи честотата на загуба на налягане в балона. Осигурете адекватно разширяване на балона, преди да започнете литотрипсията, и вземете предвид анатомичните ограничения, които могат да поставят емитера твърде близо до материала на балона.
- 15. Ако изглежда, че катетърът за ИВЛ не доставя терапия с литотрипсия, извадете го и го заменете с друг катетър.
- 16. 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.
- 17. Трябва да се вземат предпазни мерки при третиране на пациенти с предходно поставен стент в рамките на 5 mm от целевата лезия.

Очаквани клинични ползи

Клиничните ползи от системата за коронарна ИВЛ, когато се използва по предназначение за балонна дилатация с ниско налягане и възможност за литотрипсия на калцифицирани стенозни *de novo* коронарни артерии на пациенти преди поставяне на стент, включват: (1) клиничен успех с приемлива остатъчна стеноза (<50%) след поставяне на стент с доказателства за нисък процент на MACE в болниците и ангиографски усложнения и (2) облекчение на искемията и свързаните с нея симптоми (като стенокардия) след успешно поставяне на стент.

Проспективното еднораменно многоцентрово проучване IDE (Disrupt CAD III) на системата за интраваскуларна литотрипсия (ИВЛ) Shockwave с еквивалентния катетър за коронарна ИВЛ Shockwave C2 беше проведено с цел оценка на безопасността и ефективността на изделието за третиране на силно калцифицирани стенозни *de novo* коронарни лезии преди поставяне на стент. Между 9 януари 2019 г. и 27 март 2020 г. в проучването Disrupt CAD III са включени общо 431 пациенти, включително 384 основни пациенти (наричани „множество за основен анализ“) и 47 първоначални нерандомизирани пациенти. Пациентите са били включени в 47 изследователски центъра, намиращи се в САЩ и Европа. Проследяването на пациентите до 24-тия месец е в ход.

Първичната крайна точка за безопасност на проучването Disrupt CAD III е освобождаване от значителни нежелани сърдечни събития (MACE) до 30-тия ден, които се състоят от сърдечна смърт, инфаркт на миокарда (ИМ) и реваскуларизация на целеви съд (РЛС). Всички случаи на MACE са оценени от независима Комисия за клинични събития (ККС). Планирано е първичната крайна точка за безопасност да бъде сравнена с целта за изпълнение (ЦИ) от 84,4% при едностранно алфа ниво от 0,05.

Първичната крайна точка за ефективност на проучването Disrupt CAD III е успехът на процедурата, дефиниран като достояние на стент с остатъчна стеноза в стента <50% (по оценка на основната лаборатория) и без MACE в болницата. Всички MACE са оценени от независима ККС.

Планирано е първичната крайна точка за ефективност да бъде сравнена с целта за изпълнение (ЦИ) от 83,4% при едностранно алфа ниво от 0,05.

Резултатите за първична безопасност на множеството за основен анализ са обобщени в Таблица 1. Сред 383 пациенти за основен анализ с оценени данни за първичната крайна точка за безопасност, наблюдаваният 30-дневен процент без MACE е 92,2% (353/383), със съответната 95% едностранна долна доверителна граница от 89,9%, което е по-високо от ЦИ от 84,4%. Първичната крайна точка за безопасност е постигната въз основа на множеството за основен анализ ($p < 0,0001$).

Таблица 1. Първична крайна точка за безопасност (MACE на ден 30) (множество за основен анализ)

Първична крайна точка за безопасност	% (n/N) [95% долен доверителен интервал] ¹	Хипотеза H ₀ : p ₁ ≤ 84,4% H _a : p ₁ > 84,4%	P стойност ²	Заклучение
Липса на MACE ³ в рамките на 30 дни след процедурата	92,2% (353/383) [89,9%]		<0,0001	Постигната цел за изпълнение

- 1. 95% долен доверителен интервал се изчислява въз основа на едностранен асимптотичен доверителен интервал на Уолд (базиран на нормално приближение) за биномна пропорция. Стандартната грешка се изчислява от пропорцията на извадката.
- 2. P-стойността е изчислена въз основа на едностранен асимптотичен тест на Уолд (базиран на нормално приближение) за биномна пропорция при ниво на значимост 0,05. Стандартната грешка се изчислява от пропорцията на извадката.
- 3. Всички MACE са оценени от независима ККС. Ако не са били налични пълни данни, събитието е било оценено въз основа на клиничната преценка на независимата ККС. Липсващите данни не са екстраполирани и е извършен анализ на чувствителността, за да се оцени устойчивостта на крайната точка.
- 4. Един пациент е изключен от анализа за първична крайна точка за безопасност поради недостатъчно проследяване (<23 дни).

Компонентите на първичната крайна точка за безопасност са представени в Таблица 2 по-долу.

Таблица 2. Компоненти на първичната крайна точка за безопасност (множество за основен анализ)

Кумулативни стойности на MACE	В болницата N=384	30-дневно проследяване N=383 ¹
MACE ²	7,0% (27/384)	7,8% (30/383)
Сърдечна смърт	0,3% (1/384)	0,5% (2/383)
Нетрансмурален ИМ ⁴	5,7% (22/384)	6,0% (23/383)
Трансмурален ИМ	1,0% (4/384)	1,6% (6/383)
Реваскуларизация на целеви съд	0,5% (2/384)	1,6% (6/383)

- 1. Един пациент е изключен от анализа за първична крайна точка за безопасност поради недостатъчно проследяване (<23 дни).
- 2. Всички MACE са оценени от независима ККС. Ако не са били налични пълни данни, събитието е било оценено въз основа на клиничната преценка на независимата ККС. Липсващите данни не са екстраполирани и е извършен анализ на чувствителността, за да се оцени устойчивостта на крайната точка.
- 3. Някои пациенти не са покрили >1 компонент от критериите за MACE; следователно категориите не са взаимно изключващи се.
- 4. Инфарктът на миокарда (ИМ) се дефинира като ниво на CK-MB >3 пъти над горната граница на лабораторната норма (ULN) със или без нова патологична Q-вълна при изписване (перипроцедурен ИМ) и при използване на Четвъртата универсална дефиниция за инфаркт на миокарда след изписване (спонтанен ИМ).

Резултатите за първична ефективност на множеството за основен анализ са обобщени в Таблица 3. При нито един от основните пациенти не са липсвали данни, необходими за определяне на успеха на процедурата (данни, свързани с доставянето на стента или крайната остатъчна стеноза), поради което всички основни пациенти са включени в първичния анализ на ефективността (n=384). Наблюдаваният процент на успех на процедурата е 92,4% (355/384), със съответната 95% едностранна долна доверителна граница от 90,2%, която е по-висока от ЦИ от 83,4%. Следователно първичната крайна точка за ефективност е постигната въз основа на множеството за основен анализ (p<0,0001).

Таблица 3. Първична крайна точка за ефективност (множество за основен анализ)

Първична крайна точка за ефективност	% (n/N) [95% долен доверителен интервал ¹]	Хипотеза	P стойност ²	Заклучение
Успех на процедурата ³	92,4% (355/384) [90,2%]	H ₀ : π ≤83,4% H ₁ : π >83,4%	<0,0001	Постигната цел за изпълнение
1. 95% долен доверителен интервал се изчислява въз основа на едностранен асимптотичен доверителен интервал на Уолд (базиран на нормално приближение) за биномна пропорция. Стандартната грешка се изчислява от пропорцията на извадката.				
2. P-стойността е изчислена въз основа на едностранен асимптотичен тест на Уолд (базиран на нормално приближение) за биномна пропорция при ниво на значимост 0,05. Стандартната грешка се изчислява от пропорцията на извадката.				
3. Успехът на процедурата се дефинира като доставяне на стент с остатъчна стеноза в стента <50% (по оценка на основната лаборатория) и без MACE в болницата (по оценка на KCC).				

Компонентите на първичната крайна точка за ефективност са представени в Таблица 4 по-долу.

Таблица 4. Компоненти на първичната крайна точка за ефективност (множество за основен анализ)

Първична крайна точка за ефективност: Успех на процедурата	N (%)
Успех на процедурата ^{1,2}	92,4% (355/384)
Доставен стент ³	99,2% (381/384)
<50% остатъчна стеноза	100,0% (381/381)
Без MACE в болницата	93,0% (357/384)
1. Успехът на процедурата се дефинира като доставяне на стент с остатъчна стеноза в стента <50% (по оценка на основната лаборатория) и без MACE в болницата (по оценка на KCC).	
2. Някои пациенти не са покрили >1 компонент от критериите за успех на процедурата, следователно категориите не са взаимно изключващи се.	
3. Трима пациенти не са получили стент, двама от тях са били с неуспешно доставяне на изделие за ИВЛ, които не са получили никаква терапия в деня на индексната процедура, а един пациент е имал неуспешно доставяне на стент след успешна ИВЛ.	

Неблагоприятни ефекти

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

- Рязко затваряне на кръвоносен съд
- Алергична реакция към контрастното вещество, антикоагуланта и/или антитромботичната терапия
- Аневризма
- Аритмия

- Артериовенозна фистула
- Хеморагични усложнения
- Сърдечна тампонада или перикарден излив
- Кардиоулмонален арест
- Цереброваскуларен инцидент (ЦВИ)
- Оклузия, перфорация, разкъсване или дисекция на коронарната артерия/съд
- 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 дефект/неизправност на някой от компонентите на изделието, което може да доведе или да не доведе до емболия на изделието, дисекция, сериозно нараняване или хирургична интервенция
- Хематом на мястото/местата на съдов достъп
- Кръвоизлив
- Хипертония/хипотония
- Инфекция/сепсис/треска
- Инфаркт на миокарда
- Миокардна исхемия или нестабилна ангина
- Болка
- Периферна исхемия
- Псевдоаневризма
- Бъбречна недостатъчност
- Рестеноза на третираната коронарна артерия, водеща до реваскуларизация
- Шок/белодробен едем
- Бавен поток, липса на възвратен поток или внезапно затваряне на коронарната артерия
- Инсулт
- Тромб
- Рязко затваряне на съд
- Увреждане на съд, изискващо хирургично лечение
- Дисекация, перфорация, руптура или спазъм на съд

В допълнение, пациентите може да бъдат изложени на други рискове, свързани с коронарните интервенционни процедури, включително рисковете от седирание 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 като свързани с изделието и неговата употреба:

- Алергична/имунологична реакция към материала(ите) на катетъра или покритието му
- Неправилно функциониране на устройството, повреда или загуба на налягане на балона, водещи до емболия на изделието, дисекция, сериозно нараняване или хирургическа интервенция

- Предсърдни или камерни екстрасистол
- Предсърдно или камерно пейсирание

Как се доставя

Катетърът за ИВЛ се доставя стерилен след електрон-нолчева 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 изделието, тъй като това може да доведе до кръстосано замърсяване и в резултат от това – до нараняване на пациента. Преди употреба внимателно проверете цялата опаковка за повреди или дефекти. Не използвайте изделието, ако забележите какъвто и да 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.

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 с 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.

Съдържание: Катетър за коронарна ИВЛ Shockwave C²⁺ (1)

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

- 5F водещ катетър и удължител(и)
- 0,36 mm (0.014") водач (с дължина 190 cm – 300 cm)
- Стерилен калъф с минимални размери 13 x 244 cm (5" x 96")
- Индефлатор

Диаметри на балона в съгнат вид:

- Макс. 1,1 mm (0,044") за 2,5 mm
- Макс. 1,1 mm (0,045") за 3,0 mm и 3,5 mm
- Макс. 1,2 mm (0,047") за 4,0 mm

Таблица на съответствие на балона на катетъра за коронарна ИВЛ Shockwave C²⁺

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

Бележка: *Ø (mm) е ± 0,10 mm; 4 atm е налягането на балона за третиране с ИВЛ
** 6 atm е номиналното налягане на балона и налягането след процедурата
*** 10 atm е номиналното налягане на разкъсване (RBP) на балона

Таблица на последователностите за система за коронарна ИВЛ Shockwave C²⁺

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 коронарна ИВЛ Shockwave C²⁺ автоматично ще програмира генератора за ИВЛ за следната последователност на третиране:

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	Показва се на генератора

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

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

Предупреждение: Не превишавайте 80 импулса в един и същи сегмент на третиране и съответно 160 импулса в припокриващ се сегмент.

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. Осъществяете 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. Трябва да се използва балон с най-голям диаметър, ако не е налице размер 1:1 (напр. използване на катетър за ИВЛ с размер 4,0 mm в съдове с референтен диаметър 4,5 mm).
 4. Извадете катетъра за ИВЛ от опаковката.
 5. Подгответе балона за литотрипсия, като използвате стандартен метод. Напълнете 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. Изгледете 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. Не мокрете балона с изопропилов алкохол (IPA), тъй като това може да наруши целостта на хидрофилното покритие.
 10. Поставете свързващия кабел за ИВЛ в стерилния калъф за кабел или предпазителя за сонда.
 11. Отстранете капачката от проксималния край и свържете кулунга 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 коронарна ИВЛ Shockwave C²⁺ до мястото на третиране**
1. Позиционирайте водещия катетър проксимално спрямо мястото на третиране.
 2. Ако се предполага, че катетърът за ИВЛ няма да може да премине през лезията, може да се извърши предварителна дилатация или друга подготовка на съда чрез стандартна техника по преценка на лекаря.
 3. Заредете катетъра за ИВЛ върху водача с променлива дължина (190 – 300 cm) с размер 0,36 mm (0,014") и през водещия катетър и придвижете напред катетъра за ИВЛ до мястото на третиране.
 4. Позиционирайте балона за ИВЛ 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, без да надвишавате 4,0 atm, за да сте сигурни, че балонът е надут и опира плътно в стената на кръвоносния съд.
БЕЛЕЖКА: Литотрипсия не трябва да се изпълнява, ако балонът е надут на >4 atm, тъй като това не увеличава звуковия сигнал, а по-високото налягане по време на третирането може да увеличи риска от спад на налягането на балона.
 4. Изпълнете последователността за третиране с ИВЛ за предварително програмираното време от 10 секунди, за да доставите 10 импулса, като натиснете бутона за терапия, който се намира на свързващия кабел за ИВЛ.
БЕЛЕЖКА: Генераторът за ИВЛ е програмиран да извърши минимална пауза от 10 секунди след всеки излъчени 10 импулса.
 5. Надуйте балона за литотрипсия до референтния размер съгласно таблицата на съответствие на балона и запишете реакцията на лезията под флуороскопски контрол.
 6. Отдуйте балона за литотрипсия и изчакайте най-малко 10 секунди, за да се възстанови кръвотокт. Времето за отдуване на балона е до 15 секунди в зависимост от обема на балона.
 7. Повторете стъпки 3, 4, 5 и 6 за допълнителни цикли на третиране, докато лезията бъде достатъчно разширена или ако катетърът бъде репозициониран.
 8. Ако се счете за необходимо, може да се изпълнят допълнителни терапии. Ако се наложат неколкостепенни надувания поради това, че дължината на лезията е по-голяма от дължината на балона за литотрипсия, препоръчителното припокриване на балона е минимум 2 mm, за да избегнете географски пропуск. Трябва да се внимава обаче да не бъдат превишени максимум 80 импулса в един и същи сегмент на третиране и съответно 160 импулса в припокриващ се сегмент.

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. Огледайте 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, промиийте 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 за допълнителни инструкции.

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

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 медицинска помощ 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.

Обратна връзка за изделията и връщане на изделията

Ако която и да е част от системата за ИВЛ 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.

Символ	Определение
	Непирогенно
	Направете справка с инструкциите за употреба
	Съдържа 1 продукт (Съдържание: 1)
	Заболяване на коронарната артерия
	Номинално налягане на разкъсване
	Препоръчан водач
	Препоръчан водещ катетър
	Катетър за бърза смяна
	Диаметър на балона
	Работна дължина на балона
	Работна дължина на катетъра (използваема дължина, UL)
	Conformité Européenne
	Патенти. Вижте www.shockwavemedical.com/patents
	Интраваскуларна литотрипсия
	Обозначава носител, който съдържа информация на уникален идентификатор на изделията (Unique Device Identifier – UDI).
	Вносител
	Упълномощен представител в Швейцария

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

Патенти: www.shockwavemedical.com/patents

Обобщение на безопасността и клиничните резултати: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed/eudamed>
Основен UDI-DI: 00195451C2P1VL22



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



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

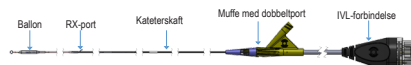
Shockwave-system til intravaskulær lithotripsi (IVL) med Shockwave C²⁺ kateter til intravaskulær lithotripsi (IVL) i koronararterierne

Brugsanvisning

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

Beskrivelse af enheden

Shockwave C²⁺ kateteret til IVL i koronararterierne er en proprietær lithotripsi-enhed, der føres igennem hjertets koronararteriesystem til stedet med en forkalket stenose, der ellers er vanskelig at behandle, herunder forkalkede stenoser som forventes at vise modstand over for fuld ballondilatation eller efterfølgende ensartet udvidelse af en koronarstent. IVL-kateteret indeholder integrerede lithotripsi-sendere til levering af lokaliseret lydbølge-behandling. Lithotripsi-teknologien genererer lydbølger ved målstedet for behandlingen, hvorved kalk sprænges inden i læsionen og efterfølgende dilatation af en stenose i koronararterien med lavt ballontryk muliggøres. Systemet består af IVL-kateteret, IVL-forbindelseskablet og IVL-generatoren. Shockwave C²⁺ kateteret til IVL i koronararterierne fås i fire (4) størrelser: 2,5 x 12 mm, 3,0 x 12 mm, 3,5 x 12 mm og 4,0 x 12 mm. Shockwave C²⁺ kateteret til IVL i koronararterierne er kompatibelt med et 5F guidingkateter og forlængelser og har en arbejds længde på 138 cm med dybdemarkører på skafets proksimale ende. Kateteret er belagt med hydrofil coating til 22,75 cm fra den distale spids for at reducere friktion under indføring af enheden. IVL-kateterets Rx-port er placeret 27 cm fra den distale spids. Se Figur 1 herunder for dele til Shockwave C²⁺ kateteret til IVL i koronararterierne.



Figur 1: Shockwave C²⁺ kateter til IVL i koronararterierne

Kateterskafte indeholder et fyldningslumen, et guidewire-lumen 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 guidewire med en længde på 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 markørbånd 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.

Indikationer for anvendelse

Shockwave-system til intravaskulær lithotripsi (IVL) med Shockwave C²⁺ kateteret til IVL i koronararterierne er indiceret til lithotripsi-forstærket ballondilatation under lavt tryk af forkalkede, stenotiske *de novo* koronararterier inden stenting.

Tilsigtet anvendelse

Shockwave C²⁺ IVL-systemet til koronararterierne er beregnet til at behandle forkalket stenose, herunder forkalkede stenoser som forventes at vise modstand over for fuld ballondilatation eller efterfølgende ensartet udvidelse af en koronarstent.

Målpopulation

Shockwave Medical IVL-systemet til koronararterierne er beregnet til at behandle patienter ≥ 18 år, som skal have foretaget et koronarstentindgreb, og som har angiografisk evidens for signifikant forkalket stenose i venstre koronararterie (LMCA), venstre ramus descendens anterior (LAD), højre koronararterie (RCA) eller venstre ramus circumflexus (LCX) eller i deres grene.

Kontraindikationer

Shockwave C²⁺ IVL-systemet til koronararterierne er kontraindiceret for følgende:

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

Advarsler

1. Læger skal læse og forstå disse anvisninger inden brug af enheden. Hvis advarselene i denne mærknings-information ikke følges, kan det føre til beskadigelse af enhedens hydrofile coating.
2. En enhed må ikke anvendes efter udløbsdatoen på etiketten. Anvendelse af et udløbet produkt kan medføre patientskade.
3. 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.
4. IVL-forbindelseskablet er usterilt og skal dækkes af et sterilt kabelovertræk inden og under brug.
5. Inspicer 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.
6. 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.
7. Sørg for, at IVL-kateteret bruges med en guidewire på 0,36 mm (0,014 tomme), og at det indføres igennem et 5F guidingkateter med en indvendig diameter (ID) på mindst 1,67 mm (0,066 tomme). Hvis dette ikke overholdes, kan det resultere i utilstrækkelig funktion af enheden eller patientskade.
8. Hvis det er umuligt at fylde ballonen eller opretholde ballontrykket, skal kateteret fjernes, og en ny enhed skal tages i brug.

9. Brug ikke for stor kraft eller vridning af kateteret, da det kan medføre beskadigelse af enhedens dele og resultere i patientskade.
10. Der er øget risiko for dissektion eller perforation i svært forkalkede læsioner, der gennemgår perkutan behandling, herunder IVL. Hensigtsmæssige midlertidige interventioner skal være let tilgængelige.
11. I de kliniske forsøg var tab af ballontryk associeret med en numerisk stigning i dissektion, som ikke var statistisk signifikant og ikke var associeret med MACE. Analyse indikerede, at forkalknings længde er prædiktiv for dissektion og fald i ballontryk.
12. Patienter skal behandles i henhold til standard-procedurer for medicineret eller interventionelle indgreb i tilfælde af komplikationer i forbindelse med indgrebet eller enheden.
13. IVL genererer mekaniske impulser, som kan forårsage atrial eller ventrikulær pacing hos patienter med bradykardi. Hos patienter med implanterbare pacemakere og defibrillatorer kan den asynkrone pacing påvirke sensing-evnen. Overvågning af den elektrokardiografiske rytme og et kontinuerligt arteriestryk under IVL-behandling er påkrævet. I tilfælde af kliniske signifikante hæmodynamiske virkninger, skal levering af IVL-behandling midlertidigt ophøre.
14. Overstig ikke 80 impulser i det samme behandlings-segment. Hvis læsionslængden er større end lithotripsi-ballonens længde og kræver flere IVL-behandlinger, skal der udvises forsigtighed med ikke at overstige 80 impulser i det samme behandlingssegment og dermed 160 impulser i et overlappingssegment.

Forholdsregler

1. Enheden bør kun anvendes af læger, der er oplært i angiografi og intravaskulære indgreb i koronararterierne.
2. Perkutan transluminal IVL bør udføres på hospitaler med tilstrækkelig support til nødkirurgi.
3. Se brugervejledningen til IVL-generatoren for klargøring, betjening, advarsler og forholdsregler samt vedligeholdelse af IVL-generatoren og dens tilbehør.
4. Kateteret er kun beregnet til engangsbrug (en enkelt anvendelse). Må IKKE resteriliseres og/eller genanvendes. 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.
5. Brug kun en ballon af passende størrelse til det kar, der skal behandles: 1:1 baseret på complianceskemaet for ballonen og referencekarrets diameter. Hvis 1:1-størrelsen ikke er tilgængelig, skal den største ballondiameter anvendes (såsom anvendelse af et 4,0 mm IVL-kateter i et kar med en referencediameter på 4,5 mm).
6. Fyld ballonen i overensstemmelse med compliance-skemaet for ballonen. Ballontrykket må ikke overstige det nominelle sprængtryk (RBP - rated burst pressure).
7. Brug kun det anbefalede fyldningsmiddel af 50/50 kontrast/saltvand til ballonen for at sikre passende levering af lithotripsi.

8. Hvis IVL-kateterets overflade bliver tør, vil vædning med fysiologisk saltopløsning reaktivere den hydrofile coating. Hvis kateteret vædes med andre opløsningsmidler end fysiologisk saltopløsning, kan coatingens integritet eller ydeevne blive kompromitteret.
9. Udfør alle manipulationer af enheden under vejledning af tilstrækkelig gennemlysning.
10. Kateteret må ikke fremføres eller trækkes tilbage, medmindre ballonen er helt tømt under vakuum. Hvis der mødes modstand, bestemmes årsagen til modstanden, inden der fortsættes.
11. Der skal udvises forsigtighed ved håndtering, fremføring og/eller tilbagetrækning af enheden forbi skarpe genstande, da det kan beskadige den hydrofile coating.
12. Brug ikke eller forsøg ikke at udrette et kateter, hvis skaffet er blevet bøjet eller har fået knæk. Klargør i stedet et nyt kateter.
13. Under indgrebet gives hensigtsmæssig antikoagulationsbehandling til patienten efter behov. Antikoagulationsbehandlingen bør fortsættes efter indgrebet i et tidsrum, der afgøres af lægen.
14. Hvis senderen er nær på ballonen, kan det øge forekomsten af tryktab i ballonen. Sørg for passende ballonudvidelse inden levering af lithotripsi, og tag hensyn til anatomiske begrænsninger, der kan føre til, at senderen placeres for tæt på ballonmaterialet.
15. Hvis IVL-kateteret tilsyneladende ikke giver lithotripsi-behandling, skal det fjernes og erstattes med et andet kateter.
16. Der skal udvises forsigtighed ved håndtering af enheden, efter den er blevet eksponeret for patienten, f.eks. ved kontakt med blod. Det anvendte produkt anses som smittefarligt og skal bortskaffes på hensigtsmæssig måde i overensstemmelse med hospitalets protokol.
17. Der skal udvises forsigtighed ved behandling af patienter med tidligere anlæggelse af stents inden for 5 mm fra mållæsionen.

Forventede kliniske fordele

De kliniske fordele ved IVL-systemet til koronararterierne, når det anvendes som tilsigtet til lithotripsi-forstærket ballondilatation under lavt tryk af forkalkede, stenotiske *de novo* koronararterier inden stenting, omfatter: (1) vellykket klinisk resultat med acceptabel reststenose (<50 %) efter stenting med evidens for lave rater for MACE under hospitalsindlæggelse og angiografiske komplikationer samt (2) lindring af iskæmi og associerede symptomer (såsom angina pectoris) efter vellykket anlæggelse af stent.

Der er foretaget et prospektivt, multicenter, IDE-forsøg med en enkelt gruppe (Disrupt CAD III-forsøget) med Shockwave-systemet til intravaskulær lithotripsi (IVL) og det tilsvarende Shockwave C2 kateter til IVL i koronararterierne for at evaluere sikkerheden og effektiviteten af enheden ved behandling af *de novo*, svært forkalkede, stenotiske læsioner i koronararterierne inden stenting.

Mellem 9. januar 2019 og 27. marts 2020 blev i alt 431 forsøgspersoner tilmeldt Disrupt CAD III-forsøget, inklusive 384 pivotale forsøgspersoner (betegnet det pivotale analysesæt) og 47 "roll-in"-forsøgspersoner (de første forsøgspersoner ved hvert forsøgssted). Forsøgspersonerne blev tilmeldt på 47 forsøgssteder i USA og Europa. 24 måneders opfølgning af forsøgspersonerne er igangværende.

Det primære sikkerhedsendepunkt for Disrupt CAD III-forsøget var ingen større uønskede hjertelaterede hændelser (MACE) efter 30 dage, sammensat af hjertelateret død, myokardieinfarkt (MI) og revaskularisering af målkaret (TVR). Alle MACE-hændelser blev bedømt af en uafhængig komité for kliniske hændelser (Clinical Events Committee, CEC). Det var planlagt at sammenligne det primære sikkerhedsendepunkt med et ydeevnemål (Performance Goal, PG) på 84,4 % ved et 1-sidet alfaniveau på 0,05.

Det primære effektivitetsendepunkt for Disrupt CAD III-forsøget var et vellykket indgreb defineret som stentindføring med en in-stent reststenose på <50 % (vurderet på kernelaboratorium) og uden MACE under indlæggelse. Alle MACE-hændelser blev bedømt af en uafhængig CEC. Det var planlagt at sammenligne det primære effektivitetsendepunkt med et PG på 83,4 % ved et 1-sidet alfaniveau på 0,05.

De primære sikkerhedsresultater fra det pivotale analysesæt er sammenfattet i Tabel 1. Blandt 383 pivotale forsøgspersoner med evaluerbare data for det primære sikkerhedsendepunkt, var den observerede rate for ingen MACE-hændelser efter 30 dage 92,2 % (353/383), med tilsvarende nedre grænse for et ensidet 95 % konfidensinterval på 89,9 %, hvilket var højere end PG'et på 84,4 %. Det primære sikkerhedsendepunkt var opfyldt baseret på det pivotale analysesæt (p<0,0001).

Tabel 1. Primært sikkerhedsendepunkt (MACE efter 30 dage) (pivotalt analysesæt)

Primært sikkerhedsendepunkt	% (n/N) [nedre 95 % konfidensinterval] ¹	Hypotese	P-værdi ²	Konklusion
Ingen MACE ³ inden for 30 dage efter indgrebet	92,2 % (353/383) ⁴ [89,9 %]	H ₀ : π ≤84,4 % H _a : π >84,4 %	<0,0001	Ydeevnemål opfyldt
1. Nedre 95 % konfidensinterval beregnes på grundlag af et 1-sidet asymmetrisk Wald-konfidensinterval (baseret på normal approksimation) for en binomial proportion. Standardfejlen beregnes ud fra stikprøveandelen.				
2. P-værdien beregnes på grundlag af en asymmetrisk Wald-test (baseret på normal approksimation) for en binomial proportion ved et 0,05 signifikansniveau. Standardfejlen beregnes ud fra stikprøveandelen.				
3. Alle MACE-hændelser blev bedømt af en uafhængig CEC. Hvis fuldstændige data ikke var tilgængelige, blev hændelsen bedømt på grundlag af den uafhængige CEC's kliniske vurdering. Manglende data blev ikke imputeret, og der udførtes en sensitivitsanalyse for at vurdere endepunktets robusthed.				
4. En forsøgsperson blev ekskluderet fra analysen af det primære sikkerhedsendepunkt på grund af utilstrækkelig opfølgning (<23 dage).				

Det primære sikkerhedsendepunkts komponenter vises i Tabel 2 herunder.

Tabel 2. Primært sikkerhedsendepunkts komponenter (pivotalt analysesæt)

Kumulative MACE-rater	Under indlæggelse N=384	30 dages opfølgning N=383 ¹
MACE ^{2,3}	7,0 % (27/384)	7,8 % (30/383)
Hjertelateret død	0,3 % (1/384)	0,5 % (2/383)
Ikke-Q-tak MI ⁴	5,7 % (22/384)	6,0 % (23/383)
Q-tak MI	1,0 % (4/384)	1,6 % (6/383)
Revaskularisering af målkår	0,5 % (2/384)	1,6 % (6/383)
1. En forsøgsperson blev ekskluderet fra analysen af det primære sikkerhedsendepunkt på grund af utilstrækkelig opfølgning (<23 dage).		
2. Alle MACE-hændelser blev bedømt af en uafhængig CEC. Hvis fuldstændige data ikke var tilgængelige, blev hændelsen bedømt på grundlag af den uafhængige CEC's kliniske vurdering. Manglende data blev ikke imputeret, og der udførtes en sensitivitsanalyse for at vurdere endepunktets robusthed.		
3. Nogle forsøgspersoner opfyldte ikke >1 komponent af MACE-kriterierne, kategorierne er derfor ikke indbyrdes eksklusive.		
4. Myokardieinfarkt (MI) defineres som CK-MB-niveau >3 gange laboratoriets øvre normalgrænse (ULN) med eller uden ny patologisk Q-tak ved udskrivning (periproceduralt MI) og ved anvendelse af den fjerde universelle definition af myokardieinfarkt efter udskrivning (spontan MI).		

De primære effektivitetsresultater fra det pivotale analysesæt er sammenfattet i Tabel 3. Ingen af de pivotale forsøgspersoner manglede data, der var påkrævet for at definere vellykket indgreb (data relateret til stentindføring eller endelig reststenose), og alle pivotale forsøgspersoner blev derfor inkluderet i den primære effektivitetsanalyse (n=384). Den observerede rate for vellykket indgreb var 92,4 % (355/384), med tilsvarende nedre grænse for et ensidet 95 % konfidensinterval på 90,2 %, hvilket var højere end PG'et på 83,4 %. Det primære effektivitetsendepunkt var derfor opfyldt baseret på det pivotale analysesæt (p<0,0001).

Tabel 3. Primært effektivitetsendepunkt (pivotalt analysesæt)

Primært effektivitetsendepunkt	% (n/N) [nedre 95 % konfidensinterval] ¹	Hypotese	P-værdi ²	Konklusion
Vellykket indgreb ³	92,4 % (355/384) ⁴ [90,2 %]	H ₀ : π ≤83,4 % H _a : π >83,4 %	<0,0001	Ydeevnemål opfyldt

1. Nedre 95 % konfidensinterval beregnes på grundlag af et 1-sidet asymmetrisk Wald-konfidensinterval (baseret på normal approksimation) for en binomial proportion. Standardfejlen beregnes ud fra stikprøveandelen.
2. P-værdien beregnes på grundlag af en asymmetrisk Wald-test (baseret på normal approksimation) for en binomial proportion ved et 0,05 signifikansniveau. Standardfejlen beregnes ud fra stikprøveandelen.
3. Vellykket indgreb defineret som stentindføring med en in-stent reststenose på <50 % (vurderet på kernelaboratorium) og uden MACE under indlæggelse (CEC-bedømt).

Det primære effektivitetsendepunkts komponenter vises i Tabel 4 herunder.

Tabel 4. Primært effektivitetsendepunkts komponenter (pivotalt analysesæt)

Primært effektivitetsendepunkt: Vellykket indgreb	N (%)
Vellykket indgreb ^{1,2}	92,4 % (355/384)
Stent indført ³	99,2 % (381/384)
<50 % reststenose	100,0 % (381/381)
Uden MACE under indlæggelse	93,0 % (357/384)
1. Vellykket indgreb defineret som stentindføring med en in-stent reststenose på <50 % (vurderet på kernelaboratorium) og uden MACE under indlæggelse (CEC-bedom).	
2. Nogle forsøgspersoner opfyldte ikke >1 komponent af kriterierne for vellykket indgreb, kategorierne er derfor ikke indbyrdes eksklusive.	
3. Tre forsøgspersoner modtog ikke en stent; for to forsøgspersoner mislykkedes indføring af IVL-enheden, og de modtog ikke behandling på dagen for indkapsproceduren, og for én forsøgsperson mislykkedes stentindføring efter vellykket IVL.	

Bivirkninger

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

- Pludselig karlukning
- Allergisk reaktion på et kontrastmiddel, antikoagulantia og/eller antitrombotisk behandling
- Aneurisme
- Arytmi
- Arteriovenøs fistel
- Blødningskomplikationer
- Hjertetamponade eller perikardiel effusion
- Kardiopulmonær arrest
- Cerebrovaskulær hændelse (CVA)
- Okklusion, perforation, ruptur eller dissektion af koronararterien/karret
- 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 indføjringsstedet
- Brud på guidewiren eller svigt/fejlfunktion af en eller flere af enhedens komponenter, som muligvis kan føre til emboli fremkaldt af enheden, dissektion, alvorlig personskade eller kirurgisk intervention
- Hæmatom på det(de) vaskulære adgangssted(er)
- Blødning
- Hypertension/hypotension
- Infektion/sepsis/feber
- Myokardieinfarkt
- Myokardieiskæmi eller ustabil angina pectoris
- Smerter
- Perifer iskæmi
- Pseudoaneurisme
- Nyresvigt/-insufficiens
- Restenose af den behandlede koronararterie førende til revaskularisering

- Shock/lungeødem
- Langsom blodgennemstrømning, ingen/utilstrækkelig blodgennemstrømning eller pludselig lukning af koronararterien
- Apopleksi
- Trombe
- Karlukning, pludselig
- Karskade der kræver kirurgisk reparation
- Kardissektion, -perforation, -ruptur eller -spasme

Patienter kan desuden blive eksponeret for andre risici i forbindelse med koronare 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 relateret til enheden og brug af denne:

- Allergisk/immunologisk reaktion på katetermaterialerne eller dets coating
- Fejlfunktion eller svigt af enheden eller tryktab i ballonen, der kan føre til emboli fremkaldt af enheden, dissektion, alvorlig personskade eller kirurgisk intervention
- Atrial eller ventrikulær ekstrasystole
- Atrial eller ventrikulær pacing

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.

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.

Indhold: Shockwave C²⁺ kateter til IVL i koronararterierne (1)

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

- 5F guidingkateter og forlængelse(r)
- 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)
- Inflator

Diametrene på sammenfoldede balloner:

- Maks. 1,1 mm (0,044 tomme) for 2,5 mm
- Maks. 1,1 mm (0,045 tomme) for 3,0 mm og 3,5 mm
- Maks. 1,2 mm (0,047 tomme) for 4,0 mm

Shockwave C²⁺ kateter til IVL i koronararterierne – Complianceskema for ballonen

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

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

Shockwave C²⁺ 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 C²⁺ kateter til IVL i koronararterierne 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	Vist på generator

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

Hvis det maksimale antal impulser nås som vist på generatoren, må kateteret ikke længere anvendes. Hvis det er nødvendigt med yderligere behandling, skal det pågældende kateter bortskaffes og et nyt tages i brug. **Advarsel: Overstig ikke 80 impulser i det samme behandlingssegment og dermed 160 impulser i et overlappingssegment.**

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 indførsingsstedet 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 complianceskemaet for ballonen (ovenfor) og referencekarrets diameter. Hvis 1:1-størrelsen ikke er tilgængelig, skal den største ballondiameter anvendes (såsom anvendelse af et 4,0 mm IVL-kateter i et kar med en referencediameter på 4,5 mm).
4. Tag IVL-kateteret ud af emballagen.
5. Klargør lithotripsi-ballonen med standardteknik. Fyld en sprøjte med 5 ml 50/50 saltvand/kontrastmiddel. Sæt sprøjten på katetermuffens fyldningsport. Træk sprøjtestemplet tilbage, så der dannes undertryk, mindst 3 gange, og slip så undertrykket udlignes, så væske kan erstatte luften i kateteret.
6. Fyld indeflator-enheden med 10 ml 50/50 saltvand/kontrastmiddel. Frakobl sprøjten og 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 sterilt saltvand for at aktivere den hydrofile belægning. Væd ikke ballonen med isopropylalkohol (IPA), da dette kan beskadige den hydrofile coatings integritet.
10. Indfør IVL-forbindelseskablet i det sterile kabelovertræk 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 C² kateteret til IVL i koronararterierne til behandlingsstedet

1. Placer guidingkateteret proksimalt for behandlingsstedet.
2. Hvis det forventes, at IVL-kateteret muligvis ikke kan krydse læsionen, kan der foretages prædilatation eller anden klargøring af karret ved anvendelse af standardteknik efter lægens skøn.
3. Før IVL-kateteret over 0,36 mm (0,014 tomme) udskiftningsguidewiren (190-300 cm længde) og igennem et guidingkateter, og fremfør IVL-kateteret til behandlingsstedet.
4. Positioner IVL-ballonen på behandlingsstedet ved hjælp af markorbåndene.

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 uden at overskride 4,0 atm for at sikre, at ballonen er fyldt, og at der er fuldstændig apposition til karvæggen. BEMÆRK: Der må ikke udføres lithotripsi, hvis ballonen fyldes til >4 atm, da der ikke er øgning i det soniske output, og et højere tryk under behandling kan øge risikoen for, at ballonen mister tryk.
4. Udfør IVL-behandlingssekvensen i den forudprogrammerede tid på 10 sekunder for at tilføre 10 impulser ved at trykke på behandlingsknappen på IVL-forbindelseskablet. BEMÆRK: IVL-generatoren er programmeret til at gennemtvinge en pause på mindst 10 sekunder for hver 10. leverede impuls.
5. Fyld lithotripsi-ballonen til referencestørrelse i henhold til complianceskemaet for ballonen, og registrer læsionsresponsen med gennemlysning.
6. Tøm lithotripsi-ballonen, og vent mindst 10 sekunder for at genoprette blodgennemstrømningen. Tiden for tømning af ballonen er op til 15 sekunder, afhængigt af ballonens volumen.
7. Gentag trin 3, 4, 5 og 6 for yderligere behandlingscyklusser, indtil læsionen er tilstrækkeligt dilateret, eller hvis kateteret flyttes.
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 udvises forsigtighed med ikke at overstige maksimum 80 impulser i det samme behandlingssegment og dermed 160 impulser i et overlappingssegment.
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 gaze, hvis det er vanskeligt at fjerne enheden igennem hæmostaseventilen, fordi den er for glat.
12. Inspicér alle dele for at sikre, at IVL-kateteret er intakt. Hvis der opstår en fejl i enheden, eller der bemærkes defekter ved inspektionen, skylles guidewirelumenet, kateterets ydre overflade renses med saltvand, og IVL-kateteret opbevares i en forsegleet plasticpose. Kontakt Shockwave Medical, Inc. på complaints@shockwavemedical.com for at få yderligere instruktioner.

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

Patientinformation

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

Feedback om enheden og 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.

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

Patenter: www.shockwavemedical.com/patents

Sammenfatning af sikkerhed og klinisk ydeevne: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed/eudamed>
Grundlæggende UDI-DI: 00195451C2P1VLZ2

Symbol	Definition
	Må ikke genanvendes
	Medicinsk udstyr
	Udløbsdato
	Steriliseret med stråling. Enkel steril barriere med beskyttelsesemballage udvendigt
	Forsigtig
	Fremstiller
	Fremstillingsdato
	Producent af procedurepakning
	Må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget, og se brugsanvisningen
	Opbevares tørt
	Autoriseret repræsentant i Den Europæiske Union
	Beskyttes mod sollys
	Batchkode
	Katalognummer
	Må ikke resteriliseres
	Krydsningsprofil

Symbol	Definition
	Ikke-pyrogen
	Se brugsanvisningen
	Indeholder 1 enhed (Indhold: 1)
	Koronararteriesygdom
	Nominelt sprængtryk
	Anbefalet guidewire
	Anbefalet guidingkateter
	Kateter til hurtig udskiftning
	Ballondiameter
	Ballonens arbejdslængde
	Kateterets arbejdslængde (Anvendelig længde, AL)
	Conformité Européenne (CE-mærke)
	Patenter. Se www.shockwavemedical.com/patents
	Intravaskulær lithotripsi
	En UDI-bærer, der angiver oplysninger om unik udstyrsidentifikation.
	Importør
	Autoriseret repræsentant i Schweiz



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



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

Intravaskulaarse litotripsia (IVL – Intravascular Lithotripsy) süsteem Shockwave koos pärgarteri intravaskulaarse litotripsia (IVL) kateetri Shockwave C²⁺

Kasutusjuhend

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

Ülevaade seadmest

Pärgarteri intravaskulaarse litotripsia kateeter Shockwave C²⁺ on patenditud litotripsia vahend, mis viiakse kaltsifitseerunud stenoosi kõrvaldamiseks südame pärgarterite kaudu kohta, mida on muul moel keeruline ravida. Muu hulgas on seade mõeldud kasutamiseks kaltsifitseerunud stenoosi korral, mille puhul võib eeldada vastupanu täielikule ballooni laiendusele või sellele järgnevale pärgarteristendi ühtlasele laiendamisele. Intravaskulaarse litotripsia kateeter sisaldab integreeritud litotripsiaemittereid lokaliseeritud akustiliseks rõhuimpulsi-raviks. Litotripsiatehnoloogia tekitab sihtkohas akustilisi rõhuimpulse, mis lõhuvad kahjustuse sees olevat kaltsiumi, võimaldades seejärel pärgarteri stenoosi laiendamist, kasutades madalat balloonirõhku. Süsteem koosneb intravaskulaarse litotripsia kateetrist, intravaskulaarse litotripsia süsteemi ühenduskaablist ja intravaskulaarse litotripsia generaatorist. Pärgarteri intravaskulaarse litotripsia kateeter Shockwave C²⁺ on saadaval neljas (4) suurus: 2,5 × 12 mm, 3,0 × 12 mm, 3,5 × 12 mm ja 4,0 × 12 mm. Pärgarteri intravaskulaarse litotripsia kateeter Shockwave C²⁺ ühildub suurusega 5 Fr juhtekateetri ja pikendustega, selle tööpikkus on 138 cm ja proksimaalses otsas asuvad varre sügavusmarkerid. Kateeter on kaetud hüdrofiilse kattega kuni 22,75 cm kauguseni distaalsest otsast, et vähendada hõõrdumist seadme sisestamise ajal. Intravaskulaarse litotripsia kateeter kateetri kiirvahetusmehhanismi port asub 27 cm kaugusel distaalsest otsast. Pärgarteri intravaskulaarse litotripsia kateetri Shockwave C²⁺ komponendid on esitatud allpool joonisel 1.



Joonis 1. Pärgarteri intravaskulaarse litotripsia kateeter Shockwave C²⁺

Kateetri völi sisaldab täitmislendikku, juhtetraadi valendikku ja litotripsia emittereid. Täitmislendikku kasutatakse ballooni täitmiseks füsioloogilise lahuse ja kontrastaine seguga vahekorras 50 : 50 ning ballooni tühjendamiseks. Juhtetraadi valendik võimaldab kasutada läbimõõduga 0,36 mm (0,014 tolli) juhtetraati, mis hõlbustab kateetri viimist sihtstenoosini ja läbi selle. Süsteem on konstrueeritud kiirvahetusmehhanismiga, mistõttu on näidustatud 190 cm kuni 300 cm pikkuse juhtetraadi kasutamine. Litotripsia jaoks vajalikke raviotstarbeliste impulsside edastamiseks ette nähtud emitterid on paigutatud piki ballooni tööpikkust. Balloon asub kateetri distaalse otsa läheduses. Kaks ballooni

olevat röntgenkontrastset markerriba tähistavad ballooni tööpikkust ja hõlbustavad raviotsustamisel ballooni paigutamist. Ballooniil on konkreetsel rõhul kindla pikkuse ja läbimõõduni laiendatav segment. Proksimaalsel jaoturul on kaks porti: üks ballooni täitmiseks/tühjendamiseks ja teine intravaskulaarse litotripsia süsteemi ühenduskaabli ühendamiseks.

Kasutusnäidustused

Intravaskulaarse litotripsia süsteem Shockwave koos pärgarteri intravaskulaarse litotripsia kateetriga Shockwave C²⁺ on näidustatud kaltsifitseerunud, stenootilise *de novo* pärgarterite tõhustatud litotripsiaga madala rõhuga ballooni laiendamiseks enne stentimist.

Kavandatud kasutus

Pärgarteri intravaskulaarse litotripsia süsteem Shockwave C²⁺ on mõeldud kaltsifitseerunud stenooside (sealhulgas selliste kaltsifitseerunud stenooside, mille puhul võib eeldada vastupanu täielikule ballooni laiendusele või sellele järgnevale pärgarteristendi ühtlasele laiendamisele) raviks.

Sihtrühm

Ettevõtte Shockwave Medical pärgarteri intravaskulaarse litotripsia süsteem on ette nähtud ≥ 18-aastaste patsientide raviks, kellele on kavandatud pärgarteristendi paigaldamine ja kellel on angiograafilised tõendid vasaku peamise pärgarteri, vasaku eesmise alaneva arteri, parema pärgarteri või vasaku tsirkumfleksarteri või nende harude oluliselt kaltsifitseerunud stenoosist.

Kasutuse vastunäidustused

Pärgarterite intravaskulaarse litotripsia süsteem Shockwave C²⁺ on vastunäidustatud järgmistel juhtudel.

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

Hoiatused

1. Enne seadme kasutamist peab arst tutvuma nende suunistega ja need endale selgeks tegema. Märgistusel toodud hoiatuste eiramine võib põhjustada seadme hüdrofiilse katte kahjustumist.
2. Ärge seadet kasutage, kui etiketil märgitud kõlblikkusaeg on möödas. Aegunud toote kasutamisega võib kaasned patsiendi vigastus.
3. Järgige intravaskulaarse litotripsia generaatori kasutamisel intravaskulaarse litotripsia generaatori kasutusjuhendis toodud soovituslikke sätteid. Soovituslikest sätetest EI TOHI kõrvale kalduda, sest sellega võib kaasned patsiendi vigastus.
4. Intravaskulaarse litotripsia süsteemi ühenduskaabel on mittesteriilne ning tuleb enne kasutamist protseduuri ajaks sisestada steriilsesse hülsi.
5. Kontrollige enne kasutamist kõiki toote komponente ja pakendit. Seadme või pakendi kahjustuste või mittesteriilsuse kahtluse korral ei tohi seadet kasutada. Kahjustunud toote kasutamisega võib kaasned patsiendi vigastus.

6. Ärge kasutage seadet, kui ballooni kaitsehülssi ei saa enne kasutamist hõpsalt eemaldada. Ülemäärase jõu kasutamisel võib kateeter kahjustuda. Kahjustunud toote kasutamisega võib kaasned patsiendi vigastus.
7. Intravaskulaarse litotripsia kateetrit tuleb kindlasti kasutada läbimõõduga 0,36 mm (0,014 tolli) juhtetraadiga ja see tuleb sisestada suurusega 5 Fr juhtekateetri kaudu, mille siseläbimõõt on vähemalt 1,67 mm (0,066 tolli). Selle suunise eiramine võib põhjustada seadme nõuetele mittevastava toimimise või patsiendi vigastuse.
8. Kui ballooni pole võimalik täita või vajalik rõhk ei püsi balloonis, eemaldage kateeter ja kasutage uut seadet.
9. Kateetri kasutamisel ei tohi rakendada ülemäära jõudu või pöördemomenti, sest sellega võivad kaasned seadme komponentide kahjustused ja patsiendi vigastus.
10. Perkutaanse ravi, sealhulgas intravaskulaarse litotripsiaga kaasneb tugevalt kaltsifitseerunud kahjustuste puhul suurenenud dissektsiooni- või perforatsioonioht. Asjakohased ajutised sekumivahendid peaksid olema kergesti kättesaadavad.
11. Kliinilistes uuringutes seostati ballooni rõhulangust dissektsioonijuhude sagenemise, mis ei olnud statistiliselt oluline ega seotud tõsiste südameprobleemidega. Analüüs näitas, et dissektsiooni ja ballooni rõhulangust võib prognoosida kaltsifikatsiooni pikkuse põhjal.
12. Protseduuri või seadmega seotud tüsistuste korral tuleb patsientide raviks kasutada standardseid ravimeetmeid või interventsionaalseid protseduure.
13. Intravaskulaarne litotripsia tekitab mehaanilisi impulsse, mis võivad bradükardiilistel patsientidel põhjustada kodade või vatsakeste kokkutõmmet. Siiratud südamerütmurite ja defibrillaatoritega patsientidel võib asünkroonne kokkutõmme mõjutada sensoorseid võimeid. Intravaskulaarse litotripsia raviotsustamisel ajal on vajalik elektrokardiograafilise rütm ja arteriaalse rõhu monitoring. Kliiniliselt olulise hemodünaamilise toime korral katkestage ajutiselt intravaskulaarse litotripsia protseduur.
14. Ühte ravisegmenti ei tohi edastada rohkem kui 80 impulssi. Kui kahjustus on pikem kui litotripsiaaballoon ja nõuab mitut intravaskulaarse litotripsia protseduuri, tuleb jälgida, et ühes ravisegmendis ei ületataks 80 impulssi ja seega kattuvast segmendis 160 impulssi.

Ettevaatusabinõud

1. Seda seadet tohivad kasutada üksnes angiograafias ja pärgarterite intravaskulaarsete protseduuride tegemises vilunud arstid.
2. Perkutaanse transluminaalse intravaskulaarse litotripsia protseduure tuleks teha sellistes haiglates, kus on tagatud küllaldased erakorralisteks operatsioonideks vajalikud ressursid.
3. Intravaskulaarse litotripsia generaatori ning selle lisatarvikute ettevalmistamist, kasutamist ja hooldamist puudutava teabe ning hoiatuste ja ettevaatusabinõudega tutvumiseks vaadake intravaskulaarse litotripsia generaatori kasutusjuhendit.

4. Kateeter on mõeldud vaid ühekordseks kasutuseks. ÄRGE resteriliseerige ja/või kasutage korduvalt. Kui vajalik on esime samas suuruses kateetri kasutamine, ÄRGE kasutage teismest kateetrit korduvalt. Visake see enne uue kateetri valmispanekut ära.
5. Kasutage ravitava veresoone jaoks ainult sobiva suurusega ballooni: 1 : 1 ballooni vastavustabeli ja sihtsoone läbimõõdu põhjal. Kasutada tuleks suurima läbimõõduga ballooni, kui 1 : 1 suuruse valik ei ole võimalik (näiteks 4,0 mm intravaskulaarse litotripsia kateetri kasutamise 4,5 mm läbimõõduga sihtsoones).
6. Järgige ballooni täitmisel ballooni vastavustabelit. Ballooni rõhk ei tohi ületada minimaalset lõhkemisrõhku.
7. Kasutage ballooni täitmiseks ainult soovituslikku kontrastaine / füsioloogilise lahuse seguga vahekorras 50 : 50, et tagada piisav litotripsia.
8. Kui intravaskulaarse litotripsia kateetri pind muutub kuivaks, taasaktiveerib tavalise füsioloogilise lahusega niisutamine hüdrofiilse katte. Kateetri niisutamine muude lahustite kui füsioloogilise lahusega võib kahjustada katte terviklust või toimivust.
9. Seadme manipuleerimisel tuleb rakendada piisavat fluoroskoopilist jälgimist.
10. Ärge viige kateetrit edasi ega tõmmake seda tagasi, kui ballooni ei ole vaakumi abil täielikult tühjendatud. Kui tunnete kateetri käsitlemisel takistust, tehke enne jätkamist kindlaks selle põhjus.
11. Ettevaatlik tuleb olla seadme käsitlemisel, edasiviimisel ja/või tagasitõmbamisel teravate esemete juures, kuna need võivad kahjustada hüdrofiilset katet.
12. Kui kateetri vars on paindunud või väändunud, ärge kasutage seadet ega proovige seda sirgendada. Pange selle asemel valmis uus kateeter.
13. Protseduuril ajal peab patsient vajaduse korral saama asjakohast antikoagulantravi. Antikoagulantravi tuleb pärast protseduuri arsti määratud aja jooksul jätkata.
14. Emitteri lähedus balloonile võib suurendada ballooni rõhulanguse esinemist. Tagage enne litotripsiat piisav ballooni laienemine ja arvestage anatoomiliste piirangutega, mis võivad seada emitteri ballooni materjalile liiga lähedale.
15. Kui näib, et intravaskulaarse litotripsia kateeter ei edasta litotripsia jaoks vajalikke raviotstarbelisi impulsse, eemaldage kateeter ja asendage see uuega.
16. Olge patsiendiga (näiteks verega) kokku puutunud seadme käsitlemisel ettevaatlik. Kasutatud toodet loetakse bioloogiliselt ohtlikuks ja see tuleb haigla eeskirja järgides nõuetekohaselt kõrvaldada.
17. Ettevaatlik tuleb olla nende patsientide ravimisel, kellel on varem tehtud stentimisprotseduur sihtkajjustusest 5 mm ulatuses.

Oodatav kliiniline kasu

Pärgarteri intravaskulaarse litotripsia süsteemi kliiniline kasu, kui seda kasutatakse ettenähtud viisi kaltsifitseerunud, stenootiliste *de novo* pärgarterite tõhustatud litotripsiaga madala rõhuga ballonlaiendamiseks enne stentimist, on järgmine. 1) Kliiniline edukus koos vastuvõetava

jääkstenosiga (< 50%) pärast stentimist koos tõenditega madala haiglasisteste tõsiste südameprobleemide määra ja angiograafilise tõusistuste kohta ning 2) isheemia ja sellega seotud sümptomite (nt stenokardia) vähenemine pärast stendi edukat paigaldamist.

Prospektiivne ühe ravirühmaga mitmekeskuseline uuritavat seadet käsitlev (IDE) uuring (Disrupt CAD III) intravaskulaarse litotripsia süsteemi Shockwave koos samaväärse pärgarteri intravaskulaarse litotripsia kateetriga Shockwave C2 kohta viidi läbi, et hinnata seadme ohutust ja tõhusust tugevalt kaltsifitseerunud, stenootiliste *de novo* pärgarterikahjustuste ravimisel enne stentimist. Ajavahemikul 9. jaanuarist 2019 kuni 27. märtsini 2020 registreeriti uuringusse Disrupt CAD III kokku 431 uuritavat, sealhulgas 384 keskses uuringus osalejat (edaspidi „keskne analüüsiokogum“) ja 47 esmast uuritavat. Uuringus osalejad registreeriti 47 uuringukeskuses Ameerika Ühendriikides ja Euroopas. Uuringus osalejate 24 kuu pikkune jälgimine on käimas.

Uuringu Disrupt CAD III esmane ohutuse tulemusnäitaja oli tõsiste südameprobleemide, mis hõlmab südame äkksurma, müokardiinfarkti ja sihtveresoone revaskularisatsiooni, puudumine 30 päeva järel. Kõiki tõsiseid südameprobleeme hindas sõltumatu hindamiskomitee. Esmast ohutuse tulemusnäitajat kavatseti võrrelda tulemuseesmärgiga 84,4% ühepoolse alfatasemel 0,05.

Uuringu Disrupt CAD III peamine tõhususe tulemusnäitaja oli protseduuriline edukus, mida määratleti stendi paigaldamisena koos stendistise jääkstenosiga < 50% (põhilabori hinnangul) ja ilma haiglasisteste tõsiste südameprobleemideta. Kõiki tõsiseid südameprobleeme hindas sõltumatu hindamiskomitee. Esmast tõhususe tulemusnäitajat kavatseti võrrelda tulemuseesmärgiga 83,4% ühepoolse alfatasemel 0,05.

Tabelis 1 on esitatud keskse analüüsiokogumi esmase ohutuse tulemuste kokkuvõte. Hinnatavate esmaste ohutuse tulemusnäitajatega 383 uuringus osalejate seast oli 30 päeva jooksul tõsiste südameprobleemide puudumise määr 92,2% (353/383), mille vastav ühepoolne alumine 95% usalduspiir oli 89,9%, mis oli kõrgem kui tulemuseesmärk 84,4%. Esmase ohutuse tulemusnäitaja oli keskse analüüsiokogumi alusel saavutatud (p < 0,0001).

Tabel 1. Esmase ohutuse tulemusnäitaja (tõsised südameprobleemid 30 päeva jooksul) (keskne analüüsiokogum)

Peamine ohutuse tulemusnäitaja	% (n/N) [95% alumine usaldusvahemik] ¹	Hüpootees	P-väärtus ²	Järeldus
Tõsiste südameprobleemide puudumine ³ 30 päeva jooksul pärast protseduuri	92,2% (353/383) ⁴ [89,9%]	H ₀ : π ≤ 84,4% H _a : π ₀ > 84,4%	< 0,0001	Tulemuseesmärk täidetud

Peamine ohutuse tulemusnäitaja	% (n/N) [95% alumine usaldusvahemik] ¹	Hüpootees	P-väärtus ²	Järeldus
1. 95% alumine usaldusvahemik arvutatakse binoomilise osakaalu ühepoolse asümptootilise Waldi (normaallähendipõhise) usaldusvahemiku alusel. Standarddiga arvutatakse valimi osakaalust.				
2. P-väärtus arvutatakse binoomilise osakaalu ühepoolse asümptootilise Waldi (normaallähendipõhise) analüüsi alusel 0,05 olulisustasemel. Standarddiga arvutatakse valimi osakaalust.				
3. Kõiki tõsiseid südameprobleeme hindas sõltumatu hindamiskomitee. Kui täielikud andmed ei olnud kättesaadavad, hinnati sündmust sõltumatu hindamiskomisioni kliinilise otsuse alusel. Puuduvaid andmeid ei arvestatud ja tulemusnäitaja usaldusväärsuse hindamiseks viidi läbi tundlikkusanalüüs.				
4. Üks uuritav jäeti esmase ohutuse tulemusnäitaja analüüsist välja ebapiisava jälgimise tõttu (< 23 päeva).				

Esmase ohutuse tulemusnäitaja komponendid on esitatud tabelis 2.

Tabel 2. Esmase ohutuse tulemusnäitaja komponendid (keskne analüüsiokogum)

Tõsiste südameprobleemide koondmäär	Haiglasine N = 384	30-päevane jälgimine N = 383 ¹
Tõsised südameprobleemid ^{2,3}	7,0% (27/384)	7,8% (30/383)
Südame äkksurm	0,3% (1/384)	0,5% (2/383)
Mitte-Q-laine müokardiinfarkt ⁴	5,7% (22/384)	6,0% (23/383)
Q-laine müokardiinfarkt	1,0% (4/384)	1,6% (6/383)
Sihtsoone revaskularisatsioon	0,5% (2/384)	1,6% (6/383)
1. Üks uuritav jäeti esmase ohutuse tulemusnäitaja analüüsist välja ebapiisava jälgimise tõttu (< 23 päeva).		
2. Kõiki tõsiseid südameprobleeme hindas sõltumatu hindamiskomitee. Kui täielikud andmed ei olnud kättesaadavad, hinnati sündmust sõltumatu hindamiskomisioni kliinilise otsuse alusel. Puuduvaid andmeid ei arvestatud ja tulemusnäitaja usaldusväärsuse hindamiseks viidi läbi tundlikkusanalüüs.		
3. Mõnel uuritaval esines > 1 tõsiste südameprobleemide kriteeriumide komponent, mistõttu ei ole kategooriad vastastikku välistavad.		
4. Müokardiinfarkt on määratletud CK-MB tasemena > 3 korra suuremana kui laborinormi ülemine piirväärtus koos uue patoloogilise Q-lainega või ilma selleta (protseduuriaegne müokardiinfarkt) ja kasutades neljandat müokardiinfarkti ülddefinitsiooni pärast haiglast lahkumist (seeneslik müokardiinfarkt).		

Tabelis 3 on esitatud keskse analüüsiokogumi esmase tõhususe tulemuste kokkuvõte. Ühelgi keskses uuringus osalejale ei puudunud andmed, mis olid vajalikud protseduuri edukuse määratlemiseks (andmed stendi paigaldamise või lõpliku jääkstenosiooni kohta) ja seetõttu kaasati kõik keskses uuringus osalejad (n = 384) esmase tõhususe analüüsi. Tähteldatud protseduuri edukuse määr oli 92,4% (355/384), mille vastav ühepoolne alumine 95% usalduspiir oli 90,2%, mis oli kõrgem kui tulemuseesmärk 83,4%. Seega oli esmane tõhususe tulemusnäitaja keskse analüüsiokogumi põhjal saavutatud (p < 0,0001).

Tabel 3. Esmase tõhususe tulemusnäitaja (keskne analüüsiokogum)

Esmase tõhususe tulemusnäitaja	% (n/N) [95% alumine usaldusvahemik] ¹	Hüpootees	P-väärtus ²	Järeldus
Protseduuril edukus ³	92,4% (355/384) [90,2%]	H ₀ : π ≤ 83,4% H _a : π ₀ > 83,4%	< 0,0001	Tulemuseesmärk täidetud

Esmase tõhususe tulemusnäitaja	% (n/N) [95% alumine usaldusvahemik] ¹	Hüpotees	P-väärtus ²	Järeldus
--------------------------------	--	----------	------------------------	----------

- 95% alumine usaldusvahemik arutatakse biinomialse osakaalu ühepoolse asümptootilise Waldi (normaalähendipõhise) usaldusvahemiku alusel. Standarddiga arutatakse valimi osakaalust.
- P-väärtus arvutatakse biinomialse osakaalu ühepoolse asümptootilise Waldi (normaalähendipõhise) analüüsi alusel 0,05 olulisustasemel. Standarddiga arvutatakse valimi osakaalust.
- Protseduuri edukus on määratletud stendi paigaldamisena koos stendisises jääkstenosiiga < 50% (põhilabori hinnangul) ja ilma haiglasisestest tõsistest südameprobleemideta (hindamiskomitee hinnangul).

Esmase tõhususe tulemusnäitaja komponendid on esitatud tabelis 4.

Tabel 4. Esmase tõhususe tulemusnäitaja komponendi (keskne analüüsi kogum)

Esmase tõhususe tulemusnäitaja: protseduuri edukus	N (%)
Protseduuri edukus ^{1,2}	92,4% (355/384)
Stent paigaldatud ³	99,2% (381/384)
< 50% jääkstenos	100,0% (381/381)
Haiglasisest tõsiste südameprobleemide puudumine	93,0% (357/384)
1. Protseduuri edukus on määratletud stendi paigaldamisena koos stendisises jääkstenosiiga < 50% (põhilabori hinnangul) ja ilma haiglasisestest tõsistest südameprobleemideta (hindamiskomitee hinnangul).	
2. Mõnel uuritaval esines > 1 protseduuri edukuse kriteeriumide komponent, mistõttu ei ole kategooriad vastastikku välistavad.	
3. Kolm uuritavat ei saanud stenti, kahel uuritaval, kes ei saanud indeksprotseduuri päeval mingit ravi, ebaõnnestus intravaskulaarse litotripsia seadme paigaldamine, ja ühel uuritaval ebaõnnestus stendi paigaldamine pärast edukat intravaskulaarset litotripsiat.	

Kõrvalnähud

Kohalduvad südame standardsete kateetripõhiste sekkumisprotseduuride võimalikud kõrvalnähud, mille hulka kuuluvad muu hulgas alljärgnevad.

- Soone äkilise sulgumine
- Allergiline reaktsioon kontrastainete, antikoagulandile ja/või tromboosivastasele ravile
- Aneurüsm
- Arütmia
- Arteriovenoosne fistul
- Veritsust hõlmavad tüsistused
- Südame tamponaad või perikardiaalne efusioon
- Kardiopulmonaalne seiskumine
- Tserebrovaskulaarne juhtum
- Pärgarteri/veresoone oklusioon, perforatsioon, rebend või dissektsioon
- Pärgarteri spasm
- Surm
- Emboolia (õhkemboolia, koe emboolia, trombi teke või ateroskleroitiline emboolia)
- Erakorraline või plaaniline pärgarteri šunteerimine
- Erakorraline või plaaniline perkutaanne pärgarteri interventsionaalne protseduur
- Sisestuskohaga seotud tüsistused
- Juhtetraadi purunemine või seadme mõne komponendi rike/talitlushäire, millega võib, aga ei pruugi kaasneda seadme emboolia, raske vigastus või kirurgiline sekkumine

- Hematoom vaskulaarse juurdepääsu loomise kohas
- Verejooks
- Hüpertensioon/hüpotensioon
- Infektsioon/sepsis/palavik
- Südameinfarkt
- Müokardi isheemia või ebastabiilne stenokardia
- Valu
- Perifeerne isheemia
- Pseudoaneurüsm
- Neerukahjustus/neerupuudulikkus
- Ravitud pärgarteri restenoos, mis viib revaskularisatsioonini
- Šokk/kopsuödeem
- Aeglane voolamine, tagasivoolu puudumine või pärgarteri järsk sulgumine
- Rabandus
- Tromb
- Veresoone järsk sulgumine
- Kirurgilist parandamist vajav veresoonevigastus
- Veresoone dissektsioon, rebend või spasm

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

Seadme ja selle kasutamisega seotud kindlaks tehtud riskid hõlmavad alljärgnevat.

- Allergiline/immunoloogiline reaktsioon kateetris kasutatud materjali(de)le või kattekihile
- Seadme talitlushäire, rike või ballooni rõhulangus, mis viib seadme emboolia, dissektsiooni, tõsise vigastuse või kirurgilise sekkumiseni
- Kodade- või ventrikulaarne ekstrasüstol
- Kodade või vatsakeste kokkutõmme

Tarnekomplekt

Intravaskulaarse litotripsia kateeter tarnitakse elektronkiirgusega steriliseeritult ja see on mõeldud vaid ühekordseks kasutuseks. Ärge resteriliseerige, sest sellega võib kaasneda seadme kahjustumine ja patsiendi vigastus. Ärge kasutage seadet korduvalt, sest see võiks põhjustada ristsaastumist, millega võib kaasneda 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. Ärge kasutage seadet, kui pakend on kahjustunud, sest sellega võib kaasneda seadme talitlushäire ja patsiendi vigastus. Hoidke intravaskulaarse litotripsia kateetrit jahedas, pimedas ja kuivas kohas. Äärmuslikes tingimustes hoiustamine võib seadet kahjustada ja/või mõjutada selle toimivust ning tuua kaasa patsiendi vigastusi.

Pärgarterite intravaskulaarse litotripsia protseduuriks vajalikud vahendid

Intravaskulaarse litotripsia kateeter on ette nähtud kasutamiseks üksnes litotripsia kateetris litotripsia generaatori, intravaskulaarse litotripsia süsteemi ühenduskaabli ja selle lisatarvikutega. Intravaskulaarse litotripsia süsteemi ühenduskaabel on intravaskulaarse litotripsia generaatorit ja intravaskulaarse litotripsia kateetrit ühendav kaugaktivaator, mida kasutatakse generaatorist litotripsiaks 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.

Sisu: pärgarteri intravaskulaarse litotripsia kateeter Shockwave C²⁺ (1)

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

- 5 Fr juhtekateeter ja pikendus(ed)
- 0,36 mm (0,014-tolline) juhtetraat (pikkus 190 cm – 300 cm)
- Steriilne hüls minimaalsete mõõtmetega 13 × 244 cm (5 tolli × 96 tolli)
- Täite- ja tühjendusseade

Kokkuvolditud ballooneid läbimõõdud

- Max 1,1 mm (0,044 tolli) 2,5 mm puhul
- Max 1,1 mm (0,045 tolli) 3,0 mm ja 3,5 mm puhul
- Max 1,2 mm (0,047 tolli) 4,0 mm puhul

Pärgarteri intravaskulaarse litotripsia kateetri Shockwave C²⁺ ballooni vastavustabel

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

Märkus. * Ø (mm) on ± 0,10 mm; 4 atm on intravaskulaarse litotripsia raviballooni rõhk
****** 6 atm on ballooni nimirõhk ja ravijärgne rõhk
******* 10 atm on ballooni nimilõhkemisrõhk

Pärgarteri intravaskulaarse litotripsia süsteemi Shockwave C⁺ impulsside edastamise tabel

Ravi protseduuril tuleb järgida alljärgnevat impulsside edastamise tabelit. Impulsside tohib edastada üksnes selles intravaskulaarse litotripsia süsteemile kohalduvas impulsside edastamise tabelis kirjeldatud kohaselt. Mis tahes suuruses pärgarteri intravaskulaarse litotripsia kateetri Shockwave C⁺ ühendamisel programmeerib intravaskulaarse litotripsia generaator automaatselt alljärgnevat sätteid.

Raviotstarbeliste impulsside edastamise sagedus	1 impulss ühes sekundis
Järjestikuste impulsside maksimumarv (1 tsükkel)	10 impulssi
Minimaalne impulsside edastamise peatamise periood	10 sekundit
Kateetri kohta kasutatavate impulsside maksimumarv	Generaatoril kuvatud

Kui kasutaja püüab edastada lubatavast järjestikuste impulsside maksimumarvust rohkem impulsse, peatab intravaskulaarse litotripsia generaator 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. Lisateabe saamiseks vaadake intravaskulaarse litotripsia generaatori ja intravaskulaarse litotripsia süsteemi ühenduskaabli kasutusjuhendit.

Kui generaatoril näidatud maksimaalne impulsside arv on täis, ei saa kateetrit enam kasutada. Kui vajalik on impulsside edastamise jätkamine, visake see kateeter ära ja võtke uus. **Hoiatus! Ärge ületage 80 impulssi ühes ravisegmendis ja seega 160 impulssi kattuvas segmendis.**

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. Kasutada tuleks suurima läbimõõduga ballooni, kui 1 : 1 suurus valik ei ole võimalik (näiteks 4,0 mm intravaskulaarse litotripsia kateetri kasutamine 4,5 mm läbimõõduga sihtsoones).
4. Eemaldage intravaskulaarse litotripsia kateeter pakendist.

5. Valmistage litotripsia balloon standardset tehnikat kasutades ette. Täitke süstal 5 cm³ füsioloogilise lahuse ja kontrastaine seguga vahekorras 50 : 50. Kinnitage süstal kateetri jaoturil olevasse täitmisporti. Tõmmake süstlakolbi vaakumi tekitamiseks vähemalt kolm korda, et vedelik tõrjuks välja kateetris oleva õhu.
6. Täitke täitease 10 cm³ ulatuses vahekorras 50 : 50 füsioloogilise lahuse ja kontrastainega. Eemaldage süstal ja ühendage täitease 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. Ärge niisutage ballooni isopropüülalkoholiga, kuna see võib kahjustada hüdrofiilse kattekihi terviklust.
10. Sisestage intravaskulaarse litotripsia süsteemi ühenduskaabel steriilsesse hülsi või sondi kateetrisse.
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 litotripsia kasutamist, kui vajutate intravaskulaarse litotripsia süsteemi ühenduskaabli olevat raviseadme nuppu, kui balloon on kuiv ja/või täitmata, sest sellega võib kaasneda ballooni kahjustumine.

Pärgarteri intravaskulaarse litotripsia kateetri Shockwave C⁺ viimine ravitavas kohta

1. Asetage juhtekateeter ravitava koha lähedale.
2. Kui on ette näha, et intravaskulaarse litotripsia kateeter ei pruugi kahjustust läbida, võib arsti äránagemise järgi teha eellaendamisega või muu veresoone ettevalmistuse, kasutades standardtehnikat.
3. Juhtige intravaskulaarse litotripsia kateeter üle vahetuspikkusega (190–300 cm pikkuse) läbimõõduga 0,36 mm (0,014 tolli) juhtetraadi ja läbi juhtekateetri ning viige intravaskulaarse litotripsia kateeter ravitavas kohta.
4. Lähtuge intravaskulaarse litotripsia ballooni ravitavas kohta paigutamisel markerribadest.

Ravitavas kohas intravaskulaarse litotripsia protseduuri tegemine

1. Kui intravaskulaarse litotripsia kateeter on ravitavas kohta viidud, hinnake selle asukohta fluoroskoopiliselt.
2. Kui asend pole õige, kohandage asukohta korrigeerimiseks litotripsia ballooni.

3. Täitke intravaskulaarse litotripsia balloon, ületamata 4,0 atm, et tagada selle täitumine ja täielik liubumine veresoone seinaga vastu.
- MÄRKUS.** Litotripsiat ei tohi teha, kui balloon on täidetud > 4 atm, kuna heliväljund ei suurene ja kõrgem rõhk ravi ajal võib suurendada riski, et balloon kaotab rõhu.
4. Edastage intravaskulaarse litotripsia raviotstarbelisi impulsse eelnevalt programmeeritud 10 sekundi jooksul 10 impulsi andmiseks, vajutades intravaskulaarse litotripsia süsteemi ühenduskaabli olevat raviseadme nuppu.
- MÄRKUS.** Intravaskulaarse litotripsia generaator on programmeeritud forsseerima minimaalselt 10-sekundilist pausi iga 10 edastatud impulsi järel.
5. Täitke litotripsia balloon ballooni vastavustabeli kohaselt sihtväärtuseni ja kontrollige fluoroskoopiliselt lesiooni saavutatud tulemust.
6. Tühjendage litotripsiaaballoon ja oodake vereringe taastamiseks vähemalt 10 sekundit. Ballooni tühjendusae on kuni 15 sekundit olenevalt ballooni mahust.
7. Korake samme 3, 4, 5 ja 6 lisaravitsüklikeks, kuni kahjustus on piisavalt laienenud või kui kateeter on uuesti paigutatud.
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 vahelejätmist. Siiski tuleb jälgida, et ühes ravisegmendis ei ületataks 80 impulssi ja seega kattuvas segmendis 160 impulssi.
9. Jäädvustage sekkumise järgse 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 komplikseeritud, võtke steriilsel 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 tähtsustamisel loputage juhtetraadi valendik, puhastage kateetri välispind füsioloogilise lahusega, pange intravaskulaarse litotripsia kateeter suletavas kilekotti ja võtke edasiste suuniste saamiseks ühendust ettevõttega Shockwave Medical, Inc., saates selleks e-kirja aadressile complaints@shockwavemedical.com.

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 pöörduda südame isheemiatõve kordumise nähtude ja sümptomite korral viivitamatult arsti poole. Teadaolevalt ei kohaldu tavapärasele igapäevategevusele mingeid piiranguid. Patsientidel tuleb paluda järgida arsti määratud ravirežiimi.

Seadme tagasiside ja seadmete tagastamine

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

Sümbol	Selgitus
	Mitte kasutada korduvalt
	Meditsiiniseade
	Kõlblikkusaeg
	Steriliseeritud kiirguse abil; ühekordne steriilne barjäär koos välise kaitsepakendiga
	Ettevaatust!
	Tootja
	Tootmiskuupäev
	Protseduuripaki tootja
	Ärge kasutage, kui pakend on kahjustatud, ja lugege kasutusjuhendit
	Hoida kuivana
	Volitatud esindaja Euroopa Ühenduses / Euroopa Liidus
	Hoidke otsese päikesevalguse eest
	Partii kood
	Katalooginumber
	Mitte resteriiliseerida
	Ristlõige

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

Patendid: www.shockwavemedical.com/patents

Ohutuse ja kliinilise toimivuse kokkuvõte:
<https://ec.europa.eu/tools/eudamed/eudamed>
Põhiline UDI-DI: 00195451C2PIVLZ2

Sümbol	Selgitus
	Mittepürogeenne
	Vaadake kasutusjuhendit
	Sisaldab ühte seadet (sisu: 1)
	Südame isheemiatõbi
	Nimilõhkemisrõhk
	Soovituslik juhtetraat
	Soovituslik juhtekateeter
	Kiirvahetuskateeter
	Ballooni läbimõõt
	Ballooni tööpikkus
	Kateetri tööpikkus (kasutatav pikkus)
	Conformité Européenne
	Patendid; Külastage veebisaiti www.shockwavemedical.com/patents
	Intravaskulaarne litotripsia
	Tähistab kandurit, mis sisaldab teavet seadme kordumatu identifitseerimistunnuse kohta.
	Importija
	Volitatud esindaja Šveitsis



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



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

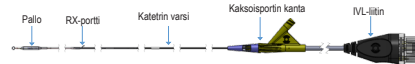
Shockwave- intravaskulaarinen litotripsiajärjestelmä (IVL-järjestelmä) ja Shockwave C²⁺- koronaarinen intravaskulaarinen litotripsiakatetri (IVL-katetri)

Käyttöohjeet

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

Laitteen kuvaus

Shockwave C²⁺- koronaarinen intravaskulaarinen litotripsiakatetri on yksinoikeudella valmistettu litotripsialaite, joka viedään sepelvaltimoiden kautta kohteeseen, jossa kalkkiutuneen ahtauman hoitaminen on muulla tavoin vaikeaa, mukaan lukien kalkkiutuneet ahtaumat, joissa ilmenee vastusta pallon laajentamiselle kokonaan tai myöhemmälle tasaiselle sepelvaltimostentin laajentamiselle. IVL-katetri sisältää integroituja litotripsia-lähettimiä, jotka antavat paikallista ääniaaltohoitoa. Litotripsiateknologia saa hoitokohteessa aikaan äänenpainepulsseja, jotka hajottavat leesiossa olevaa kalkkiutumaa ja mahdollistavat näin sepelvaltimon ahtauman laajentamisen pienellä pallon paineella. Järjestelmä koostuu IVL-katetrin, IVL-liitäntäkaapelista ja IVL-generaattorista. Shockwave C²⁺- koronaarinen IVL-katetri on saatavilla neljänä (4) kokona: 2,5 x 12 mm, 3,0 x 12 mm, 3,5 x 12 mm ja 4,0 x 12 mm. Shockwave C²⁺- koronaarinen IVL-katetri on yhteensopiva 5 F:n ohjainkatetrin ja jatkokappaleiden kanssa, sen työpituus on 138 cm, ja varressa on syvyysmerkit proksimaalipäässä. Katetri on päällystetty hydrofiilisella päällysteellä 22,75 cm:iin asti distaalipäästä lukien. Tämä vähentää kitkaa laitetta sisään viettäessä. IVL-katetrin Rx-portti sijaitsee 27 cm:n etäisyydellä distaalikärjestä. Katso Shockwave C²⁺- koronaarisen IVL-katetrin osat alla olevasta kuvasta 1.



Kuva 1: Shockwave C²⁺- koronaarinen IVL-katetri

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

Käyttöaiheet

Shockwave- intravaskulaarinen litotripsiajärjestelmä (IVL-järjestelmä) ja Shockwave C²⁺- koronaarinen IVL-katetri on tarkoitettu litotripsialla tehostettuun, matalapaineisella pallolla suoritettavaan, kalkkiutuneiden, ahtautuneiden *de novo* sepelvaltimoiden pallolaajennukseen ennen stenttausta.

Käyttötarkoitukset

Shockwave C²⁺- koronaarinen IVL-järjestelmä on tarkoitettu kalkkiutuneen ahtauman hoitoon, mukaan lukien sellaiset kalkkiutuneet ahtaumat, joiden odotetaan vastustavan täyttä pallolaajennusta tai myöhempää tasaista sepelvaltimostentin laajentamista.

Kohdepopulaatio

Shockwave Medicalin koronaarinen IVL-järjestelmä on tarkoitettu ≥18-vuotiaiden potilaiden hoitoon, joille ollaan tekemässä sepelvaltimostenttitoimenpidettä ja joilla on angiografista näyttöä merkittävästi kalkkiutuneesta ahtaumasta vasemmassa sepelvaltimossa (LMCA), vasemman sepelvaltimon laskevassa haarassa (LAD), oikeassa sepelvaltimossa (RCA) tai vasemman sepelvaltimon kiertävässä haarassa (LCX) tai niiden haaroissa.

Käytön vasta-aiheet

Shockwave C²⁺- koronaarinen IVL-järjestelmä on vasta-aiheinen seuraavissa tapauksissa:

1. Laitetta ei ole tarkoitettu stentin asennukseen.
2. Laitetta ei ole tarkoitettu käytettäväksi kaulavaltimoissa tai aivoverisuonissa.

Varoitukset

1. Lääkäreiden täytyy lukea ja ymmärtää nämä ohjeet ennen laitteen käyttöä. Näiden merkintöjen sisältämien varoitusten noudattamatta jättäminen voi johtaa hydrofiilisen päällysteen vaurioitumiseen.
2. Laitetta ei saa käyttää, jos sen viimeinen käyttöpäivä on ylittetty. Vanhentuneen tuotteen käyttäminen voi vahingoittaa potilasta.
3. Käytä IVL-generaattoria IVL-generaattorin käyttöoppaassa suositelluilla asetuksilla. Suositelluista asetuksista EI SAA poiketa, sillä se voi aiheuttaa potilasvahingon.
4. IVL-liitäntäkaapeli on steriloimaton. Se on pidettävä steriilin kaapelisuojaus sisällä ennen käyttöä ja käytön aikana.
5. 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.
6. Laitetta ei saa käyttää, jos pallon suojaholkki ei voida irrottaa helposti ennen käyttöä. Liiallinen voimankäyttö voi vahingoittaa katetria. Vahingoittuneen tuotteen käyttäminen voi vahingoittaa potilasta.
7. Varmista, että IVL-katetria käytetään 0,36 mm:n (0,014") ohjainlangan kanssa ja että se työnnetään sisäläpimitaltaan vähintään 1,67 mm:n (0,066") 5 F:n ohjainkatetrin läpi. Jos näin ei tehdä, laitteen toiminta voi olla riittämätöntä tai voi aiheutua potilasvahinko.

8. Jos pallon täyttäminen tai paineen ylläpitäminen ei onnistu, poista katetri ja käytä uutta laitetta.
9. Katetria käytettäessä ei saa käyttää liiallista voimaa tai vääntövoimaa, sillä se voi vahingoittaa laitteen osia ja potilasta.
10. Dissekoitumisen tai puhkeaman riski suurenee voimakkaasti kalkkiutuneissa leesioissa, joille tehdään perkutaaninen hoito, kuten IVL. Sopivien välikäisten interventioiden pitäisi olla helposti saatavilla.
11. Kliinisissä tutkimuksissa pallon paineen menetykseen liittyi numeerinen dissekoitumisen suureneminen. Tämä ei ollut tilastollisesti merkitsevää, eikä siihen liittynyt MACE-ilmioita. Analyysi osoitti, että kalkkiutumien pituus ennusti dissekoitumista ja pallon paineen pienenemistä.
12. Toimenpiteisiin tai laitteeseen liittyvissä komplikaatioissa hoida potilaita tavanomaisten lääkitysohjeiden tai interventiotoimenpiteiden mukaisesti.
13. IVL tuottaa mekaanisia pulsseja, jotka voivat aiheuttaa eteisen tai kammion tahdistuksen brakykardiapotilaille. Potilaille, joille on asennettu sydämentahdistin tai defibrillaattori, asynkroninen tahdistus voi vaikuttaa laitteen tunnistuskäyttöön. Sydänkäyrää ja valtimopainetta on seurattava jatkuvasti IVL-hoidon aikana. Kliinisesti merkittävien hemodynaamisten vaikutusten tapauksessa lopeta tilapäisesti IVL-hoidon anto.
14. Älä ylitä 80:tä pulssia samassa hoitosegmentissä. Jos leesion pituus on suurempi kuin litotripsiapallon pituus ja edellyttää useita IVL-hoitoja, on oltava varovainen, että samassa hoitosegmentissä ei käytetä enempää kuin 80:tä pulssia ja näin ollen 160:tä pulssia limitäisessä segmentissä.

Varotoimenpiteet

1. Laitetta saavat käyttää vain lääkärit, jotka ovat perehtyneet angiografisiin ja intravaskulaarisiin sepelvaltimotoinenpiteisiin.
2. Perkutaanisen transluminaalisen IVL-toimenpiteen saa tehdä sairaalassa, jossa on riittävä kirurginen tuki hätätilanteita varten.
3. Katso IVL-generaattorin ja sen lisävarusteiden valmistelu, käyttö, varoitukset, varoimet ja kunnossapito IVL-generaattorin käyttöoppaasta.
4. Katetri on tarkoitettu ainoastaan kertakäyttöön. Sitä EI SAA steriloida tai käyttää uudelleen. Jos on tarpeen käyttää toista samankokoista katetria, ensimmäistä katetria EI SAA käyttää uudelleen. Hävitä se ennen toisen katetrin valmistelua.
5. Käytä suonen hoitamiseen vain sopivan kokoista palloa: 1:1 pallon venyvystaulukon ja viitesuonen läpimitan perusteella. Jos kokoa 1:1 ei ole käytettävissä, tulee käyttää läpimitaltaan suurinta palloa (käytetään esim. 4,0 mm:n IVL-katetria suonessa, jonka viiteläpimita on 4,5 mm).
6. Täytä pallo pallon venyvystaulukon mukaisesti. Pallon paine ei saa ylittää nimellistä puhkeamispainetta (RBP).
7. Käytä vain suositeltua varjoainetta ja keittosuolaliuoksen 1:1-seosta pallon täyttämiseen, jotta voidaan varmistaa riittävä litotripsian anto.

8. Jos IVL-katetrin pinta kuivu, normaalilla keittosuola-liuoksella kostuttaminen aktivoi hydrofiilisen päällysteen uudelleen. Katetrin kostuttaminen muilla liuottimilla kuin keittosuolaliuoksella voi heikentää päällysteen eheyttä tai toimintakykyä.
9. Tee kaikki laitteen manipulointi riittävässä läpivalaisuohjauksessa.
10. Katetria ei saa työntää eteenpäin eikä vetää taaksepäin, ellei palloa ole tyhjennetty kokonaan alipaineella. Jos tuntuu vastusta, vastuksen syy on selvitettävä ennen toimenpiteen jatkamista.
11. On oltava varovainen laitetta manipuloitaessa ja vieteässä sitä eteen- tai taaksepäin terävien esineiden ohii, koska se voi vaurioittaa hydrofiilistä päällystettä.
12. Älä käytä tai yritä suoristaa katetria, jos sen varsi on taipunut tai taittunut. Valmistele sen sijaan uusi katetri.
13. Toimenpiteen aikana potilaalle tulee antaa asianmukaista antikoagulanttahoitoa tarpeen mukaan. Antikoagulanttahoitoa jatketaan toimenpiteen jälkeen lääkärin määräämän ajan.
14. Lähettimen läheisyys pallon suhteen voi lisätä pallon paineen menetyksen mahdollisuutta. Varmista, että pallo laajenee riittävästi ennen litotripsian antoa, ja ota huomioon anatomiset rajoitukset, jotka voivat sijoittaa lähettimen liian lähelle pallomateriaalia.
15. Jos vaikuttaa siltä, ettei IVL-katetri anna litotripsiahoitoa, vaihda katetrin tilalle toinen katetri.
16. On ryhdyttävä varotoimiin, kun laitetta käsitellään sen oltua kosketuksessa potilaaseen (vereen). Käytettyä tuotetta on pidettävä biologista vaaraa aiheuttavana, ja se tulee hävittää asianmukaisesti sairaalan käytäntöä noudattaen.
17. On ryhdyttävä varotoimiin, kun hoidetaan potilaita, joilla on aiempi stentti 5 mm:n sisällä kohdelesioista.

Odotettavissa olevat kliiniset hyödyt

Koronaarisen IVL-järjestelmän kliinisiä hyötyjä, kun sitä käytetään aiotulla tavalla aiemmin hoitamattomien kalkkiutuneiden ja ahtaautuneiden sepelvaltimoiden litotripsialla tehostettuun pienipaineiseen pallolaajennukseen ennen stenttausta, ovat: (1) kliininen onnistuminen, jossa jäljellä oleva ahtauma on hyväksyttävissä (<50 %) stenttauksen jälkeen, näyttö osoittaa vähäisiä sairaalahoidon aikaisia MACE-tapahtumamääriä ja angiografisia komplikaatioita, ja (2) iskemia ja siihen liittyvät oireet (kuten raskusrintakipu) ovat helpottaneet stentin onnistuneen sijoittamisen jälkeen.

Prospektiivinen, yksiahaarainen, IDE-monikeskustutkimus (Disrupt CAD III), jossa käytettiin Shockwave- intravaskulaarista litotripsiajärjestelmää (IVL-järjestelmää) vastaavan Shockwave C2- koronaarisen IVL-katetrin kanssa, suoritettiin, jotta voitaisiin arvioida laitteen turvallisuutta ja tehoa hoidettaessa *aiemmin hoitamattomia* voimakkaasti kalkkiutuneita ahtaautuneita sepelvaltimoleesioita ennen stentin asennusta. Väliillä 9. tammikuuta 2019 – 27. maaliskuuta 2020 kaikkiaan 431 tutkittavaa rekrytoitiin

Disrupt CAD III -tutkimukseen, mukaan lukien 384 pivotaalitutkittavaa (tähän viitattiin nimellä pivotaalinen analyysijoukko) ja 47 tutkimuskeskukseen ensimmäisenä rekrytoitua (roll-in) potilasta. Tutkittavat rekrytoitiin 47 tutkimuskeskuksessa Yhdysvalloissa ja Euroopassa. Tutkittavien seuranta 24 kuukauteen asti on meneillään.

Ensisijainen turvallisuuden päätetapahtuma Disrupt CAD III -tutkimuksessa oli vakavien sydäneräisten haittatapahtumien (MACE) puuttuminen 30 päivän kohdalla. MACE muodostui seuraavista: sydäneräinen kuolema, sydäninfarkti (MI) ja kohdesuonen revaskularisaatio (TVR). Kaikki MACE-tapahtumat arvioi riippumaton kliinisten tapahtumien komitea (CEC). Suunnitelmassa oli verrata ensisijaista turvallisuuden päätetapahtumaa 84,4 %:n suorituskykytavoitteeseen (PG) yksisuuntaisella alfatasolla 0,05.

Ensisijainen tehon päätetapahtuma Disrupt CAD III -tutkimuksessa oli toimenpiteen onnistuminen, joka määriteltiin seuraavasti: stentin sijoittaminen ja stentin sisäinen jäljellä oleva ahtauma <50 % (keskuslaboratorion arvioimana) ja ilman sairaalahoidon aikaista MACE-tapahtumaa. Kaikki MACE-tapahtumat arvioi riippumaton CEC. Suunnitelmassa oli verrata ensisijaista tehon päätetapahtumaa 83,4 %:n suorituskykytavoitteeseen yksisuuntaisella alfatasolla 0,05.

Pivotaalisen analyysijoukon ensisijaiset turvallisuustulokset esitetään yhteenvetona taulukossa 1. Niiden 383 pivotaalisen tutkittavan joukossa, joilla oli arvioitavissa olevia ensisijaisen turvallisuuden päätetapahtuman tietoja, havaittu 30 vuorokauden MACE-vapaa määrä oli 92,2 % (353/383), ja vastaava yksisuuntainen alempi 95 %:n luottamusraja 89,9 %, joka oli korkeampi kuin PG 84,4 %. Ensisijainen turvallisuuden päätetapahtuma saavutettiin pivotaalisessa analyysijoukossa (p<0,0001).

Taulukko 1. Ensisijainen turvallisuuden päätetapahtuma (30 vuorokauden MACE) (pivotaalinen analyysijoukko)

Ensisijainen turvallisuuden päätetapahtuma	% (n/N) [95 %:n alempi luottamusväli] ^a	Hypoteesi	P-arvo ^b	Johtopäätös
Ei MACE-tapahtumia ^a 30 vuorokauden sisällä toimenpiteen jälkeen	92,2 % (353/383) ^a [89,9 %]	H ₀ : π ≤84,4 % H _a : π >84,4 %	<0,0001	Suorituskyönn tavoite saavutettu

- 95 %:n alempi luottamusväli lasketaan perustuen yksisuuntaiseen asymptoottiseen Waldin (normaalin approksimaation perustuvan) luottamusvälin binomialiselle osuudelle. Keskiarvo lasketaan otoksen osuudesta.
- P-arvo lasketaan perustuen yksisuuntaiseen asymptoottiseen Waldin (normaalin approksimaation perustuvan) testiin binomialiselle osuudelle merkitsevyystasolla 0,05. Keskiarvo lasketaan otoksen osuudesta.
- Kaikki MACE-tapahtumat arvioi riippumaton CEC. Jos täysiä tietoja ei ollut saatavilla, tapahtuma arvioitiin riippumattoman CEC:n kliinisen arvioinnin perusteella. Puuttuvia tietoja ei imputoitu ja herkkyysanalyysi suoritettiin päätetapahtuman vankkuuden arvioimiseksi.
- Yksi tutkittava suljettiin pois ensisijaisen turvallisuuden päätetapahtuman analyysistä, koska seurantatietoja ei ollut riittävästi (<23 vuorokautta).

Ensisijaisen turvallisuuden päätetapahtuman komponentit annetaan taulukossa 2 alla.

Taulukko 2. Ensisijaisen turvallisuuden päätetapahtuman komponentit (pivotaalinen analyysijoukko)

Kumulatiiviset MACE-määrät	Sairaalahoitossa N=384	30 vuorokauden seuranta N=383 ^a
MACE ^a	7,0 % (27/384)	7,8 % (30/383)
Sydäneräinen kuolema	0,3 % (1/384)	0,5 % (2/383)
Ei-Q-aalto-MI ^b	5,7 % (22/384)	6,0 % (23/383)
Q-aalto-MI	1,0 % (4/384)	1,6 % (6/383)
Kohdesuonen revaskularisaatio	0,5 % (2/384)	1,6 % (6/383)

1. Yksi tutkittava suljettiin pois ensisijaisen turvallisuuden päätetapahtuman analyysistä, koska seurantatietoja ei ollut riittävästi (<23 vuorokautta).

2. Kaikki MACE-tapahtumat arvioi riippumaton CEC. Jos täysiä tietoja ei ollut saatavilla, tapahtuma arvioitiin riippumattoman CEC:n kliinisen arvioinnin perusteella. Puuttuvia tietoja ei imputoitu ja herkkyysanalyysi suoritettiin päätetapahtuman vankkuuden arvioimiseksi.

3. Joillakin tutkittavilla ei ollut >1 komponenttia MACE-kriteereissä; näin ollen kategoriat eivät ole toisiaan poissulkevia.

4. Sydäninfarkti (MI) määritetään seuraavasti: CK-MB-taso >3 kertaa laboratorion normaaliarvon ylärajaa (ULN) suurempi, ja kotiuttamisen aikana on tai ei ole uutta patologista Q-aaltoa (toimenpiteeseen liittyvä MI) ja käyttämällä Fourth Universal Definition of Myocardial Infarction -ohjeistusta kotiuttamisen jälkeen (spontaani MI).

Pivotaalisen analyysijoukon ensisijaiset tehutulokset esitetään yhteenvetona taulukossa 3. Keltään pivotaaliselta tutkittavalta ei puuttunut tietoja, jotka vaadittiin toimenpiteen onnistumisen määrittämiseen (tietoja, jotka liittyivät stentin sijoittamiseen tai lopulliseen jäljellä olevaan ahtaumaan), ja näin ollen kaikki pivotaaliset tulokset otettiin mukaan ensisijaiseen tehon analyysiin (n=384). Havaittu toimenpiteen onnistumisen määrä oli 92,4 % (355/384) ja vastaava yksisuuntainen alempi 95 %:n luottamusraja oli 90,2 %, joka oli korkeampi kuin PG 83,4 %. Näin ollen ensisijainen tehon päätetapahtuma saavutettiin pivotaalisessa analyysijoukossa (p<0,0001).

Taulukko 3. Ensisijainen tehon päätetapahtuma (pivotaalinen analyysijoukko)

Ensisijainen tehon päätetapahtuma	% (n/N) [95 %:n alempi luottamusväli] ^a	Hypoteesi	P-arvo ^b	Johtopäätös
Toimenpiteen onnistuminen ^a	92,4 % (355/384) [90,2 %]	H ₀ : π ≤83,4 % H _a : π >83,4 %	<0,0001	Suorituskyönn tavoite saavutettu

- 95 %:n alempi luottamusväli lasketaan perustuen yksisuuntaiseen Waldin (normaalin approksimaation perustuvan) luottamusvälin binomialiselle osuudelle. Keskiarvo lasketaan otoksen osuudesta.
- P-arvo lasketaan perustuen yksisuuntaiseen asymptoottiseen Waldin (normaalin approksimaation perustuvan) testiin binomialiselle osuudelle merkitsevyystasolla 0,05. Keskiarvo lasketaan otoksen osuudesta.
- Toimenpiteen onnistuminen määriteltiin seuraavasti: stentin asettaminen ja stentin sisäinen jäljellä oleva ahtauma <50 % (keskuslaboratorion arvioimana) ja ilman sairaalahoidon aikaista MACE-tapahtumaa (CEC:n arvioima).

Ensisijaisen tehon päätetapahtuman komponentit annetaan taulukossa 4 alla.

Taulukko 4. Ensisijaisen tehon päätetapahtuman komponentit (pivotaalinen analysisijoukko)

Ensisijainen tehon päätetapahtuma: Toimenpiteen onnistuminen	N (%)
Toimenpiteen onnistuminen ^{1,2}	92,4 % (355/384)
Stentti asetettu ³	99,2 % (381/384)
<50 %:n jäljellä oleva ahtauma	100,0 % (381/381)
Ilman sairaalahoidon aikaista MACE-tapahtumaa	93,0 % (357/384)
1. Toimenpiteen onnistuminen määriteltiin seuraavasti: stentin asettaminen ja stentin sisäinen jäljellä oleva ahtauma <50 % (keskuslaboratorion arvioimana) ja ilman sairaalahoidon aikaista MACE-tapahtumaa (CEC:n arvioima).	
2. Joillakin tutkittavilla ei ollut Toimenpiteen onnistuminen -kriteerien >1 komponenttia; näin ollen kategoriat eivät ole toisiaan poissulkevia.	
3. Kolme tutkittavaa ei saanut stenttiä; kahdella IVL-laitteen asetus epäonnistui eivätkä he saaneet mitään hoitoa indeksitoimenpiteen päivänä, ja yhdellä tutkittavalla stentin asettaminen epäonnistui onnistuneen IVL:n jälkeen.	

Haittavaikutukset

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

- äkillinen suonen sulkeutuminen
- allergiset reaktiot varjoaineelle, antikoagulantille tai antitromboottille hoidolle
- aneurysma
- rytmihäiriöt
- valtimo-laskimofisteli
- verenvuotokomplikaatiot
- sydämen tamponaatio tai perikardiaalinen effuusio
- sydämen ja keuhkojen pysähdys
- aivoverenkiertohäiriö (CVA)
- sepelvaltimon/sepel-suonen tukos, puhkeama, repeämä tai dissekoituminen
- sepelvaltimospasmi
- kuolema
- embolukset (ilma, kudos, trombi tai ateroskleroottiset)
- kiireellinen tai kiireetön sepelvaltimon ohitusleikkaus
- kiireellinen tai kiireetön perkutaaninen sepelvaltimotoimenpide
- sisäänvientikohdan komplikaatiot
- ohjainlangan tai laitteen muun osan murtuminen tai vikaantuminen/toimintahäiriö, minkä seurauksia saattavat olla embolia, dissekoituminen, vakava vamma tai kirurginen interventio
- hematooma sisäänvientikohdassa
- verenvuoto
- hypertensio/hypotensio
- infektio/sepsis/kuume
- sydäninfarkti
- sydänlihaksen iskemia tai epävakaa sepelvaltimotauti
- kipu
- perifeerinen iskemia
- valeaneurysma
- munuaisten vajaatoiminta
- hoidetun sepelvaltimon restenoosi, joka johtaa revaskularisaatioon

- sokki/keuhkopöhö
- hidas virtaus, ei uutta virtausta tai äkillinen sulkeutuminen sepelvaltimossa
- aivohalvau
- trombi
- verisuonen sulkeutuminen, äkillinen
- verisuonen vaurio, joka edellyttää kirurgista korjausta
- verisuonen dissekoituminen, puhkeaminen, repeämä tai spasmi.

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

- Riskit, joiden on todettu liittyvän tähän laitteeseen ja sen käyttöön:
- allerginen/immunologinen reaktio katetrin materiaaleille tai pinoitteelle
 - laitteen toimintahäiriö, vikaantuminen tai pallon paineen menetys, joka johtaa laitteen embolisoitumiseen, dissekoitumiseen, vakavaan vammaan tai kirurgiseen interventioon
 - eteis- tai kammiolisälyönti
 - eteis- tai kammiotahdistus.

Toimitustapa

IVL-katetri toimitetaan steriilinä elektronisuihkulla steriloituna. Se on tarkoitettu vain kertaikäyttöiseksi. Sitä ei saa steriloida uudelleen, sillä tämä voi vahingoittaa laitetta ja aiheuttaa potilashäiriön. Laitetta ei saa käyttää uudelleen, sillä tämä voi johtaa ristikontaminaatioon, mikä voi aiheuttaa potilashäiriön. Tarkasta kaikki pakkaukset huolellisesti ennen käyttöä vaurioiden ja vikojen varalta. Laitetta ei saa käyttää, jos steriilisuuksessa näkyy merkkejä peukaloinnista, sillä se voi osoittaa steriiliyden vaarantuneen, mikä voi aiheuttaa potilashäiriön. Laitetta ei saa käyttää, jos pakkaus on vaurioitunut, sillä se voi johtaa laitteen toimintahäiriöön ja aiheuttaa potilashäiriön. Säilytä IVL-katetri viileässä, pimeässä ja kuivassa paikassa. Laitteen säilyttäminen ääriolosuhteissa voi vaurioittaa laitetta tai vaikuttaa sen toimintaan, mikä voi johtaa potilashäiriöön.

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 litotripsiahoidon aktivoimiseen IVL-generaattorista. Katso IVL-generaattorin ja IVL-liitäntäkaapelin valmistelu, käyttö, varoitukset, varoitoimet ja kunnossapito IVL-generaattorin ja IVL-liitäntäkaapelin käyttöoppaasta.

Sisältö: Shockwave C²⁺- koronaarinen IVL-katetri (1)

Tarvittavat laitteet, joita Shockwave Medical, Inc. ei toimita

- 5 F:n ohjainkatetri ja jatko-osa(t)
- 0,36 mm:n (0,014") ohjainlanka (pituus 190–300 cm)
- vähintään 13 x 244 cm:n (5" x 96") steriili suojus
- täyttö-/tyhjennyslaite

Taiteltujen pallojen läpimitat:

- enintään 1,1 mm (0,044") 2,5 mm:lle
- enintään 1,1 mm (0,045") 3,0 mm:lle ja 3,5 mm:lle
- enintään 1,2 mm (0,047") 4,0 mm:lle

Shockwave C²⁺- koronaarisen IVL-katetrin pallon venyyvystaulukko

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

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

Shockwave C²⁺- koronaarisen IVL-järjestelmän pulssijärjestystaulukko
Hoidon aikana on noudatettava seuraavaa pulssijärjestystä. Älä käytä muita pulssijärjestyksiä kuin alla olevassa IVL-järjestelmän pulssijärjestystaulukossa mainittua järjestystä. Minkä tahansa kokaisen Shockwave C²⁺-koronaarisen IVL-katetrin sisäänvienti ohjelmoi automaattisesti IVL-generaattorin seuraavalla hoitojärjestyksellä:

Hoitotaajuus	1 pulssi 1 sekunnissa
Suurin määrä jatkuvia pulsseja (1 jakso)	10 pulssia
Taunon vähimmäisaika	10 sekuntia
Katetrikohtainen pulssien kokonaismäärä enintään	Näytetty generaattorissa

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

Jos generaattorissa näkyvä suurin sallittu pulssien määrä saavutetaan, katetria ei saa enää käyttää. Jos hoitoa on jatkettava, hävitä kyseinen katetri ja ota käyttöön uusi katetri. **Varoitus: Älä ylitä 80:tä pulssia samassa hoitosegmentissä ja näin ollen 160:tä pulssia limittäisessä segmentissä.**

Toimenpiteen vaiheet

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

Valmistelu

1. Valmistele sisäänvientikohta steriiliä vakiotekniikkaa noudattaen.
2. Tee verisuonipunktio haluttuun kohtaan ja aseta ohjainlanka ja ohjainkatetri.
3. Valitse litotriipsiapallokatetrin koko, joka on 1:1 pallon venyvyytaulukon (edellä) ja viitesuonen läpimitan perusteella. Jos kokoa 1:1 ei ole käytettävissä, tulee käyttää läpimitaltaan suurinta palloa (käytetään esim. 4,0 mm:n IVL-katetria suoneissa, jonka viiteläpimita on 4,5 mm).
4. Ota IVL-katetri pakkauksesta.
5. Valmistele litotriipsiapallo vakiotekniikkaa noudattaen. Ota 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-katetrasta. **Varoitus:** Laitetta ei saa käyttää, jos suojaholkki tai kuljetusmandriini on vaikea irrottaa tai niitä ei voi irrottaa.
8. Huuhtelee ohjainlangan portti keittosuolaliuoksella.
9. Kastele litotriipsiapallo ja distaalinen varsi steriilillä keittosuolaliuoksella hydrofiilisen pinnon aktivoimiseksi. Älä kostuta palloa isopropanolilla, koska tämä voi vaurioittaa hydrofiilisen päällysteen eheyttä.
10. Työnnä IVL-liitäntäkaapeli steriiliin kaapelisuojukseen tai sondisuojukseen ennen käyttöä.
11. Irrota tulppa proksimaalipäästä ja kiinnitä IVL-katetrin liitin (ks. kuva 1) IVL-liitäntäkaapeleihin.
12. Kiinnitä saman IVL-liitäntäkaapelin toinen pää IVL-generaattoriin.

Huomio: On huolehdittava tarkasti siitä, ettei litotriipsiahoitoa anneta eli ei paineta IVL-liitäntäkaapelin hoitopainiketta silloin, kun litotriipsiapallo on kuiva tai täyttämätön, sillä se voi vaurioittaa palloa.

Shockwave C²- koronaarisen IVL-katetrin vieminen hoitokohtaan

1. Aseta ohjainkatetri proksimaalisesti hoitokohtaan.
2. Jos odotetaan, että IVL-katetri ei välttämättä mene leesion poikki, esilaajentamista tai muuta suonen valmistelua voidaan tehdä tavanomaisella tekniikalla lääkärin harkinnan perusteella.
3. Lataa IVL-katetri valhotiputiseen (190–300 cm) 0,36 mm:n (0,014") ohjainlankaan ja ohjainkatetrin läpi ja vie IVL-katetri hoitokohtaan.
4. Sijoita IVL-pallo hoitokohtaan käyttämällä apuna merkirenkaita.

Intravaskulaarisen litotriipsian käyttö hoitokohdassa

1. Kun IVL-katetri on paikoillaan, määritä sijainti läpivalaisukuvan avulla.
2. Jos sijainti on väärä, säädä litotriipsiapallo oikeaan kohtaan.
3. Täytä litotriipsiapallo (älä ylitä 4,0 atm:n painetta) varmistaaksesi, että pallo on täytetty ja se asetuu tiiviisti suonen seinämää vasten.
HUOMAUTUS: Litotriipsiaa ei saa käyttää, jos pallo on täytetty yli 4 atm:n paineeseen, koska sonikaatioteho ei suurene ja korkeampi paine hoidon aikana voi lisätä pallon paineen pienemmen riskiä.
4. Anna IVL-hoitojakso esiohjelmoidun 10 sekunnin ajan, jolloin annat 10 pulssia, painamalla IVL-liitäntäkaapelin hoitopainiketta.
HUOMAUTUS: IVL-generaattori on ohjelmoitu pitämään vähintään 10 sekunnin tauko jokaisen annetun 10 pulssin jälkeen.
5. Täytä litotriipsiapallo pallon venyvyytaulukon mukaisesti ja määritä leesion vaste läpivalaisukuvan avulla.
6. Tyhjennä litotriipsiapallo ja odota vähintään 10 sekuntia, jotta veri alkaa taas virrata. Pallon tyhjeneminen vie enintään 15 sekuntia. Aika riippuu pallon tilavuudesta.
7. Tee lisähoitajaksoja toistamalla vaiheet 3, 4, 5 ja 6, kunnes leesio on riittävästi laajentunut tai jos katetri asetetaan uudelleen.
8. Lisähoitoja voidaan tehdä, jos ne katsotaan tarpeelliseksi. Jos täyttöjä joudutaan tekemään enemmän sen vuoksi, että leesio on litotriipsiapalloa 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 ja näin ollen 160 pulssin enimmäisrajaa limittäisessä segmentissä.
9. Ota lopuksi arteriografiakuva intervention tulosten arvioimiseksi.
10. Tyhjennä laite ja varmista, että pallo on tyhjentynyt kokonaan, ennen kuin poistat IVL-katetrin.
11. Poista IVL-katetri. Jos laitteen poistaminen hemostaasiventtiiliin 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, huuhtelee ohjainlangan luumen ja puhdista katetrin ulkopinta keittosuolaliuoksella, aseta IVL-katetri suljettuun muovipussiin säilytystä varten ja ota yhteyttä Shockwave Medical, Inc. -yhtiön osoitteeseen complaints@shockwavemedical.com lisäohjeita varten.

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

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.

Laitteita koskeva palaute ja 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.

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

Patentit: www.shockwavemedical.com/patents

Yhteenvedo turvallisuudesta ja kliinisestä suorituskvyyvystä: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed/eudamed>
Perus-UDI-DI: 00195451C2PIVLZ2

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

Symboli	Määritelmä
	Ei-pyrogeeninen
	Tutustu käyttöohjeisiin
	Sisältää 1 yksikön (sisältö: 1)
	Sepelvaltimotauti
	Nimellinen puhkeamispaine
	Suosittelu ohjainlanka
	Suosittelu ohjainkatetri
	Nopeavaihtoinen katetri
	Pallon läpimitta
	Pallon käyttöpituus
	Katetrin käyttöpituus (Usable Length, UL)
	Conformité Européenne
	Patentit. Katso osoitteesta www.shockwavemedical.com/patents
	Intravaskulaarinen litotripsia
	Osoittaa tietovälineen, joka sisältää yksilöllisen laitetunnisteen tiedot.
	Maahantuoja
	Valtuutettu edustaja Sveitsissä



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



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

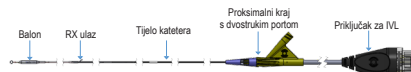
Sustav za intravaskularnu litotripsiju (IVL) Shockwave s kateterom za koronarnu intravaskularnu litotripsiju (IVL) Shockwave C²⁺

Upute za upotrebu

Za upotrebu s generatorom za IVL i priključnim kablom tvrtke Shockwave Medical Inc.

Opis proizvoda

Kateter za koronarnu IVL Shockwave C²⁺ registrirani je proizvod za litotripsiju koji se postavlja kroz koronarni arterijski sustav srca do teško pristupnog mjesta radi liječenja kalcificirane stenozе, uključujući kalcificiranu stenozu za koju se smatra da je neće biti moguće proširiti balonom ili naknadnog jednakomjernog proširenja koronarnog stenta. Kateter za IVL ima ugrađene odašiljače litotripičkih emisija za lokaliziranu isporuku intermitentnih akustičkih tlačnih impulsa. Tehnologija za litotripsiju stvara intermitentne akustičke tlačne impulse na ciljnom mjestu tretiranja, drobeći kalcij unutar lezije i omogućujući naknadno proširivanje stenozе koronarne arterije pomoću niskotlačnog balona. Sustav se sastoji od katetera za IVL, priključnog kabela za IVL i generatora za IVL. Kateter za koronarnu IVL Shockwave C²⁺ dostupan je u četiri (4) veličine: 2,5 x 12 mm, 3,0 x 12 mm, 3,5 x 12 mm i 4,0 x 12 mm. Kateter za koronarnu IVL Shockwave C²⁺ kompatibilan je s kateterom-vodilicom veličine 5F i njegovim produžecima, radne je duljine od 138 cm i sadrži oznake dubine na proksimalnom kraju. Kateter je obložen hidrofilnim slojem u dužini od 22,75 cm od svojeg distalnog vrška radi smanjivanja trenja tijekom postavljanja. Kateter za IVL ima port za brzu izmjenu na 27 cm od distalnog vrška. Pogledajte dijelove katetera za koronarnu IVL Shockwave C²⁺ na slici 1 u nastavku.



Slika 1: Koronarni kateter za IVL Shockwave C²⁺

Tijelo katetera sadrži lumen za punjenje balona, lumen za žicu vodilicu i odašiljače litotripičnih emisija. Lumen za punjenje balona služi za punjenje i pražnjenje balona mješavinom fiziološke otopine i kontrastnog sredstva u omjeru 50:50. Lumen za vodilicu omogućuje upotrebu žice vodilice debljine 0,36 mm (0,014") radi olakšavanja uvođenja katetera do ciljne stenozе i kroz nju. Sustav je dizajniran kao tzv. sustav s brzom izmjenom (engl. Rapid Exchange, Rx) pa je indicirana žica vodilica duljine od 190 cm do 300 cm. Odašiljači su postavljeni duž radne duljine balona radi izvođenja postupka litotripsije. Balon je smješten blizu distalnog vrška katetera. Dva radiokontrastrna markera u obliku pruge unutar balona označavaju radnu duljinu balona kako bi se pomoglo pri pozicioniranju balona tijekom tretmana. Balon je dizajniran tako da omogućuje dobivanje segmenta poznate duljine i promjera koji se može proširiti pod

specifičnim tlakom. Na proksimalnom dijelu su dva porta: jedan za punjenje i pražnjenje balona i drugi za spajanje priključnog kabela za IVL.

Indikacije za upotrebu

Sustav za intravaskularnu litotripsiju (IVL) Shockwave s kateterom za koronarnu IVL Shockwave C²⁺ indiciran je za litotripsijom poboljšano proširivanje kalcificiranih, *de novo* stenotičnih koronarnih arterija niskotlačnim balonskim kateterom prije ugradnje stenta.

Namjena

Sustav za koronarnu IVL Shockwave C²⁺ namijenjen je za tretiranje kalcificiranih stenozа, kao i kalcificiranih stenozа za koje se predviđa da će ih biti teško dilatirati balonskim kateterom odnosno da se u njima neće moći jednakomjerno raširiti koronarni stent.

Ciljna populacija bolesnika

Sustav za koronarnu IVL tvrtke Shockwave Medical indiciran je za primjenu u bolesnika u dobi ≥ 18 godina koji su predviđeni za postupak ugradnje koronarnog stenta, a kod kojih je angiografijom potvrđeno postojanje značajno kalcificirane stenozе glavne lijeve koronarne arterije, lijeve prednje descendente koronarne arterije, desne koronarne arterije i lijeve cirkumfleksne koronarne arterije ili njihovih ogranaka.

Kontraindikacije za upotrebu

Primjena sustava za koronarnu IVL Shockwave C²⁺ kontraindicirana je za sljedeće:

1. Proizvod nije namijenjen za postavljanje stenta.
2. Proizvod nije namijenjen za primjenu u karotidnim ili arterijama cerebrovaskularnog sustava.

Upozorenja

1. Prije upotrebe proizvoda liječnici moraju pročitati i razumjeti ove upute. Nepoštivanje upozorenja iz ovih uputa može imati za posljedicu oštećenje hidrofilnog sloja na proizvodu.
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. Upotrijebite generator za IVL u skladu s preporučenim postavkama navedenim u priručniku za rukovatelja generatorom za IVL. NEMOJTE odstupati od preporučenih postavki jer time možete ozlijediti bolesnika.
4. Priključni kabel za IVL nije sterilan te mora biti u sterilnom rukavu prije i tijekom upotrebe.
5. Prije upotrebe pregledajte sve dijelove proizvoda i pakiranje. Nemojte upotrijebiti ako su proizvod ili pakiranje oštećeni ili je sterilnost kompromitirana. Oštećeni proizvod može dovesti do ozljede bolesnika.
6. Proizvod nemojte upotrijebiti ako se zaštitna ovojnica balona ne može ukloniti prije upotrebe. Primjenom pretjerane sile možete oštetiti kateter. Oštećeni proizvod može dovesti do ozljede bolesnika.

7. Provjerite da se kateter za IVL upotrebljava sa žicom vodilicom od 0,36 mm (0,014") te da je umetnut kroz kateter-vodilicu veličine 5F, unutarnjeg promjera od najmanje 1,67 mm (0,066"). U suprotnom može doći do neodgovarajućeg rada proizvoda ili ozljede bolesnika.
8. Ako dođe do nemogućnosti punjenja ili održavanja tlaka balona, uklonite kateter i upotrijebite novi.
9. Nemojte primjenjivati pretjeranu silu niti uvrtati kateter jer time možete oštetiti dijelove proizvoda i ozlijediti bolesnika.
10. Rizik od disekcije ili perforacije povećan je kod jako kalcificiranih lezija koje se podvrgavaju perkutanom postupku, uključujući IVL. Odgovarajuća oprema za slučaj potrebne intervencije mora biti dostupna.
11. U kliničkim ispitivanjima gubitak tlaka balona bio je povezan s brojčanim porastom disekcija, što nije bilo statistički značajno i nije bilo udruženo s većim štetnim kardiovaskularnim događajima. Analize su pokazale da se dužinom kalcifikacije može predvidjeti disekcija i pad tlaka balona.
12. U slučaju komplikacija povezanih s postupkom ili uređajem, bolesnike zbrinite u skladu sa standardnim liječenjem ili intervencijskim postupkom.
13. IVL stvara mehaničke impulse i može prouzročiti atrijski ili ventrikularni podražaj u bradikardnih bolesnika. U bolesnika s ugrađenim elektrostimulatorima srca i defibrilatorima asinkroni podražaj može utjecati na osjetljivost tih uređaja. Tijekom IVL-a potrebno je elektrografski motriti srčani ritam i kontinuirani arterijski tlak. U slučaju klinički značajnih hemodinamskih učinaka, privremeno prekinite isporuku IVL energije.
14. Nemojte prekoračiti 80 impulsa u istom tretiranom segmentu. Ako je dužina lezije veća od dužine balona za litotripsiju i zahtjeva višekratne postupke IVL, potrebno je paziti da se ne prekorači 80 impulsa na istom tretiranom segmentu, a time i 160 impulsa u segmentu koji se preklapa.

Mjere opreza

1. Uređaj smiju upotrebljavati samo liječnici obučeni za postupke angiografije i intravaskularne koronarne postupke.
2. Perkutana transluminalna IVL smije se obavljati u bolnicama u kojima je moguća hitna kirurška intervencija.
3. U priručniku za rukovatelja generatorom za IVL i dodatnim priborom potražite upute za pripremu, rad, upozorenja i mjera opreza te kako održavati prvi kateter za IVL.
4. Kateter je namijenjen samo za jednokratnu (jednu) primjenu. NEMOJTE resterilizirati niti ponovno upotrijebiti. Ako je potreban drugi kateter iste veličine, NEMOJTE ponovno upotrebljavati prvi kateter. Odložite ga prije pripreme drugog katetera.
5. Upotrebljavajte samo veličine balona prikladne žili koja se tretira: 1:1 na temelju tablice usklađenosti balona i referentnog promjera krvne žile. Ako nije dostupna veličina balona u omjeru 1:1 u odnosu na krvnu žilu, potrebno je primijeniti balon najvećeg promjera (poput primjene katetera za IVL od 4,0 mm u krvnoj žili s referentnim promjerom 4,5 mm).

6. Balon napunite u skladu s tablicom sukladnosti balona. Tlak balona ne smije prekoračiti nazivni tlak rasprskavanja (RBP).
7. Za punjenje balona upotrebljavajte samo preporučenu mješavinu kontrastnog sredstva i fiziološke otopine u omjeru 50:50, kako biste postigli odgovarajuću litotripsiju.
8. Ako površina katetera za IVL postane suha, vlaženje običnom fiziološkom otopinom reaktivirat će hidrofilni sloj. Vlaženje katetera drugim otapalima osim fiziološke otopine može kompromitirati integritet hidrofilnog sloja i funkciju proizvoda.
9. Proizvodom rukujte uz odgovarajuću kontrolu fluoroskopijom.
10. Kateterom nemojte napredovati ni povlačiti ga ako balon nije potpuno ispraznjen i pod vakuumom. Ako osjetite otpor, utvrdite uzrok otpora prije nego što nastavite s postupkom.
11. Potrebna je pažnja prilikom rukovanja proizvodom, uvođenja ili izvlačenja proizvoda u blizini oštrih predmeta, jer mogu oštetiti hidrofilni sloj.
12. Nemojte upotrebljavati ni pokušati ispraviti kateter ako mu je tijelo savijeno ili presavinuto. Umjesto toga, pripremite novi kateter.
13. Tijekom postupka, prema potrebi, bolesniku morate omogućiti prikladnu antikoagulantnu terapiju. Antikoagulantnu terapiju treba nastaviti tijekom razdoblja koje utvrdi liječnik nakon postupka.
14. Odašiljači postavljeni u blizini balona mogu povećati učestalost gubitka tlaka u balonu. Provjerite da je balon dovoljno proširen prije litotripsije i zamijelite u vidu anatomska ograničenja zbog kojih odašiljač može biti postavljen preblizu balona.
15. Ako se čini da kateter za IVL ne isporučuje litotriptičke impulse, uklonite ga i zamijenite drugim.
16. Pažljivo rukujte proizvodom nakon njegova doticaja s bolesnikom, npr. doticaja s krvi. Upotrijebljeni proizvod smatra se biološki opasnim materijalom i treba ga odložiti prema bolničkom protokolu.
17. Potreban je oprez prilikom tretiranja bolesnika s prethodno postavljenim stentom unutar 5 mm od ciljne lezije.

Očekivane kliničke koristi

Kada se upotrebljava u skladu sa svojom namjenom za litotripsijom potpomognutu balonsku dilataciju kalcificiranih, *de novo* stenotičnih koronarnih arterija prije ugradnje stenta, kliničke koristi obuhvaćaju: (1) kliničku uspješnost s prihvatljivom rezidualnom stenozom (<50 %) nakon ugradnje stenta s dokazanom niskom stopom ozbiljnih štetnih kardiovaskularnih događaja i angiografski potvrđenih komplikacija tijekom hospitalizacije i (2) smanjenje ishemijske i s njom povezanih simptoma (poput angine pektoris) nakon uspješne ugradnje stenta.

Prospektivno, jednostruko, multicentrično ispitivanje IDE (Disrupt CAD III) primjene sustava za intravaskularnu litotripsiju (IVL) Shockwave s ekvivalentnim kateterom za koronarnu IVL Shockwave C2 provedeno je radi procjene sigurnosti i učinkovitosti proizvoda u liječenju *de novo*, jako kalcificiranih, stenotičnih koronarnih lezija prije ugradnje stenta. Od 9. siječnja 2019. do 27. ožujka 2020. sveukupno je 431 ispitanik uključen u ispitivanje Disrupt CAD III, uključujući 384 ključna ispitanika (označeni kao ključna analitička skupina) i 47 naknadno uključenih ispitanika. Ispitanici su regrutirani na 47 ispitivačkih mjesta u SAD-u i Europi. Praćenje ispitanika tijekom 24 mjeseca još traje.

Mjera primarnog ishoda u procjeni sigurnosti primjene u ispitivanju Disrupt CAD III bila je odsutnost ozbiljnih štetnih srčanih događaja 30 dana nakon zahvata, a to se sastojalo od srčane smrti, infarkta miokarda i revaskularizacije ciljne krvne žile. Sve ozbiljne štetne srčane događaje procijenilo je neovisno kliničko povjerenstvo. Planirano je da se mjera primarnog ishoda iz procjene sigurnosti primjene usporedi s ciljnom učinkovitosti (PG vrijednost) od 84,4 % i razinom značajnosti od 0,05.

U procjeni učinkovitosti primjene mjera primarnog ishoda u ispitivanju Disrupt CAD III bila je uspješnost postupka definirana kao postavljanje stenta s rezidualnom stenozom unutar stenta <50 % (laboratorijski potvrđeno) i bez ozbiljnih štetnih srčanih događaja za vrijeme hospitalizacije. Sve ozbiljne štetne srčane događaje procijenilo je neovisno kliničko povjerenstvo. Planirano je da se mjera primarnog ishoda iz procjene učinkovitosti primjene usporedi s PG vrijednosti od 83,4 % i razinom značajnosti od 0,05.

Rezultati procjene sigurnosti primjene s mjerom primarnog ishoda u ključnoj analitičkoj skupini ispitanika prikazani su u Tablici 1. Među 383 ključna ispitanika s podacima o procjeni sigurnosti primjene s mjerom primarnog ishoda stopa ispitanika bez ozbiljnih štetnih srčanih događaja tijekom 30-dnevnog razdoblja iznosila je 92,2 % (353/383), s odgovarajućom jednostranom donjom granicom 95 %-tne pouzdanosti od 89,9 %, što je više od PG vrijednosti od 84,4 %. Mjera primarnog ishoda iz procjene sigurnosti primjene zadovoljena je u ključnoj analitičkoj skupini ispitanika (p<0,0001).

Tablica 1. Procjena sigurnosti primjene s mjerom primarnog ishoda (30-dnevna odsutnost ozbiljnih štetnih srčanih događaja) (ključna analitička skupina ispitanika)

Procjena sigurnosti primjene s mjerom primarnog ishoda	% (n/N) [95 %-tni donji interval pouzdanosti] ¹	Hipoteza	P vrijednost ²	Zaključak
Odsutnost ozbiljnih štetnih srčanih događaja ³ unutar 30 dna od postupka	92,2 % (353/383) ⁴ H ₀ : π ₀ ≤84,4 % [89,9 %]	H ₁ : π ₀ >84,4 %	<0,0001	Zadovoljena PG vrijednost

Procjena sigurnosti primjene s mjerom primarnog ishoda	% (n/N) [95 %-tni donji interval pouzdanosti] ¹	Hipoteza	P vrijednost ²	Zaključak
--	--	----------	---------------------------	-----------

- 95 %-ni donji interval pouzdanosti izračunan je na temelju jednostranog asimptotskog Waldovog (normalna aproksimacija) intervala pouzdanosti za binomnu proporciju. Standardna pogreška izračunana je iz proporcije uzorka.
- P-vrijednost izračunana je na temelju jednostranog asimptotskog Waldovog (normalna aproksimacija) testa za binomnu proporciju s razinom značajnosti od 0,05. Standardna pogreška izračunana je iz proporcije uzorka.
- Sve ozbiljne štetne srčane događaje procijenilo je neovisno kliničko povjerenstvo. Ako nisu bili dostupni potpuni podaci, događaj je procijenjen na temelju kliničke prosudbe neovisnog kliničkog povjerenstva. Podaci koji nedostaju nisu imputirani, a izvršena je analiza osjetljivosti kako bi se procijenila robusnost mjere ishoda.
- Jedan je ispitanik isključen iz analize procjene sigurnosti primjene s mjerom primarnog ishoda zbog nedovoljnog vremena praćenja (<23 dana).

Komponente procjene sigurnosti primjene s mjerom primarnog ishoda prikazane su u Tablici 2 u nastavku.

Tablica 2. Komponente procjene sigurnosti primjene s mjerom primarnog ishoda (ključna analitička skupina ispitanika)

Kumulativna stopa ozbiljnih štetnih srčanih događaja	Tijekom hospitalizacije N=384	Praćenje tijekom 30 dana N=383 ¹
Ozbiljni štetni srčani događaji ^{2,3}	7,0 % (27/384)	7,8 % (30/383)
Srčana smrt	0,3 % (1/384)	0,5 % (2/383)
Infarkt miokarda bez Q-vala ⁴	5,7 % (22/384)	6,0 % (23/383)
Infarkt miokarda s Q-valom	1,0 % (4/384)	1,6 % (6/383)
Revaskularizacija ciljne krvne žile	0,5 % (2/384)	1,6 % (6/383)
- Jedan je ispitanik isključen iz analize procjene sigurnosti primjene s mjerom primarnog ishoda zbog nedovoljnog vremena praćenja (<23 dana). - Sve ozbiljne štetne srčane događaje procijenilo je neovisno kliničko povjerenstvo. Ako nisu bili dostupni potpuni podaci, događaj je procijenjen na temelju kliničke prosudbe neovisnog kliničkog povjerenstva. Podaci koji nedostaju nisu imputirani, a izvršena je analiza osjetljivosti kako bi se procijenila robusnost mjere ishoda. - U nekih je ispitanika nedostajalo >1 komponente kriterija ozbiljnog štetnog srčanog događaja; stoga kategorije nisu uzajamno isključive. - Infarkt miokarda definiran je kao razina enzima CK-MB >3 puta od gornje granice normalnih laboratorijskih vrijednosti sa ili bez patološkog Q-vala prilikom otpusta (periproceduralni infarkt miokarda) i korištenjem četvrtice opće definicije infarkta miokarda nakon otpusta (spontani infarkt miokarda).		

Rezultati primarne učinkovitosti u ključnoj analitičkoj skupini ispitanika prikazani su u Tablici 3. Svi ispitanici iz ključne analitičke skupine imali su sve podatke potrebne za određivanje uspješnosti postupka (podaci koji su se odnosili na postavljanje stenta ili konačnu rezidualnu stenozu) i stoga su svi ispitanici iz ključne analitičke skupine uključeni u analizu primarne učinkovitosti (n=384). Zabilježena stopa uspješnosti postupka iznosila je 92,4 % (355/384), s odgovarajućom jednostranom donjom granicom 95 %-tnog pouzdanosti od 90,2 %, što je više od PG vrijednosti od 83,4 %. Stoga je u procjeni učinkovitosti primjene mjera primarnog ishoda zadovoljena u ključnoj analitičkoj skupini ispitanika (p<0,0001).

Tablica 3. Procjena učinkovitosti primjene s mjerom primarnog ishoda (ključna analitička skupina ispitanika)

Procjena učinkovitosti primjene s mjerom primarnog ishoda	% (n/N) [95 %-tni donji interval pouzdanosti] ¹	Hipoteza	P vrijednost ²	Zaključak
Uspješnost postupka ³	92,4 % (355/384) [90,2 %]	H ₀ : π ₁ ≤83,4 % H ₁ : π ₁ >83,4 %	<0,0001	Zadovoljena PG vrijednost

- 95 %-ni donji interval pouzdanosti izračunan je na temelju jednostranog asimptotskog Waldovog (normalna aproksimacija) intervala pouzdanosti za binomnu proporciju. Standardna pogreška izračunana je iz proporcije uzorka.
- P-vrijednost izračunana je na temelju jednostranog asimptotskog Waldovog (normalna aproksimacija) testa za binomnu proporciju s razinom značajnosti od 0,05. Standardna pogreška izračunana je iz proporcije uzorka.
- Uspješnost postupka definirana je kao postavljanje stenta s rezidualnom stenozom unutar stenta <50 % (procijenjeno laboratorijski) i bez ozbiljnog štetnog srčanog događaja tijekom hospitalizacije (prema procjeni neovisnog kliničkog povjerenstva).

Komponente procjene učinkovitosti primjene s mjerom primarnog ishoda prikazane su u Tablici 4 u nastavku.

Tablica 4. Komponente procjene učinkovitosti primjene s mjerom primarnog ishoda (ključna analitička skupina ispitanika)

Procjena učinkovitosti primjene s mjerom primarnog ishoda: Uspješnost postupka	N (%)
Uspješnost postupka ^{1,2}	92,4 % (355/384)
Stent postavljen ³	99,2 % (381/384)
<50 % rezidualne stenozе	100,0 % (381/381)
Bez ozbiljnih štetnih srčanih događaja tijekom hospitalizacije	93,0 % (357/384)

- Uspješnost postupka definirana je kao postavljanje stenta s rezidualnom stenozom unutar stenta <50 % (procijenjeno laboratorijski) i bez ozbiljnog štetnog srčanog događaja tijekom hospitalizacije (prema procjeni neovisnog kliničkog povjerenstva).
- U nekih je ispitanika nedostajalo >1 komponente kriterija za ocjenu uspješnosti postupka; stoga kategorije nisu uzajamno isključive.
- Tri ispitanika nisu dobili stent; kod dva ispitanika nije se uspjelo plasirati kateter za IVL te nisu primili nikakav tretman na dan zakazanog glavnog postupka, a kod jednog ispitanika nije se uspjelo postaviti stent nakon uspješnog postupka IVL.

Neželjeni događaji

Mogući neželjeni događaji jednaki su onima prilikom standardnih kardioloških intervencija pomoću katetera i uključuju, ali nisu ograničeni na:

- iznenadno začepljenje krvne žile
- alergijske reakcije na kontrastno sredstvo, antikoagulantnu i/ili antitrombotičku terapiju
- aneurizma
- aritmija
- arteriovenska fistula
- komplikacije krvarenja
- tamponada srca ili perikardijalni izljev
- kardiopulmonalni arrest
- cerebrovaskularni incident
- okluzija, perforacija, ruptura ili disekcija koronarne arterije/žile
- spazam koronarne arterije
- smrt
- nastanak embolusa (zraka, tromba, tkivnog ili aterosklerotičkog materijala)
- hitna ili ne hitna ugradnja srčane prenosnice
- hitna ili ne hitna perkutana koronarna intervencija

- komplikacije na mjestu uvođenja katetera
- lom žice vodilice ili neispravna funkcija nekog drugog dijela proizvoda što može, ali ne mora, dovesti do embolizacije proizvoda, disekcije, ozbiljne ozljede ili kirurške intervencije
- hematom na mjestu vaskularnog pristupa
- krvarenje
- hipertenzija i/ili hipotenzija
- infekcija/sepsa/groznica
- infarkt miokarda
- ishemija miokarda ili nestabilna angina pektoris
- bol
- periferna ishemija
- pseudoaneurizma
- zatajenje ili insuficijencija bubrega
- ponovna stenoza tretirane koronarne arterije koja dovodi do revaskularizacije
- šok ili plućni edem
- slabi protok, neuspostavljeni protok i iznenadno začepljenje koronarne arterije
- moždani udar
- tromb
- začepljenje krvne žile, iznenadno
- ozljeda krvne žile koja zahtijeva kiruršku intervenciju
- disekcija, perforacija, ruptura ili spazam krvne žile

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

Rizici prepoznati kao svojevrsni proizvodu i njegovoj upotrebi:

- alergijske i/ili imunosne reakcije na materijal(e) katetera ili njegovog vanjskog sloja
- neispravna funkcija proizvoda, ili gubitak tlaka u balonu što dovodi do embolizacije proizvoda, disekcije, ozbiljne ozljede ili kirurške intervencije
- atrijska ili ventrikularna ekstrasistolija
- atrijski ili ventrikularni podražaj

Način isporuke

Kateter za IVL isporučuje se steriliziran ionizirajućim zračenjem te je namijenjen samo za jednokratnu upotrebu. Nemojte resterilizirati jer se time može oštetiti proizvod i dovesti do ozljede bolesnika. Proizvod nemojte ponovno upotrijebiti, jer to može dovesti do križne kontaminacije koja može naškoditi bolesniku. Prije upotrebe pažljivo pregledajte cjelokupan sadržaj pakiranja je li oštećen ili neispravan. Proizvod nemojte upotrijebiti ako postoji bilo kakav znak oštećenja sterilne barijere, jer to možda ukazuje na gubitak sterilnosti što može naškoditi bolesniku. Proizvod nemojte upotrijebiti ako je pakiranje oštećeno, jer to može dovesti do neispravnog rada proizvoda i ozljede bolesnika. Kateter za IVL čuvajte na hladnom, tamnom i suhom mjestu. Čuvanje proizvoda u ekstremnim uvjetima može oštetiti proizvod i/ili utjecati na njegove funkcionalne značajke što može dovesti do ozljede bolesnika.

Potrebni elementi za postupak koronarne IVL

Kateter za IVL mora se upotrebljavati isključivo s generatorom za IVL, priključnim kablom za IVL i dodatnim priborom. Priključni kabel za IVL spaja generator za IVL s kateterom za IVL i omogućuje pokretanje emisije litotripsije s generatora za IVL. Pogledajte Priručnik za rukovatelja generatorom za IVL i priključnim kablom za IVL radi pripreme, rada, upozorenja i mjera opreza te održavanja generatora za IVL i priključnog kabla za IVL.

Sadržaj: Kateter za koronarnu IVL Shockwave C²⁺ (1)

Potrebni uređaji i proizvodi koje tvrtka Shockwave Medical, Inc. ne isporučuje

- kateter-vodilica veličine 5F i produžetak(ci)
- žica vodilica od 0,36 mm (0,014") (190 cm – 300 cm duljine)
- sterilni rukav minimalne veličine 13 x 244 cm (5" x 96")
- indeflator

Promjeri nerasirenog balona:

- 1,1 mm (0,044") maks. za 2,5 mm
- 1,1 mm (0,045") maks.za 3,0 mm i 3,5 mm
- 1,2 mm (0,047") maks. za 4,0 mm

Tablica sukladnosti balonskog katetera za koronarnu IVL Shockwave C²⁺

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

Napomena: *Ø (mm) je ± 0,10 mm; 4 ATM je tlak balona za postupak IVL

** 6 ATM je nazivni tlak balona i tlak nakon postupka
*** 10 ATM je procijenjeni tlak rasprskavanja balona (Rated Burst Pressure, RBT)

Tablica pulsne sekvencije sustava za koronarnu IVL Shockwave C²⁺

Tijekom tretmana mora se poštivati sljedeća pulsna sekvencija. Nemojte primjenjivati druge pulsne sekvencije osim ove navedene u tablici pulsne sekvencije za sustav za IVL. Uvođenje bilo koje veličine katetera za koronarnu IVL Shockwave C²⁺ automatski će programirati generator za IVL za sljedeću sekvenciju tretmana:

Frekvencija impulsa tijekom tretmana	1 impuls u 1 sekundi
Najveći broj kontinuiranih impulsa (1 ciklus)	10 impulsa
Minimalno vrijeme pauziranja	10 sekundi
Maksimalni ukupni broj impulsa po kateteru	Prikazano na generatoru

U slučaju da korisnik pokuša isporučiti više od maksimalno dopuštenog broja kontinuiranih impulsa, generator za IVL prema dizajnu automatski prestaje s radom. Kako biste nastavili s isporukom impulsa, pričekajte da prođe vrijeme najkraće stanke prije nastavka postupka. Kako bi se nastavilo s terapijom, mora se otpustiti tipka za pokretanje terapije i ponovno pritisnuti. Za više informacija pogledajte priručnik za rukovatelja za generator za IVL i priključni kabel za IVL.

Ako je dostignut i na generatoru prikazan maksimalni broj impulsa, kateter se više ne može upotrebljavati. Ako je potrebna dodatna terapija, bacite kateter i nabavite novi. **Upozorenje: Nemojte isporučiti više od 80 impulsa u istom tretiranom segmentu i 160 impulsa u segmentu koji se preklapa.**

Koraci tijekom postupka

Oprez: Pogledajte Priručnik za rukovatelja generatorom za IVL i priključnim kablom radi pripreme, rada, upozorenja i mjera opreza te održavanja generatora za IVL i priključnog kabla za IVL.

Priprema

1. Pripremite mjesto uvođenja katetera primjenom standardne sterilne tehnike.
2. Trebate načiniti mjesto pristupa željenoj krvnoj i uvesti žicu vodilicu i kateter-vodilicu.
3. Odaberite veličinu balona katetera za litotripsiju koja je 1:1 na temelju tablice usklađenosti balona (prethodno navedena) i referentnog promjera žile. Ako nije dostupna veličina balona u omjeru 1:1 u odnosu na krvnu žilu potrebno je primijeniti balon najvećeg promjera (poput primjene katetera za IVL od 4,0 mm u krvnoj žili s referentnim promjerom 4,5 mm).
4. Izvadite kateter za IVL iz pakiranja.
5. Pripremite balon za litotripsiju primjenom standardne tehnike. Napunite štrcaljku s 5 ml mješavine kontrastnog sredstva i fiziološke otopine u omjeru 50:50. Odvojite štrcaljku i spojite deflator na port za punjenje balona na proksimalnom dijelu katetera. Načinite vakuum najmanje tri puta, otpuštajući vakuum kako bi tekućina zamijenila zrak u kateteru.
6. Napunite deflator s 10 ml kontrastnog sredstva i fiziološke otopine u omjeru 50:50. Odvojite štrcaljku i spojite deflator na port za punjenje balona na proksimalnom dijelu katetera pazite da ne unesete zrak u sustav.
7. Uklonite zaštitnu ovojnicu i mandren koji su isporučeni s katetera za IVL. **Upozorenje:** Uređaj nemojte upotrijebiti ako se zaštitna ovojica ili mandren s kojima je kateter ispušten teško odvajaju ili ne mogu ukloniti.
8. Proštrcajte port žice vodilice fiziološkom otopinom.
9. Namočite balon za litotripsiju i distalnu osovinu sterilnom otopinom kako biste aktivirali hidrofilnu oblogu. Nemojte balon vlažiti izopropilnim alkoholom, jer to može oštetiti integritet hidrofilnog sloja.
10. Umetnite priključni kabel za IVL u sterilni rukav za kabel ili pokrivku za sondu.

11. Uklonite kapicu s proksimalnog kraja i spojite kateter za IVL (vidjeti sliku 1) na priključni kabel za IVL.
12. Spojite drugi kraj istog priključnog kabla za IVL na generator za IVL.

Oprez: Budite pažljivi kako biste izbjegli primjenu impulsa za litotripsiju, tj. pritisakanje tipke na priključnom kablom za IVL za pokretanje tretmana dok je balon za litotripsiju suh i/ili nije ispunjen, jer možete oštetiti balon.

Plasiranje katetera za koronarnu IVL Shockwave C²⁺ na mjesto tretmana

1. Pozicionirajte kateter-vodilicu proksimalno od mjesta tretmana.
2. Ako se pretpostavlja da kateter za IVL neće proći leziju, može se učiniti predilatacija ili drugi način pripreme krvne žile pomoću standardne tehnike prema odabiru liječnika.
3. Postavite kateter za IVL preko duljine zamjenske (190 – 300 cm) žice vodilice od 0,36 mm (0,014") i kroz kateter-vodilicu te uvedite kateter za IVL do mjesta koje treba tretirati.
4. Pozicionirajte balon za IVL na mjesto koje se tretira koristeći se prugama markera kao pomoći.

Tretiranje ciljnog mjesta intravaskularnom litotripsijom

1. Nakon što postavite kateter za IVL, zabilježite (snimite) njegov položaj pomoću fluoroskopije.
2. Ako položaj nije ispravan, postavite balon za litotripsiju na pravo mjesto.
3. Napunite balon za litotripsiju ne prelazeći tlak od 4,0 atm kako biste bili sigurni da, kada je ispunjen, potpuno priliježe uz stijenku krvne žile. **NAPOMENA:** Litotripsija se ne smije isporučiti ako je balon napunjen pod tlakom >4,0 atm jer tada nema porasta emitiranja zvučnog impulsa, a veći tlak tijekom tretmana može povećati rizik od gubljenja tlaka u balonu.
4. Isporučite sekvenciju IVL impulsa kroz prethodno programirano vrijeme od 10 sekundi i isporučite 10 impulsa pritiskom tipke za pokretanje tretmana na priključnom kablom za IVL. **NAPOMENA:** Generator za IVL programiran je tako da primjenjuje pauzu od najmanje 10 sekundi nakon svakih 10 isporučenih impulsa.
5. Napunite balon za litotripsiju do referentne veličine prema tablici sukladnosti i zabilježite odgovor lezije pomoću fluoroskopije.
6. Ispraznite balon za litotripsiju i pričekajte najmanje 10 sekundi da se uspostavi protok krvi. Vrijeme pražnjenja balona iznosi od 15 sekundi, ovisno o volumenu balona.
7. Ponovite korake 3, 4, 5 i 6 za dodatne cikluse tretiranja sve dok lezija ne bude zadovoljavajuće proširena ili kateter ne bude repositioniran.

8. Prema potrebi, moguće je provesti dodatna tretiranja. Ako je potrebno višekratno punjenje balona zbog duljine lezije koja je veća od duljine balona za litotripsiju, preporučeno prelaženje balona preko ruba lezije je najmanje 2 mm kako bi se spriječila pogreške zbog patoanatomske strukture. Ipak, pazite da ne isporučite više od 80 impulsa u istom tretiranom segmentu i 160 impulsa u segmentu koji se preklapa.
9. Učinite kompletni arteriogram radi procjene rezultata nakon intervencije.
10. Ispuštite uređaj i potvrdite da je balon potpuno ispuhnut prije uklanjanja katetera za IVL.
11. Uklonite kateter za IVL. Ako je proizvod teško ukloniti kroz hemostatski ventil zbog lubrikacije, pažljivo uhvatite kateter za IVL sterilnom gazom.
12. Provjerite sve komponente kako biste provjerili da je kateter za IVL cjelovit. Ako dođe do neispravnog rada ili primijetite bilo kakve nepravilnosti tijekom pregleda proizvoda, proštrcajte lumen žice vodilice i očistite vanjsku površinu katetera fiziološkom otopinom, spremite kateter za IVL u zavarenu plastičnu vrećicu te se obratite tvrtki Shockwave Medical, Inc. na adresu complaints@shockwavemedical.com radi daljnjih uputa.

Oprez: Nakon što kateter za IVL izvučete iz tijela, ne smijete ga ponovno uvadati radi dodatnog širenja ili tretiranja litotripsijom. Balon je možda oštećen tijekom postupka.

Informacije za bolesnike

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

Povratne informacije o proizvodu i povrat proizvoda

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.

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

Patenti: www.shockwavemedical.com/patents

Sažetak sigurnosnih i kliničkih svojstava:
<https://ec.europa.eu/tools/eudamed/eudamed>
Osnovni UDI-DI: 00195451C2P1V22

Simbol	Definicija
	Ne ponovno upotrijebiti
	Medicinski proizvod
	Upotrijebiti do datuma
	Sterilizirano ionizirajućim zračenjem; Jednostruka sterilna barijera s vanjskim zaštitnim pakiranjem
	Oprez
	Proizvođač
	Datum proizvodnje
	Proizvođač pakiranja za izvođenje postupka
	Ne upotrijebiti ako je pakiranje oštećeno i pogledati upute za upotrebu
	Čuvati na suhom mjestu
	Ovlašteni predstavnik u Europskoj zajednici / Europskoj uniji
	Čuvati zaštićeno od sunčevog svjetla
	Šifra šarže
	Kataloški broj
	Ne resterilizirati
	Maksimalni promjer

Simbol	Definicija
	Nije pirogeno
	Pogledajte upute za upotrebu
	Sadrži 1 jedinicu (Sadržaj: 1)
	Bolest koronarne arterije
	Nazivni tlak rasprskavanja
	Preporučena žica vodilica
	Preporučeni kateter-vodilica
	Kateter za brzu izmjenu (<i>rapid exchange</i>)
	Promjer balona
	Radna duljina balona
	Radna duljina katetera (korisna duljina)
	Conformité Européene
	Patenti. Pogledajte www.shockwavemedical.com/patents
	Intravaskularna litotripsija
	Označava nosač s jedinstvenom identifikacijom proizvoda.
	Uvoznik
	Ovlašteni predstavnik u Švicarskoj



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



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

Shockwave intravaszkuláris kőzűző (IVL) rendszer Shockwave C² kőszorűr intravaszkuláris kőzűző (IVL) katéterrel

Használati utasítás

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

Eszközleírás

A Shockwave C² kőszorűr IVL katéter egy szabadalmaztatott kőzűző eszköz, amelyet a szív kőszorűrrendszerén keresztül juttatnak az elmeszesedett szűkület más módon nehezen kezelhető helyére, ideértve olyan elmeszesedett szűkítéseket is, amelyek esetén várható, hogy ellenállást mutatnak a teljes ballonos tágítással vagy az ezt követő egységes kőszorűrsztent kifizetésével szemben. Az IVL katéter az akusztikus nyomásimpulzusok lokális leadásához integrált kőzűző emittereket tartalmaz. A kőzűző technológia akusztikus nyomásimpulzusokat hoz létre a célként kijelölt kezelési helyen belül, ami megbontja a kalciumot a lézión belül, így lehetővé téve a perifériás kőszorűr-szűkület ezt követő dilatációját alacsony ballonnyomás alkalmazásával. A rendszer az IVL katéterből, IVL csatlakozókábellel és IVL generátorból áll. A Shockwave C² kőszorűr IVL katéter négy (4) méretben érhető el: 2,5 x 12 mm, 3,0 x 12 mm, 3,5 x 12 mm és 4,0 x 12 mm. A Shockwave C² kőszorűr IVL katéter kompatibilis 5 F-es vezetőkátéterrel és hosszabítókkal, a munkahossza 138 cm, a proximális végén pedig törzsmegség-jelölők találhatók. A katéter a disztális csúcsától 22,75 cm hosszan hidrofili bevonattal van ellátva az eszköz használata közben létrejövő sűrűlódás csökkentése érdekében. Az IVL katéter Rx portja a disztális csúcsától 27 cm-re található. Lásd az alábbi, 1. ábrát a Shockwave C² kőszorűr IVL katéter alkatrészeire vonatkozóan.



1. ábra: Shockwave C² kőszorűr IVL katéter

A katétertörzs egy felduzzasztási lumenből, egy vezetőd්රót-lumenből, és a kőzűző emitterekből áll. A felduzzasztási lumen a ballon 50/50 arányú sóoldattal/kontrasztanyaggal történő felduzzasztására és leengedésére használható. A vezetőd්රótlumen lehetővé teszi a 0,36 mm-es (0,014") vezetőd්රót használatát, hogy megkönnyítse a katéter célközűkülethez és azon keresztül történő előretolását. A rendszert „Rapid Exchange”-nek (Rx) tervezték, így 190 cm – 300 cm hosszúságú vezetőd්රót javallott. Az emitterek a ballon munkahossza mentén helyezkednek el a kőzűző kezelés leadásához. A ballon a katéter disztális hegye közelében található. A ballonban két sugárforgó sáv jelöli a ballon munkahosszát, így segítve a kezelés alatt a ballon pozícionálását. A ballont úgy tervezték, hogy rendelkezzen egy adott nyomáson ismert hosszúságú és átmérőjű, kifizethető szegmessel. A proximális záróelem két porttal rendelkezik: egy a ballon felduzzasztására/leengedésére egy az IVL csatlakozókábelhez történő csatlakoztatásra.

Alkalmazási terület

A Shockwave C² kőszorűr IVL katéterrel ellátott Shockwave intravaszkuláris kőzűző (IVL) rendszer a meszes, *de novo* sztenotikus kőszorűrek közűzűzás fokozott, ballondilatáció előtt végzett alacsony nyomású ballondilatációjára szolgál.

Az eszköz rendeltetése

A Shockwave C² kőszorűr IVL rendszer rendeltetése az elmeszesedett szűkítések kezelése, beleértve az olyan elmeszesedett szűkítéseket is, amelyek várhatóan ellenállnak majd a teljes ballondilatációnak vagy a későbbi egységes kőszorűrsztent kifizetésének.

Célcsoport

A Shockwave orvosi kőszorűr IVL rendszer az olyan, tervezett kőszorűrsztent-beültetésre váró ≥ 18 éves betegek kezelése szolgál, akiknél angiográfiával igazoltan kimutatható a bal főkőszorűr (LMCA), a bal elűlő iszálló artéria (LAD), a jobb kőszorűr (RCA) vagy a bal körbefutó artéria (LCX) vagy ezek ágainak jelentős, meszesedéses szűkítése.

A használatra vonatkozó ellenjavallatok

A Shockwave C² kőszorűr IVL rendszer az alábbi esetekben ellenjavallt:

1. Ez az eszköz nem szolgál sztent célbajuttatására.
2. Ez az eszköz nem szolgál crotis vagy cerebrovascularis artériákban való alkalmazásra.

Figyelmeztetések

1. Az orvosoknak el kell olvasniuk és meg kell érteniük ezeket az utasításokat az eszköz használata előtt. A címkén feltüntetett figyelmeztetések figyelmen kívül hagyása az eszköz hidrofili bevonatának károsodásához vezethet.
2. Ne használja az eszközt a címkén lévő lejárati dátum után. Lejárati termék használata a beteg sérülését eredményezheti.
3. Használja az IVL generátort az IVL generátor kezelői kézikönyvében megadott, ajánlott beállításoknak megfelelően. NE térjen el az ajánlott beállításoktól, mivel ez a beteg sérülését okozhatja.
4. Az IVL csatlakozókábel nem steril, és egy steril kábelhüvelybe kell zárni a használat előtt és alatt.
5. 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 kétségessé vált. Sérült termék használata a beteg sérülését eredményezheti.
6. Ne használja az eszközt, ha a ballon védőhüvelyét a használat előtt nem lehet könnyen eltávolítani. Ha túl nagy erőt használ, akkor a katéter károsodhat. Sérült termék használata a beteg sérülését eredményezheti.
7. Győződjön meg arról, hogy az IVL katétert egy 0,36 mm-es (0,014") vezetőd්රóttal használják, és egy legalább 1,67 mm-es (0,066") belső átmérőjű 5 F-es vezetőkátéteren keresztül helyezik be. Ennek elmulasztása nem megfelelő eszközteljesítményt vagy a beteg sérülését eredményezheti.

8. Ha az fordul elő, hogy a felduzzasztás vagy a ballonnyomás fenntartása nem lehetséges, akkor vegye ki a katétert, és használjon új eszközt.
9. Ne alkalmazzon túlzott erőt vagy nyomatékot a katéter használatakor, mert ez az eszköz alkatrészeinek károsodását és a beteg sérülését eredményezheti.
10. A disszekció és perforáció kockázata megnő a súlyosan elmeszesedett lézión percután végzett kezelés, többek között az IVL során is. A megfelelő ideiglenes beavatkozásoknak azonnal rendelkezésre kell állniuk.
11. A klinikai vizsgálatokban a ballonnyomás-vesztéséget a disszekció jelentős növekedésével hozták összefüggésbe, amely statisztikailag nem volt szignifikáns és nem függött össze a MACE-kkal (major adverse cardiovascular events, súlyos nemkívánatos kardiovaszkuláris események). Az elemzésekből kiderült, hogy a meszesedés hossza előrejelzi a disszekciót és a ballonnyomás-vesztéséget.
12. A betegeket standard gyógyszeres kezeléssel vagy beavatkozási eljárásokkal kezelje az eljárással vagy eszközzel kapcsolatos szövőd'mények esetén.
13. Az IVL mechanikai impulzusokat generál, ami a brady-cardiás betegeknél pitvari vagy kamrai ütés ingerlését okozhatja. Beültethető pacemakerrel és defibrillátorokkal rendelkező betegeknél az aszinkron befogott ütések kölcsönhatásba léphetnek az érzékelési képességekkel. Az IVL-kezelés alatt szükséges az elektrokardiográfiás ritmus és a folyamatos artériás nyomás monitorozása. Klinikailag jelentős hemodinamikai hatások esetén ideiglenesen meg kell szakítani az IVL terápiát.
14. Ne lépje túl a 80 impulzust ugyanabban a kezelési szakaszban. Ha a lésió hossza meghaladja a kőzűző ballon hosszát és több IVL kezelésre van szükség, akkor figyelmet kell arra fordítani, hogy az impulzusok száma ne haladja meg a 80-at ugyanazon kezelési szegmensben, tehát az átfedő szegmensben a 160 impulzust.

Övintézkedések

1. Ezt az eszközt kizárólag olyan orvosok használhatják, akik szakképzettek és az angiográfia és a kőszorűret érintő intravaszkuláris eljárások területén.
2. A percután transluminális IVL-t megfelelő vészhelyzeti sebészeti támogatással rendelkező kórházakban kell elvégezni.
3. Az IVL generátor és tartozékainak előkészítéséhez, működtetéséhez, figyelmeztetéseihez és óvintézkedéseihez, valamint karbantartásához olvassa el az IVL generátor kezelői kézikönyvét.
4. Ez a katéter csak egyszeri (egyetlen alkalommal) történő használatra szolgál. TILOS újrateljesíteni és/vagy újrafelhasználni. Ha ugyanolyan méretű második katéter szükséges, NE használja újra az első katétert. A második katéter előkészítése előtt dobja el az első.
5. Csak megfelelő méretű ballont használjon a kezelendő érhez: A kompatibilitási táblázat és a referencia-értékmérő aránya alapján 1:1. Ha az 1:1 arányú méretezés nem áll rendelkezésre, a legnagyobb átmérőjű ballont kell használni (például 4,0 mm-es IVL katétert olyan érben, amelynek a referenciaátmérője 4,5 mm).

6. Duzzassza fel a ballont a ballon kompatibilitási táblázatának megfelelően. A ballonnyomás nem haladhatja meg a névleges repesztési nyomást (rated burst pressure, RBP).
7. A megfelelő közűzés biztosítása érdekében csak a kontrasztanyagot/sóoldatot az ajánlott 50/50 arányban tartalmazó médiumot szabad használni a ballon felduzzasztására.
8. Ha a IVL katéter felszíne kiszárad, akkor normál sóoldattal való bevedesítése reaktiválja a hidrofíli bevonatot. A sóoldat kivételével az egyéb oldószerek használata károsíthatja a katéter bevonatának épségét és teljesítményét.
9. Az összes tevékenységet megfelelő fluoroszkópos irányítás mellett végezze el.
10. A katétert ne tolja előre, illetve ne húzza vissza, kivéve ha a ballon vákuum alatt teljesen leeresztett állapotban van. Ha ellenállás tapasztalható, akkor az ellenállás okát a beavatkozás folytatása előtt meg kell határozni.
11. Óvatosan kell eljárni, amikor az eszközt éles tárgyak mellett mozgatják, tolják előre és/vagy húzzák vissza, mivel ez károsíthatja a hidrofíli bevonatot.
12. Ha a katétertörzs meghajlott vagy megtört, ne használja és ne próbálja meg kiegyenesíteni. Ehelyett készítsen elő egy új katétert.
13. Az eljárás során megfelelő antikoaguláns terápiát kell biztosítani a betegnek, szükség szerint. Az antikoaguláns terápiát az orvos által meghatározott időtartamig kell folytatni az eljárás után.
14. Az emitter és a ballon közlése megnövelheti a ballonnyomás-veszteség előfordulását. A közűzés előtt gondoskodjon arról, hogy a ballon kifeszítése megfelelő, és vegye figyelembe azokat az anatómiai korlátokat, amelyek miatt az emitter túl közel kerülhet a ballon anyagához.
15. Ha úgy tűnik, hogy az IVL katéter nem adja le a közűző kezelést, akkor vegye ki a katétert és cserélje ki egy másik katéterrel.
16. Övintézkedéseket kell tenni, amikor a készüléket a beteggel történő érintkezést (pl. vérrel való érintkezést) követően kezelik. A használt termék biológiai veszélyes anyagnak tekintendő, és a kórházi protokoll szerint kell megfelelő módon ártalmatlanítani.
17. Elővigyázatossággal kell eljárni olyan betegek kezelésekor, akiket korábban ballondilatációval kezeltek a célzott lézió 5 mm-es területén belül.

Várható klinikai előnyök

A koszorúér IVL rendszer rendeltetésszerű használata esetén, vagyis az elmeszesedett, *de novo* sztenotikus koszorúerek közűzással fokozott, ballondilatáció előtt végzett alacsony nyomású ballondilatációjakor, a klinikai előnyök a következők: (1) klinikai sikeresség elfogadható mértékű reziduális sztenózissal (< 50%) a ballondilatáció után, ami bizonyíthatóan alacsony kórházban fellépő MACE-aránnyal és angiográfiás szövődményekkel társul, valamint (2) az ischaemia és a hozzá kapcsolódó tünetek (mint például az angina) csökkenése a sikeres sztentbehelyezést követően.

A Shockwave intravaszkuláris közűző (IVL) rendszert és az egyenértékű Shockwave C2 koszorúér IVL katétert egy prospektív, egykarú, multicentrikus IDE-típusú (Investigational Device Exemption, vizsgálati eszközre vonatkozó mentesség) vizsgálatban (Disrupt CAD III) vizsgálták, amelynek célja az eszköz biztonságosságának és hatásosságának értékelése volt a ballondilatáció előtt álló, *de novo*, súlyosan elmeszesedett, sztenotikus koszorúér-léziók kezelésében. A Disrupt CAD III nevű vizsgálatba 2019. január 9. és 2020. március 27. között összesen 431 résztvevőt válogattak be, köztük 384 kiemelt résztvevőt (a továbbiakban: kiemelt elemzési halmaz), valamint 47 randomizálatlan résztvevőt. A résztvevőket 47 vizsgálati helyen válogatták be az Egyesült Államok és Európa területén. A résztvevők 24 hónapos utánkövetése jelenleg is zajlik.

A Disrupt CAD III vizsgálat elsődleges biztonságossági végpontja a súlyos nemkívánatos kardiavaszkuláris eseményektől (MACE) való mentesség volt a 30. napnál, amelyek közé a szívhalál, a myocardialis infarctus (MI) és a célér revaszkularizációja (TVR) tartozott. Az összes MACE-t egy független, klinikai eseményeket vizsgáló bizottság értékelte. Az elsődleges biztonságossági végpontot össze akarták hasonlítani egy 84,4%-os célzott teljesítménnyel (PG, performance goal), 0,05-os egyoldalas szignifikanciaszint mellett.

A Disrupt CAD III vizsgálat elsődleges hatásossági végpontja az eljárás sikeressége volt, amely meghatározás szerint < 50% mértékű sztenota béli reziduális sztenózis (központi laboratórium által vizsgálva) és a kórházban fellépő MACE-től való mentesség. Az összes MACE-t egy független, klinikai eseményeket vizsgáló bizottság értékelte. Az elsődleges hatásossági végpontot össze akarták hasonlítani egy 83,4%-os célzott PG-vel, 0,05-os egyoldalas szignifikanciaszint mellett.

A kiemelt elemzési halmaz elsődleges biztonságossági eredményeit az 1. táblázat tartalmazza. A 383, értékelhető elsődleges biztonságossági végpontra vonatkozó adattal rendelkező kiemelt résztvevő közül a megfigyelt 30 napos periódus MACE-mentességének aránya 92,2% volt (353/383) az egyoldalas 95%-os alsó konfidenciahatárnak megfelelő 89,9% mellett, amely magasabb, mint a 84,4%-os PG. A kiemelt elemzési halmaz elérte az elsődleges biztonságossági végpontot (p < 0,0001).

1. táblázat: Elsődleges biztonságossági végpont (30 napos MACE-mentesség) (kiemelt elemzési halmaz)

Elsődleges biztonságossági végpont	% (n/N) [95%-os alsó konfidencia-intervallum] ¹	Hipotézis	p-érték ²	Következtetés
MACE ³ -mentesség az eljárást követő 30 napon belül.	92,2% (353/383) ⁴ [89,9%]	H ₀ : π ₁ ≤ 84,4% H ₁ : π ₁ > 84,4%	< 0,0001	Teljesítménycél elérése

Elsődleges biztonságossági végpont	% (n/N) [95%-os alsó konfidencia-intervallum] ¹	Hipotézis	p-érték ²	Következtetés
------------------------------------	--	-----------	----------------------	---------------

- A 95%-os alsó konfidenciaintervallum egy binomális arányra vonatkozó, egyoldalas tünetmentes Wald-típusú (normál közelítésen alapuló) konfidencia-intervallum alapján kerül kiszámításra. A standard hiba a mintarányból kerül kiszámításra.
- A p-érték egy 0,05-os szignifikanciaszint melletti binomális arányra vonatkozó, egyoldalas tünetmentes Wald-típusú (normál közelítésen alapuló) teszt alapján kerül kiszámításra. A standard hiba a mintarányból kerül kiszámításra.
- Az összes MACE-t egy független, klinikai eseményeket vizsgáló bizottság értékelte. Ha nem volt elérhető az összes adat, akkor az eseményt a klinikai eseményeket vizsgáló független bizottság klinikai megítélése alapján értékelték. A hiányos adatokat nem vették számításba, és szenzitivitási elemzést végeztek a végpont robusztusságának vizsgálatára.
- Az elsődleges biztonságossági végpont elemzéséből egy résztvevőt kizártak az elégtelen utánkövetés miatt (< 23 nap).

Az elsődleges biztonságossági végpont részeit az alábbi, 2. táblázat mutatja be.

2. táblázat: Elsődleges biztonságossági végpont részei (kiemelt elemzési halmaz)

Kumulatív MACE-arányok	Kórházon belül N = 384	30 napos utánkövetés N = 383 ¹
MACE ^{2,3}	7,0% (27/384)	7,8% (30/383)
Szívhalál	0,3% (1/384)	0,5% (2/383)
Nem Q-hullámú MI ⁴	5,7% (22/384)	6,0% (23/383)
Q-hullámú MI	1,0% (4/384)	1,6% (6/383)
A célzott ér revaszkularizációja	0,5% (2/384)	1,6% (6/383)

- Az elsődleges biztonságossági végpont elemzéséből egy résztvevőt kizártak az elégtelen utánkövetés miatt (< 23 nap).
- Az összes MACE-t egy független, klinikai eseményeket vizsgáló bizottság értékelte. Ha nem volt elérhető az összes adat, akkor az eseményt a klinikai eseményeket vizsgáló független bizottság klinikai megítélése alapján értékelték. A hiányos adatokat nem vették számításba, és szenzitivitási elemzést végeztek a végpont robusztusságának vizsgálatára.
- Néhány résztvevő > 1 MACE-kritériumot nem ért el, ezért ezek a kategóriák nem kölcsönösen kizárólagosak.
- Myocardialis infarctusról (MI) meghatározás szerint akkor beszélhetünk, ha a CK-MB-szint a normál laboratóriumi érték felső határának (ULN) > 3-szorosa, újonnan detektált patológiás Q-hullámmal vagy anélkül az elbocsátáskor (eljáráskezi MI), és a myocardialis infarctus negyedik univerzális definícióját alkalmazva az elbocsátás után (spontán MI).

A kiemelt elemzési halmaz elsődleges hatásossági eredményeit az 3. táblázat tartalmazza. Az eljárás sikerességének meghatározásához nem hiányoztak egyik kiemelt résztvevő adatai sem (a sztent behelyezése vagy a végleges reziduális sztenózisra vonatkozó adatok), így az elsődleges hatásossági elemzésbe az összes résztvevő bekerült (n = 384). Az eljárás sikerességének megfigyelt aránya 92,4% volt (355/384), az egyoldalas 95%-os alsó konfidenciahatárnak megfelelő 90,2% mellett, ami magasabb volt, mint a 83,4%-os PG. Ebből kifolyólag a kiemelt elemzési halmaz elérte az elsődleges hatásossági végpontot (p < 0,0001).

3. táblázat: Elsődleges hatásossági végpont (kiemelt elemzési halmaz)

Elsődleges hatásossági végpont	% (n/N) [95%-os alsó konfidencia-intervallum] ¹	Hipotézis	p-érték ²	Következtetés
Az eljárás sikeressége ³	92,4% (355/384) [90,2%]	H ₀ : π ₁ ≤ 83,4% H ₁ : π ₁ > 83,4%	< 0,0001	Teljesítményélvélve
1. A 95%-os alsó konfidenciaintervallum egy binominalis aránya vonatkozó, egyoldalas tünetmentes Wald-típusú (normál közelítésen alapuló) konfidencia-intervallum alapján kerül kiszámításra. A standard hiba a mintarányból kerül kiszámításra. 2. A p-érték egy 0,05-os szignifikanciaszint melletti binominalis aránya vonatkozó, egyoldalas tünetmentes Wald-típusú (normál közelítésen alapuló) teszt alapján kerül kiszámításra. A standard hiba a mintarányból kerül kiszámításra. 3. Az eljárás sikeressége meghatározás szerint az < 50%-os mértékű sztenen belüli sztenózis (központi laboratórium által vizsgálva) és a kórházban fellépő MACE-től való mentesség (klinikai eseményeket értékelő bizottság által megítélve).				

Az elsődleges hatásossági végpont részeit az alábbi, 4. táblázat mutatja be.

4. táblázat: Elsődleges hatásossági végpont részai (kiemelt elemzési halmaz)

Elsődleges hatásossági végpont: Az eljárás sikeressége	N (%)
Az eljárás sikeressége ^{1,2}	92,4% (355/384)
Szteni behelyezve ³	99,2% (381/384)
<50%-os reziduális sztenózis	100,0% (381/381)
Kórházban belüli MACE-mentesség	93,0% (357/384)
1. Az eljárás sikeressége meghatározás szerint az < 50%-os mértékű sztenen belüli sztenózis (központi laboratórium által vizsgálva) és a kórházban fellépő MACE-től való mentesség (klinikai eseményeket értékelő bizottság által megítélve). 2. Néhány résztvevő > 1 eljáráskritériumot nem ért el, ezért ezek a kategóriák nem kölcsönösen kizárólagosak. 3. Három résztvevő nem kapott sztentet; két fő az IVL eszköz behelyezési elégtelensége miatt nem kapott semmilyen terápiát az első eljárás napján, egy résztvevőnél pedig a sikeres IVL-1 sikertelen sztentbehelyezés követte.	

Nemkívánatos hatások

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

- Hirtelen érelzáródás
- Allergiás reakció a kontrasztanyaggal, illetve az antikoaguláns és/vagy antitrombotikus kezeléssel szemben
- Aneurysma
- Arrhythmia
- Arteriovenosus sipoly
- Vérzéses szövődmények
- Szívtamponád vagy perikardialis folyadékgyülem
- Keringés- és légzésleállás
- Agyérkatasztrófa (CVA)
- A koszorúér elzáródása, perforációja, szakadása vagy disszekciója
- Koszorúér-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 vezetődrót törése vagy az eszköz bármely alkatrészének elégtelensége/meghibásodása, amely embolizációhoz, disszekcióhoz, súlyos sérüléshez vagy műtéti beavatkozáshoz vezethet
- Haematoma az érbehatolási hely(ek)en
- Haemorrhagia
- Hypertonia/hypotonia
- Fertőzés/szepszis/láz
- Myocardialis infarctus
- Myocardialis ischaemia vagy instabil angina
- Fájdalom
- Perifériás ischaemia
- Pseudoaneurysma
- Veseelégtelenség
- A kezelt koszorúér újbóli szűkülete, ami revaszkularizációhoz vezet
- Sokk/tüdődéma
- Lassú áramlás, a visszaáramlás hiánya vagy a koszorúér hirtelen elzáródása
- Stroke
- Trombus
- Érelzáródás, hirtelen
- Műtéti korrekciót igénylő érsérülés
- Az ér disszekciója, perforációja, szakadása vagy görcse

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

- Az eszközzel és annak használatával összefüggő ismert kockázatok:
- A katéteranyaggal/-anyagokkal vagy a bevonattal szembeni allergiás/immunreakció
 - Az eszköz meghibásodása, elégtelensége vagy ballonnyomás-vesztés, ami eszköz okozta embóliához, disszekcióhoz, súlyos sérüléshez vagy műtéti beavatkozáshoz vezet
 - Kamrai vagy pitvari extrasystole
 - Kamrai vagy pitvari ütésbefogás

Kiszerezés

Az IVL katéter e-sugár sterilizálással sterilen kerül forgalomba, és kizárólag egyszeri használatra szolgál. Tilos újrasztelizálni, mert ez károsíthatja az eszközt és a beteg sérüléséhez vezethet. Ne használja újra az eszközt, mert ez keresztszenyeződést 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.

A koszorúér IVL eljáráshoz szükséges eszközök
Az IVL katétért kizárólag IVL generátorral, IVL csatlakozókábellel és ezek tartozékaival szabad használni. Az IVL csatlakozókábel egy távvezérlő, amely az IVL generátort az IVL katéterrel összekapcsolja, és ami a ballonon belül a közúzó 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.

Tartalom: Shockwave C²⁺ koszorúér IVL katéter (1)

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

- 5 F-es vezetőkatéter és hosszabbító(k)
- 0,36 mm-es (0,014") vezetődrót (190 cm – 300 cm-es hossz)
- 13 × 244 cm-es (5" × 96") minimumsteril-hüvely
- Felduzzasztó-leengedő eszköz

A hajtogatott ballon átmérő:

- max. 1,1 mm-es (0,044") 2,5 mm esetén
- max. 1,1 mm-es (0,045") 3,0 mm és 3,5 mm esetén
- max. 1,2 mm-es (0,047") 4,0 mm esetén

A Shockwave C²⁺ koszorúér IVL katéter ballonkompatibilitási táblázata

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

Megjegyzés: * Ø (mm) ± 0,10 mm; 4 ATM-s IVL kezelőballon-nyomás
** 6 ATM a nominális ballonnyomás és a kezelés utáni nyomás
*** 10 ATM a ballon RBP-je (névleges repesztési nyomás)

A Shockwave C²⁺ koszorúér IVL rendszer szekvenciátáblázata

Az alábbi impulzuszekvenciát kell követni a kezelés ideje alatt. Ne használjon olyan impulzuszekvenciát, amely nem szerepel az IVL rendszer alábbi szekvenciátáblázatában. Bármely méretű Shockwave C²⁺ koszorúér 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	Kijelvezve a generátoron

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

Ha a generátor kijelzése szerint elérte a maximális impulzusszámot, a katéter a továbbiakban nem szabad használni. Ha további terápiára van szükség, dobja ki ezt a katétert, és szerezzen be újat. **Figyelmeztetés: Ne lépje túl a 80 impulzust ugyanabban a kezelési szakaszban, tehát az átfedő szakaszban a 160 impulzust.**

Az eljárás lépései

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

Előkészítés

1. Standard steril technikával készítse elő a behelyezés helyét.
2. Jusson el a preferált érbehatolásig, és helyezzen be egy vezetődrótot és vezetőkatétert.
3. A ballonkompatibilitási táblázat alapján (fent) válasszon egy kőzűzű ballonkatéter-méretet és referencia-értékmérőt, ami 1:1-hez. Ha az 1:1 arányú méretezés nem áll rendelkezésre, a legnagyobb átmérőjű ballont kell használni (például 4,0 mm-es IVL katétert olyan érben, amelynek a referenciaátmérője 4,5 mm).
4. Vegye ki az IVL katétert a csomagolásból.
5. Készítse elő a kőzűzű ballont standard technika alkalmazásával. Töltsön meg egy fecskendő 5 cm³ sóoldat/kontrasztanyag 50/50 arányú keverékével. Csatlakoztassa a fecskendőt a katéter-záróelem felduzzasztási portjához. A vákuumot legalább háromszor húzza meg annak érdekében, hogy a katéterben a levegő helyébe folyadék lépjen.

6. Töltsön meg egy 10 cm³-es felduzzasztó eszközt sóoldat/kontrasztanyag 50/50 arányú keverékével. Válassza le a fecskendőt, és csatlakoztassa a felduzzasztó-leengedő eszközt a katéter-záróelem felduzzasztási portjához úgy, hogy ne jusson levegő a rendszerbe.
7. Távolítsa el a védőhüvelyt és a szállítótűt az IVL katéterről. **Figyelmeztetés:** Ne használja az eszközt, ha a védőhüvelyt vagy a szállítótűt nehéz eltávolítani, vagy nem lehet eltávolítani.
8. Öblítse át a vezetődróttal sóoldattal.
9. Steril sóoldattal nedvesítse meg a kőzűzű ballont és tisztálts katétértörzset annak érdekében, hogy aktiválja a hidrofoll bevonatot. Ne nedvesítse be a ballont izopropil-alkohollal (IPA), mert ez károsíthatja a hidrofoll bevonat épségét.
10. Helyezze az IVL csatlakozókábelt egy steril kábelhüvelybe vagy szondaburkolatba.
11. Távolítsa el a kupakot a proximális végről és csatlakoztassa az IVL katéter 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 kőzűzű kezelés alkalmazását, azaz az IVL csatlakozókábel terápiás gombjának lenyomását, amikor a kőzűzű ballon száraz és/vagy nincs felduzzasztva, mivel ez károsíthatja a ballont.

A Shockwave C²⁺ koszorúér IVL katéter eljuttatása a kezelési helyre

1. A vezetőkatétert a kezelési helyhez proximálisan helyezze el.
2. Ha várható, hogy az IVL katéter esetleg nem fogja átérni a léziót, akkor az orvos döntése alapján előzetes dilatációt vagy másik ér preparációját is el lehet végezni a standard technikák alkalmazásával.
3. Húzza az IVL katétert a 0,36 mm-es (0,014") vezetődrót cserélőhosszára (190–300 cm) egy vezetőkatéteren keresztül, és tolja előre az IVL katétert a kezelési helyhez.
4. A pozicionálást segítő jelzősávok használatával pozicionálja az IVL ballont a kezelési helyen.

A célhely kezelése intravaszkuláris kőzűzással

1. Amint az IVL katéter helyére kerül, rögzítse annak pozícióját fluoroszkópia alkalmazásával.
2. Ha a pozíció nem megfelelő, állítsa a kőzűzű ballont a helyes pozícióba.
3. Duzzassa fel a kőzűzű ballont legfeljebb 4,0 atm nyomásig, így gondoskodva arról, hogy a ballon felduzzadt és teljesen az érfalhoz feszül. MEGJEGYZÉS: A kőzűzást nem szabad elindítani, ha a ballon > 4 atm-re van felduzzasztva, mivel nem növekszik a hangteljesítmény és a kezelés során a nagyobb nyomás fokozza a ballon nyomásvessztésének kockázatát.

4. Adja le a 10 impulzusból álló IVL-kezelési szekvenciát az előre beprogramozott 10 másodpercen keresztül az IVL csatlakozókábel terápia gombjának megnyomásával. MEGJEGYZÉS: Az IVL generátort úgy programozták, hogy minden 10. impulzust követően legalább 10 másodperces szüneteket iktasson be.
5. Duzzassa fel a kőzűzű ballont a referenciaméretre a ballon kompatibilitási táblázata szerint, és fluoroszkópiával rögzítse az elváltozás által adott választ.
6. Engedje le a kőzűzű ballont, és várjon legalább 10 másodpercet, amíg a véráramlás helye nem áll. A ballon leengedési ideje a ballon térfogatának függvényében akár 15 másodpercig is eltérhet.
7. További kezelési ciklusok során ismételve meg a 3., 4., 5. és 6. lépést a lézió sikeres kitágításáig vagy a katéter újrapozicionálásáig.
8. További kezelések is végrehajthatók, ha szükségesnek ítélik. Ha többszöri felduzzasztásra van szükség a kőzűzű ballon hosszúságát meghaladó lézióhossz miatt, akkor a javasolt ballonátfedés legalább 2 mm az anatómiai kimaradás megelőzése érdekében. Ugyanakkor ügyelni kell arra, hogy ne lépje túl a 80 impulzust ugyanabban a kezelési szakaszban, tehát az átfedő szakaszban a 160 impulzust.
9. A beavatkozást követő eredmény értékeléséhez készítsen egy befejezési angiogramot.
10. Engedje le az eszközt, és az IVL katéter kivétele előtt bizonyosodjon meg arról, hogy a ballon teljesen leengedett állapotban van.
11. Vegye ki az IVL katétert. Ha a sikosság miatt nehézséget okoz az eszköz hemosztitikus szelepen keresztül történő eltávolítása, óvatosan fogja meg az IVL katétert steril gézzel.
12. Vizsgálja át az összes alkatrészt, hogy meggyőződjön az IVL katéter épségéről. Ha a készülék hibás működése következik be, vagy bármilyen hibát észlel az ellenőrzés során, öblítse át a vezetődrót lumenét és tisztítsa meg a katéter külső felületét sóoldattal, tárolja az IVL katétert zárt műanyag zacskóban, és további utasításokért lépjen kapcsolatba a Shockwave Medical, Inc. vállalattal a complaints@shockwavemedical.com e-mail-címen.

Figyelem: Az IVL katétert, miután egyszer kihúzták a testből, nem szabad újbóli behelyezni további felduzzasztások vagy kőzűzű 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.

Visszajelzés az eszközről és az eszköz 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 e-mail-címre.

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

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

Szabadalmak: www.shockwavemedical.com/patents

A biztonságosság és a klinikai teljesítmény összegzése:
<https://ec.europa.eu/tools/eudamed/eudamed>
Alap UDI-DI: 00195451C2P1VLZ2

Szimbólum	Definíció
	Nem pirogén
	Olvassa el a használati utasítást
	1 egységet tartalmaz (Tartalom: 1)
	Koszorúér-betegség
	Névéges repesztési nyomás
	Javasolt vezetődórt
	Javasolt vezetőkatéter
	Rapid exchange katéter
	Ballonátmérő
	Ballonmunkahossz
	Katéter munkahossza (hasznos hossz, UL)
	Conformité Européenne
	Szabadalmak. Lásd: www.shockwavemedical.com/patents
	Intravaszkuláris kőzúzó
	Olyan hordozót jelöl, amely egyedi eszközazonosító információkat tartalmaz.
	Importőr
	Hivatalos képviselő Svájcban



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



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

Shockwave kerfi fyrir steinmolun innan æðakerfis (IVL) með Shockwave C²⁺ hollegg fyrir steinmolun í kransæðum, innan æðakerfis (IVL)

Notkunarleiðbeiningar

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

Lýsing á búnaði

Shockwave C²⁺ IVL-holleggur fyrir kransæðar er einkaleyfisvarinn steinmolunarbúnaður sem þræddur er gegnum kransæðar hjartans til að komast að kölluðum þrengingum sem erftit er að ná til með öðru móti, þar á meðal kölluðum þrengingum sem reiknað er með að hafi of mikið viðnám til að unnt sé að vikka þær að fullu með belg eða stoðneti. IVL-holleggurinn er með innbyggðum steinmolunargjöfum sem beina pulsandi hljóðþrýstingi á meðferðarsvæðið. Steinmolunartækniin myndar pulsandi hljóðþrýsting á meðferðarsvæðinu, sem sundrar kalki í vefjaskemmdinni og vikkar þannig þrengsli í kransæðum með hjálp belgs með litlum þrýstingi. Kerfið samanstendur af IVL-holleggi, IVL-tengisnúru og IVL-rafal. Shockwave C²⁺ IVL-holleggur fyrir kransæðar fæst í fjórum (4) stærðum: 2,5x12 mm; 3,0x12 mm; 3,5x12 mm og 4,0x12 mm. Shockwave C²⁺ IVL-holleggur fyrir kransæðar er samhæfur við 5F-stýrihollegg og framlengingar, er með 138 cm vinnulengd og dýptarmerkingar á nærenda skaftsins. Holleggurinn er með vatnssækinni húð til að draga úr núningi við ísetningu búnaðarins. Húðunin nær 22,75 cm frá fjærendanum. Rx-tengi IVL-hollegsins er staðsett 27 cm frá fjærendanum. Mynd 1 hér fyrir neðan sýnir íhluti Shockwave C²⁺ IVL-hollegs fyrir kransæðar.



Mynd 1: Shockwave C²⁺ IVL-holleggur fyrir kransæðar

Skaft hollegsins samanstendur af afyllingarholi og stýrivirsholi ásamt steinmolunargjöfum. Afyllingarholið er notað til að fylla og tæma belginn af 50/50 blöndu saltlausnar/skuggaefnis. Stýrivirsholið er hannað fyrir notkun 0,36 mm (0,014") stýrivirs 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 stýrivirs. Bylgjugjafarnir liggja eftir allri vinnulengd belgsins og með þeim er steinmolunin framkvæmd. Belgurinn er staðsettur við fjærenda hollegsins. Tvær geisláðettar 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 uppgefinn þrýsting. Á nærendanum eru tvö op: Eitt til að fylla/tæma belginn og eitt til að tengja IVL-tengisnúruna.

Ábendingar um notkun

Shockwave kerfi fyrir steinmolun innan æðakerfis (IVL) með Shockwave C²⁺ IVL-hollegg fyrir kransæðar er ætlað, ásamt belg með litlum þrýstingi, til vikkunar á kölluðum og þrengdum *de novo* kransæðum með aðstoð steinmolunar, fyrir ísetningu stoðnets.

Fyrirhuguð notkun

Shockwave C²⁺ IVL-kerfi fyrir kransæðar er ætlað til meðhöndlunar á kölluðum þrengingum, þar á meðal kölluðum þrengingum sem reiknað er með að hafi of mikið viðnám til að unnt sé að vikka þær að fullu með belg eða stoðneti.

Markhópur

Shockwave IVL-kerfi fyrir kransæðar er ætlað til meðferðar hjá sjúklingum ≥ 18 ára sem eiga að fá stoðnet í kransæð og eru með umtalsverðar kalkaðar þrengingar í vinstri aðalkransæð (LMCA), fremri millisleglakvís vinstri kransæðar (LAD), hægri kransæð (RCA), umfæðingskvísl vinstri kransæðar (LCX) eða greinum þeirra, samkvæmt æðamyndatöku.

Frábendingar

Shockwave C²⁺ IVL-kerfi 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 heilæðum.

Varnaðarorð

1. Læknar skulu lesa og skilja þessar notkunarleiðbeiningar áður en búnaðurinn er notaður. Ef ekki er farið eftir varnaðarorðum í þessum notkunarleiðbeiningum getur það leitt til skemmda á búnaðinum eða vatnssækinni húðun hans.
2. Ekki má nota búnaðinn eftir fyrningardagsetninguna sem fram kemur á merkimiðanum. Ef útrunnin vara er notuð getur það skaðað sjúklinginn.
3. 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.
4. IVL-tengisnúran er ósæfð og henni þarf að pakka inn í sæfa snúruhlið fyrir notkun og meðan á notkun stendur.
5. 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.
6. Notið ekki búnaðinn ef erftit er að fjarlægja hlífðarslíðrið utan um belginn fyrir notkun. Ef miklum kröftum er beitt gæti holleggurinn skemmt. Skemmd vara getur skaðað sjúklinginn.
7. Tryggið að IVL-holleggurinn sé notaður með 0,36 mm (0,014") stýrivir og að hann sé þræddur gegnum 5F-stýrihollegg sem er að minnsta kosti 1,67 mm (0,066") í þvermál. Ef slíkt er ekki gert getur það skaðað sjúklinginn eða leitt til þess að búnaðurinn virki ekki sem skyldi.

8. Ef vandamál kemur upp með að fylla belginn eða viðhalda þrýstingi skal fjarlægja holleggin og nota nýjan búnað.
9. Ekki má nota of mikið afl eða tog við notkun hollegsins því það getur leitt til skemmda á íhlutum búnaðarins og skaðað sjúklinginn.
10. Aukin hættu er á rofi eða æðaflysjun þegar um miklar kalkskemmdir er að ræða við aðgerðir gegnum húð, þ.m.t. steinmolun innan æðakerfis. Viðeigandi inngripsaðgerðir til bráðabirgða skulu vera tiltækar.
11. Tap á belgþrýstingi hefur verið tengt við tölulega aukningu flysjunar í klínískum rannsóknum, sem var þó ekki töllfræðilega marktæk og tengdist ekki alvarlegum aukaverkunum á hjarta (MACE). Greining gaf til kynna að lengd kölkunar sé fyrirboði um flysjun og lækkun belgþrýstings.
12. Ef upp koma fylgikvillar tengdir aðgerðinni eða búnaðinum skal veita hefðbundna lyfjameðferð eða beita hefðbundnum inngrípum.
13. Steinmolun innan æðakerfis gefur frá sér vélrænar pulsbylgjur sem geta valdið samstigi í gáttum eða sleglum hjá sjúklingum með hægslátt. Hjá sjúklingum með ígræddan hjartagangráð eða hjartastuðtæki getur þetta ósamstillta samstigi truflað skynjunarhæfni hins ígrædda tækis. Nauðsynlegt er að fylgjast með rafvirkni hjarta og samfelldum slagæðþrýstingi meðan IVL-meðferð fer fram. Ef klínískt mikilvæg áhrif á blóðflæði koma fram skal stöðva IVL-meðferð tímabundið.
14. Ekki má fara yfir 80 bylgjur á sama meðferðarsvæði. Ef lengd kalkskemmdar er meiri en lengd steinmolunarbelsins og þörf er á fleiri IVL-meðferðum skal gæta þess að fara ekki yfir 80 bylgjur á sama meðferðarsvæði og þar af leiðandi 160 bylgjur á svæðum sem skarast.

Varúðarráðstafanir

1. Eingöngu læknar með þjálfun í æðamyndatöku og kransæðaaðgerðum innan æðakerfis mega nota þennan búnað.
2. Framkvæma skal IVL-meðferð með gegnumlýsingu á sjúkrahúsi þar sem viðeigandi neyðarbúnaður er til staðar.
3. Nánari upplýsingar um undirbúning og notkun, varnaðarorð og varúðarreglur sem og viðhald IVL-rafalsins og fylgihluta hans er að finna í notendahandbók IVL-rafalsins.
4. Holleggurinn er eingöngu ætlaður til notkunar í eitt skipti. EKKI MÁ sæfa hann aftur og/eða endurnota. Ef nauðsynlegt reynist að nota annan hollegg af sömu stærð MÁ EKKI endurnota fyrri holleggin. Fargið honum áður en seinni holleggurinn er undirbúinn.
5. Eingöngu skal nota belg af rétttri stærð fyrir æðina sem meðhöndla á: 1:1 byggt á yfiriliti yfir samræmisstig belgsins og viðmiðunarþvermáli æðar. Nota skal belginn með mesta þvermálið ef 1:1 stærð er ekki tiltæk (svo sem að nota 4,0 mm IVL-hollegg í æð með viðmiðunarþvermálið 4,5 mm).
6. Fyllið belginn samkvæmt samræmisstigi belgsins. Þrýstingur belgsins má ekki fara yfir uppgefinn sprengiþrýsting (RBP).

7. Notið aðeins ráðlagða hlutfallið 50/50 af skuggaefni/ saltlausn til að fylla belginn og tryggja fullnægjandi steinmolun.
8. Ef yfirborð IVL-holleggsins þornar má væta hann með venjulegri saltlausn sem endurvirkjar vatnssæknu húðina. Ef holleggurinn er vættur með öðru en saltlausn getur það skaðað húðunina eða virkni holleggsins.
9. Búnaðinn skal eingöngu nota undir fullnægjandi gegnumlýsingu.
10. Ekki má ýta holleggunum áfram eða draga hann inn nema belgurinn hafi verið tæmdur alveg. Ef mótstaða finnst skal komast að ástæðu hennar áður en haldið er áfram.
11. Gæta skal varúðar við meðhöndlun, fæslu búnaðar áfram og/ eða til baka yfir oddhvassa hluti, þar sem slíkt getur skemmt vatnssæknu húðina.
12. Ekki má nota hollegg eða reyna að rétta úr honum ef skafíð hefur beyglast eða komið á það brot. Þess í stað skal undirbúa nýjan hollegg.
13. 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.
14. Ef steinmolunargjafi er of nálæg belgunum getur það aukði tíðni þess að belgurinn tapi þrýstingi. Gangið úr skugga um að belgurinn sé nægilega útþaninn áður en steinmolun er hafin og hafið í huga líffræðilegar takmarkanir sem geta leitt til þess að steinmolunargjafinn komi of nálægt efni belgsins.
15. Ef IVL-holleggurinn virðist ekki skila steinmolun skal fjarlægja hann og nota annan hollegg í staðinn.
16. Gæta skal varúðar við meðhöndlun búnaðarins eftir að hann hefur komist í snertingu við blóð sjúklings. 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 sjúkráðhússins.
17. Gera þarf sérstakar varúðarráðstafanir hjá sjúklingum með eldra stoðnet sem er innan við 5 mm frá vefjaskemmdinni sem á að meðhöndla.

Áætlaður klíniskur ávinningur

Klíniskur ávinningur af kerfi fyrir steinmolun í kransæðum, þegar það er notað með fyrirhuguðum hætti ásamt belg með litlum þrýstingi til vikkunar á kölkudum og þrengdum *de novo* kransæðum, með aðstoð steinmolunar fyrir ísetningu stoðnets er meðal annars eftirfarandi: (1) klíniskur árangur með ásætthanlegum eftirstæðum þrengslum (< 50%) eftir ísetningu stoðnets og merkjum um lága tíðni alvarlegra aukaverkana á hjarta (MACE) á sjúkráðusum og lága tíðni fylgikvilla sem greinast á æðamynd, og (2) minnkun blóðþurrðar og tengdra einkenna (svo sem hjartaðng) í kjölfar árangursríkrar ísetningar stoðnets.

IDE-rannsóknin (rannsókn með undanþágurannsóknartæki) (Disrupt CAD III), sem var framsýn, fjölsetra rannsókn með einum armi á Shockwave kerfinu fyrir steinmolun innan æðakerfis (IVL) og samhæfum Shockwave C2 IVL-holleggi fyrir kransæðar, var framkvæmd til að meta öryggi og virkni búnaðarins við meðferð á *de novo* kransæðaskemmdum með þrengslum og mikilli kölkun fyrir ísetningu stoðnets. Alls var 431 þátttakandi skráður í Disrupt CAD III-rannsóknina á tímabilinu frá 9. janúar 2019 til 27. mars 2020, þar á meðal voru 384 lykilþátttakendur (lykilgreiningarþýði) og 47 þátttakendur sem fengu meðferð áður (roll-in subjects). Þátttakendur voru skráðir á 47 rannsóknarsetrum í Bandaríkjunum og Evrópu. Eftirfylgni með þátttakendum í allt að 24 mánuði stendur enn yfir.

Aðalendapunktur öryggis í Disrupt CAD III-rannsókninni var að sjúklingar væru lausir við alvarlegar aukaverkanir á hjarta (MACE) eftir 30 daga, en undir þær flokkast hjartadauði, hjartadrep og enduræðavæðing markæðar. Allar MACE-aukaverkanir voru metnar af óháðri klínískri nefnd. Áætlað var að bera aðalendapunktur öryggis saman við árangursmarkmiðið 84,4% við einhliða alfangildið 0,05.

Aðalendapunktur virkni í Disrupt CAD III-rannsókninni var árangursrík aðgerð, sem var skilgreind sem ísetning stoðnets með eftirstæðum þrengslum í stoðneti < 50% (metið á aðalrannsóknarstofu) og án MACE-aukaverkana á sjúkráðusi. Allar MACE-aukaverkanir voru metnar af óháðri klínískri nefnd. Áætlað var að bera aðalendapunktur virkni saman við árangursmarkmiðið 83,4% við einhliða alfangildið 0,05.

Meginniðurstöður öryggis hjá lykilgreiningarþýðinu eru teknar saman í töflu 1. Hjá 383 lykilþátttakendum með upplýsingar um aðalendapunkta öryggis sem hægt var að meta, var tíðni án MACE-aukaverkana eftir 30 daga 92,2% (353/383), með samsvarandi einhliða lægri mörkum 95% öryggisbils sem voru 89,9%, og jafnframt hærri en árangursmarkmiðið 84,4%. Aðalendapunktur öryggis náðist miðað við lykilgreiningarþýðið ($p < 0,0001$).

Tafla 1. Aðalendapunktur öryggis (MACE-aukaverkanir eftir 30 daga) (lykilgreiningarþýði)

Aðalendapunktur öryggis	% (n/N) [95% lægra öryggisbil] ¹	Tilgáta	P-gildi ²	Niðurstöður
Án MACE ³ innan 30 daga eftir aðgerð	92,2% (353/383) ⁴ [89,9%]	H ₀ : π ≤ 84,4% H _a : π > 84,4%	< 0,0001	Árangursmarkmiði náð
1. 95% lægra öryggisbil er reiknað út byggt á einhliða aðföllöryggisbili Wald (byggt á venjulegri nálgun) fyrir tvíliðuhlutfall. Staðalvillan er reiknuð út frá hlutfalli sýna.				
2. P-gildið er reiknað út byggt á einhliða aðfölluprófi Wald (byggt á venjulegri nálgun) fyrir tvíliðuhlutfall við marktökuástigið 0,05. Staðalvillan er reiknuð út frá hlutfalli sýna.				
3. Allar MACE-aukaverkanir voru metnar af óháðri klínískri nefnd. Ef heildarupplýsingar ekki ekki fyrir var aukaverkun metin út frá klínísku mati óháðu nefndarinnar. Gögn sem vantaði voru ekki reiknuð út og næmisgreining var framkvæmd til að meta áreiðanleika lokapunkta.				
4. Einn þátttakandi var útilokaður frá greiningu á aðalendapunkti öryggis vegna ófullnægjandi eftirfylgni (< 23 dagar).				

Í töflu 2 hér að neðan má sjá þætti aðalendapunkts öryggis.

Tafla 2. Þættir aðalendapunkts öryggis (lykilgreiningarþýði)

Samantekín tíðni MACE-aukaverkana	Á sjúkráðusi N=384	30 daga eftirfylgni N=383 ¹
MACE ²	7,0% (27/384)	7,8% (30/383)
Hjartadauði	0,3% (1/384)	0,5% (2/383)
Ógegndrægt hjartadrep (án Q-býlgju) ⁴	5,7% (22/384)	6,0% (23/383)
Hjartadrep (Q-býlgju)	1,0% (4/384)	1,6% (6/383)
Enduræðavæðing markæðar	0,5% (2/384)	1,6% (6/383)
1. Einn þátttakandi var útilokaður frá greiningu á aðalendapunkti öryggis vegna ófullnægjandi eftirfylgni (< 23 dagar).		
2. Allar MACE-aukaverkanir voru metnar af óháðri klínískri nefnd. Ef heildarupplýsingar lágu ekki fyrir var aukaverkun metin út frá klínísku mati óháðu nefndarinnar. Gögn sem vantaði voru ekki reiknuð út og næmisgreining var framkvæmd til að meta áreiðanleika lokapunkta.		
3. Einhverjir þátttakendur féllu á > 1 þætti MACE-viðmáðsins; þar af leiðandi útiloka flokkarnir ekki hvorn annan.		
4. Hjartadrep er skilgreint sem CK-MB gildi > 3-föld eðlileg efri mörk rannsóknarstofugildis (ULN), með eða án nýrrar sjúklegar Q-býlgju við útskrift (hjartadrep nálægt aðgerð), og fundið út með fjóruð alþýðlegu skilgreiningunni á hjartadrep (e. Fourth Universal Definition of Myocardial Infarction) eftir útskrift (sjálfvakið hjartadrep, spontaneous MI).		

Meginniðurstöður virkni hjá lykilgreiningarþýðinu eru teknar saman í töflu 3. Engin gögn vantaði hjá lykilþátttakendum til að hægt væri að skilgreina árangur aðgerðar (gögn sem tengjast ísetningu stoðnets eða lokaupplýsingar um eftirstæð þrengsli) og því voru allir lykilþátttakendur teknir með í aðalgreiningu á virkni (n=384). Tíðni árangursríkrar aðgerðar var 92,4% (355/384), með samsvarandi einhliða lægri mörkum 95% öryggisbils sem voru 90,2%, og jafnframt hærri en árangursmarkmiðið 83,4%. Þar af leiðandi náðist aðalendapunktur virkni miðað við lykilgreiningarþýðið ($p < 0,0001$).

Tafla 3. Aðalendapunktur virkni (lykilgreiningarþýði)

Aðalendapunktur virkni	% (n/N) [95% lægra öryggisbil] ¹	Tilgáta	P-gildi ²	Niðurstöður
Árangursrík aðgerð ³	92,4% (355/384) [90,2%]	H ₀ : π ≤ 83,4% H _a : π > 83,4%	< 0,0001	Árangursmarkmiði náð

1. 95% lægra öryggisbil er reiknað út byggt á einhliða aðföllöryggisbili Wald (byggt á venjulegri nálgun) fyrir tvíliðuhlutfall. Staðalvillan er reiknuð út frá hlutfalli sýna.
2. P-gildið er reiknað út byggt á einhliða aðfölluprófi Wald (byggt á venjulegri nálgun) fyrir tvíliðuhlutfall við marktökuástigið 0,05. Staðalvillan er reiknuð út frá hlutfalli sýna.
3. Árangursrík aðgerð skilgreind sem ísetning stoðnets með eftirstæðum þrengslum í stoðneti < 50% (metið á aðalrannsóknarstofu) og án MACE-aukaverkana á sjúkráðusi (mat klínískrar nefndar).

Í töflu 4 hér að neðan má sjá þætti aðalendapunkts fyrir virkni.

Tafla 4. Þættir aðalendapunkts fyrir virkni (lykilgreiningarþýði)

Aðalendapunktur virkni: Árangursrík aðgerð	N (%)
Árangursrík aðgerð ^{1,2}	92,4% (355/384)
Ísett stoðnet ³	99,2% (381/384)
< 50% eftirstæð þrengsli	100,0% (381/381)
Án MACE-aukaverkana á sjúkráðusi	93,0% (357/384)

Aðalendapunktur virkni: Árangursrík aðgerð	N (%)
1. Árangursrík aðgerð skilgreind sem ísetning stoðnets með eftirstaðum þrængslum í stoðneti < 50% (meiði á aðalrannsóknarstofu) og án MACE-áukaverkana á sjúkrahúsi (mat klínískrar nefndar).	
2. Einhverjir þátttakendur féllu á > 1 þætti viðmiðsins fyrir árangursríka aðgerð; þar af leiðandi útlöka flokkarnir ekki hvorn annan.	
3. Þrír þátttakendur fengu því enga meðferð á upphafsáðgerðardegi og hjá einum þátttakanda tókst ekki að koma fyrir stoðneti eftir að IVL-meðferð hafði heppnast.	

Aukaverkanir

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

- Æð lokast snögglega
- Ofnæmisviðbrögð vegna skuggaefnis, segavarnandi lyfja og/eða segavarnandi meðferðar
- Æðagúll
- Hjartsláttartruflanir
- Slag- og bláæðafistill
- Blæðingar
- Hjartabþreging eða vökví í gollurshúsi
- Hjarta- og öndunarstopp
- Heilaslæg
- Stíflun, götun, rof eða flýsjun kransæðar/æðar
- Slagæðakrampi
- Dauði
- Blóðrek (blóðrek lofts, líkamsvefs, blóðsega eða fitukölkunar)
- Hjáveitukransæðaaðgerð, gerð í neyðartilvikí eða ekki
- Kransæðavíkkun, gerð í neyðartilvikí eða ekki
- Fylgikvillar á ísetningarstað
- Brot af stýrivírnum eða bilun í einhverjum öðrum íhlut búnaðarins sem getur hugsanlega leitt til blóðreks, æðaflysjunar, alvarlegra meiðsla eða krafist skurðaðgerðar
- Margúll á ísetningarstað
- Blæðing
- Háþrýstingur/lágþrýstingur
- Sýking/blóðsýking/hiti
- Hjartadrep
- Blóðþurrð í hjartavöðva eða hvikul hjartaöng
- Verkir
- Blóðþurrð í æðum útlima
- Sýndargúlpur
- Nýrnabilun/skert nýrnastarfsemi
- Endurkoma þrængsla í kransæðinni sem var meðhöndluð, leiðir til enduræðavæðingar
- Lost/lungnabjúgur
- Hægt blóðflæði, ekkert endurfælði eða skyndileg lokun í kransæð
- Heilablóðfall
- Segi
- Skyndileg lokun æðar
- Averki á æð sem krefst skurðaðgerðar
- Flýsjun, götun eða rof á æð, æðakrampi

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

Áhætta sem talin er tengjast búnaðinum og notkun hans:

- Ofnæmisviðbrögð/ónæmisviðbrögð við innihaldsefnum holleggsins sjálfs eða húðunar hans
- Bilun í búnaði, vanvirkni eða tap á belgþrýstingi sem leiðir til blóðreks, æðaflysjunar, alvarlegra meiðsla eða skurðaðgerðar
- Aukaslög frá gáttum eða sleglum
- Samstíg gátta eða slegla

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 vixlmengun 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 sæfingarinnsigli 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. Skeymið IVL-holleggin á köldum, dimmum og þurrum stað. Ef búnaðurinn er geymdur við erfið umhverfisskilyrði getur hann skemmt og/éða ekki virkað sem skyldi og það getur skaðað sjúklinginn.

Nauðsynlegur búnaður fyrir IVL-meðferð á kransæðum

Einungis má nota IVL-holleggin með IVL-rafalnum, IVL-tengisnúrunni og viðeigandi fylgihlutum. IVL-tengisnúran er fjarræsingar**bu**naður 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 búnaðarins, varnaðarorð og varúðarreglur sem og viðhald IVL-rafalsins og -tengisnúrunnar.

Innihald: Shockwave C²⁺ holleggur fyrir steinmolun í kransæðum, innan æðakerfis (1)

Nauðsynlegur búnaður, ekki frá Shockwave Medical, Inc.

- 5F-stýriholleggur og framlenging/-ar
- 0,36 mm (0,014") stýrivír (190–300 cm að lengd)
- Sæfð hlíf, að lágmarki 13x244 cm (5"x96")
- Áfyllingartæki

Þvermál belgs sem ekki er upplásinn:

- 1,1 mm (0,044") að hámarki fyrir 2,5 mm
- 1,1 mm (0,045") að hámarki fyrir 3,0 mm og 3,5 mm
- 1,2 mm (0,047") að hámarki fyrir 4,0 mm

Shockwave C²⁺ IVL-holleggur fyrir kransæðar, tafla yfir samræmisstig belgs

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

Athugið: *Ø (mm) er ± 0,10 mm; 4 ATM er belgþrýstingur við IVL-meðferð

** 6 ATM er málþrýstingur og þrýstingur eftir meðferð

*** 10 ATM er uppgjefinn sprengiþrýstingur (RBP) belgsins

Shockwave C²⁺ 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 meðan. Þegar Shockwave C²⁺ IVL-hollegg fyrir kransæðar, af hvaða stærð sem er, er stungið inn er IVL-rafallinn sjálfkrafa stilltur með eftirfarandi meðferðarlotu:

Meðferðartíðni	Ein bylgja á hverri sekúndu
Hámarksfjöldi samfelldra bylgja (ein lota)	10 bylgjur
Lágmarksbiðtími	10 sekúndur
Hámarksheildarfjöldi bylgja á hvern hollegg	Birt á rafal

IVL-rafallinn er hannaður þannig að ef notandinn reynir að halda áfram umfram þann fjölda af bylgjum sem leyfður er í röð stöðvast rafallinn sjálfkrafa. Til að halda meðferðinni áfram þarf fyrst að biða 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.

Ef hámarksfjöldi bylgja er náð samkvæmt upplýsingum á rafalnum má ekki lengur nota holleggin. Ef þörf er á frekari meðferð skal farga holleggnum og nota nýjan. **Viðvörðun: Ekki má fara yfir 80 bylgjur á sama meðferðarsvæði og þar af leiðandi 160 bylgjur á svæðum sem skarast.**

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 -tengisnúnnar.

Undirbúningur

1. Undirbúið ísetningarstaðinn með viðteknum sæfðum vinnubrögðum.
2. Finnið æskilega æð og komið stýrivír og stýrihollegg fyrir.
3. Veljið belghollegg til steinmolunar af stærð sem er 1:1 byggt á yfirliði yfir samræmisstig belgsins (fyrir ofan) og viðmiðunarþvermáli æðar. Nota skal belginn með mesta þvermálið ef 1:1 stærð er ekki tiltæk (svo sem að nota 4,0 mm IVL-hollegg í æð með viðmiðunarþvermálið 4,5 mm).
4. Takið IVL-holleggin úr umbúðunum.
5. Undirbúið steinmolunarbelginn með viðteknum aðferðum. Fyllið sprautu með 5 cc af 50/50 blöndu saltlausnar/skuggaefnis. Festið sprautuna á áfyllingaropið á tengistykki holleggsins. Lofttæmið minnst þrisvar 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 áfyllingaropið á tengistykki holleggsins og tryggið að ekkert loft fari inn í kerfið.
7. Takið IVL-holleggin úr hlífðarslíðrinu og fjarlægjið flutningsöryggið. **Viðvörðun:** Ekki má nota búnaðinn ef erfið er að ömögulegt er að fjarlægja hlífðarslíðrið eða flutningsöryggið.
8. Skolið í gegnum stýrivírinn með saltlausn.
9. Bleytið steinmolunarbelginn og skaftið á fjærendanum með sæfðu saltvatni til að virkja vatnssæknu húðina. Ekki má bleyta belginn með ísóprópylalkóhóli (IPA) því það getur skemmt vatnssæknu húðina.
10. Setjið IVL-tengisnúruna í sæfðu snúruhlífina.
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/æða hefur ekki verið blásinn upp, þar sem slíkt getur skemmt belginn.

Shockwave C²⁺ IVL-hollegg fyrir kransæðar komið á meðferðarsvæðið

1. Komið stýriholleggnum fyrir nærlægt við meðferðarsvæðið.
2. Ef búist er við því að IVL-holleggurinn komist mögulega ekki í gegnum skemmdina, má framkvæma forvikkun eða undirbúa aðra æð með hefðbundinni tækni, samkvæmt ákvörðun læknisins.
3. Leiðið IVL-holleggin yfir 0,36 mm (0,014") breytilega stýrivírinn (190–300 cm), gegnum stýriholleggin og færið IVL-holleggin að meðferðarsvæðinu.
4. Staðsetjið IVL-belginn á meðferðarsvæðinu með hjálp merkirákanna.

Svæðið meðhöndlað með steinmolun innan æðakerfis

1. Þegar IVL-holleggurinn er kominn á rétta stað skal skrá stöðu hans með gegnumlýsingu.
2. Ef staðan er ekki rétt skal færa steinmolunarbelginn í rétta stöðu.
3. Fyllið steinmolunarbelginn, ekki meira en sem nemur 4,0 ATM þrýstingi, til að tryggja að belgurinn sé uppblásinn og tryggja fulla samfærslu við æðavegginn. ATHUGIÐ: Steinmolun skal ekki fara fram ef belgurinn er blásinn upp að > 4 ATM þrýstingi þar sem engin aukning er á hljóðúttaki og hærri þrýstingur meðan á meðferð stendur getur aukið hættu á að belgurinn missi þrýsting.
4. Gefið IVL-meðferðarlotur í fyrirframstilltan tíma sem er 10 sekúndur og skilar 10 púlssýlgjum. Þetta er gert með því að ýta á meðferðarhnappinn á IVL-tengisnúrunni. ATHUGIÐ: IVL-rafalinn er með forritaðan 10 sekúndna lágmarksbiðtíma eftir hverjar 10 bylgjur.
5. Fyllið steinmolunarbelginn að viðmiðunarstærð í samræmi við samræmisstig belgs og skráið svörum skemmdarinnar með gegnumlýsingu.
6. Tæmið steinmolunarbelginn og biðið í a.m.k. 10 sekúndur meðan blóðflæðið jafnast. Tæmingartími belgsins er allt að 15 sekúndur, eftir rúmáli belgsins.
7. Endurtakið skref 3, 4, 5 og 6 til að endurtaka meðferðarlotur þar til buið er að vikka skemmdina eða holleggnum er komið fyrir á ný.
8. Hægt er að framkvæma fleiri meðferðir ef þurfa þykir. 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 og þar af leiðandi 160 bylgjur á svæðum sem skarast.
9. Slagæðamyndataka skal fara fram eftir aðgerð til að meta árangur meðferðarinnar.
10. Tæmið búnaðinn og tryggið að belgurinn sé alveg tómur áður en IVL-holleggurinn er fjarlægður.
11. Fjarlægjið IVL-holleggin. Ef erfið reynist að fjarlægja búnaðinn í gegnum blóðstöðvunarlokann vegna þess hve sleipur hann er skal taka varlega um IVL-holleggin með sæfðari grísku.
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 stýrivírins og hreinsa ytra yfirborð holleggsins með saltlausn, geyma IVL-holleggin í innsigliðum plastpoka og hafa samband við Shockwave Medical, Inc. á netfangið complaints@shockwavemedical.com til að fá frekari leiðbeiningar.

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

Athugasemdir um búnað og 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/ eða senda tölvupóst til complaints@shockwavemedical.com.

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

Einkaleyfi: www.shockwavemedical.com/patents

Samantekt á öryggi og klíniskri virkni:
<https://ec.europa.eu/tools/eudamed/eudamed>
Almennt einkvæmt auðkenni tækis, auðkenni tækis (UDI-DI): 00195451C2PIVL22

Tákn	Skilgreining
	Ekki endurnota
	Lækningatæki
	Notist fyrir
	Sæft með geislun; einfalt sótthreinsunarinnsgli með ytri hlífðarumbúðum
	Varúð
	Framleiðandi
	Framleiðsludagsetning
	Framleiðandi aðgerðarpakka
	Notið ekki ef umbúðir eru skemmdar og lesið notkunarleiðbeiningar
	Geymið á þurrum stað
	Viðurkenndur fulltrúi í Evrópubandalaginu/ Evrópusambandinu
	Geymið fjarri sólarljósi
	Lotunúmer
	Vöruskrárnúmer
	Má ekki endursæfa
	Mesta þvermál milli nærlæga hluta belgs og fjærlæga hluta holleggs (crossing profile)

Tákn	Skilgreining
	Inniheldur ekki sótthitavalda
	Lesið notkunarleiðbeiningarnar
	Inniheldur eina (1) einingu (innihald: 1)
	Kransæðasjúkdómur
	Tilgreindur sprengibrýstingur
	Ráðlagður stýrivír
	Ráðlagður stýriholleggur
	Rapid Exchange holleggur
	Þvermál belgs
	Vinnulengd belgs
	Vinnulengd holleggs (Nothæf lengd)
	Conformité Européenne
	Einkaleyfi. Nánari upplýsingar eru á www.shockwavemedical.com/patents
	Steinmolun innan æðakerfis
	Tilgreindir umbúðir sem innihalda einkvæmt auðkenni tækisins.
	Innflutningsaðili
	Viðurkenndur fulltrúi í Sviss



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



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

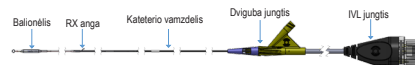
„Shockwave“ intravaskulinės litotripsijos (IVL) sistema su „Shockwave C²⁺“ koronarinės intravaskulinės litotripsijos (IVL) kateteriu

Naudojimo instrukcija

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

Prietaiso aprašymas

„Shockwave C²⁺“ koronarinis 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. IVL kateteryje yra integruoti litotripsijos spinduliai, skleidžiantys lokalizuotą akustinio slėgio impulsą. Litotripsijos technologija generuoja akustinio slėgio impulsus tikslinėje procedūros vietoje, kurie ardo kalcį pažeidimo vietoje ir leidžia vėliau išplėsti vainikinės arterijos stenozę naudojant žemą balionėlio slėgį. Sistemą sudaro IVL kateteris, IVL jungiamasis kabelis ir IVL generatorius. „Shockwave C²⁺“ koronarinis IVL kateteris yra keturių (4) dydžių: 2,5 x 12 mm, 3,0 x 12 mm, 3,5 x 12 mm ir 4,0 x 12 mm. „Shockwave C²⁺“ koronarinis IVL kateteris yra suderinamas su 5F kreipiamuoju kateteriu ir ilgintuvais, jo darbinis ilgis yra 138 cm, o vamzdelio gylis žymekliai yra proksimaliniame gale. Kateteris yra padengtas hidrofiline danga iki 22,75 cm nuo distalinio galo, kad įvedant prietaisą sumažėtų trintis. IVL kateterio Rx anga yra 27 cm atstumu nuo distalinio galiuko. „Shockwave C²⁺“ koronarinio IVL kateterio dalys parodytos toliau 1 pav.



1 pav. „Shockwave C²⁺“ koronarinis IVL kateteris

Kateterio vamzdelyje yra išplėtimo spindis, kreipiamosios vielos spindis ir litotripsijos spinduliai. Išplėtimo spindis yra naudojamas balionėliui išplėsti ir subliuškinti 50/50 fiziologinio tirpalo / kontrastinės medžiagos terpe. Kreipiamosios vielos spindis leidžia naudoti 0,014 col. (0,36 mm) 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. Spinduliai yra išdėstyti išilgai balionėlio darbiniam ilgii litotripsijos procedūrai atlikti. Balionėlis yra netoli kateterio distalinio galiuko. Dvi ant balionėlio esančios rentgenokontrastinės žymios juostelės rodo balionėlio darbinį ilgį ir padeda nustatyti balionėlio padėtį procedūros metu. Balionėlio segmentas esant konkrečiam slėgiui turėtų išsiplesti iki žinomo ilgio ir skersmens. Proksimalinė jungtis turi dvi angas: vieną balionėliui išplėsti / subliuškinti, o kitą – IVL jungiamajam kabeliui prijungti.

Naudojimo indikacijos

„Shockwave“ intravaskulinės litotripsijos (IVL) sistema su „Shockwave C²⁺“ koronariniu IVL kateteriu yra skirta kalcifikuotoms, stenozinėms *de novo* vainikinėms arterijoms išplėsti prieš stentavimą, naudojant litotripsiją ir žemo slėgio balionėlį.

Paskirtis

„Shockwave C²⁺“ koronarinė IVL sistema skirta kalcifikuotai stenozėi gydyti, įskaitant kalcifikuotą stenozę, kur, tikėtina, bus sunku išplėsti visą balionėlį ar vėliau vienodai įstatyti koronarinį stentą.

Tikslinė populiacija

„Shockwave“ medicininė koronarinė IVL sistema skirta gydyti ≥18 metų amžiaus pacientams, kuriems numatyta vainikinių arterijų stentavimo procedūra, kuriems angiografijos būdu nustatyta reikšminga kalcifikuota kairiosios pagrindinės vainikinės arterijos (LMCA), kairiosios priekinės nusileidžiančios arterijos (LAD), dešinėsios vainikinės arterijos (RCA) arba kairiosios cirkumfleksinės (LCX) arterijos ar jų šakų stenozė.

Naudojimo kontraindikacijos

„Shockwave C²⁺“ koronarinė IVL sistema kontraindikuotina toliau nurodytais atvejais.

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

Išėjimai

1. Prieš naudodami prietaisą, gydytojai turi perskaityti ir suprasti šias instrukcijas. Nesilaikant šiose etiketėje pateiktų išėjimų, gali būti pažeista prietaiso hidrofilinė danga.
2. Nenaudokite prietaiso pasibaigus jo galiojimo datai, nurodytai ant etiketės. Pasibaigusio galiojimo gaminio naudojimas gali lemti paciento sužalojimą.
3. IVL generatorių naudokite pagal rekomenduojamas nuostatas, kaip nurodyta IVL generatoriaus operatoriaus vadove. NENUKRYPKITE nuo rekomenduojamų nuostatų, nes galite sužaloti pacientą.
4. IVL jungiamasis kabelis yra sterilus ir jį turi būti įdėtas į sterilią kabelio movą prieš naudojimą ir jį naudojant.
5. Prieš naudojimą patikrinkite visas gaminio dalis ir pakuotę. Nenaudokite prietaiso, jeigu prietaisas ar pakuotė buvo pažeisti arba jeigu buvo pažeistas sterilumas. Pažeistas gaminys gali lemti paciento sužalojimą.
6. Nenaudokite prietaiso, jeigu prieš naudojimą negalima lengvai nuimti balionėlio apsauginio apvalkalo. Jeigu naudojama pernelyg didelė jėga, kateteris gali būti sugadintas. Pažeistas gaminys gali lemti paciento sužalojimą.
7. Užtikrinkite, kad IVL kateteris būtų naudojamas su 0,014 col. (0,36 mm) kreipiamąja viela ir įvedamas pro 5F kreipiamąjį kateterį, kurio vidinis skersmuo bent 0,066 col. (1,67 mm). Nesilaikant šių nurodymų, prietaisas gali netinkamai veikti arba galima sužaloti pacientą.

8. Jeigu negalite išplėsti balionėlio arba palaikyti jo slėgio, ištraukite kateterį ir naudokite naują prietaisą.
9. Nenaudokite kateteriui pernelyg didelės jėgos ar sukimo, nes taip galite sugadinti prietaiso dalis ir sužaloti pacientą.
10. Rizika prapjauti arba pradurti labai kalcifikuotus pažeidimus, kuriems taikomas perkutaninis gydymas, įskaitant IVL, yra didesnė. Todėl būkite pasiruošę atlikti atitinkamas laikinasias intervencijas.
11. Klinikinių tyrimų metu slėgio praradimas balionėlyje buvo susijęs su skaitinių prapjovimo padidėjimu, kuris nebuvo statistiškai reikšmingas ir nebuvo susijęs su SNSKR. Analizė parodė, kad kalcifikacijos ilgis leidžia nusipėti prapjovimą ir balionėlio slėgio sumažėjimą.
12. Jeigu kiltų su procedūra ar prietaisu susijusių komplikacijų, gydykite pacientus įprastais vaistais ar intervencinėmis procedūromis.
13. IVL generuoja mechaninius impulsus, kurie gali sukelti prieširdžių arba skilvelių stimuliavimą bradikardija sergantiems pacientams. Pacientams, kuriems implantuoti stimulatoriai ir defibriliatoriai, šis asinchroninis stimuliavimas gali sąveikauti su jutimo gebėjimais. Procedūros metu reikia nuolat stebėti elektrokardiografinį ritmą ir arterinį spaudimą. Esant kliniškai reikšmingam hemodinaminiam poveikiui, laikinai sustabdykite IVL gydymą.
14. Neviršykite 80 impulsų tame pačiame procedūros segmente. Jei pažeidimo ilgis yra didesnis už litotripsijos balionėlio ilgį, todėl reikalingos kelios IVL procedūros, reikia būti atsargiems ir tame pačiame procedūros segmente nevirsyti 80 impulsų, o persidengiančiame segmente – 160 impulsų.

Atsargumo priemonės

1. Šį prietaisą turėtų naudoti tik gydytojai, išmokyti angiografijos ir intravaskulinių vainikinių arterijų procedūrų.
2. Perkutaninę transluminalinę IVL reikia atlikti ligoninėse, kuriose pasiekiami atitinkama skubi chirurginė pagalba.
3. Apie IVL generatoriaus ir jo priedų paruošimą, naudojimą, išėjimus ir atsargumo priemones bei techninę priežiūrą skaitykite IVL generatoriaus operatoriaus vadovą.
4. Kateteris yra skirtas naudoti tik vieną kartą. NESTERILIZUOKITE ir (arba) nenaudokite pakartotinai. Jeigu reikalingas antras to paties dydžio kateteris, NENAUDOKITE pakartotinai pirmojo kateterio. Išmeskite jį, prieš ruošdami antrą kateterį.
5. Naudokite tik gydymos kraujagyslės dydžio balionėlį: 1:1 pagal balionėlio atitikties lentelę ir kontrolinį kraujagyslės skersmenį. Jei 1:1 dydžio parinkti negalima (pvz., naudojant 4,0 mm IVL kateterį kraujagyslėje, kurios kontrolinis skersmuo yra 4,5 mm), reikia naudoti didžiausio skersmens balionėlį.
6. Išplėskite balionėlį pagal balionėlio atitikties lentelę. Balionėlio slėgis negali viršyti vardinio plyšimo slėgio (RBP).
7. Balionėliui išplėsti naudokite tik rekomenduojamą 50/50 kontrastinės medžiagos / fiziologinio tirpalo terpe, kad užtikrintumėte tinkamą litotripsijos procedūrą.

8. Jei IVL kateterio paviršius išsausėja, drėkinant normaliu fiziologiniu tirpalu vėl suaktyvinama hidrofilinė danga. Kateterio drėkinimas ne fiziologiniu tirpalu gali pakenkti dangos vientisumui ar našumui.
9. Visas manipuliacijas prietaisu atlikite naudodami pakankamą fluoroskopiją.
10. Nestumkite arba netraukite kateterio, jei balionėlis nėra visiškai sublijušintas vakuumu. Jeigu jaučiate pasipriešinimą, prieš tęsdami toliau nustatykite pasipriešinimo priežastį.
11. Reikia būti atsargiems manipuluojant, stumiant ir (arba) traukiant prietaisą pro aštrius objektus, nes galima pažeisti hidrofilinę dangą.
12. Nenaudokite arba nemėginkite ištiesinti kateterio, jeigu vamzdelis sulinko arba susimazgė. Geriau paruoškite naują kateterį.
13. Procedūros metu pacientui turėtų būti naudojama tinkama antikoaguliantų terapija, jei reikalinga. Antikoaguliantų terapija turėtų būti tęsiama po procedūros gydytojo nustatytą laikotarpį.
14. Spinduliui esant arti balionėlio, gali padidėti slėgio praradimo balionėlyje dažnis. Prieš litotripsijos procedūrą pasirūpinkite tinkamu balionėlio išplėtimu ir atsižvelkite į anatominius apribojimus, dėl kurių spindulis gali atsidurti per arti balionėlio medžiagos.
15. Jeigu per IVL kateterį negalima atlikti litotripsijos procedūros, ištraukite šį kateterį ir pakeiskite jį kitu.
16. Kai tvarkote prietaisą panaudoję pacientui, pvz., susilietus su krauju, būkite atsargūs. Panaudotas gaminy yra laikomas biologiškai pavojinga medžiaga ir turėtų būti tinkamai pašalintas pagal ligoninės protokolą.
17. Reikia būti atsargiems, kai procedūra atliekama anksčiau stentuotiems pacientams 5 mm nuo tikslinio pažeidimo atstumu.

Numatoma klinikinė nauda

Klinikinė koronarinės IVL sistemos nauda, kai ji, kaip numatyta, naudojama kalcifikuotoms, stenozinėms *de novo* vainikinėms arterijoms išplėsti prieš stentavimą, naudojant litotripsiją ir žemo slėgio balionėlį, apima: 1) klinikinę sėkmę su priimtinu likutine stenoze (<50 %) po stentavimo, kai SNŠKR dažnis ir angiografinių komplikacijų rodiklis yra maži, ir 2) išemijos bei susijusių simptomų (pvz., krūtinės anginos) sumažėjimą po sėkmingo stentavimo.

Buvo atliktas perspektyvus, vienos grupės, daugiacentris „Shockwave“ intravaskulinės litotripsijos (IVL) sistemos su lygiavėriu „Shockwave C2“ koronariniu IVL kateteriu IDE tyrimas („Disrupt CAD III“), siekiant įvertinti prietaiso saugumą ir veiksmingumą *de novo*, labai kalcifikuotiems, stenoziniais koronariniams pažeidimams gydyti prieš stentavimą. Nuo 2019 m. sausio 9 d. iki 2020 m. kovo 27 d. į „Disrupt CAD III“ tyrimą iš viso buvo įtrauktas 431 tiriamasis, įskaitant 384 pagrindinius tiriamuosius (vadinamus

„Pagrindinė analizės grupė“) ir 47 įtrauktus tiriamuosius. Tiriamieji buvo įtraukti 47 tyrimo vietose, esančiose Jungtinėse Amerikos Valstijose ir Europoje. Tolesnis tiriamųjų stebėjimas, kurio trukmė iki 24 mėnesių, vis dar tęsiasi.

Pirminė „Disrupt CAD III“ tyrimo saugumo vertinamoji baigtis buvo sunkių nepageidaujamų širdies ir kraujagyslių reišinių (SNŠKR), kuriuos sudaro kardialinė mirtis, miokardo infarktas (MI) ir tikslinė kraujagyslių revaskuliarizacija (TVR), nepasireiškimas per 30 dienų. Visus SNŠKR nagrinėjo nepriklausomas Klinikinių reišinių komitetas (KRK). Pirminė saugumo vertinamoji baigtis buvo planuojama palyginti su 84,4 % našumo tikslu (NT) vienuosiame 0,05 alfa lygyje.

Pirminė „Disrupt CAD III“ tyrimo veiksmingumo vertinamoji baigtis buvo procedūros sėkmė, apibrėžiama kaip stento įvedimas su <50 % likutine stento stenoze (įvertinta pagrindinėje laboratorijoje) ir be SNŠKR ligoninėje. Visus SNŠKR nagrinėjo nepriklausomas KRK. Pirminė veiksmingumo vertinamoji baigtis buvo planuojama palyginti su 83,4 % NT vienuosiame 0,05 alfa lygyje.

Pagrindinės analizės grupės pirminės saugumo vertinamosios baigties rezultatai apibendrinti 1 lentelėje. Tarp 383 pagrindinių tiriamųjų su vertingais pirminės saugumo vertinamosios baigties duomenimis nustatytas SNŠKR nepasireiškimo per 30 dienų rodiklis buvo 92,2 % (353/383), o atitinkama vienuosė apatinė 95 % pasikliautinio intervalo riba buvo 89,9 %, kuri buvo didesnė nei 84,4 % NT. Pirminė saugumo vertinamoji baigtis buvo įvykdyta remiantis pagrindine analizės grupe (p<0,0001).

1 lentelė. Pirminė saugumo vertinamoji baigtis (SNŠKR per 30 dienų) (pagrindinė analizės grupė)

Pirminė saugumo vertinamoji baigtis	% (n/N) [95 % apatinė pasikliautinio intervalo riba] ¹	Hipotezė	P reikšmė ²	Išvados
-------------------------------------	---	----------	------------------------	---------

SNŠKR ³ nepasireiškimas per 30 dienų po procedūros	92,2 % (353/383) ⁴ [89,9 %]	H ₀ : π ₁ ≤84,4 % H ₁ : π ₁ >84,4 %	<0,0001	Našumo tikslas įvykdytas
1. 95 % apatinė pasikliautinio intervalo riba apskaičiuojama pagal vienpusį asimptotinį Wald (įprastos aproksimacijos pagrindo) pasikliautinįjį intervalą, taikomą binominiai proporcijai. Standartinė paklaida apskaičiuojama pagal pavyzdinę proporciją.				
2. P reikšmė apskaičiuojama pagal vienpusį asimptotinį Wald (įprastos aproksimacijos pagrindo) testą, taikomą binominiai proporcijai, kurios reikšmės lygis yra 0,05. Standartinė paklaida apskaičiuojama pagal pavyzdinę proporciją.				
3. Visus SNŠKR nagrinėjo nepriklausomas KRK. Jei visi duomenys nebuvo pasiekiami, reikšins buvo nagrinėjamas remiantis nepriklausomo KRK klinikinį vertinimu. Trūkstanti duomenys nebuvo priskirti ir buvo atlikta jautrumo analizė, siekiant įvertinti vertinamųjų baigčių patikimumą.				
4. Vienas tiriamasis nebuvo įtrauktas į pirminės saugumo vertinamosios baigties analizę dėl nepakankamo tolesnio stebėjimo (<23 dienas).				

Pirminės saugumo vertinamosios baigties komponentai pateikiami toliau 2 lentelėje.

2 lentelė. Pirminės saugumo vertinamosios baigties komponentai (pagrindinė analizės grupė)

Gauti SNŠKR rodikliai	Ligoninėje N= 384	30 dienų tolesnis stebėjimas N= 383 ¹
SNŠKR ^{2,3}	7,0 % (27/384)	7,8 % (30/383)
Kardialinė mirtis	0,3 % (1/384)	0,5 % (2/383)
Ne Q bangų MI ⁴	5,7 % (22/384)	6,0 % (23/383)
Q bangų MI	1,0 % (4/384)	1,6 % (6/383)
Tikslinė kraujagyslių revaskuliarizacija	0,5 % (2/384)	1,6 % (6/383)

1. Vienas tiriamasis nebuvo įtrauktas į pirminės saugumo vertinamosios baigties analizę dėl nepakankamo tolesnio stebėjimo (<23 dienas).
2. Visus SNŠKR nagrinėjo nepriklausomas KRK. Jei visi duomenys nebuvo pasiekiami, reikšins buvo nagrinėjamas remiantis nepriklausomo KRK klinikinį vertinimu. Trūkstanti duomenys nebuvo priskirti ir buvo atlikta jautrumo analizė, siekiant įvertinti vertinamųjų baigčių patikimumą.
3. Kai kurie tiriamieji neatitiko >1 SNŠKR kriterijaus komponento, todėl kategorijos nėra tarpusavyje nesuderinamos.
4. Miokardo infarktas (MI) apibrėžiamas kaip CK-MB lygis, >3 kartus didesnis už viršutinę normalios laboratorijos (ULN) vertės ribą su nauja patologine Q banga arba be jos išrašymo iš ligoninės metu (periprocedūrinis MI) ir naudojant ketvirtąjį visuotinį miokardo infarkto apibrėžimą po išrašymo iš ligoninės (savaiminis MI).

Pagrindinės analizės grupės pirminės veiksmingumo vertinamosios baigties rezultatai apibendrinti 3 lentelėje. Nebuvo jokių pagrindinių tiriamųjų trūkstamų duomenų, reikalingų procedūros sėkmei apibrėžti (duomenys, susiję su stento įvedimu ar galutine likutine stenoze), todėl visi pagrindiniai tiriamieji buvo įtraukti į pirminę veiksmingumo analizę (n = 384). Stebėtas procedūros sėkmės rodiklis buvo 92,4 % (355/384), o atitinkama vienuosė apatinė 95 % pasikliautinio intervalo riba buvo 90,2 %, kuri buvo didesnė nei 83,4 % NT. Todėl pirminė veiksmingumo vertinamoji baigtis buvo įvykdyta remiantis pagrindine analizės grupe (p<0,0001).

3 lentelė. Pirminė veiksmingumo vertinamoji baigtis (pagrindinė analizės grupė)

Pirminė veiksmingumo vertinamoji baigtis	% (n/N) [95 % apatinė pasikliautinio intervalo riba] ¹	Hipotezė	P reikšmė ²	Išvados
--	---	----------	------------------------	---------

Procedūros sėkmė ³	92,4 % (355/384) ⁴ [90,2 %]	H ₀ : π ₁ ≤83,4 % H ₁ : π ₁ >83,4 %	<0,0001	Našumo tikslas įvykdytas
1. 95 % apatinė pasikliautinio intervalo riba apskaičiuojama pagal vienpusį asimptotinį Wald (įprastos aproksimacijos pagrindo) pasikliautinįjį intervalą, taikomą binominiai proporcijai. Standartinė paklaida apskaičiuojama pagal pavyzdinę proporciją.				
2. P reikšmė apskaičiuojama pagal vienpusį asimptotinį Wald (įprastos aproksimacijos pagrindo) testą, taikomą binominiai proporcijai, kurios reikšmės lygis yra 0,05. Standartinė paklaida apskaičiuojama pagal pavyzdinę proporciją.				
3. Procedūros sėkmė, apibrėžiama kaip stento įvedimas su <50 % likutine stento stenoze (įvertinta pagrindinėje laboratorijoje) ir be SNŠKR ligoninėje (išnagrinėta KRK).				

Pirminės veiksmingumo vertinamosios baigties komponentai pateikiami toliau 4 lentelėje.

4 lentelė. Pirminės veiksmingumo vertinamosios baigties komponentai (pagrindinė analizės grupė)

Pirminė veiksmingumo vertinamoji baigtis: procedūros sėkmė	N (%)
Procedūros sėkmė ^{1,2}	92,4 % (355/384)
Stentas įvestas ³	99,2 % (381/384)
<50 % likutinė stenozė	100,0 % (381/381)
Be SNSKR ligoninėje	93,0 % (357/384)
1. Procedūros sėkmė, apibrėžiama kaip stento įvedimas su <50 % likutine stento stenozė (įvertinta pagrindinėje laboratorijoje) ir be SNSKR ligoninėje (Šnagrinėta KKK).	
2. Kai kurie tiriamieji neatitiko >1 procedūros sėkmės kriterijaus komponento, todėl kategorijos nėra tarpusavyje nesuderinamos.	
3. Trims tiriamiesiems stentas nebuvo įvestas; dviem iš jų nepavyko įvesti IVL prietaiso ir jiems nurodytos procedūros dieną nebuvo pritaikytas joks gydymas, o vienam tiriamajam nepavyko įvesti stento po sėkmingos IVL procedūros.	

Nepageidaujamas poveikis

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

- staigus kraujagyslės uždarymas;
- alerginė reakcija į kontrastinę medžiagą, gydymą antikoaguliantais ir (arba) antitromboziniais vaistais;
- aneurizma;
- aritmija;
- arterioveninė fistulė;
- kraujavimo komplikacijos;
- širdies tamponada arba perikardo efuzija;
- širdies ir kvėpavimo sustojimas;
- cerebrovaskuliniai sutrikimai (CVA);
- vainikinės arterijos / kraujagyslės 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 lūžimas arba bet kokios prietaiso dalies triktis / gedimas, galintis lemti ar nelemti prietaiso emboliją, disekciją, sunkų sužalojimą ar chirurginę intervenciją;
- hematoma kraujagyslės prieigos vietoje (-se);
- hemoragija;
- hipertenzija / hipotenzija;
- infekcija / sepsis / karščiavimas;
- miokardo infarktas;
- miokardo išemija arba nestabili krūtinės angina;
- skausmas;
- periferinė išemija;
- pseudoaneurizma;
- inkstų nepakankamumas;
- pakartotinė gydomos vainikinės arterijos stenozė, lemianti revaskuliarizaciją;

- šokas / plaučių edema;
- lėta vainikinės arterijos tėkmė, jokios grįžtamosios tėkmės arba staigus uždarymas;
- insultas;
- trombas;
- kraujagyslės uždarymas, staigus;
- kraujagyslės sužalojimas, reikalaujantis chirurginio taisymo;
- kraujagyslės disekcija, perforacija, plyšimas arba spazmas.

Be to, pacientams gali grėsti kita su koronarinėmis intervencijomis susijusi rizika, įskaitant riziką dėl sedacijos, leidžiančios išlaikyti sąmonę, ir vietinės nejautos, 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, gedimas arba balionėlio slėgio praradimas, lemiantis prietaiso emboliją, disekciją, sunkų sužalojimą arba chirurginę intervenciją;
- prieširdinė ar skilvelinė ekstrasistolė;
- prieširdžių ar skilvelių stimuliavimas.

Kaip tiekiami

IVL kateteris tiekiamas sterilizuotas elektronine spinduliuote 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 prietaisais 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, o tai gali lemti paciento sužalojimą.

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 vykdyklis, 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.

Sistemą sudaro: „Shockwave C^{2™} koronarinis IVL kateteris (1)

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

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

Neišplėsto balionėlio skersmenys:

- 0,044 col. (1,1 mm) maksimalus 2,5 mm
- 0,045 col. (1,1 mm) maksimalus 3,0 mm ir 3,5 mm
- 0,047 col. (1,2 mm) maksimalus 4,0 mm

„Shockwave C^{2™} koronarinio IVL kateterio balionėlio atitikties lentelė

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

Pastaba. * Ø (mm) yra ± 0,10 mm; 4 ATM yra IVL procedūros balionėlio slėgis
** 6 ATM yra nominalus balionėlio slėgis ir slėgis po procedūros
*** 10 ATM yra balionėlio RBP (nominalus trūkimo slėgis)

„Shockwave C^{2™} koronarinės IVL sistemos sekos lentelė

Procedūros metu reikėtų laikytis šios impulsų sekos. Nenaudokite kitos impulsų sekos nei nurodyta toliau IVL sistemos sekų lentelėje. Įvedus bet koki dydžio „Shockwave C^{2™} koronarinį 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	Rodoma generatoriuje

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. Kad galėtumėte tęsti procedūrą, procedūros mygtuką reikia atleisti ir vėl paspausti. Daugiau informacijos rasite IVL generatoriaus ir IVL jungiamojo kabelio operatoriaus vadove.

Jeigu generatoriuje rodoma, kad pasiektas maksimalus impulsų skaičius, kateterio daugiau naudoti negalima. Jeigu reikia tęsti procedūrą, išmeskite šį kateterį ir įdėkite naują. **Įspėjimas. Neviršykite 80 impulsų tame pačiame procedūros segmente ir 160 impulsų persidengiančiame segmente.**

Procedūros veiksmams

Atsargiai! 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.

Paruošimas

1. Paruoškite įvedimo vietą, naudodami standartinį sterilų metodą.
2. Pasiekę pageidaujamą 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. Jei 1:1 dydžio parinkti negalima (pvz., naudojant 4,0 mm IVL kateterį kraujagyslėje, kurios kontrolinis skersmuo yra 4,5 mm), reikia naudoti didžiausio skersmens balionėlį.
4. Išimkite IVL kateterį iš pakuotės.
5. Paruoškite litotripsijos balionėlį, naudodami standartinį metodą. Pripildykite 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 infliatorių 10 ml 50/50 fiziologinio tirpalo / kontrastinės medžiagos terpės. Atjunkite švirkštą ir prijunkite infliatorių prie kateterio prijungimo lizdo išplėtimo angos, užtikrindami, kad į sistemą nepatektų oro.
7. Nuimkite nuo IVL kateterio apsauginę movą ir gabenimo įtvarą. **Įspėjimas.** Nenaudokite prietaiso, jeigu apsauginę movą ar gabenimo įtvarą 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 hidrofilinę dangą. Nedrėkinkite balionėlio izopropilo alkoholiu (IPA), nes tai gali pažeisti hidrofilinės dangos vientisumą.
10. Įkiškite IVL jungiamąjį kabelį į sterilų kabelio 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[™]“ koronarinio IVL kateterio įvedimas į procedūros vietą

1. Nustatykite kreipiamojo kateterio padėtį proksimaliai procedūros vietos atžvilgiu.
2. Jei numatoma, kad IVL kateteris negali kirsti pažeidimo, galima atlikti išankstinį išplėtimą ar kitą kraujagyslės paruošimą taikant standartinį gydytojo nuožiūra pagrįstą metodą.
3. Įveskite IVL kateterį pro keičiamo ilgio (190–300 cm) 0,014 col. (0,36 mm) kreipiamąją vielą ir kreipiamąjį kateterį ir stumkite IVL kateterį į procedūros vietą.
4. Nustatykite IVL balionėlio padėtį procedūros vietoje, naudodami žymimąsias 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 neviršydami 4,0 ATM, kad balionėlis būtų išplėstas ir visiškai prisitvirtintų prie kraujagyslės sienelės.
PASTABA. Litotripsija neturėtų būti taikoma, jeigu balionėlis išplėstas >4 ATM, nes dididėja garso išvestis, o didesnis slėgis gydati gali padidinti riziką, kad balionėlyje prarandamas slėgis.
4. Taikykite IVL procedūros seką iš anksto užprogramuotą 10 sekundžių laiką, kad pritaikytumėte 10 impulsų, paspausdami IVL jungiamojo kabelio procedūros mygtuką.
PASTABA. IVL generatorius yra užprogramuotas daryti 10 sekundžių minimalią pauzę kas 10 impulsų.
5. Išplėskite litotripsijos balionėlį iki kontrolinio dydžio pagal balionėlio atitikties lentelę ir naudodami fluoroskopiją registruokite pažeidimo atsaką.
6. Subliušinkite litotripsijos balionėlį ir palaukite bent 10 sekundžių, kad vėl atkurtumėte kraujotaką. Balionėlio subliuškinimo laikas yra iki 15 sekundžių, priklausomai nuo balionėlio tūrio.
7. Kartokite 3, 4, 5 ir 6 veiksmus papildomais procedūros ciklais, kol pažeidimas bus pakankamai išplėstas arba jei kateteris pakeis padėtį.
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 pasirūpinti, kad tame pačiame procedūros segmente nebūtų viršytas 80 impulsų skaičius, o persidengiančiame segmente – 160 impulsų skaičius.

9. Pabaigę atlikite arteriogramą, kad įvertintumėte rezultatą po intervencijos.

10. Subliušinkite prietaisą ir įsitikinkite, kad balionėlis yra visiškai subliušęs, 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.“ adresu complaints@shockwavemedical.com dėl tolesnių nurodymų.

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

Informacija pacientui

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

Atsiliepimai apie prietaisus ir 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.

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

Patentai: www.shockwavemedical.com/patents

Saugumo ir klinikinį savybių santrauka: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed/eudamed>
Pagrindinis UDI-DI: 00195451C2P1VLZ2

Simbolis	Apibrėžimas
	Nenaudoti pakartotinai
	Medicinos prietaisas
	Naudoti iki
	Sterilizuotas švitinantis; vienas sterilus barjeras su apsaugine pakuote išorėje
	Atsargiai
	Gamintojas
	Pagaminimo data
	Procedūros pakuotės gamintojas
	Nenaudokite, jei pakuotė pažeista, ir žr. naudojimo instrukcijas
	Laikyti sausai
	Igaliotasis atstovas Europos Bendrijoje / Europos Sąjungoje
	Saugokite nuo saulės šviesos
	Partijos kodas
	Katalogo numeris
	Nesterilizuokite pakartotinai
	Skerspjūvio profilis

Simbolis	Apibrėžimas
	Nepirogeniškas
	Žr. naudojimo instrukciją
	Yra 1 įtaisas (turinys: 1)
	Vainikinių arterijų liga
	Nominalus trūkimo slėgis
	Rekomenduojama kreipiamoji viela
	Rekomenduojamas kreipiamasis kateteris
	Greito keitimo kateteris
	Balionėlio skersmuo
	Balionėlio darbinis ilgis
	Kateterio darbinis ilgis (naudingasis ilgis, NI)
	Conformité Européenne
	Patentai. Žr. www.shockwavemedical.com/patents
	Intravaskulinės litotripsijos
	Nurodo dėklą, ant kurio pateikta unikalaus prietaiso identifikatoriaus informacija
	Importuotojas
	Igaliotasis atstovas Šveicarijoje



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



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

8. Ja IVL katetra virsma kļūst sausa, samitrināšana ar fizioloģisko šķidrumu no jauna aktivizēs hidrofilo pārklājumu. Katetra samitrināšana ar šķīdinātājiem, kas nav fizioloģiskais šķidrums, var apdraudēt pārklājuma integritāti vai veiktspēju.
9. Visas darbības ar ierīci ir jāveic atbilstošā fluoroskopiskā kontrolē.
10. Nevirziet katetru uz priekšu vai atpakaļ, ja balons nav pilnībā iztukšots, izmantojot vakuumu. Ja rodas pretestība, pirms turpināšanas nosakiet pretestības cēloni.
11. Jāievēro piesardzība, rīkojoties ar ierīci, pārvietojot un/vai izvelkot to garām asiem priekšmetiem, jo tas var sabojāt hidrofilo pārklājumu.
12. Ja ass ir salocījies vai sacipļojusies, neizmantojiet katetru un nemēģiniet to iztaisnot. Sagatavojiet jaunu katetru.
13. Procedūras laikā pacientam pēc vajadzības jānodrošina atbilstīga antikoagulantu terapija. Antikoagulantu terapija jāturpina tik ilgi, cik ārsts pēc procedūras ir norādījis.
14. Emitēra tuvums balonam var palielināt spiediena zudumu balonā. Pirms litotripsijas veikšanas nodrošiniet pietiekamu balona izplešanos un nemiet vērā anatomiskos ierobežojumus, kā rezultātā emiters var tikt novietots pārāk tuvu balona materiālam.
15. Ja šķiet, ka IVL katetrs nenodrošina litotripsijas terapiju, izņemiet to un nomainiet pret citu katetru.
16. Jāievēro piesardzība, rīkojoties ar ierīci pēc tam, kad tā ir saskārusies ar pacientu, piem., saskārusies ar asinīm. Izmantotais produkts tiek uzskatīts par bioloģiski bīstamu materiālu, un no tā pareizi jāatbrīvojas saskaņā ar slimnīcas protokolus.
17. Jāievēro piesardzība, ārstējot pacientus ar iepriekš ievietotu stentu 5 mm attālumā no mērķa bojājuma.

Paredzamie klīniskie ieguvumi

Koronārās IVL sistēmas klīniskie ieguvumi, lietojot to, kā paredzēts, litotripsijas pastiprinātai, zema spiediena balona dilatācijai pārklākotās, stenotiskās *de novo* koronārārajās artērijās pirms stenta ievietošana, ir tālāk norādīti. (1) klīniskā efektivitāte ar pieņemamu atlikušo stenozī (<50%) pēc stenta ievietošanas ar pierādāmi zemu MACE un angiogrāfisko komplikāciju biežumu stacionārā un (2) ēšimjas un ar to saistīto simptomu (piemēram, stenokardijas) mazināšanās pēc veiksmīgas stenta ievietošanas.

Perspektīvs, vienas grupas, daudzcentru pētāmās ierīces izslēgšanas (IDE) pētījums (Disrupt CAD III) par Shockwave intravaskulārās litotripsijas (IVL) sistēmu ar līdzvērtīgu Shockwave C2 koronāro IVL katetru tika veikts, lai novērtētu ierīces drošību un efektivitāti *de novo*, izteikti pārklākot, stenotisku koronāro bojājumu ārstēšanā pirms stenta ievietošanas. No 2019. gada 9. janvāra līdz 2020. gada 27. martam pētījumā Disrupt CAD III kopumā tika iekļauts 431 pētījuma dalībnieks, tostarp 384 galvenie pētījuma dalībnieki (saukti par galveno analīzes kopu) un 47 iekļautie dalībnieki. Pētījuma dalībnieki tika uzņemti 47 pētījuma vietās Amerikas Savienotajās Valstīs un Eiropā. Turpinās pētījuma dalībnieku novērošana, kas ilgs līdz 24 mēnešiem.

Disrupt CAD III pētījuma primārais drošības mērķa kritērijs bija izvairīšanās no būtiskiem nevēlamajiem kardiovaskulāriem notikumiem (MACE) 30 dienu laikā, ietverot tādus notikumus kā sirds nāve, miokarda infarkts (MI) un mērķa asinsvadu revaskularizācija (TVR). Visus MACE vērtēja neatkarīga Klīnisko gadījumu komiteja (KKG). Primārais drošības mērķa kritērijs bija jāsadzina ar 84,4% veiktspējas mērķi (PG) ar vienpusēju alfa līmeni 0,05.

Disrupt CAD III pētījuma primārais efektivitātes mērķa kritērijs bija procedūras efektivitāte, kas definēta kā stenta ievietošana ar atlikušo stenta iekšējo stenozī <50% (pēc pamatlaboratorijas novērtējuma) un bez MACE hospitalizācijas laikā. Visus MACE vērtēja neatkarīga KKG. Primārais efektivitātes mērķa kritērijs bija jāsadzina ar 83,4% veiktspējas mērķi (PG) ar vienpusēju alfa līmeni 0,05.

Galvenās analīžu kopas primārie drošības rezultāti ir apkopoti 1. tabulā. Pētījuma 383 galvenajiem dalībniekiem, kuru primārā drošības mērķa kritērija dati tika novērtēti, novērotais 30 dienu bez MACE rādītājs bija 92,2% (353/383), ar atbilstošu vienpusēju apakšējo 95% ticamības robežu 89,9%, kas pārsniedza PG 84,4%. Primārais drošības mērķa kritērijs tika sasniegts, pamatojoties uz galveno analīzes kopu (p<0,0001).

1. tabula Primārais drošības mērķa kritērijs (30 dienu MACE) (galvenā analīzes kopa)

Primārais drošības mērķa kritērijs	% (n/N) [95% zema ticamības intervāls] ¹	Hipotēzes	P vērtība ²	Secinājumi
Bez MACE ³ 30 dienu laikā pēc procedūras	92,2% (353/383) ⁴ [89,9%]	H ₀ : π ₁ ≤84,4% H _a : π ₁ >84,4%	<0,0001	Sasniegtais veiktspējas mērķis

1. 95% apakšējo ticamības intervālu aprēķina, pamatojoties uz vienpusēju asimptotisku Wald (normāla tuvinājuma) ticamības intervālu binomiskai proporcijai. Standartklūdu aprēķina, pamatojoties uz izlases proporciju.
2. P vērtību aprēķina, pamatojoties uz vienpusēju asimptotisku Wald (normāla tuvinājuma) testu binomiskai proporcijai ar nozīmīguma līmeni 0,05. Standartklūdu aprēķina, pamatojoties uz izlases proporciju.
3. Visus MACE vērtēja neatkarīga KKG. Ja nebija pieejami visi dati, notikums tika novērtēts, pamatojoties uz neatkarīgas KKG klīnisko vērtējumu. Trūkstošie dati netika aplēsti, un tika veikta jutīguma analīze, lai novērtētu mērķa kritērija noturību.
4. Viens pētījuma dalībnieks tika izslēgts no primārās drošības mērķa kritērija analīzes nepietiekamas novērošanas dēļ (< 23 dienas).

Primārās drošības mērķa kritēriju sastāvdaļas ir uzskaitītas tālāk 2. tabulā.

2. tabula Primārais drošības mērķa kritērijs (galvenā analīzes kopa)

MACE kumulatīvie rādītāji	Stacionārā N=384	30 dienas ilga novērošana N=383 ¹
MACE ^{2,3}	7,0% (27/384)	7,8% (30/383)
Kardiāla nāve	0,3% (1/384)	0,5% (2/383)
MI bez Q viļņa ⁴	5,7% (22/384)	6,0% (23/383)
MI bez Q viļņa	1,0% (4/384)	1,6% (6/383)
Mērķa asinsvada revaskularizācija	0,5% (2/384)	1,6% (6/383)

MACE kumulatīvie rādītāji	Stacionārā N=384	30 dienas ilga novērošana N=383 ¹
---------------------------	------------------	--

1. Viens pētījuma dalībnieks tika izslēgts no primārās drošības mērķa kritēriju analīzes nepietiekamas novērošanas dēļ (< 23 dienas).
2. Visus MACE vērtēja neatkarīga KKG. Ja nebija pieejami visi dati, notikums tika novērtēts, pamatojoties uz neatkarīgas KKG klīnisko vērtējumu. Trūkstošie dati netika aplēsti, un tika veikta jutīguma analīze, lai novērtētu mērķa kritērija noturību.
3. Daži pētījuma dalībnieki neatbilda > 1 MACE kritēriju sastāvdaļai, tāpēc kategorijas nav savstarpēji izslēdošas.
4. Miokarda infarkts (MI) tiek definēts kā CK-MB līmenis > 3, kas 3 reizes pārsniedz laboratorijas normas augšējo robežu (ULN) ar vai bez jauna patoloģiska Q viļņa izrakstīšanas brīdī (periprocedurālais MI) un izmantojot ceturto universālo miokarda infarkta definīciju pēc izrakstīšanas (spontāns MI).

Galvenās analīžu kopas primārie drošības rezultāti ir apkopoti 3. tabulā. Nevienam no galvenajiem pētījuma dalībniekiem netruka datu, kas nepieciešami procedūras efektivitātes noteikšanai (dati, kas saistīti ar stenta ievietošanu vai galīgo atlikušo stenozī), tāpēc visi galvenie pētījuma dalībnieki tika iekļauti primārajā efektivitātes analīzē (n=384). Novērotais procedūras efektivitātes rādītājs bija 92,4% (355/384), ar atbilstošu vienpusēju apakšējo 95% ticamības robežu 90,2%, kas pārsniedza PG 83,4%. Tādēļ primārais efektivitātes mērķa kritērijs tika sasniegts, pamatojoties uz galveno analīzes kopu (p<0,0001).

3. tabula Primārās efektivitātes mērķa kritērijs (galvenā analīzes kopa)

Primārās efektivitātes mērķa kritērijs	% (n/N) [95% zema ticamības intervāls] ¹	Hipotēzes	P vērtība ²	Secinājumi
Procedūras efektivitāte ³	92,4% (355/384) [90,2%]	H ₀ : π ₁ ≤83,4% H _a : π ₁ >83,4%	<0,0001	Sasniegtais veiktspējas mērķis

1. 95% apakšējo ticamības intervālu aprēķina, pamatojoties uz vienpusēju asimptotisku Wald (normāla tuvinājuma) ticamības intervālu binomiskai proporcijai. Standartklūdu aprēķina, pamatojoties uz izlases proporciju.
2. P vērtību aprēķina, pamatojoties uz vienpusēju asimptotisku Wald (normāla tuvinājuma) testu binomiskai proporcijai ar nozīmīguma līmeni 0,05. Standartklūdu aprēķina, pamatojoties uz izlases proporciju.
3. Procedūras efektivitāte ir definēta kā stenta ievietošana ar atlikušo stenta iekšējo stenozī <50% (pēc pamatlaboratorijas novērtējuma) un bez MACE hospitalizācijas laikā (pēc KKG novērtējuma).

Primārās efektivitātes mērķa kritēriju sastāvdaļas ir uzskaitītas tālāk 4. tabulā.

4. tabula Primārā drošības mērķa kritērija sastāvdaļas (galvenās analīzes komplekts)

Primārās efektivitātes mērķa kritērijs: Procedūras efektivitāte	N (%)
Procedūras efektivitāte ^{1,2}	92,4% (355/384)
Ievadītais stents ³	99,2% (381/384)
<50% atlikusi stenoze	100,0% (381/381)
Bez MACE hospitalizācijas laikā	93,0% (357/384)

1. Procedūras efektivitāte ir definēta kā stenta ievietošana ar atlikušo stenta iekšējo stenozī <50% (pēc pamatlaboratorijas novērtējuma) un bez MACE hospitalizācijas laikā (pēc KKG novērtējuma).
2. Daži pētījuma dalībnieki neatbilda > 1 procedūras efektivitātes kritērijam, tāpēc kategorijas nav savstarpēji izslēdošas.
3. Trīs pētījuma dalībnieki nesānēja stentu; diviem dalībniekiem IVL ierīces piegāde bija neveiksmīga un tie nesānēja nekādu terapiju indeksa procedūras dienā, bet vienam dalībniekam pēc veiksmīgas IVL stenta piegāde bija neveiksmīga.

Nevēlamās blakusparādības

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

- Pēkšņa asinsvada noslēgšanās
- Alerģiska reakcija pret kontrastvielu, antikoagulantu un/vai antitrombotisko terapiju
- Aneirisma
- Aritmija
- Arteriovenoza fistula
- Asinošanas komplikācijas
- Sirds tamponāde vai perikarda izvīdums
- Kardiopulmonārā apstāšanās
- Cerebrovaskulāri traucējumi (CVA)
- Koronāro artēriju/asinsvadu oklūzija, perforācija, plisums vai disekcija
- Koronāro artēriju spazmas
- Nāve
- Embolija (gaisa, audu, trombu vai aterosklerotiska)
- Ārkārtas vai plānveida koronāro artēriju šuntēšanas operācijas
- Ārkārtas vai plānveida perkutāna koronāra iejaukšanās
- Komplikācijas ievades vietā
- Vadtīgas lūzums vai ierīces sastāvdaļas kļūme/darbības traucējumi, kā rezultāts var būt vai nebūt ierīces embolija, disekcija, nopietns miesas bojājums vai ķirurģiska iejaukšanās
- Hematoma piekļuves vietās asinsvadiem
- Asinošana
- Hipertensija/hipotensija
- Infekcija/sepse/drudzis
- Miokarda infarkts
- Miokarda išēmija vai nestabila stenokardija
- Sāpes
- Perifēra išēmija
- Pseudoaneirisma
- Nieru mazspēja/nepietiekamība
- Ārstētas koronārās artērijas restenoze, kas izraisa revaskularizāciju
- Soks/plaušu tūska
- Lēna plūsma, nav ietilpdes atpakaļ vai pēkšņa koronārās artērijas noslēgšanās
- Insults
- Trombs
- Asinsvada noslēgšanās, pēkšņa
- Asinsvada ievainojums, kas jānovērš ķirurģiskā ceļā
- Asinsvada disekcija, perforācija, plisums vai spazmas

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

Ar ierīci un tās lietošanu saistītie identificētie riski:

- Alerģiska/imunoloģiska reakcija uz katetra materiāliem vai pārklājumu
- Ierīces darbības traucējumi, kļūme vai balona spiediena zudums, kas izraisa ierīces emboliju, disekciju, nopietnus ievainojumus vai ķirurģisku iejaukšanos
- Sirds priekškambaru vai kambaru ekstrasistole
- Sirds priekškambaru vai kambaru stimulēšana

Piegādes informācija

IVL katetru piegādā sterilu, 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 katetru glabājiēt vēsā, tumšā, sausā vietā. Ierīces glabāšana ekstremālos apstākļos var sabojāt ierīci un/vai ietekmēt ierīces veikspēju, un tas var izraisīt ievainojumus pacientam.

Koronārās IVL procedūrai vajadzīgās ierīces

IVL katetru paredzēts lietot vienīgi ar IVL ģeneratoru, IVL savienotājkabeli un tā piederumiem. IVL savienotājkabelis ir attālināts 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.

Saturs: Shockwave C²⁺ koronārās IVL katetrs (1)

Vajadzīgās ierīces, ko nepiegādā uzņēmums Shockwave Medical, Inc.

- 5F vadītājkatetrs un paplašinājums(-i)
- 0,014 collu (0,36 mm) vadstīga (garums 190 cm - 300 cm)
- Vismaz 5 x 96 collas (13 x 244 cm) sterila is apvalks
- Piepildīšanas ierīce

Sakļautu balonu diametri:

- Ne vairāk kā 0,044 collas (1,1 mm), ja ir 2,5 mm
- Ne vairāk kā 0,045 collas (1,1 mm), ja ir 3,0 mm un 3,5 mm
- Ne vairāk kā 0,047 collas (1,2 mm), ja ir 4,0 mm

Shockwave C²⁺ koronārā IVL katetra balona atbilstības diagramma

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

Piezīme. *Ø (mm) ir ± 0,10 mm; 4 atm. ir IVL terapijas balona spiediens
** 6 atm. ir balona nominālais spiediens un spiediens pēc terapijas
*** 10 atm. ir balona nominālais pārplīšanas spiediens (RBP)

Shockwave C²⁺ koronārās IVL sistēmas secību diagramma

Terapijas laikā jāievēro tālāk norādītā impulsu secība. Dristst izmantot tikai šajā IVL sistēmas impulsu secības diagrammā noteikto secību. Jebkāda izmēra Shockwave C²⁺ koronārā IVL katetra ievietošana automātiski programmēs IVL ģeneratoru tālāk norādītajai terapijas secībai.

Terapijas biežums	1 impulss 1 sekundē
Maksimālais nepārtraukto impulsu skaits (1 cikls)	10 impulsi
Minimālais pauzes laiks	10 sekundes
Maksimālais kopējais impulsu skaits uz katetru	Tiek attēloti uz ģeneratora

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

Ja tiek sasniegts maksimālais impulsu skaits, kā parādīts ģeneratorā, katetru vairs nedrīkst izmantot. Ja nepieciešams turpināt terapiju, izmetiet šo katetru un ņemiet jaunu. **Brīdinājums! Tajā pašā terapijas segmentā nepārsniedziet 80 impulsu skaitu un tādējādi 160 impulsu skaitu vienā pārklājuma segmentā.**

Procedūras posmi

Uzmanību! Skatiet informāciju IVL ģeneratora un IVL savienotājkaabeļa lietotāja rokasgrāmatā par IVL ģeneratora un IVL savienotājkaabeļa 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. Izvelieties litotripsijas balona katetra izmēru, kas ir 1:1, pamatojoties uz balona atbilstības diagrammu (skat. iepriekš) un atsaucies asinsvada diametru. Ja nav pieejams izmērs 1:1 (piemēram, 4,0 mm IVL katetru izmantojot asinsvadā, kura atsaucies diametrs ir 4,5 mm), ir jāizmanto vislielākā diametra balons.
4. Izņemiet IVL katetru no iepakojuma.
5. Sagatavojiet litotripsijas balonu, izmantojot standarta metodi. Uzpildiet šļirci ar 5 cc 50/50 fizioloģiskā šķidruma/kontrastvielas maisījuma. Piestipriniet šļirci pie katetra centrmezgla piepildīšanas portu. Izvelciet vakuumu vismaz 3 reizes, atbrīvojot vakuumu, lai šķidrums nomaiņītu gaisu katetrā.
6. Aizpildiet piepildīšanas ierīci ar 10 cm³ 50/50 fizioloģiskā šķidruma/kontrastvielas maisījuma. Šļirci atvienojiet un piepildīšanas/iztukšošanas ierīci pieslēdziet katetra centrmezgla piepildīšanas portam, nepieļaujot gaisa iekļūšanu sistēmā.
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 šķidrumu.
9. Samitriniet litotripsijas balonu un distālo asi ar sterilu fizioloģisko šķidrumu, lai aktivētu hidrofilo pārklājumu. Nesamitriniet balonu ar izopropilspirtu (IPA), jo tas var sabojāt hidrofilā pārklājuma integritāti.
10. Ievietojiet IVL savienotājkaabeļa sterilā kaabeļa apvalkā vai zondes pārvalkā.
11. Noņemiet vāciņu no proksimālā gala un piesitpiniet IVL katetra savienotāju (skat. 1. att.) IVL savienotājkaabeļim.
12. Tā pašā IVL savienotājkaabeļa otru galu pievienojiet IVL ģeneratoram.

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

Shockwave C² koronārā IVL katetra ievadīšana līdz terapijas vietai

1. Novietojiet vadītājkatetru tuvāk terapijas vietai.
2. Ja paredzams, ka IVL katetrs nevar šķērsot bojājumu, pēc ārsta ieskatiem var veikt iepriekšēju asinsvada dilatāciju vai cita veida sagatavošanu, izmantojot standarta metodi.

3. Uzvelciet IVL katetru apmaiņas garumā (190 - 300 cm) uz 0,014 collu (0,36 mm) vadstīgas un cauri vadītājkatetram un virziet IVL katetru uz terapijas vietu.
4. Novietojiet balonu terapijas vietā, izmantojot marķieru joslas, lai atvieglotu tā pozicionēšanu.

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. Litotripsijas balonu piepildiet, nepārsniedzot 4,0 atm., lai nodrošinātu pilnīgu apozīciju pret asinsvada sienīņu. PIEŽĪME. Ja balons ir piepildīts >4 atm., litotripsijas impulsi nevajadzētu pievadīt, jo skaņas jauda nepalielinās, bet augstāks spiediens procedūras laikā var palielināt risku, ka balons zaudēs spiedienu.
4. Veiciet IVL terapijas secību iepriekš ieprogrammētajā 10 sekunžu laikā, lai piegādātu 10 impulsus, nospiežot terapijas pogu uz IVL savienotājkaabeļa. PIEŽĪME. IVL ģenerators ir ieprogrammēts tā, lai minimālais pauzes laiks būtu 10 sekundes pēc katrēm 10 piegādātajiem impulsiem.
5. Piepildiet litotripsijas balonu līdz atsaucies izmēram saskaņā ar balonu atbilstības diagrammu un reģistrējiet bojājuma reakciju, izmantojot fluoroskopiju.
6. Iztukšojiet litotripsijas balonu un pagaidiet vismaz 10 sekundes, lai atjaunotos asinsrite. Balona iztukšošana ilgst līdz 15 sekundēm atkarībā no balona tilpuma.
7. Papildu terapijas cikliem atkārtojiet 3., 4., 5. un 6. darbību, līdz bojājums sekmīgi izplests vai gadījumā, ja katetrs tiek pārpozicionēts.
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 izvietoējuma neprecizitāti. Taču jānodrošina, lai tajā pašā terapijas segmentā netiktu pārsniegti 80 impulsi un tādējādi 160 impulsi vienā pārklājuma segmentā.
9. Veiciet procedūras pabeigšanas arteriogrammu, lai novērtētu pēcooperācijas rezultātu.
10. Pirms IVL katetra noņemšanas iztukšojiet ierīci un pārliecinieties, ka balons ir pilnīgi tukšs.
11. Izņemiet IVL katetru. Ja slidamības 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 šķidrumu, uzglabājiet IVL katetru noslēgtā plastmasas maisiņā un sazinieties ar Shockwave Medical, Inc. pa e-pastu complaints@shockwavemedical.com, lai iegūtu papildu norādījumus.

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

Informācija pacientiem

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

Ierīču atgriezeniskā saite un ierīču nodošana atpakaļ

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.

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

Patenti: www.shockwavemedical.com/patents

Drošības un klīniskās veikspējas kopsavilkums: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed/eudamed>
Pamata UDI-DI: 00195451C2PVLZ2

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

Simbols	Definīcija
	Nepirogēns
	Skatīt lietošanas instrukcijas
	Satur 1 vienību (saturs: 1)
	Koronāro artēriju slimība
	Nominālais pārplīšanas spiediens
	Ieteicamā vadstīga
	Ieteicamais vadītājkatetrs
	Ātrās apmaiņas katetrs
	Balona diametrs
	Balona darba garums
	Katetra darba garums (izmantojamais garums, UL)
	Conformité Européenne
	Patenti. Skatiet www.shockwavemedical.com/patents
	Intravaskulārā litotripsija
	Apzīmē datu nesēju, kurā ir unikāls ierīces identifikācijas numurs.
	Importētājs
	Pilnvarotais pārstāvis Šveicē



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



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

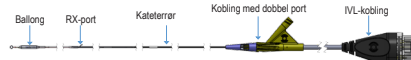
Shockwave system for intravaskulær litotripsi (IVL) med Shockwave C²⁺ kateter for koronar intravaskulær litotripsi (IVL)

Bruksanvisning

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

Produktbeskrivelse

Shockwave C²⁺ koronar IVL-kateter er en rettighetsbeskyttet litotripsienhet, som føres inn gjennom hjertets koronararteriesystem til et sted med en kalsifisert stenose som ellers ville være vanskelig å behandle, herunder kalsifiserte stenoser som forventes å motstå full ballongdilatasjon eller etterfølgende jevn utblokkning med koronarstent. IVL-kateteret inneholder integrerte litotripsiemittere, som avgir lokalisert behandling i form av pulserende lydbølger. Litotripsiteknologien genererer pulserende lydbølger innenfor målbehandlingsstedet, som knuser kalk i lesjonen og gjør det mulig med etterfølgende dilatasjon av en stenose i en koronararterie ved hjelp av lavt ballongtrykk. Systemet består av et IVL-kateter, en IVL-tilkoblingskabel og en IVL-generator. Shockwave C²⁺ koronar IVL-kateter er tilgjengelig i fire (4) størrelser: 2,5 x 12 mm, 3,0 x 12 mm, 3,5 x 12 mm og 4,0 x 12 mm. Shockwave C²⁺ koronar IVL-kateter er kompatibel med et 5 F innføringskateter og forlengelser og har en arbeidslengde på 138 cm samt dybdemarkører for kateterrøret i den proximale enden. Kateteret har et hydrofilt belegg frem til 22,75 cm fra den distale enden, som reduserer friksjon under innføring av enheten. IVL-kateterets Rx-port er plassert 27 cm fra den distale enden. Figur 1 nedenfor viser komponentene i Shockwave C²⁺ koronar IVL-kateter.



Figur 1: Shockwave C²⁺ koronar IVL-kateter

Kateterrøret inneholder et fylleløp, et ledevaierløp og litotripsiemittere. Fylleløpet brukes til å fylle og tømme ballongen med en 50/50-blanding av saltvann/kontrastmiddel. Gjennom ledevaierløpet føres det inn en ledevaier på 0,36 mm (0,014 tommer), slik at kateteret kan føres frem til og gjennom målstenosen. Systemet er utformet som «Rapid Exchange» (Rx), så en ledevaier med lengde 190–300 cm er indisert. Emitterne er plassert langs ballongens arbeidslengde for avgivelse av litotripsibehandling. Ballongen sitter nær kateterets distale ende. To røntgentette markørbånd 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 proximale koblingen har to porter: én til fylling/tømming av ballongen og én til tilkobling av IVL-tilkoblingskabelen.

Indikasjoner for bruk

Shockwave-systemet for intravaskulær litotripsi (IVL) med Shockwave C²⁺ koronar IVL-kateter er indisert for litotripsiforsterket ballongdilatasjon med lavt trykk av nyoppståtte kalsifiserte, stenotiske koronararterier før stenting.

Tiltent bruk

Shockwave C²⁺ koronar IVL-system er tiltent for behandling av kalsifiserte stenoser, herunder kalsifiserte stenoser som forventes å motstå full ballongdilatasjon eller etterfølgende jevn utblokkning med koronarstent.

Målpopulasjon

Shockwave Medicals koronare IVL-system er tiltent for behandling av pasienter ≥ 18 år der det er planlagt innsetting av koronarstent, og der angiografi viser signifikant kalsifisert stenose i venstre koronararterie, venstre ramus interventricularis anterior, høyre koronararterie eller venstre ramus circumflexus eller grener av disse.

Kontraindikasjoner for bruk

Shockwave C²⁺ 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. Leger skal lese og forstå disse anvisningene før enheten brukes. Hvis det ikke tas hensyn til advarslene i denne merkingen, kan det oppstå skade på enhetens hydrofile belegg.
2. Bruk ikke enheten etter utløpsdatoen på etiketten. Bruk av et produkt som har gått ut på dato, kan medføre personskafe for pasienten.
3. Bruk IVL-generatoren i samsvar med innstillingene som anbefales i brukerhåndboken for IVL-generatoren. Avvik IKKE fra de anbefalte innstillingene, da pasienten kan skades.
4. IVL-tilkoblingskabelen er steril og skal ligge i en steril kabelhylse før og under bruk.
5. 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.
6. 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.
7. Påse at IVL-kateteret brukes med en 0,36 mm (0,014 tommer) ledevaier, og at det føres inn gjennom et 5 F innføringskateter med en innvendig diameter på minst 1,67 mm (0,066 tommer), ellers kan enhetens ytelese reduseres eller pasienten skades.
8. Hvis du ikke klarer å fylle ballongen eller opprettholde trykket, skal du fjerne kateteret og bruke en ny enhet.
9. Unngå å presse eller vri hardt med enheten, da dette kan skade komponentene i enheten og påføre pasienten personskafe.

10. Svært kalsifiserte lesjoner som behandles perkutant, herunder med IVL, medfører økt risiko for disseksjon eller perforasjon. Eget provisorisk intervensjon skal være lett tilgjengelig.
11. De kliniske studiene viste at trykktap i ballongen var forbundet med et økt antall disseksjoner, som ikke var statistisk signifikant og ikke var forbundet med alvorlige kardiovaskulære hendelser. Analyse viste at kalsifikasjonens lengde er en prediktor for disseksjon og redusert ballongtrykk.
12. Behandle pasienter med standard medisiner og kirurgisk intervensjon hvis det skulle oppstå komplikasjoner i tilknytning til inngrepet eller enheten.
13. IVL-systemet genererer mekaniske pulseringer, som kan forårsake atrie- eller ventrikkelpacing hos pasienter med bradykardi. Hos pasienter med implanterbare pacemakere og hjertestartere kan den asynkrone pacingen forstyrre registreringsfunksjonen. Det er nødvendig med overvåking av elektrokardiografisk rytme og kontinuerlig arteriestrykk under IVL-behandling. Hvis det oppstår klinisk signifikante hemodynamiske virkninger, skal IVL-behandlingen stanses midlertidig.
14. Avgi ikke flere enn 80 pulseringer i samme behandlingssegment. Hvis lesjonen er lengre enn litotripsiballongens lengde og krever flere IVL-behandlinger, skal det ikke gis flere enn 80 pulseringer i samme behandlingssegment, eller 160 pulseringer i et overlappende segment.

Forholdsregler

1. Enheten skal bare brukes av leger med opplæring i angiografi og intravaskulære koronarprosedyrer.
2. Perkutan transluminal IVL skal utføres på sykehus med tilstrekkelig kapasitet til akuttkirurgi.
3. Brukerhåndboken for IVL-generatoren inneholder informasjon om klargjøring, bruk, advarsler, forholdsregler og vedlikehold av IVL-generatoren med tilleggsutstyr.
4. Kateteret er bare tiltent for engangsbruk. Skal IKKE steriliseres på nytt og/eller gjenbrukes. 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.
5. Bruk alltid en ballong med riktig størrelse for karet som skal behandles: 1:1 basert på samsvarstabellen for ballonger og diameteren på referanse karet. Ballongen med størst diameter skal brukes hvis størrelsen 1:1 ikke er tilgjengelig (f.eks. ved bruk av et 4,0 mm IVL-kateter i et kar med en referansediameter på 4,5 mm).
6. Fyll ballongen i tråd med samsvarstabellen for ballonger. Ballongtrykket skal ikke overstige det klassifiserte sprengtrykket.
7. Fyll bare ballongen med det anbefalte mediet, 50/50 kontrastmiddel/saltvann, for å sikre tilstrekkelig avgivelse av litotripsi.
8. Hvis IVL-kateterets overflate blir tørr, kan det hydrofile belegget reaktiveres ved å fukte med vanlig saltvann. Hvis kateteret fuktes med andre løsemidler enn saltvann, kan beleggets integritet eller ytelese svekkes.

9. Enheten skal alltid beveges under god fluoroskopisk veiledning.
10. Unngå å føre kateteret fremover eller trekke det tilbake med mindre ballongen er helt tømt under vakuum. Hvis du kjenner motstand, skal årsaken til motstanden fastslås før du fortsetter.
11. Vær forsiktig når enheten manipuleres, føres frem og/eller trekkes ut forbi skarpe gjenstander, da dette kan skade det hydrofile belegget.
12. Bruk ikke, og prøv ikke å rette ut, et kateter med bøyd eller knekt rør. Klargjør i stedet et nytt kateter.
13. Gi pasienten riktig antikoagulasjonsbehandling under inngrepet etter behov. Antikoagulasjonsbehandlingen skal vedvare en tid etter inngrepet, som anviset av legen.
14. Hvis en emitter befinner seg nær ballongen, øker risikoen for trykktap i ballongen. Sørg for at ballongen har utvidet seg nok før det avgis litotrips, og ta hensyn til anatomiske restriksjoner som kan medføre at emitteren kommer for nær ballongmaterialet.
15. Hvis IVL-kateteret ikke ser ut til å avgis litotripsbehandling, skal det fjernes og skiftes ut med et annet kateter.
16. Vær forsiktig når enheten håndteres etter at den har vært eksponert for pasienten, f.eks. kontakt med blod. Et brukt produkt defineres som biologisk farlig avfall og skal kastes i tråd med sykehusets retningslinjer.
17. Vær forsiktig ved behandling av pasienter som har fått innsatt stent innen 5 mm fra mållejonen.

Forventet klinisk nytteverdi

Den kliniske nytteverdien av det koronare IVL-systemet, forutsatt at det brukes som tiltenkt til litotripsiforsterket ballongdilatasjon med lavt trykk av *nyoppståtte* kalsifiserte, stenotiske koronararterier før stenting, omfatter: (1) klinisk suksess med akseptabel reststenose (<50 %) etter stenting med et påvist lavt antall alvorlige kardiovaskulære hendelser og angiografiske komplikasjoner på sykehus, og (2) redusert iskemi og tilknyttede symptomer (f.eks. angina) etter vellykket stentinnsetting.

En prospektiv, énarmeret flersenterstudie av typen IDE (Investigational Device Exemption) (Disrupt CAD III) ble utført på Shockwave-systemet for intravaskulær litotrips (IVL) med et tilsvarende Shockwave C2 koronært IVL-kateter for å evaluere enhetens sikkerhet og effektivitet ved behandling av *nyoppståtte*, svært kalsifiserte, stenotiske koronarlesjoner før stenting. I perioden 9. januar 2019 til 27. mars 2020 ble totalt 431 pasienter registrert i Disrupt CAD III-studien, herunder 384 ordinært registrerte pasienter (kalt analysesett for ordinært registrerte) og 47 førsteregistrerte pasienter. Pasientene ble registrert ved 47 studiesteder i USA og Europa. Pasientoppfølgingen frem til 24 månedene pågår.

Det primære sikkerhetsendepunktet for Disrupt CAD III-studien var fravær av alvorlige kardiovaskulære hendelser etter 30 dager, dvs. en sammensetning av plutselig hjertedød, myokardinfarkt (MI) og revaskularisering av målkaret. Alle alvorlige kardiovaskulære hendelser ble bedømt av en uavhengig komité for kliniske hendelser. Det primære sikkerhetsendepunktet skulle sammenlignes med et resultatmål på 84,4 % ved et énsidig signifikansnivå på 0,05.

Det primære effektivitetsendepunktet for Disrupt CAD III-studien var prosedyresuksess, definert som stentinnsetting med reststenose av stenten på <50 % (vurdert av kjernelaboratorium) og uten alvorlige kardiovaskulære hendelser på sykehus. Alle alvorlige kardiovaskulære hendelser ble bedømt av en uavhengig komité for kliniske hendelser. Det primære effektivitetsendepunktet skulle sammenlignes med et resultatmål på 83,4 % ved et énsidig signifikansnivå på 0,05.

De primære sikkerhetsresultatene for analysesettet for ordinært registrerte er oppsummert i tabell 1. Blant 383 ordinært registrerte pasienter med evaluerbare data ved det primære sikkerhetsendepunktet var den observerte 30-dagersraten uten alvorlige kardiovaskulære hendelser 92,2 % (353/383), med en tilsvarende énsidig nedre 95 % konfidensgrense på 89,9 %, som var høyere enn resultatmålet på 84,4 %. Det primære sikkerhetsendepunktet ble oppfylt på grunnlag av analysesettet for ordinært registrerte (p <0,0001).

Tabell 1. Primært sikkerhetsendepunkt (30 dager – alvorlige kardiovaskulære hendelser) (analysesett for ordinært registrerte)

Primært sikkerhetsendepunkt	% (n/N) [95 % nedre konfidensintervall] ¹	Hypotese	P-verdi ²	Konklusjon
Fravær av alvorlige kardiovaskulære hendelser ³ innen 30 dager etter prosedyren	92,2 % (353/383) ⁴ [89,9 %]	H ₀ : π ₁ ≤84,4 % H _a : π ₁ >84,4 %	<0,0001	Resultatmål oppfylt

1. 95 % nedre konfidensintervall er beregnet på grunnlag av et énsidig asymptomisk Wald-konfidensintervall (normalt sannsynlighetsbasert) for en binomial proporsjon. Standardfeilen er beregnet ut fra eksempelproporsjonen.
2. P-verdien er beregnet på grunnlag av en énsidig asymptomisk Wald-test (normal sannsynlighetsbasert) for en binomial proporsjon ved et signifikansnivå på 0,05. Standardfeilen er beregnet ut fra eksempelproporsjonen.
3. Alle alvorlige kardiovaskulære hendelser ble bedømt av en uavhengig komité for kliniske hendelser. Hvis fullstendige data ikke var tilgjengelig, ble hendelsen bedømt på grunnlag av den kliniske dæmkekraften til den uavhengige komiteen for kliniske hendelser. Manglende data ble ikke medregnet, og det ble utført en sensitivitetsanalyse for å vurdere endepunktets robusthet.
4. En pasient ble utelatt fra analysen av det primære sikkerhetsendepunktet som følge av utilstrekkelig oppfølging (<23 dager).

Komponentene i det primære sikkerhetsendepunktet er vist i tabell 2 nedenfor.

Tabell 2. Komponenter i primært sikkerhetsendepunkt (analysesett for ordinært registrerte)

Kumulative forekomster av alvorlige kardiovaskulære hendelser	På sykehus N = 384	30-dagers oppfølging N = 383 ¹
Alvorlige kardiovaskulære hendelser ^{2,3}	7,0 % (21/384)	7,8 % (30/383)
Plutselig hjertedød	0,3 % (1/384)	0,5 % (2/383)
Myokardinfarkt (MI) uten Q-takker ⁴	5,7 % (22/384)	6,0 % (23/383)
Myokardinfarkt (MI) med Q-takker	1,0 % (4/384)	1,6 % (6/383)
Revaskularisering av målkår	0,5 % (2/384)	1,6 % (6/383)

1. En pasient ble utelatt fra analysen av det primære sikkerhetsendepunktet som følge av utilstrekkelig oppfølging (<23 dager).
2. Alle alvorlige kardiovaskulære hendelser ble bedømt av en uavhengig komité for kliniske hendelser. Hvis fullstendige data ikke var tilgjengelig, ble hendelsen bedømt på grunnlag av den kliniske dæmkekraften til den uavhengige komiteen for kliniske hendelser. Manglende data ble ikke medregnet, og det ble utført en sensitivitetsanalyse for å vurdere endepunktets robusthet.
3. Enkelte pasienter bestod ikke >1 komponent av kriteriene for alvorlig kardiovaskulær hendelse. Kategoriene er derfor ikke gjensidig utelukkende.
4. Myokardinfarkt (MI) er definert som CK-MB-nivå >3 ganger øvre grense for normalverdi (ULN) med eller uten nye patologiske Q-takker ved utskriving (myokardinfarkt under prosedyren) og ved bruk av den fjerde universaldefinisjonen på myokardinfarkt etter utskriving (spontan myokardinfarkt).

De primære effektivitetsresultatene for analysesettet for ordinært registrerte er oppsummert i tabell 3. Ingen ordinært registrerte pasienter manglet data som er nødvendige for å definere prosedyresuksess (data knyttet til stentinnsetting eller endelig reststenose). Alle ordinært registrerte pasienter er derfor inkludert i den primære effektivitetsanalysen (n = 384). Den observerte suksessraten for prosedyren var 92,4 % (355/384), med en tilsvarende énsidig nedre 95 % konfidensgrense på 90,2 %, som var høyere enn resultatmålet på 83,4 %. Det primære effektivitetsendepunktet er derfor oppfylt på grunnlag av analysesettet for ordinært registrerte (p <0,0001).

Tabell 3. Primært effektivitetsendepunkt (analysesett for ordinært registrerte)

Primært effektivitetsendepunkt	% (n/N) [95 % nedre konfidensintervall] ¹	Hypotese	P-verdi ²	Konklusjon
Prosedyresuksess ³	92,4 % (355/384) [90,2 %]	H ₀ : π ₁ ≤83,4 % H _a : π ₁ >83,4 %	<0,0001	Resultatmål oppfylt

1. 95 % nedre konfidensintervall er beregnet på grunnlag av et énsidig asymptomisk Wald-konfidensintervall (normalt sannsynlighetsbasert) for en binomial proporsjon. Standardfeilen er beregnet ut fra eksempelproporsjonen.
2. P-verdien er beregnet på grunnlag av en énsidig asymptomisk Wald-test (normal sannsynlighetsbasert) for en binomial proporsjon ved et signifikansnivå på 0,05. Standardfeilen er beregnet ut fra eksempelproporsjonen.
3. Prosedyresuksess ble definert som stentinnsetting med reststenose av stenten på <50 % (vurdert av kjernelaboratorium) og uten alvorlige kardiovaskulære hendelser på sykehus (bedømt av en uavhengig komité for kliniske hendelser).

Komponentene i det primære effektivitetsendepunktet er vist i tabell 4 nedenfor.

Tabell 4. Komponenter i primært effektivitetsendepunkt (analysesett for ordinært registrerte)

Primært effektivitetsendepunkt: Prosedyresuksess	N (%)
Prosedyresuksess ^{1,2}	92,4 % (355/384)
Stent innsett ³	99,2 % (381/384)
<50 % reststenose	100,0 % (381/381)
Uten alvorlige kardiovaskulære hendelser på sykehus	93,0 % (357/384)
1. Prosedyresuksess ble definert som stentinnsetting med reststenose av stenten på <50 % (vurdert av kjernelaboratorium) og uten alvorlige kardiovaskulære hendelser på sykehus (bedømt av en uavhengig komité for kliniske hendelser).	
2. Enkelte pasienter bestod ikke >1 komponent av kriteriene for prosedyresuksess. Kategoriene er derfor ikke gjensidig utelukkende.	
3. Tre pasienter fikk ikke innsett stent, to pasienter opplevde feil under innsetting av IVL-enhet og fikk ikke behandling på dagen for indeksprosedyren, og én pasient opplevde mislykket stentinnsetting etter vellykket IVL.	

Bivirkninger

Potensielle bivirkninger er de samme som ved standard kateterbaserte hjerteintervensjoner og omfatter, men er ikke begrenset til, følgende:

- plutselig karlukning
- allergisk reaksjon på kontrastmiddel, antikoagulant og/eller antitrombotisk behandling
- aneurisme
- arytmi
- arteriovenøs fistel
- blødningskomplikasjoner
- hjertetamponade eller perikardial effusjon
- hjerte- og lungestans
- cerebrovaskulær hendelse
- okklusjon, perforasjon, ruptur eller disseksjon i koronararterie/kar
- krampe i koronararterie
- dødsfall
- emboli (luft, vev, trombe eller aterosklerotisk emboli)
- bypassoperasjon av koronararterie, akutt eller ikke akutt
- perkutan koronar intervensjon, akutt eller ikke akutt
- komplikasjoner på tilgangsstedet
- brist på ledavaieren eller svikt/funksjonsfeil i noen av enhetens komponenter, som kan medføre embolisme i enheten, disseksjon, alvorlig personskade eller kirurgisk intervensjon
- hematom på de(t) vaskulære tilgangsstedet/-ene
- blødning
- hypertensjon/hypotensjon
- infeksjon/sepsis/feber
- myokardinfarkt
- myokardiskemi eller ustabil angina
- smerter
- perifer iskemi
- pseudoaneurisme
- nyrresvikt/-insuffisiens
- restenose i den behandlede koronararterien, som fører til revaskularisering
- sjokk/lungeødem
- langsom blodstrøm, manglende gjenoppretting av blodstrøm eller plutselig lukning av koronararterier

- slag
- trombe
- karlukning, plutselig
- karskade som må repareres med kirurgi
- kardisseksjon, -perforasjon, -ruptur eller -spasme

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 er identifisert som tilknyttet enheten og dens bruk:

- allergisk/immunologisk reaksjon på katetermateriale(r) eller belegg
- funksjonsfeil i enheten, svikt eller trykktap i ballongen, som kan medføre embolisme i enheten, disseksjon, alvorlig personskade eller kirurgisk intervensjon
- supraventrikulær eller ventrikulær ekstrasystole
- atrie- eller ventrikelpacing

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. Enheten skal ikke gjenbrukes, da dette kan medføre krysskontaminasjon, som kan forårsake pasientskade. Inspiser all emballasje nøye for skade eller mangler før bruk. Bruk ikke enheten hvis det 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 er skadet, da dette kan medføre funksjonsfeil og etterfølgende pasientskade. Oppbevar IVL-kateret tørt, mørkt og kjølig. Oppbevaring av enheten under ekstreme klimatiske forhold kan skade enheten og/eller påvirke enhetens ytelse, noe som kan forårsake pasientskade.

Enheter som trengs til et koronart 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 litotripsi-behandling 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.

Innhold: Shockwave C²⁺ koronart IVL-kateter (1)

Påkrevde enheter som ikke leveres av Shockwave Medical, Inc.

- 5 F ledekateter og forlengelse(r)
- 0,36 mm (0,014 tommer) ledavaier (lengde 190–300 cm)
- steril hylse på minimum 13 x 244 cm (5 x 96 tommer)
- fyll-/tømmeenhet

Ballongdiametre i sammenfoldet tilstand:

- maks. 1,1 mm (0,044 tommer) for 2,5 mm
- maks. 1,1 mm (0,045 tommer) for 3,0 og 3,5 mm
- maks. 1,2 mm (0,047 tommer) for 4,0 mm

Samsvarstabell for ballong til Shockwave C²⁺ koronart IVL-kateter

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

Merk: *Ø (mm) er ±0,10 mm, 4 atm er ballongtrykk ved IVL-behandling
** 6 atm er nominelt ballongtrykk og trykk etter behandling
*** 10 atm er ballongens klassifiserte sprengetrykk (RBP)

Sekvenstabell for Shockwave C²⁺ koronart IVL-system

Følgende pulseringsskvens skal følges under behandling. Bruk ikke andre pulseringsskvenser enn de som er angitt i sekvenstabellen for IVL-systemet nedenfor. Innsetting av et Shockwave C²⁺ koronart IVL-kateter, uansett størrelse, medfører at IVL-generatoren automatisk programmeres med følgende behandlingsskvens:

Behandlingsfrekvens	1 pulsering per 1 sekund
Maksimalt antall kontinuerlige pulseringer (1 syklus)	10 pulseringer
Minimum pausetid	10 sekunder
Maksimalt antall pulseringer totalt per kateter	Vist på generatoren

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

Hvis generatoren viser at maksimum antall pulseringer er nådd, skal ikke kateteret brukes lenger. Hvis det er nødvendig med ytterligere behandling, skal du kaste dette kateteret og skaffe et nytt. **Advarsel: Overstig ikke 80 pulseringer i samme behandlingssegment, eller 160 pulseringer i et overlappende segment.**

Fremgangsmåte for inngrepet

Obst 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 innstikkstedet ved hjelp av standard steril teknikk.
2. Lag ønsket kartilgang, og legg inn en ledevaier og et innføringskateter.
3. Velg et ballongkateter for litotripsi som har en størrelse på 1:1 basert på samsvarstabellen for ballonger (ovenfor) og diameteren på referansekaret. Ballongen med størst diameter skal brukes hvis størrelsen 1:1 ikke er tilgjengelig (f.eks. ved bruk av et 4,0 mm IVL-kateter i et kar med en referansediameter på 4,5 mm).
4. Ta IVL-kateteret ut av emballasjen.
5. Klargjør litotripsiballongen ved hjelp av standard teknikk. Fyll en 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 fylle-/tømmeenheten med 10 ml 50/50-blanding av sterilt saltvann/kontrastmiddel. Koble fra sprøyten, og koble fylleenheten til fylleporten på kateterkoblingen. Påse at det ikke kommer luft inn i systemet.
7. Fjern beskyttelseshylsen og transportrøret fra IVL-kateteret. **Advarsel:** Bruk ikke enheten hvis det er vanskelig eller umulig å fjerne beskyttelseshylsen eller transportrøret.
8. Skyll ledevaierporten med sterilt saltvann.
9. Fukt litotripsiballongen og det distale røret med sterilt saltvann for å aktivere det hydrofile belegget. Fukt ikke ballongen med isopropylalkohol, da dette kan skade det hydrofile belegget.
10. Legg IVL-tilkoblingskabelen i den sterile kabelhylsen eller det sterile probetrekket.
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.

Obst! Vær forsiktig så du ikke avgir litotripsibehandling, dvs. ikke trykker på behandlingssknappen på IVL-tilkoblingskabelen mens litotripsiballongen er tørr og/eller flat, da dette kan skade ballongen.

Sette inn Shockwave C²⁺ koronar IVL-kateter på behandlingsstedet

1. Posisjoner ledekateretet proksimalt for behandlingsstedet.
2. Hvis det forventes at IVL-kateteret kanskje ikke krysser lesjonen, kan karet forhåndsdilateres eller klargjøres på annet vis med standard teknikk, basert på legens skjønn.
3. Legg inn IVL-kateteret over den 0,36 mm (0,014 tommer) ledevaieren med utvekslingslengde (190–300 cm) og gjennom et innføringskateter, og før IVL-kateteret frem til behandlingsstedet.
4. Posisjoner IVL-ballongen på behandlingsstedet ved hjelp av markørbandene.

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 – ikke over 4,0 atm – for å sikre at ballongen er fylt og at det er fullstendig apposisjon til karveggen.
MERK: Litotripsi skal ikke gis hvis ballongen er fylt til >4 atm, da lydeffekten ikke øker og høyere trykk under behandling kan øke risikoen for trykktap i ballongen.
4. Avgi IVL-behandlingssekvensen i den forhånds-programmerede tidsperioden på 10 sekunder for å avgis 10 pulseringer ved å trykke på behandlingssknappen på IVL-tilkoblingskabelen.
MERK: IVL-generatoren er programmert til å fremtvinge en minimum pausetid på 10 sekunder etter hver 10. pulsering som avgis.
5. Fyll litotripsiballongen til referansestørrelsen som fremgår av samsvarstabellen for ballonger, og registrer lesjonsresponsen ved fluoroskopi.
6. Tøm litotripsiballongen, og vent i minst 10 sekunder til blodstrømmen er gjenopprettet. Det tar opptil 15 sekunder å tømme ballongen, avhengig av ballongvolum.
7. Gjenta trinn 3, 4, 5 og 6 for flere behandlingssykluser til lesjonen er tilstrekkelig dilatert eller hvis kateteret flyttes.
8. Flere behandlinger kan gis ved behov. Hvis litotripsiballongen må fylles flere ganger fordi lesjonen er lengre enn ballongen, bør ballongen overlappes med minst 2 mm for å hindre ubehandlede områder. Vær nøye med ikke å overstige maksimum 80 pulseringer i samme behandlingssegment, eller 160 pulseringer i et overlappende segment.
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 forseglest plastpose og ta kontakt med Shockwave Medical, Inc. på complaints@shockwavemedical.com for videre anvisninger.

Obst! 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.

Tilbakemelding om og 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.

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

Patenter: www.shockwavemedical.com/patents

Oppsummering av sikkerhet og klinisk ytelse: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed/eudamed>
Grunnleggende UDI-DI: 00195451C2P1VLZ2

Symbol	Definisjon
	Skal ikke gjenbrukes
	Medisinsk utstyr
	Holdbarhetsdato
	Sterilisert med stråling, enkel steril barriere med beskyttende emballasje utenpå
	Obs!
	Produsent
	Produksjonsdato
	Produsent av prosedyrepakning
	Skal ikke brukes hvis pakningen er skadet, og se bruksanvisningen
	Oppbevares tørt
	Autorisert representant i Den europeiske union
	Holdes unna sollys
	Partikode
	Katalognummer
	Skal ikke steriliseres på nytt
	Tverrprofil

Symbol	Definisjon
	Pyrogenfri
	Se bruksanvisningen
	Inneholder 1 enhet (innhold: 1 stk.)
	Sykdom i koronararterier
	Klassifisert sprengetrykk
	Anbefalt ledevaier
	Anbefalt innføringskateter
	Rapid Exchange-kateter
	Ballongdiameter
	Ballongens arbeidslengde
	Kateterets arbeidslengde (anvendelig lengde, UL)
	Conformité Européenne
	Patenter. Se www.shockwavemedical.com/patents
	Intravaskulær littotripsi
	Viser et merke med unik utstyrsidentifikasjon (UDI)
	Importør
	Autorisert representant i Sveits



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



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

Sistem de litotripsie intravasculară (IVL) Shockwave cu cateter coronarian pentru litotripsie intravasculară (IVL) Shockwave C²⁺

Instrucțiuni de utilizare

Pentru utilizare cu generatorul și cablul de conectare IVL Shockwave Medical, Inc.

Descrierea aparatului

Cateterul coronarian IVL Shockwave C²⁺ este un dispozitiv de litotripsie în proprietate, care se introduce prin sistemul arterial coronarian al inimii la locul unei stenoze calcificate altfel dificil de tratat, inclusiv al stenozelor calcificate care sunt de așteptat să prezinte rezistență la dilatarea completă a balonului sau la expansiunea uniformă ulterioară a stentului coronarian. Cateterul IVL conține emițătoare de litotripsie integrate pentru administrarea localizată a terapiei cu impulsuri de presiune acustică. Tehnologia de litotripsie generează impulsuri de presiune acustică la locul de tratament țintă, fragmentând depozitele de calciu din cadrul leziunii și permițând dilatarea ulterioară a unei stenoze a arterei coronare folosind o presiune scăzută a balonului. Sistemul constă din cateterul IVL, un cablu de conectare IVL și un generator IVL. Cateterul coronarian IVL Shockwave C²⁺ este disponibil în patru (4) dimensiuni: 2,5x12 mm, 3,0x12 mm, 3,5x12 mm și 4,0x12 mm. Cateterul coronarian IVL Shockwave C²⁺ este compatibil cu un cateter de ghidare 5F și tuburi prelungitoare, are o lungime de lucru de 138 cm și markeri de adâncime a tubului la capătul proximal. Cateterul este acoperit cu un strat hidrofil până la 22,75 cm de la vârful distal, pentru a reduce fricțiunea în timpul introducerii dispozitivului. Portul Rx al cateterului IVL este situat la 27 cm de vârful distal. Consultați Figura 1 de mai jos pentru componentele cateterului coronarian IVL Shockwave C²⁺.

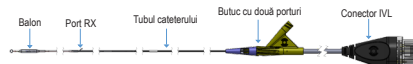


Figura 1: Cateter IVL Shockwave C²⁺ coronarian

Tubul 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/mediu de contrast în proporție de 50/50. Lumenul de ghidare permite utilizarea unui fir de ghidare de 0,36 mm (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 cu o lungime de 190 cm - 300 cm. Emițătoarele sunt poziționate de-a lungul lungimii de lucru a balonului pentru administrarea terapiei prin litotripsie. Balonul este situat în apropierea vârfului distal al cateterului. Două benzi de maraj radioopace din interiorul balonului indică lungimea de lucru a balonului pentru a ajuta la poziționarea acestuia în timpul tratamentului. Balonul este conceput pentru a oferi un segment expandabil de lungime

și diametru cunoscute la o presiune specifică. Conectorul proximal are două porturi: unul pentru umflarea/dezumflarea balonului și unul pentru conectarea la cablul de conectare IVL.

Indicații de utilizare

Sistemul de litotripsie intravasculară (IVL) Shockwave cu cateterul coronarian IVL Shockwave C²⁺ este indicat pentru dilatarea cu balon de joasă presiune, însoțită de litotripsie, a arterelor coronare calcificate și stenotice *de novo*, înainte de aplicarea stentului.

Destinație de utilizare

Sistemul IVL cu cateterul coronarian Shockwave C²⁺ este prevăzut pentru tratarea stenozei calcificate, inclusiv a stenozelor calcificate care se așteaptă să prezinte rezistență la dilatarea completă a balonului sau la expansiunea uniformă ulterioară a stentului coronarian.

Populația țintă

Sistemul medical coronarian IVL Shockwave este prevăzut pentru tratarea pacienților cu vârste ≥18 ani programați pentru o procedură de introducere a unui stent coronarian care prezintă dovezi angiografice ale unei stenoze semnificative calcificate a arterei coronare principale stângi (LMCA), a arterei descendente anterioare stângi (LAD), a arterei coronare drepte (RCA) sau a arterei circumflexe stângi (LCX) sau a ramurilor acestora.

Contraindicații de utilizare

Sistemul IVL cu cateter coronarian Shockwave C²⁺ este contraindicat în următoarele situații:

1. Acest dispozitiv nu este destinat pentru poziționare de stenturi.
2. Acest dispozitiv nu este destinat utilizării în arterele carotide sau cerebrovasculare.

Avertismente

1. Medicii trebuie să citească și să înțeleagă aceste instrucțiuni înainte de utilizarea dispozitivului. Nerespectarea avertismentelor din prezentele informații de etichetare ar putea duce la deteriorarea straturii hidrofil al dispozitivului.
2. Nu utilizați dispozitivul după data de expirare de pe etichetă. Utilizarea produsului expirat poate duce la vătămarea pacientului.
3. 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.
4. Cablul de conectare IVL este nesteril și trebuie închis într-un manșon de cablu steril înainte și în timpul utilizării.
5. Inspectați toate componentele produsului și ambalajul înainte de utilizare. Nu utilizați dispozitivul dacă acesta sau ambalajul a fost deteriorat sau dacă sterilitatea a fost compromisă. Produsul deteriorat poate cauza vătămarea pacientului.

6. Nu utilizați dispozitivul dacă teaca de protecție a balonului nu poate fi îndepărtată cu ușurință înainte de utilizare. Dacă se folosește forță excesivă, cateterul se poate deteriora. Produsul deteriorat poate cauza vătămarea pacientului.
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 5F, cu diametrul interior de cel puțin 1,67 mm (0,066"). Nerespectarea acestei instrucțiuni ar putea duce la performanțe necorespunzătoare ale dispozitivului sau la rănirea pacientului.
8. Dacă apare o incapacitate de umflare sau de a menține presiunea balonului, scoateți cateterul și utilizați un dispozitiv nou.
9. Nu utilizați forță excesivă/cuplu excesiv atunci când utilizați acest dispozitiv, deoarece acest lucru poate duce la deteriorarea componentelor dispozitivului și rănirea pacientului.
10. Riscul de disecție sau perforare este mai mare în cazul leziunilor sever calcificate pentru care se urmează un tratament percutanat, inclusiv IVL. Măsurile de intervenție provizorie adecvate trebuie să fie disponibile imediat.
11. În studiile clinice, pierderea de presiune a balonului a fost asociată cu o creștere numerică a cazurilor de disecție care nu a fost semnificativă din punct de vedere statistic și nu a fost asociată cu evenimente cardiovasculare adverse majore (MACE). Analiza a indicat că lungimea calcificării este un factor prognostic pentru disecție și scăderea presiunii balonului.
12. Tratați pacienții cu medicamente standard sau cu proceduri intervenționale în cazul complicațiilor asociate procedurii sau dispozitivului.
13. IVL generează impulsuri mecanice care pot genera o captură atrială sau ventriculară la pacienții cu bradicardie. La pacienții cu stimulatori și defibrilatoare implantabile, captura asincronă poate interacționa cu capabilitățile de detectare. Este necesară monitorizarea ritmului electrocardiografic și măsurarea continuă a tensiunii arteriale în timpul tratamentului cu IVL. În cazul unor efecte hemodinamice semnificative din punct de vedere clinic, încetați aplicarea terapiei IVL.
14. Nu depășiți 80 de impulsuri în același segment de tratament. Dacă lungimea leziunii este mai mare decât lungimea balonului de litotripsie și necesită mai multe tratamente IVL, trebuie să se procedeze cu atenție pentru a nu se depăși 80 de impulsuri în același segment de tratament și, ca urmare, 160 de impulsuri într-un segment de suprapunere.

Măsurile de precauție

1. Acest dispozitiv trebuie utilizat numai de către medici care sunt instruiți în ceea ce privește angiografia și procedurile coronariene intravasculare.
2. Procedura IVL percutanată transluminală ar trebui efectuată la spital cu asistență chirurgicală de urgență adecvată.
3. Pentru pregătirea, operarea, avertismentele și măsurile de precauție și întreținerea generatorului IVL și a accesoriilor acestuia, consultați Manualul de utilizare a generatorului IVL.

4. Cateterul este destinat numai pentru o singură utilizare. NU reutilizați și/sau nu reutilizați. Dacă este necesar un al doilea cateter de aceeași dimensiune, NU reutilizați primul cateter. Eliminați-l înainte de pregătirea celui de-al doilea cateter.
5. Utilizați numai un balon cu dimensiuni adecvate pentru vasul tratat: 1:1 pe baza diagramei de conformitate a baloanelor și a diametrului vasului de referință. Dacă nu este disponibil un raport de dimensiune 1:1, trebuie utilizat balonul cu cel mai mare diametru (cum ar fi utilizarea unui cateter IVL de 4,0 mm într-un vas cu un diametru de referință de 4,5 mm).
6. Umflați balonul conform diagramei de conformitate a balonului. Presiunea balonului nu trebuie să depășească presiunea nominală de spargere (RBP).
7. Pentru umflarea balonului, utilizați doar mediu de contrast/soluție salină în proporția recomandată de 50/50 pentru a asigura aplicarea adecvată a litotripsiei.
8. Dacă suprafața cateterului IVL se usucă, umezirea cu soluție salină normală va reactiva stratul hidrofili. Umezirea cateterului cu alți solvenți decât soluția salină poate compromite integritatea sau performanța stratului.
9. Efectuați toate manipulările dispozitivului sub ghidare fluoroscopică adecvată.
10. Nu avansați sau retrageți cateterul decât dacă balonul este complet dezumflat în vid. Dacă se întâmpină rezistență, determinați cauza înainte de a continua.
11. Acționați cu grijă când manevrați, avansați și/sau retrageți dispozitivul peste obiecte ascuțite, deoarece stratul hidrofili se poate deteriora.
12. Nu utilizați și nu încercați să îndreptați un cateter dacă tubul a fost îndoit sau răscuit. În schimb, pregătiți un nou cateter.
13. În timpul procedurii, trebuie administrat pacientului tratament anticoagulant adecvat, după cum este necesar. Tratamentul anticoagulant trebuie continuat pentru o perioadă de timp care va fi stabilită de medic după procedură.
14. Proximitatea emițătorului față de balon poate crește incidența pierderii de presiune a balonului. Asigurați o expansiune adecvată a balonului înainte de aplicarea litotripsiei și luați în considerare restricțiile anatomice din cauza cărora emițătorul se poate poziționa prea aproape de materialul balonului.
15. În cazul în care cateterul IVL pare să nu administreze terapia prin litotripsie, scoateți-l și înlocuiți-l cu un alt cateter.
16. 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 spitalului.
17. Trebuie să se ia măsuri de precauție atunci când se tratează pacienți cu aplicare de stent anterior la o distanță de 5 mm de leziunea țintă.

Beneficii clinice preconizate

Beneficiile clinice ale sistemului coronarian IVL, când este utilizat conform indicațiilor pentru dilatarea cu balon cu presiune scăzută, însoțită de litotripsie, a arterelor coronare calcificate și stenotice *de novo*, înainte de aplicarea stentului, includ: (1) succesul clinic cu o stenoză reziduală acceptabilă (<50 %) după aplicarea stentului cu dovezi de rate scăzute de evenimente cardiovasculare adverse majore (MACE) în spital și complicații angiografice și (2) ameliorarea ischemiei și a simptomelor asociate (precum angina) în urma amplasării cu succes a stentului.

A fost realizat un studiu IDE (Disrupt CAD III) prospectiv, multicentric, cu o singură ramură de tratament, al sistemului de litotripsie intravasculară (IVL) Shockwave cu cateterul coronarian IVL Shockwave C2 echivalent, pentru a evalua siguranța și eficacitatea dispozitivului în tratamentul leziunilor coronariene sever calcificate și stenotice, *de novo*, înainte de aplicarea stentului. În perioada 9 ianuarie 2019 – 27 martie 2020, un total de 431 de subiecți au fost înscrși în studiul Disrupt CAD III, inclusiv 384 de subiecți pivot (denumiți în continuare setul de analiză pivot) și 47 de subiecți „roll-in”. Subiecții au fost înscrși la 47 de centre de studiu situate în Statele Unite și Europa. Urmărirea subiecților până la 24 de luni este în curs.

Criteriul final principal de siguranță pentru studiul Disrupt CAD III a fost absența evenimentelor cardiovasculare adverse majore (MACE) la 30 de zile, acestea constând în deces cardiac, infarct miocardic (MI) și revascularizarea vasului țintă (TVR). Toate evenimentele MACE au fost evaluate de un Comitet independent pentru evenimente clinice (CEC). S-a intenționat compararea criteriului final principal de siguranță cu un obiectiv de performanță (PG) de 84,4 % la un nivel alfa unilateral de 0,05.

Criteriul final principal de eficacitate pentru studiul Disrupt CAD III a fost succesul procedural, definit ca aplicarea stentului cu stenoză reziduală în stent de <50 % (evaluată la laboratorul central) și fără evenimente MACE în spital. Toate evenimentele MACE au fost evaluate de un Comitet independent pentru evenimente clinice (CEC). S-a intenționat compararea criteriului final principal de eficacitate cu un obiectiv de performanță (PG) de 83,4 % la un nivel alfa unilateral de 0,05.

Rezultatele privind criteriul final principal de siguranță în setul de analiză pivot sunt rezumate în Tabelul 1. Dintre cei 383 de subiecți pivot cu date referitoare la criteriul final principal de siguranță, rata de absență a evenimentelor MACE observată la 30 de zile a fost de 92,2 % (353/383), cu limita de încredere corespunzătoare a intervalului unilateral mai restrâns de 95 % situată la de 89,9 %, mai mare decât obiectivul de performanță (PG) de 84,4 %. Criteriul final principal de siguranță a fost îndeplinit pe baza setului de analiză pivot (p<0,0001).

Tabelul 1. Criteriul final principal de siguranță (MACE la 30 de zile) (setul de analiză pivot)

Criteriu final principal de siguranță	% (n/N) [interval de încredere mai restrâns de 95 %] ¹	Ipoteză	Valoare P ²	Concluzie
Absența MACE ³ în termen de 30 de zile post-procedură	92,2 % (353/383) ⁴ [89,9 %]	H ₀ : π ₁ ≤84,4 % H _a : π ₁ > 84,4 %	< 0,0001	Obiectiv de performanță îndeplinit

1. Intervalul de încredere mai restrâns de 95 % este calculat pe baza unui interval de încredere unilateral asimptotic Wald (normal bazat pe aproximare) pentru o proporție binomială. Eroarea standard este calculată din proporția eșantionului.
2. Valoarea P este calculată pe baza unui test unilateral asimptotic Wald (normal bazat pe aproximare) pentru o proporție binomială la un nivel de semnificație de 0,05. Eroarea standard este calculată din proporția eșantionului.
3. Toate evenimentele MACE au fost evaluate de un Comitet independent pentru evenimente clinice (CEC). Atunci când nu au fost disponibile date complete, evenimentul a fost evaluat pe baza aprecierii clinice a CEC independent. Datele lipsă nu au fost introduse și s-a efectuat o analiză a sensibilității pentru a evalua soliditatea criteriului final.
4. Un subiect a fost exclus din analiza criteriului final principal de siguranță din cauza urmării insuficiente (<23 de zile).

Componentele criteriului final principal de siguranță sunt furnizate în Tabelul 2 de mai jos.

Tabelul 2. Componentele criteriului final principal de siguranță (setul de analiză pivot)

Rate cumulate MACE	În spital N=384	Urmărire 30 de zile N=383 ¹
MACE ^{2,3}	7,0 % (27/384)	7,8% (30/383)
Deces cardiac	0,3% (1/384)	0,5% (2/383)
IM fără undă Q ⁴	5,7% (22/384)	6,0% (23/383)
IM cu undă Q	1,0% (4/384)	1,6% (6/383)
Revascularizarea vasului țintă	0,5% (2/384)	1,6% (6/383)

1. Un subiect a fost exclus din analiza criteriului final principal de siguranță din cauza urmării insuficiente (<23 de zile).
2. Toate evenimentele MACE au fost evaluate de un Comitet independent pentru evenimente clinice (CEC). Atunci când nu au fost disponibile date complete, evenimentul a fost evaluat pe baza aprecierii clinice a CEC independent. Datele lipsă nu au fost introduse și s-a efectuat o analiză a sensibilității pentru a evalua soliditatea criteriului final.
3. Unii subiecți nu au îndeplinit >1 componentă a criteriilor MACE; prin urmare, categoriile nu se exclud reciproc.
4. Infarct miocardic (IM) este definit ca nivelul CK-MB > 3 ori limita superioară a valorii normale de referință (ULN) cu sau fără o nouă undă Q patologică la externare (IM periprocedural) și utilizând a patra definiție universală a infarctului miocardic după externare (IM spontan).

Rezultatele privind criteriul final principal de eficacitate în setul de analiză pivot sunt rezumate în Tabelul 3. În cazul niciunui subiect pivot nu au lipsit datele necesare pentru definirea succesului procedural (date referitoare la introducerea stentului sau la stenoză reziduală finală) și, prin urmare, toți subiecții pivot au fost incluși în analiza criteriului final principal de eficacitate (n=384). Rata de succes procedural observată a fost de 92,4 % (355/384), cu limita de încredere corespunzătoare a intervalului unilateral mai restrâns de 95 % situată la 90,2 %, mai mare decât obiectivul de performanță de 83,4 %. Prin urmare, criteriul final principal de eficacitate a fost îndeplinit pe baza setului de analiză pivot (p<0,0001).

Tabelul 3. Criteriul final principal de eficacitate (setul de analiză pivot)

Criteriul final principal de eficacitate	% (n/N) (interval de încredere mai restrâns de 95 %)¹	Ipoteză	Valoare P²	Concluzie
Succes procedural³	92,4 % (355/384) [90,2 %]	H ₀ : π ₁ ≤83,4 % H _a : π ₁ > 83,4 %	< 0,0001	Obiectiv de performanță îndeplinit

- Intervalul de încredere mai restrâns de 95 % este calculat pe baza unui interval de încredere unilateral asimptotic Wald (normal bazat pe aproximare) pentru o proporție binomială. Eroarea standard este calculată din proporția eșantionului.
- Valoarea P este calculată pe baza unui test unilateral asimptotic Wald (normal bazat pe aproximare) pentru o proporție binomială la un nivel de semnificație de 0,05. Eroarea standard este calculată din proporția eșantionului.
- Succesul procedural definit ca introducerea stentului cu o stenoză reziduală în stent <50 % (evaluată la laboratorul central) și fără MACE în spital (evaluate de CEC).

Componentele criteriului final principal de eficacitate sunt furnizate în Tabelul 4 de mai jos.

Tabelul 4. Componentele criteriului final principal de eficacitate (setul de analiză pivot)

Criteriul final principal de eficacitate: Succes procedural	N (%)
Succes procedural¹,²	92,4 % (355/384)
Stent introdus³	99,2 % (381/384)
<50 % stenoză reziduală	100,0 % (381/381)
Fără MACE în spital	93,0 % (357/384)
1. Succesul procedural definit ca introducerea stentului cu o stenoză reziduală în stent <50 % (evaluată la laboratorul central) și fără MACE în spital (evaluate de CEC).	
2. Unii subiecți nu au îndeplinit >1 componentă a criteriilor de succes procedural; prin urmare, categoriile nu se exclud reciproc.	
3. Trei subiecți nu au primit un stent; doi au reprezentat eșecuri de introducere a dispozitivului IVL care nu au primit nicio terapie în ziua procedurii inițiale, iar la un subiect nu s-a reușit introducerea stentului după aplicarea cu succes a IVL.	

Efecte adverse

Efectele adverse potențiale sunt compatibile cu intervențiile cardiace standard bazate pe cateter și includ, dar nu se limitează la, următoarele:

- Închiderea abruptă a vasului
- Reacție alergică și la mediul de contrast, la tratamentul anticoagulant și/sau antitrombotic
- Anevrism
- Aritmie
- Fistulă arteriovenoasă
- Complicații legate de sângerări
- Tamponadă cardiacă sau efuziune pericardică
- Stop cardio-respirator
- Accident vascular cerebral (AVC)
- Ocluzia, perforarea, ruptura sau disecția arterei/vasului coronar
- 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

- Ruperea firului de ghidare sau defectare/funcționare necorespunzătoare a oricărei componente a dispozitivului care poate sau nu să conducă la embolie cauzată de dispozitiv, disecție, răniri grave sau intervenții chirurgicale
- Hematom la locul (locurile) de acces vascular
- Hemoragie
- Hipertensiune arterială/Hipotensiune arterială
- Infecție/septicemie/febră
- Infarct miocardic
- Ischemie miocardică sau angină instabilă
- Durere
- Ischemie periferică
- Pseudoanevrism
- Insuficiență renală
- Restenoza arterei coronare tratate care duce la revascularizare
- Edem/șoc pulmonar
- Flux lent, absența reluării fluxului sau închiderea abruptă a arterei coronare
- Atac cerebral
- Tromb
- Închiderea vasului, abruptă
- Lezare a vasului care necesită reparație chirurgicală
- Disecția, perforarea, ruptura sau spasmul vasului

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.

Riscuri identificate ca fiind asociate dispozitivului și utilizării acestuia:

- Reacție alergică/imunologică la materialul (materialele) cateterului sau stratului de acoperire
- Funcționarea necorespunzătoare a dispozitivului, defectarea sau pierderea presiunii balonului ducând la embolie cauzată de dispozitiv, disecție, răniri grave sau intervenții chirurgicale
- Extrasistolă atrială sau ventriculară
- Captură atrială sau ventriculară

Mod de livrare

Cateterul IVL este furnizat steril, prin sterilizare cu tehnologia e-beam și este destinat exclusiv unei singure utilizări. Nu reutilizați, deoarece acest lucru ar putea deteriora dispozitivul și ar putea duce la rănirea pacientului. Nu reutilizați dispozitivul, deoarece acest lucru ar putea duce la o contaminare încrucișată, care ar putea duce la vătămarea pacientului. Verificați cu atenție toate ambalajele pentru a 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.

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.

Conținut: Cateter coronarian IVL Shockwave C²⁺ (1)

Dispozitive necesare, dar care nu sunt furnizate de Shockwave Medical, Inc.

- Cateter de ghidare 5F și tub(uri) de prelungire
- Fir de ghidare de 0,36 mm (0,014") (lungime 190 cm - 300 cm)
- Manșon steril de minimum 13 x 244 cm (5" x 96")
- Dispozitiv de umflare/dezumflare

Diametrele balonului pliat:

- maximum 1,1 mm (0,044") pentru 2,5 mm
- maximum 1,1 mm (0,045") pentru 3,0 mm și 3,5 mm
- maximum 1,2 mm (0,047") pentru 4,0 mm

Diagramă de conformitate a balonului cateterului coronarian IVL Shockwave C²⁺

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

Observație: *Ø (mm) este ± 0,10 mm; 4 atm este presiunea balonului de tratament IVL
** 6 atm este presiunea nominală a balonului și presiunea post-tratament
*** 10 atm este RBP (Rated Burst Pressure - presiunea nominală de spargere) a balonului

Diagramă de secvențe a sistemului IVL cu cateter Shockwave C²⁺

În timpul tratamentului trebuie respectată următoarea secvență de impuls. Nu utilizați o secvență de impuls diferită de cele descrise în diagrama de secvențe a sistemului IVL de mai jos. Inserarea unui cateter coronarian IVL Shockwave C²⁺ 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	Afișat pe generator

În cazul în care utilizatorul încearcă să administreze un număr mai mare de impulsuri continue decât cel maxim permis, generatorul IVL este conceput astfel încât să se oprească automat. Pentru a relua pulsarea, așteptați cel puțin timpul minim de pauză înainte de a relua terapia. Butonul de tratament trebuie eliberat și apăsat din nou pentru a relua tratamentul. Pentru mai multe informații, consultați Manualul de utilizare a generatorului IVL și Manualul de utilizare a cablului de conectare IVL.

Dacă se atinge numărul maxim de impulsuri conform afișajului de pe generator, cateterul nu mai trebuie folosit în continuare. Dacă este necesară o terapie ulterioară, aruncați acest cateter și obțineți unul nou. **Avertisment: Nu depășiți 80 de impulsuri în același segment de tratament și, prin urmare, 160 de impulsuri într-un segment suprapus.**

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. Dacă nu este disponibil un raport de dimensiune 1:1, trebuie utilizat balonul cu cel mai mare diametru (cum ar fi utilizarea unui cateter IVL de 4,0 mm într-un vas cu un diametru de referință de 4,5 mm).
4. Scoateți cateterul IVL din pachet.
5. Pregătiți balonul de litotripsie folosind tehnica standard. Umpleți o seringă 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 vid 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/dezumflare la portul de umflare al conectorului cateterului, asigurându-vă că nu este introdus aer în sistem.

7. Scoateți teaca protectoare și mandrina de transport din cateterul IVL. **Avertisment:** 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 tubul distal cu soluție salină sterilă pentru a activa stratul hidrofil. Nu umeziți balonul cu alcool izopropilic (IPA), deoarece acesta poate deteriora integritatea stratului hidrofil.
10. Introduceți cablul de conectare IVL în manșonul steril al cablului 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.

Introducerea cateterului coronarian IVL Shockwave C²⁺ la locul tratamentului

1. Poziționați cateterul de ghidare proximal față de locul tratamentului.
2. Dacă se anticipează că este posibil ca leziunea să nu fie traversată de cateterul IVL, se poate efectua o pre-dilatare sau o altă pregătire a vasului utilizând o tehnică standard la aprecierea medicului.
3. 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 cateterul IVL către locul de tratament.
4. Poziționați balonul IVL 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, fără a depăși 4,0 atm pentru a vă asigura că balonul este umflat și există un contact complet cu peretele vasului. **OBSERVAȚIE:** Litotripsia nu trebuie administrată dacă balonul este umflat la >4 atm, deoarece nu există nicio creștere a ultrasunetelor de ieșire, iar presiunea mai mare în timpul tratamentului poate crește riscul de pierdere a presiunii din balon.
4. Administrați secvența de tratament IVL pentru timpul programat de 10 secunde pentru a aplica 10 impulsuri apăsând butonul de terapie de pe cablul de conectare IVL. **OBSERVAȚIE:** Generatorul IVL este programat pentru a forța un timp minim de pauză de 10 secunde după fiecare 10 de impulsuri aplicate.

5. Umflați balonul de litotripsie până la dimensiunea de referință conform tabelului de conformitate al balonului și înregistrați răspunsul leziunii la fluoroscopie.
6. Dezumflați balonul de litotripsie și așteptați cel puțin 10 secunde pentru a restabili fluxul sanguin. Timpul de dezumflare a balonului este de până la 15 secunde, în funcție de volumul balonului.
7. Repetați pașii 3, 4, 5 și 6 pentru cicluri suplimentare de tratament, până când leziunea este suficient dilatăată sau în cazul în care cateterul este re poziționat.
8. 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 cel mult 80 de impulsuri în același segment de tratament și, ca urmare, 160 de impulsuri într-un segment suprapus.
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 onctuzității, apucați ușor cateterul IVL cu tifon steril.
12. Controlați toate componentele pentru a vă asigura de integritatea cateterului IVL. Dacă apare o defecțiune a dispozitivului sau dacă se înregistrează defecte 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 pentru instrucțiuni suplimentare.

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 de cardiopatie ischemică recurentă. Nu există limitări cunoscute privind activitățile zilnice normale. Pacienții trebuie instruiți să respecte regimul medical așa cum este prescris de medicul lor.

Feedbackul referitor la dispozitiv și returnarea dispozitivelor

Dacă vreă 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.

Pentru un pacient/utilizator/parte terță din Uniunea Europeană și țările cu un regim de reglementare identic (Regulamentul (UE) 2017/745 privind dispozitivele medicale): dacă, în timpul utilizării acestui dispozitiv sau ca urmare a utilizării acestuia se produce un incident grav, vă rugăm să îl raportați producătorului și/sau reprezentantului autorizat al acestuia și autorității dumneavoastră naționale.

Brevete: www.shockwavemedical.com/patents

Rezumat privind siguranța și performanța clinică:
<https://ec.europa.eu/tools/eudamed/eudamed>
UDI-DI de bază: 00195451C2P1VLZ2

Simbol	Definiție
	Nu reutilizați
	Dispozitiv medical
	Data expirării
	Sterilizat prin iradiere; barieră sterilă unică cu ambalaj protector în exterior
	Atenție
	Producător
	Data fabricației
	Producătorul pachetului pentru procedură
	Nu utilizați dacă ambalajul este deteriorat și consultați instrucțiunile de utilizare
	A se păstra uscat
	Reprezentant autorizat în Comunitatea Europeană/ Uniunea Europeană
	A se păstra departe de lumina soarelui
	Codul lotului
	Număr de catalog
	Nu resterilizați
	Profil de traversare

Simbol	Definiție
	Non-pirogen
	Consultați instrucțiunile de utilizare
	Conține 1 unitate (Conținut: 1)
	Boală a arterei coronare
	Presiunea nominală de spargere
	Fir de ghidare recomandat
	Cateter de ghidare recomandat
	Cateter de tip „Rapid Exchange”
	Diametrul balonului
	Lungimea de lucru a balonului
	Lungimea de lucru a cateterului (lungimea utilă, LU)
	Conformitate Européenne
	Brevete. Consultați www.shockwavemedical.com/patents
	Litiotripsie intravasculară
	Indică o cutie de transport care conține informații despre Identificatorul unic al dispozitivului.
	Importator
	Reprezentant autorizat în Elveția



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



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

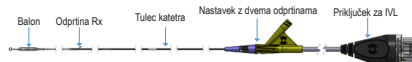
Sistem za intravaskularno litotripsijo (IVL) Shockwave s katetrom za koronarno intravaskularno litotripsijo (IVL) Shockwave C²⁺

Navodila za uporabo (NU)

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

Opis pripomočka

Kateter za koronarno intravaskularno litotripsijo (IVL) Shockwave C²⁺ je lastniški pripomoček za litotripsijo, ki se dovaja skozi koronarni arterijski sistem srca do mesta kalcificirane stenoze, ki jo je drugače težko zdraviti. To med drugim vključuje kalcificirano stenozo, za katero se pričakuje, da bo povzročala upor pri polni dilataciji z balonom ali poznejši enakomerni razširitvi koronarnega stenta. Kateter za IVL obsega polja integriranih litotripsijskih oddajnikov za lokalizirano zagotavljanje zdravljenja z zvočnimi tlačnimi impulzi. Tehnologija litotripsije ustvari zvočne tlačne impulze na ciljnem mestu zdravljenja, s čimer zdrobi kalcij v leziji in omogoči poznejšo dilatacijo stenozne koronarne arterije z nizkim tlakom balona. Sistem je sestavljen iz katetra za IVL, priključnega kabla za IVL in generatorja za IVL. Kateter za koronarno IVL Shockwave C²⁺ je na voljo v štirih (4) velikostih: 2,5 x 12 mm, 3,0 x 12 mm, 3,5 x 12 mm in 4,0 x 12 mm. Kateter za koronarno IVL Shockwave C²⁺ je združljiv z vodilnim katetrom 5F in podaljški, ima delovno dolžino 138 cm in oznake globine tulca na proksimalnem koncu. Kateter prekriva hidrofilni premaz do 22,75 cm od distalne konice za zmanjšanje trenja med dovajanjem naprave. Odprtina Rx katetra za IVL se nahaja 27 cm od distalne konice. Komponente katetra za koronarno IVL Shockwave C²⁺ si lahko ogledate na sliki 1.



Slika 1: Kateter za koronarno IVL Shockwave C²⁺

Tulec katetra vsebuje napihljivo svetlino, svetlino za vodilno žico in oddajnike za litotripsijo. Napihljiva svetlina se uporablja za napihovanje in praznjenje balona z mešanico fiziološke raztopine in kontrastnega sredstva v razmerju 50 : 50. Svetlina vodilne žice omogoča uporabo 0,014" (0,36-mm) vodilne žice za lažje pomikanje katetra do ciljne stenozne 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 premerom pri specifičnem tlaku. Proksimalni nastavek ima dve odprtini: eno za napihovanje/praznjenje balona in eno za prikllop na priključni kabel za IVL.

Indikacije za uporabo

Sistem za intravaskularno litotripsijo (IVL) Shockwave s katetrom za koronarno IVL Shockwave C²⁺ je indiciran za z litotripsijo izboljšano nizkotlačno balonsko dilatacijo kalcificiranih, *de novo* stenotičnih koronarnih arterij pred vstavljanjem stenta.

Namenska uporaba

Sistem za koronarno IVL Shockwave C²⁺ je namenjen zdravljenju kalcificirane stenozе, za katero se pričakuje, da bo povzročala upor pri polni dilataciji z balonom ali poznejši enakomerni razširitvi koronarnega stenta.

Ciljna populacija

Sistem za koronarno IVL Shockwave je namenjen zdravljenju bolnikov, starih ≥ 18 let, predvidenih za poseg s koronarnim stentom, pri katerih je z angiografsko diagnostiko dokazana obsežna kalcificirana stenoza leve glavne koronarne arterije (LMCA), leve sprednje descendente arterije (LAD), desne koronarne arterije (RCA) ali leve cirkumfleksne arterije (LCX) ali njihovih vej.

Kontraindikacije za uporabo

Sistem za koronarno IVL Shockwave C²⁺ 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. Zdravniki morajo prebrati in razumeti ta navodila pred uporabo pripomočka. Neupoštevanje opozoril na tej nalepki lahko povzroči poškodbe hidrofilnega premaza pripomočka.
2. Ne uporabljajte pripomočka, če mu je potekel rok uporabe na oznaki. Uporaba izdelka s poteklim rokom lahko povzroči poškodbe bolnikov.
3. 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.
4. Priključni kabel za IVL ni sterilan, zato ga morate pred in med uporabo obdati s sterilnim ovojem kabla.
5. 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.
6. 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.
7. Pazite, da kateter za IVL uporabljate z 0,014" (0,36-mm) vodilno žico in da ga vstavite skozi vodilni kateter z velikostjo 5F in notranjim premerom vsaj 0,066" (1,67 mm). Če tega ne storite, lahko pride do neustreznega delovanja pripomočka ali poškodbe bolnika.
8. Če ne morete napihniti balona ali vzdrževati tlaka balona, odstranite kateter in uporabite nov pripomoček.

9. Ne uporabljajte pretirane sile ali navora na katetru, saj lahko s tem poškodujete komponente pripomočka ali bolnika.
10. Tveganje za disekcijo ali perforacijo je večje pri močno kalcificiranih lezijah pri perkutanem zdravljenju, vključno z IVL. Ustrezni časni posegi morajo biti takoj na voljo.
11. V kliničnih študijah je bila izguba tlaka balona povezana s povečanjem števila disekcije, kar pa ni bilo statistično pomembno in ni bilo povezano z dogodki MACE. Analiza je pokazala, da lahko dolžina kalcifikacije napove disekcijo in zmanjšanje tlaka v balonu.
12. Bolnike zdravite v skladu s standardnimi postopki za zdravlila ali intervencijske posege, če pride do zapletov, povezanih s postopkom ali pripomočkom.
13. IVL tvori mehanske impulze, ki lahko pri bolnikih z bradikardijo povzročijo atrijsko ali ventrikularno stimulacijo. Pri bolnikih z vsadnimi srčnimi spodbujevalniki in defibrilatorji lahko ta asinhrona stimulacija vpliva na zmoglosti zaznavanja. Med zdravljenjem z IVL sta potrebna elektrokardiografski nadzor ritma in stalno merjenje arterijskega tlaka. Če pride do klinično pomembnih hemodinamskih učinkov, začasno prekinite zdravljenje z IVL.
14. V enem segmentu zdravljenja ne smete preseči 80 impulzov. Če je dolžina lezije večja od dolžine balona za litotripsijo in je potrebnih več zdravljenj z IVL, je treba paziti, da v enem segmentu zdravljenja ne presežete 80 impulzov oz. v segmentu prekrivanja 160 impulzov.

Predvidnostni ukrepi

1. Pripomoček smejo uporabljati samo zdravniki, ki so usposobljeni za angiografijo in intravaskularne koronarne postopke.
2. Perkutana transluminalna IVL naj se izvaja v bolnišnicah z ustrezno kirurško podporo za nujne primere.
3. Za pripravo, uporabo, opozorila in predvidnostne ukrepe ter vzdrževanje generatorja za IVL in njegove dodatne opreme glejte priročnik za uporabnike generatorja za IVL.
4. Kateter je namenjen samo za enkratno uporabo. PREPOVEDANA je ponovna sterilizacija in/ali ponovna uporaba. Če potrebujete drug kateter iste velikosti, prvega katetra NE uporabite znova. Zavrzite ga, preden pripravite drugega.
5. Uporabljajte le balon primerne velikosti za žilo, ki jo zdravite: 1 : 1 na podlagi preglednice podajnosti balona in premera referenčne žile. Uporabiti je treba balon z največjim premerom, če razmerje velikosti 1 : 1 ni na voljo (kot v primeru uporabe 4,0-mm katetra za IVL v žili z referenčnim premerom 4,5 mm).
6. Napihnite balon skladno s preglednico podajnosti balona. Tlak balona ne sme preseči nazivega razpočnega tlaka (RBP oz. rated Burst Pressure).
7. Za napihovanje balona uporabljajte samo priporočeno fiziološko raztopino/kontrastno sredstvo v razmerju 50 : 50, da zagotovite ustrezno litotripsijo.

8. Če površina katetra za IVL postane suha, bo vlaženje z navadno fiziološko raztopino ponovno aktiviralo hidrofilni premaz. Vlaženje katetra s topli, ki niso fiziološka raztopina, lahko ogrozi celovitost ali učinkovitost premaza.
9. Vsa premikanja pripomočka izvajajte z ustreznim fluoroskopskim nadzorom.
10. Katetra ne pomikajte naprej ali nazaj, če balon ni povsem izprazen pod vakuumom. Če naletite na upor, ugotovite razlog upora, preden nadaljujete.
11. Pri premikanju, potiskanju in/ali umikanju pripomočka mimo ostrih predmetov bodite previdni, saj lahko poškodujete hidrofilni premaz.
12. Ne uporabljajte ali poskušajte naravnati katetra, če je tulec upognjjen ali prepognjen. Namesto tega pripravite nov kateter.
13. Med postopkom morate po potrebi zagotoviti ustrezno antikoagulacijsko zdravljenje. Antikoagulacijsko zdravljenje morate po postopku nadaljevati toliko časa, kot določi zdravnik.
14. Blžina oddajnika do balona lahko poveča pogostost izgube tlaka v balonu. Pred izvajanjem litotripsije poskrbite za ustrezno razširitev balona in upoštevajte anatomske omejitve, zaradi katerih je lahko oddajnik preblizu materiala balona.
15. Če ni videti, da kateter za IVL zagotavlja zdravljenje z litotripsijo, ga odstranite in zamenjajte z drugim.
16. Pri delu s pripomočkom, ki je bil izpostavljen bolniku, npr. stiku s krvjo, morate biti zelo previdni. Uporabljeni izdelek je obravnavan kot biološko nevaren material in ga je treba skladno s protokoli bolnišnice pravilno zavreči.
17. Izvedite previdnostne ukrepe, če zdravite bolnike, ki ste jim prej vstavljali stente na razdalji največ 5 mm od ciljne lezije.

Pričakovane klinične koristi

Klinične koristi sistema za koronarno IVL, ki se uporablja za z litotripsijo izboljšano nizkotlačno balonsko dilatacijo kalcificiranih, *de novo* stenotičnih koronarnih arterij pred vstavljanjem stenta, vključujejo: (1) klinični uspeh s sprejemljivo rezidualno stenozo (< 50 %) po vstavljanju stenta z dokazano nizko stopnjo dogodkov MACE in angiografskih zapletov v bolnišnici ter (2) lajšanje ishemiije in z njo povezanih simptomov (kot je angina) po uspešni vstavitvi stenta.

Perspektivna, enostranska, študija IDE z več centri (Disrupt CAD III) sistema za intravaskularno litotripsijo (IVL) Shockwave z enakovrednim katetrom za koronarno IVL Shockwave C2 je bila izvedena za oceno varnosti in učinkovitosti pripomočka za zdravljenje *de novo*, močno kalcificiranih, stenotičnih koronarnih lezij pred vstavljanjem stenta. Med 9. januarjem 2019 in 27. marcem 2020 je bilo v študijo Disrupt CAD III vključenih 431 oseb, od tega 384 ključnih oseb (t. i. nabor za ključno analizo) in 47 zdravljenih oseb. Osebe so bile v študijo vključene na 47 raziskovalnih mestih v Združenih državah Amerike in Evropi. Spremljanje udeležencev do 24 mesecev po študiji je v teku.

Primarna končna točka varnosti študije Disrupt CAD III je bila odsotnost večjih neželenih srčnih dogodkov (MACE) v 30 dneh, ki zajemajo srčno smrt, miokardni infarkt (MI) in revaskularizacijo tarčne žile (TVR). O vseh dogodkih MACE je presojal neodvisni odbor za klinične dogodke (CEC). Načrt je bil primerjati primarno končno točko varnosti s ciljem učinkovitosti (PG) 84,4 % pri enostranski stopnji alfa 0,05.

Primarna končna točka učinkovitosti študije Disrupt CAD III je bila uspešnost postopka, ki je bila opredeljena kot dovanje stenta z rezidualno stenozo v stentu < 50 % (po oceni glavnega laboratorija) in brez dogodka MACE v bolnišnici. O vseh dogodkih MACE je presojal neodvisni odbor CEC. Načrt je bil primerjati primarno končno točko učinkovitosti s PG 83,4 % pri enostranski stopnji alfa 0,05.

V preglednici 1 so povzeti rezultati primarne varnosti v naboru za ključno analizo. Med 383 ključnimi udeleženci z ocenljivimi podatki o primarni končni točki varnosti je bila opažena 30-dnevna stopnja brez dogodka MACE 92,2 % (353/383), z ustrežno enostransko 95-odstotno spodnjo mejo zaupanja 89,9 %, kar je višje od PG s 84,4 %. Primarna končna točka varnosti je bila dosežena na podlagi nabora za ključno analizo (p < 0,0001).

Preglednica 1 Primarna končna točka varnosti (30-dnevna stopnja MACE) (nabor za ključno analizo)

Primarna končna točka varnosti	% (n/N) [95-odstotni spodnji interval zaupanja] ¹	Hipoteza	Vrednost P ²	Zaključek
Odsotnost dogodka MACE ³ v 30 dneh po postopku	92,2 % (353/383) ⁴ [89,9 %]	H ₀ : π ₁ ≤ 84,4 % H _a : π ₁ > 84,4 %	< 0,0001	Dosežen cilj učinkovitosti

1. 95-odstotni spodnji interval zaupanja je izračunan na podlagi enostranskega asimptotičnega Waldovega intervala zaupanja (na podlagi normalnega približaka) za binomski delež. Standardna napaka se izračuna iz vzorčnega deleža.
2. Vrednost P je izračunana na podlagi enostranskega asimptotičnega Waldovega testa (ki temelji na normalnem približku) za binomski delež pri stopnji pomembnosti 0,05. Standardna napaka se izračuna iz vzorčnega deleža.
3. O vseh dogodkih MACE je presojal neodvisni odbor CEC. Če vsi podatki niso bili na voljo, je bil dogodek ocenjen na podlagi klinične presoje neodvisnega odbora CEC. Manjkajoči podatki niso bili pripisani, za oceno zanesljivosti končne točke pa je bila izvedena analiza občutljivosti.
4. Ena oseba je bila izključena iz analize primarne končne točke varnosti zaradi nezadostnega spremljanja. (< 23 dni).

Komponente primarne končne točke varnosti so navedene v preglednici 2 spodaj.

Preglednica 2 Komponente primarne končne točke varnosti (nabor za ključno analizo)

Kumulativni deleži MACE	V bolnišnici N = 384	30-dnevno spremljanje N = 383 ¹
MACE ^{2,3}	7,0 % (27/384)	7,8 % (30/383)
Srčna smrt	0,3 % (1/384)	0,5 % (2/383)
MI brez valov Q ⁴	5,7 % (22/384)	6,0 % (23/383)
MI z valom Q	1,0 % (4/384)	1,6 % (6/383)
Revaskularizacija ciljne žile	0,5 % (2/384)	1,6 % (6/383)

Kumulativni deleži MACE	V bolnišnici N = 384	30-dnevno spremljanje N = 383 ¹
1. Ena oseba je bila izključena iz analize primarne končne točke varnosti zaradi nezadostnega spremljanja. (< 23 dni).		
2. O vseh dogodkih MACE je presojal neodvisni odbor CEC. Če vsi podatki niso bili na voljo, je bil dogodek ocenjen na podlagi klinične presoje neodvisnega odbora CEC. Manjkajoči podatki niso bili pripisani, za oceno zanesljivosti končne točke pa je bila izvedena analiza občutljivosti.		
3. Nekatere osebe niso izpolnjevale > 1 elementa meril za MACE, zato se kategorije med seboj ne izključujejo.		
4. Mikrokoradni infarkt (MI) je opredeljen kot raven CK-MB, ki je > 3-kratnik zgornje mejne vrednosti laboratorijske normalnosti (ULN) z novim patološkim valom Q ali brez njega ob odpustu (periproceduralni MI) in z uporabo četrte univerzalne definicije miokardnega infarkta po odpustu (spontani MI).		

V preglednici 3 so povzeti rezultati primarne učinkovitosti za nabor za ključno analizo. Za nobenega ključnega udeleženca ne manjkajo podatki, ki so potrebni za opredelitev učinkovitosti postopka (podatki, povezani z vstavljanjem stenta ali končno rezidualno stenozo), zato so bili vsi ključni udeleženci vključeni v analizo primarne učinkovitosti (n = 384). Opažena stopnja učinkovitosti postopka je bila 92,4 % (355/384), z ustrežno enostransko 95-odstotno spodnjo mejo zaupanja 90,2 %, kar je višje od PG s 83,4 %. Tako je bila primarna končna točka učinkovitosti dosežena na podlagi nabora za ključno analizo (p < 0,0001).

Preglednica 3 Primarna končna točka učinkovitosti (nabor za ključno analizo)

Primarna končna točka učinkovitosti	% (n/N) [95-odstotni spodnji interval zaupanja] ¹	Hipoteza	Vrednost P ²	Zaključek
Učinkovitost postopka ³	92,4 % (355/384) [90,2 %]	H ₀ : π ₁ ≤ 83,4 % H _a : π ₁ > 83,4 %	< 0,0001	Dosežen cilj učinkovitosti

1. 95-odstotni spodnji interval zaupanja je izračunan na podlagi enostranskega asimptotičnega Waldovega intervala zaupanja (na podlagi normalnega približaka) za binomski delež. Standardna napaka se izračuna iz vzorčnega deleža.
2. Vrednost P je izračunana na podlagi enostranskega asimptotičnega Waldovega testa (ki temelji na normalnem približku) za binomski delež pri stopnji pomembnosti 0,05. Standardna napaka se izračuna iz vzorčnega deleža.
3. Uspešnost postopka je bila opredeljena kot vstavljanje stenta z rezidualno stenozo v stentu < 50 % (ocena osrednjega laboratorija) in brez dogodka MACE v bolnišnici (po presoji CEC).

Komponente primarne končne točke učinkovitosti so navedene v preglednici 4 spodaj.

Preglednica 4 Komponente primarne končne točke učinkovitosti (nabor za ključno analizo)

Primarna končna točka učinkovitosti: učinkovitost postopka	N (%)
Učinkovitost postopka ^{1,2}	92,4 % (355/384)
Stent vstavljen ³	99,2 % (381/384)
< 50 % rezidualne stenoze	100,0 % (381/381)
Brez dogodka MACE v bolnišnici	93,0 % (357/384)
1. Uspešnost postopka je bila opredeljena kot vstavljanje stenta z rezidualno stenozo v stentu < 50 % (ocena osrednjega laboratorija) in brez dogodka MACE v bolnišnici (po presoji CEC).	
2. Nekatere osebe niso izpolnjevale > 1 elementa meril za učinkovitost postopka, zato se kategorije med seboj ne izključujejo.	
3. Pri treh osebah stent ni bil vstavljen; pri dveh osebah je šlo za neuspešno dovanje pripomočka IVL, ki na dan indeksnega postopka nista prešli nobene terapije, pri eni osebi pa je bilo vstavljanje stenta po uspešnem zdravljenju z IVL neuspešno.	

Neželeni dogodki

Morebitni neželeni dogodki so skladni s standardnimi katetskimi posegi na srcu in med drugim vključujejo naslednje:

- nenadno zaprtje žile,
- alergijska reakcija na kontrastno sredstvo, antikoagulacijsko in/ali antitrombotično zdravljenje,
- anevrizma,
- aritmija,
- arteriovenska fistula,
- zapleti s krvavitvijo,
- srčna tamponada ali perikardialni izliv,
- kardiopulmonalni zastoj,
- cerebrovaskularna nesreča (CVA),
- okluzija, perforacija, ruptura ali disekcija koronarne arterije/žile,
- 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 napaka/nepravilno delovanje katerekoli komponente pripomočka, ki lahko povzroči embolizem pripomočka, disekcijo, hude poškodbe ali privede do kirurškega posega,
- hematoma na mestu(-ih) žilnega dostopa,
- krvavitev,
- hipertenzija/hipotenzija,
- infekcija/sepsa/vročina,
- miokardni infarkt,
- miokardna ishemija ali nestabilna angina pectoris,
- bolečina,
- periferna ishemija,
- psevdanevrizma,
- ledvična odpoved/insuficienca,
- vnovična stenoza zdravljenе koronarne arterije, ki vodi v revaskularizacijo,
- šok/pljučni edem,
- počasen pretok, brez ponovnega pretoka ali nenadna zapora koronarne arterije,
- možganska kap,
- strdek,
- zaprtje žile, nenadno,
- poškodba žile, ki zahteva kirurško popravilo,
- disekcija, perforacija, ruptura ali spazem žile.

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, zdravlil, 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,
- nepravilno delovanje, odpoved delovanja pripomočka ali izguba tlaka v balonu, ki povzroči embolijo naprave, disekcijo, resno poškodbo ali kirurški poseg,
- atrijska ali ventrikularna ekstrasistola,
- atrijska ali ventrikularna stimulacija.

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 pregledite 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 poškodbe bolnika. Ne uporabljajte pripomočka, če opazite poškodbe na embalaži, saj lahko to povzroči napačno delovanje naprave in poškodbo bolnika. Kateter za IVL shranjujete 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.

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.

Vsebina: Kateter za koronarno IVL Shockwave C²⁺ (1)

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

- Vodilni kateter 5F in podaljški
- 0,014" (0,36-mm) vodilna žica (dolžina 190 – 300 cm)
- Sterilni ovoj najmanj 5" x 96" (13 x 244 cm)
- Pripomoček za polnjenje

Premeri zloženih balonov:

- najv. 0,044" (1,1 mm) za 2,5 mm
- najv. 0,045" (1,1 mm) za 3,0 mm in 3,5 mm
- najv. 0,047" (1,2 mm) za 4,0 mm

Preglednica podajnosti balona katetra za koronarno IVL Shockwave C²⁺

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

Opomba: *Ø (mm) je ± 0,10 mm; 4 atm je tlak balona za zdravljenje z IVL

** 6 atm je nazivni tlak v balonu in tlak po zdravljenju

*** 10 atm je RBP (nazivni razpočni tlak) balona

Preglednica zaporedja sistema za koronarno IVL Shockwave C²⁺

Med zdravljenjem morate upoštevati naslednje zaporedje impulzov. Ne uporabljajte zaporedja impulzov, razen če je navedeno v preglednici zaporedja sistema za IVL v nadaljevanju. Vstavljanje katere koli velikosti katetra za IVL Shockwave C²⁺ 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	Prikazano na generatorju

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.

Če je maksimalno število impulzov doseženo, kot je prikazano na generatorju, katetra ni dovoljeno več uporabljati. Če je potrebno nadaljnje zdravljenje, ta kateter zavrzite in uporabite novega. **Opozorilo: V enem segmentu zdravljenja ne smete preseči 80 impulzov oz. 160 impulzov v prekrivnem segmentu.**

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 zeleni 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. Uporabiti je treba balon z največjim premerom, če razmerje velikosti 1 : 1 ni na voljo (kot v primeru uporabe 4,0-mm katetra za IVL v žili z referenčnim premerom 4,5 mm).
4. Odstranite kateter za IVL iz embalaže.
5. Balon za litotripsijo pripravite s standardno tehniko. Napolnite brizgo s 5 ml zmesi fiziološke raztopine/kontrastnega sredstva v razmerju 50 : 50. Pritrdite brizgo na odprtino za polnjenje na nastavku katetra. Vsaj 3-krat povlecite vakuum, nato pa ga sprostite, da tekočina nadomesti zrak v katetru.
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 napihovanje 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.
9. Navlažite balon za litotripsijo in distalni tulec s sterilno fiziološko raztopino, da aktivirate hidrofilni premaz. Balona ne vlažite z izopropilnim alkoholom (IPA), saj lahko ta poškoduje celovitost hidrofilnega premaza.
10. Vstavite priključni kabel za IVL v sterilni ovij kabla ali pokrov sonde.
11. Odstranite pokrovček s proksimalnega konca in priklopite priključek katetra za IVL (glejte sliko 1) na priključni kabel za IVL.
12. 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.

Nomeščanje katetra za koronarno IVL Shockwave C²⁺ na mesto zdravljenja

1. Vodilni kateter namestite proksimalno na mesto zdravljenja.
2. Če se pričakuje, da kateter IVL ne bo prečkal lezije, se lahko po presoji zdravnika izvede predhodna dilatacija ali druga priprava žile s standardno tehniko.
3. Namestite kateter za IVL preko dolžine za izmenjavo (190 – 300 cm) 0,014" (0,36-mm) vodilne žice in skozi vodilni kateter ter pomaknite kateter za IVL do mesta zdravljenja.
4. Postavite balon za IVL na mesto zdravljenja. Pri postavitvi si pomagajte z označevalnimi pasovi.

Zdravljenje lokacije z intravaskularno litotripsijo

1. Ko je kateter za IVL nameščen, zabeležite položaj s fluoroskopijo.
2. Če položaj ni pravičen, premaknite balon za litotripsijo v pravičen položaj.
3. Balon za litotripsijo napihnite toliko, da ne presežete 4,0 atm, in tako zagotovite, da se popolnoma namesti ob steno žile. OPOMBA: Litotripsije se ne sme dovajati, če se balon napolni do > 4 atm, saj ni povišanja zvočne izhodne moči in lahko višji tlak med zdravljenjem poveča tveganje za padec tlaka v balonu.
4. S pritiskom na gumb za zdravljenje na priključnem kablu za IVL sprožite zaporedje zdravljenja IVL za vnaprej programiran čas 10 sekund, da se dovede 10 impulzov. OPOMBA: Generator za IVL je programiran tako, da vsili najkrajši čas premora 10 sekund po vsakih 10 dovedenih impulzih.
5. Napihnite balon za litotripsijo na referenčno velikost glede na preglednico podajnosti balona in zabeležite odziv lezije pod fluoroskopijo.
6. Izpraznite balon za litotripsijo in počakajte vsaj 10 sekund, da se ponovno vzpostavi pretok krvi. Praznjenje balona traja do 15 sekund, odvisno od prostornine balona.
7. Ponovite korake 3, 4, 5 in 6 za dodatne cikle zdravljenja, dokler se lezija ne razširi dovolj ali če se kateter premakne.
8. Po potrebi lahko izvajate 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. Vendar je treba paziti, da v istem segmentu zdravljenja ne presežete zgornje meje 80 impulzov, v segmentu prekrivanja pa 160 impulzov.
9. Izvedite zaključni arteriogram, da ocenite rezultat po posegu.

10. Izpraznite pripomoček in potrdite, da je balon povsem izprazen, preden odstranite kateter za IVL.
11. Odstranite kateter za IVL. Če imate težave z odstranjevanjem pripomočka skozi hemostatski ventil zaradi spolzkosti, kateter za IVL nežno primite s sterilno gazo.
12. Preverite vse komponente, da se prepričate, da je kateter za IVL nepoškodovan. Če pride do okvare pripomočka ali če pri pregledu opazite kakršne koli okvare, izperite svetilno 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 naslov complaints@shockwavemedical.com.

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.

Povratno mnenje o pripomočku in 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.

Za bolnika/uporabnika/tretjo osebo v Evropski uniji in državah z enako zakonodajno ureditvijo (Uredba 2017/745/EU o medicinskih pripomočkih): če je med uporabo tega pripomočka ali kot posledica njegove uporabe prišlo do resnega incidenta, o tem obvestite proizvajalca in/ali njegovega pooblaščenega zastopnika ter svoj nacionalni organ.

Patenti: www.shockwavemedical.com/patents

Povzetek varnosti in klinične učinkovitosti:
<https://ec.europa.eu/tools/eudamed/eudamed>
Osnovni UDI-DI: 00195451C2P1VL22

Simbol	Definicija
	Ni namenjeno ponovni uporabi
	Medicinski pripomoček
	Rok uporabe
	Sterilizirano z obsevanjem; enotna sterilna pregrada z zunanjo zaščitno embalažo
	Pozor
	Proizvajalec
	Datum proizvodnje
	Proizvajalec paketa za postopek
	Ne uporabljajte, če je ovojnina poškodovana in glejte navodila za uporabo.
	Hranite na suhem
	Pooblaščen zastopnik v Evropski skupnosti/Evropski uniji
	Shranjujte stran od sončne svetlobe
	Koda serije
	Kataloška številka
	Ni namenjeno ponovni sterilizaciji
	»Crossing« profil (maksimalni prečni prerez za prečenje)

Simbol	Definicija
	Apirogeno
	Glejte navodila za uporabo
	Vsebuje 1 enoto (vsebina: 1)
	Koronarna arterijska bolezen
	Nazivni razpočni tlak
	Priporočena vodilna žica
	Priporočen vodilni kateter
	Kateter za hitro zamenjavo
	Premier balona
	Delovna dolžina balona
	Delovna dolžina katetra (Uporabna dolžina, UL)
	Conformité Européenne
	Patenti. Glejte www.shockwavemedical.com/patents
	Intravaskularna litotripsija
	Označuje nosilca, ki vsebuje informacije o edinstvenem identifikatorju pripomočka.
	Uvoznik
	Pooblaščen zastopnik v Švici



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



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

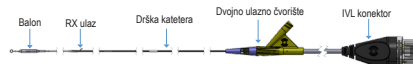
Shockwave sistem za intravaskularnu litotripsiju (IVL) sa Shockwave C²⁺ kateterom za koronarnu intravaskularnu litotripsiju (IVL)

Uputstvo za upotrebu

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

Opis sredstva

Shockwave C²⁺ kateter za koronarnu IVL je zaštićeno sredstvo za litotripsiju koje se ubacuje kroz koronarni arterijski sistem srca do mesta kalcifikovane stenozе, koju je komplikovano lečiti na bilo koji drugi način, uključujući kalcifikovanu stenozу kod koje se predviđa da će biti otpora za kompletnu balon dilataciju ili za ujednačeno širenje čitavom dužinom koronarnog stenta koji se stavlja posle dilatacije. IVL kateter sadrži integrisane emitere za litotripsiju za lokalizovanu dostavu terapije u vidu impulsa akustičnog pritiska. Litotripsijska tehnologija generiše impulse akustičnog pritiska na ciljanom mestu terapije, razbijajući kalcijumske naslage u leziji, što će dalje omogućiti dilataciju stenozе koronarne arterije pomoću balona sa niskim pritiskom. Sistem se sastoji od IVL katetera, IVL kabla za povezivanje i IVL generatora. Shockwave C²⁺ kateter za koronarnu IVL je dostupan u četiri (4) veličine: 2,5 x 12 mm, 3,0 x 12 mm, 3,5 x 12 mm i 4,0 x 12 mm. Shockwave C²⁺ kateter za koronarnu IVL je kompatibilan sa 5F vodičem katetera i produžecima, ima radnu dužinu od 138 cm i oznake za merenje dubine drške na proksimalnom kraju. Kateter je obložen hidrofilnim omotačem od 22,75 cm od distalnog vrha, kako bi se smanjilo trenje tokom ubacivanja sredstva. Rx ulaz IVL katetera se nalazi na 27 cm od distalnog vrha. Pogledajte sliku 1 ispod komentari Shockwave C²⁺ katetera za koronarnu IVL.



Slika 1: Shockwave C²⁺ kateter za koronarnu IVL

Drška katetera sadrži lumen za naduvavanje, lumen žičanog vodiča i emitere za litotripsiju. Lumen za naduvavanje se koristi za naduvavanje i izduvavanje balona medijumom koji sadrži fiziološki rastvor/kontrast u odnosu 50/50. Lumen žičanog vodiča omogućava upotrebu žičanog vodiča od 0,014" (0,36 mm) kako bi se olakšalo napredovanje katetera do i kroz ciljanu stenozу. Sistem je dizajniran kao „Brza razmena“ (eng. Rapid Exchange (Rx)), tako da je indikovana dužina žičanog vodiča od 190 cm do 300 cm. Emiteri se nalaze duž radne dužine balona i služe za dostavljanje litotripsijske terapije. Balon se nalazi blizu distalnog vrha katetera. Dve radiološki nepropusne trakaste oznake u okviru balona označavaju radnu dužinu balona i predstavljaju pomoć za pozicioniranje balona tokom terapijskog delovanja. Balon je dizajniran tako da ima proširive segmente poznate dužine i prečnika pod

određenim pritiskom. Proksimalno čvorište dva ulaza: jedan za naduvavanje/izduvavanje balona i jedan za spajanje na IVL kabl za povezivanje.

Indikacija za upotrebu

Shockwave sistem za intravaskularnu litotripsiju (IVL) sa Shockwave C²⁺ kateterom za koronarnu IVL indikovani su za litotripsijom poboljšanje, balon dilataciju niskim pritiskom kalcifikovanih *de novo* stenoziranih koronarnih arterija pre postavljanja stenta.

Namena

Shockwave C²⁺ sistem za koronarnu IVL je namenjen za lečenje kalcifikovane stenozе, uključujući kalcifikovane stenozе kod kojih se predviđa da će biti otpora za kompletnu balon dilataciju ili za ujednačeno širenje čitavom dužinom koronarnog stenta koji se stavlja posle dilatacije.

Ciljana populacija

Shockwave Medical sistem za koronarnu IVL je namenjen za upotrebu kod pacijenata od 18 ili više godina koji su predviđeni za proceduru koronarnog stenta i koji imaju angiografske dokaze značajne kalcifikovane stenozе leve glavne koronarne arterije (eng. left main coronary artery – LMCA), leve prednje descendentne arterije (eng. left anterior descending artery – LAD), desne koronarne arterije (eng. right coronary artery – RCA) ili leve cirkumferentne arterije (eng. left circumflex – LCX) ili njihovih grana.

Kontraindikacije za upotrebu

Shockwave C²⁺ sistem za koronarnu IVL kontraindikovani su za sledeće:

1. Ovo sredstvo nije namenjeno za dostavljanje stenta.
2. Ovo sredstvo nije namenjeno za upotrebu u karotidama ili cerebrovaskularnim arterijama.

Upozorenja

1. Lekari moraju da pročitaju i razumeju ova uputstva pre upotrebe sredstva. Ukoliko se ne pridržavate upozorenja navedenih na ovoj nalepnici, to može dovesti do oštećenja na hidrofilnom omotaču sredstva.
2. Nemojte upotrebljavati sredstvo kome je istekao rok upotrebe označen na nalepnici. Upotreba proizvoda kojem je istekao rok upotrebe može dovesti do povrede pacijenta.
3. Koristite IVL generator u skladu sa preporučenim podešavanjima, kako je to navedeno u Priručniku za rukovaoca IVL generatorom. NEMOJTE odstupati od preporučenih podešavanja jer to može dovesti do povrede pacijenta.
4. IVL kabl za povezivanje nije sterilan i mora se obložiti sterilnim rukavom za kabl pre i tokom upotrebe.
5. Pre upotrebe, proverite sve komponente proizvoda i pakovanje. Nemojte upotrebljavati sredstvo ako je ono ili njegovo pakovanje oštećeno ili ako je kompromitovana sterilnost. Oštećeni proizvod može dovesti do povrede pacijenta.

6. Nemojte upotrebljavati sredstvo ako se zaštitni omotač balona ne može lako ukloniti pre upotrebe. Ako se upotrebom prekomerna sila, može doći do oštećenja katetera. Oštećeni proizvod može dovesti do povrede pacijenta.
7. Pobrinite se da se IVL kateter koristi sa žičanim vodičem od 0,014" (0,36 mm) i da je ubačen kroz 5F vodič katetera unutrašnjeg prečnika od najmanje 0,066" (1,67 mm). U protivnom, može doći do nepravilnog rada sredstva ili povrede pacijenta.
8. Ako dođe do toga da nije moguće naduvati ili održati pritisak balona, izvadite kateter i upotrebite novi.
9. Nemojte upotrebljavati prekomernu silu ili uvrtati kateter, jer to može dovesti do oštećenja komponenti sredstva kao i do povrede pacijenta.
10. Rizik za nastanak disekcije ili perforacije se značajno povećava kod izraženo kalcifikovanih lezija koje su predviđene za perkutanu terapiju, što podrazumeva i IVL. Odgovarajuće dodatne intervencije moraju biti lako dostupne po potrebi.
11. U kliničkim studijama, gubitak pritiska u balonu je bio povezan sa povećanjem broja disekcija koje nije bilo statistički značajno i nije bilo povezano sa MACE (veliki kardiovaskularni neželjeni događaji). Analiza je pokazala da je dužina kalcifikacije prediktor disekcije i smanjenja pritiska u balonu.
12. U slučaju komplikacija povezanih sa procedurom ili sredstvom, pacijente lečite standardnom terapijom ili interventnim postupkom.
13. IVL stvara mehaničke impulse koji mogu da izazovu atrijalnu ili ventrikularnu kapturu kod pacijenata sa bradikardijom. Kod pacijenata sa ugrađenim pejsmejkerima ili defibrilatorima, asinhrona kaptura može da utiče na sposobnost senzinga. Tokom IVL terapije potrebno je elektrokardiografsko praćenje ritma i kontinuiranog arterijskog pritiska. U slučaju klinički značajnih hemodinamskih efekata, privremeno prekinite dostavljanje IVL terapije.
14. Nemojte prekoračivati 80 impulsa u istom terapijskom segmentu. Ako je dužina lezije veća od dužine balona za litotripsiju i zahteva više IVL terapija, potrebno je voditi računa da se ne prekorači 80 impulsa u istom terapijskom segmentu i 160 impulsa u preklapajućem segmentu.

Mere opreza

1. Ovim sredstvom treba da rukuju samo lekari koji su obučeni za angiografiju i intravaskularne koronarne procedure.
2. Perkutana transluminalna IVL treba da se obavlja u bolničkim uslovima, uz adekvatnu hiruršku pripravnost.
3. Za informacije o pripremi, izvođenju, upozorenjima i merama opreza, kao i održavanju IVL generatora i njegove dodatne opreme, pogledajte Priručnik za rukovaoca IVL generatorom.

4. Kateter je namenjen samo za jednokratnu (jedan put) upotrebu. NEMOJTE ponovo sterilisati i/ili upotrebljavati. Ako je neophodan drugi kateter iste veličine, NEMOJTE ponovo da koristite prvi kateter. Odložite ga u otpad pre nego što pripremite drugi kateter.
5. Za krvni sud koji će se tretirati koristite isključivo balon odgovarajuće veličine: 1:1 na osnovu tabele usklađenosti balona i prečnika referentnog krvnog suda. Ako nije moguć odabir veličine u odnosu 1:1, treba koristiti balon najvećeg prečnika (kao što je korišćenje IVL katetera od 4,0 mm u krvnom sudu čiji je referentni prečnik 4,5 mm).
6. Naduvajte balon u skladu sa tabelom usklađenosti. Pritisak balona ne sme da pređe procenjeni pritisak pucanja.
7. Za naduvavanje balona koristite isključivo preporučeno sredstvo koje sadrži kontrastno sredstvo/fiziološki rastvor u odnosu 50:50 kako biste obezbedili adekvatnu primenu litotripsije.
8. Ako se površina IVL katetera osuši, vlaženje normalnim fiziološkim rastvorom će ponovo aktivirati hidrofilni omotač. Vlaženje katetera drugim rastvorima, koji nisu fiziološki rastvor, može ugroziti celovitost omotača i performanse.
9. Sve manipulacije sredstvom radite pod adekvatnim fluorskopskim navođenjem.
10. Nemojte gurati napred ili izvlačiti kateter ako balon nije kompletno izduvan pod vakuumom. Ako osetite otpor, utvrdite njegov uzrok pre nego što nastavite rad.
11. Morate biti oprezni kada uvodite i/ili izvlačite sredstvo, odnosno manipulišete njime, u blizini oštih predmeta, jer se može oštetiti hidrofilni omotač.
12. Nemojte koristiti kateter niti pokušavati da ga ispravite ako je drška savijena ili uvrnuta. Umesto toga, pripremite novi kateter.
13. Tokom procedure, po potrebi, mora biti obezbeđena odgovarajuća antikoagulantna terapija za pacijenta. Lekar će nakon obavljene procedure odrediti koliko dugo će se primenjivati antikoagulantna terapija.
14. Blizina emitera u odnosu na balon može povećati učestalost gubitka pritiska u balonu. Pobrinite se za to da balon bude adekvatno raširen pre obavljanja litotripsije i vodite računa o anatomskim ograničenjima koja mogu da dovedu do toga da emiteri budu preblizu materijalu balona.
15. Ako IVL kateter ne dostavlja litotripsijsku terapiju, izvadite ga i zamenite drugim kateterom.
16. Treba preduzeti mere opreza prilikom rukovanja sredstvom nakon kontakta sredstva sa pacijentom, npr. kontakt sa krvlju. Korišćenje proizvoda se smatra biološki opasnim materijalom i treba da se propisno ukloni, u skladu sa bolničkim protokolom.
17. Treba preduzeti mere opreza u radu sa pacijentima kojima je prethodno postavljen stent u okviru područja od 5 mm od ciljne lezije.

Očekivane kliničke koristi

Kliničke koristi sistema za koronarnu IVL, kada se na predviđen način koristi za litotripsijom poboljšanju, balon dilataciju niskim pritiskom kalcifikovanih *de novo* stenoziranih koronarnih arterija pre postavljanja stenta, uključuju: (1) klinički uspeh sa prihvatljivom rezidualnom stenozom (<50%) nakon postavljanja stenta sa dokazom niske stope MACE događaja u bolnici i angiografskih komplikacija i (2) smanjenje simptoma ishemije i pridruženih simptoma (kao što je angina) nakon uspešnog stavljanja stenta.

Sprovedena je prospektivna, jednogrupna, multicentrična studija ispitivanja sredstva (IDE) (Disrupt CAD III) za Shockwave sistem za intravaskularnu litotripsiju (IVL) sa ekvivalentom Shockwave C2 kateterom sa koronarnu IVL da bi se procenila bezbednost i efikasnost sredstva u lečenju *de novo*, izraženo kalcifikovanih, stenoziranih koronarnih lezija pre postavljanja stenta. Između 9. januara 2019. i 27. marta 2020, ukupno je 431 ispitanik uključen u Disrupt CAD III studiju, što podrazumeva 384 ključna (pivotal) ispitanika (označenih kao set za ključnu (potvrđujuću) analizu (pivotal analysis set)) i 47 ispitanika koji nisu bili randomizovani. Ispitanici su bili uključeni u 47 istraživačkih centara lociranih u SAD i Evropi. Praćenje ispitanika tokom 24 meseca još uvek traje.

Primarni ishod bezbednosti Disrupt CAD III studije je izostanak velikih kardiovaskularnih neželjenih događaja (eng. major adverse cardiac events – MACE) tokom 30 dana, a koji podrazumevaju kardijalnu smrt, infarkt miokarda (IM) i revaskularizaciju ciljnog krvnog suda (TVR). Sve MACE događaje je procenio nezavisni odbor za kliničke događaje (eng. Clinical Events Committee – CEC). Planirano je da se primarni ishod bezbednosti uporedi sa ciljem učinka (eng. performance goal – PG) od 84,4% pri jednostranom alfa nivou od 0,05.

Primarni ishod efikasnosti za Disrupt CAD III studiju je uspešnost procedure definisana kao postavljanje stenta sa rezidualnom stenozom unutar stenta <50% (procenjeno u centralnoj laboratoriji) i izostanak MACE događaja tokom hospitalizacije. Sve MACE događaje je procenio nezavisni CEC. Planirano je da se primarni ishod efikasnosti uporedi sa ciljem učinka (PG) od 83,4% pri jednostranom alfa nivou od 0,05.

Primarni rezultati bezbednosti iz seta za ključnu analizu su sažeti u tabeli 1. Kod 383 ključna ispitanika, kod kojih je bilo moguće proceniti podatke za primarni ishod bezbednosti, opažena stopa od 30 dana bez MACE događaja bila je 92,2% (353/383) sa odgovarajućim jednostranom nižom 95% granicom poverenja od 89,9%, koja je bila veća od PG od 84,4%. Primarni ishod bezbednosti je dostignut na osnovu seta za ključnu analizu (p<0,0001).

Tabela 1. Primarni ishod bezbednosti (MACE za 30 dana) (set za ključnu analizu)

Primarni ishod bezbednosti	% (n/N) [95% niži interval poverenja] ¹	Hipoteza	P vrednost ²	Zaključak
Bez MACE ³ tokom 30 dana nakon procedure	92,2% (353/383) ⁴ [89,9%]	H ₀ : π ₁ ≤84,4% H _a : π ₁ >84,4%	<0,0001	Ispunjeni ciljevi učinka

- 95% niži interval poverenja izračunat je na osnovu jednostranog asimptotičnog Wald (zasnovano na normalnoj aproksimaciji) intervala poverenja za binomijalnu proporciju. Standardna greška je izračunata iz proporcije uzorka.
- P-vrednost je izračunata na osnovu jednostranog asimptotičnog Wald (zasnovano na normalnoj aproksimaciji) testa za binomijalnu proporciju na nivou značajnosti 0,05. Standardna greška je izračunata iz proporcije uzorka.
- Sve MACE događaje je procenio nezavisni CEC. Ukoliko nisu bili dostupni kompletni podaci, događaj je procenjen na osnovu kliničke procene nezavisnog CEC. Nedostajući podaci nisu uneti i urađena je analiza senzitivnosti kako bi se procenila pouzdanost ishoda.
- Jedan ispitanik je isključen iz analize primarnog ishoda bezbednosti zbog nedovoljno adekvatnog praćenja (<23 dana).

Komponente primarnog ishoda bezbednosti su navedene ispod u tabeli 2.

Tabela 2. Komponente primarnog ishoda bezbednosti (set za ključnu analizu)

Kumulativne stope MACE	U bolnici N=384	30-dnevno praćenje N=383
MACE ^{2,3}	7,0% (27/384)	7,8% (30/383)
Srčana smrt	0,3% (1/384)	0,5% (2/383)
Non-Q-talas IM ⁴	5,7% (22/384)	6,0% (23/383)
Q-talas IM	1,0% (4/384)	1,6% (6/383)
Revaskularizacija ciljnog krvnog suda	0,5% (2/384)	1,6% (6/383)

- Jedan ispitanik je isključen iz analize primarnog ishoda bezbednosti zbog nedovoljno adekvatnog praćenja (<23 dana).
- Sve MACE događaje je procenio nezavisni CEC. Ukoliko nisu bili dostupni kompletni podaci, događaj je procenjen na osnovu kliničke procene nezavisnog CEC. Nedostajući podaci nisu uneti i urađena je analiza senzitivnosti kako bi se procenila pouzdanost ishoda.
- Neki ispitanici nisu ispunili >1 komponente MACE kriterijuma; zato kategorije ne isključuju jedna drugu.
- Infarkt miokarda (IM) je definisan kao CK-MB nivou >3 puta veći od gornje granice normalnih laboratorijskih vrednosti sa ili bez novog patološkog Q talasa na otpustu (periproceduralni IM) i korišćenjem četvrtre univerzalne definicije infarkta miokarda nakon otpusta (spontani IM).

Primarni rezultati efikasnosti iz seta za ključnu analizu su sažeti u tabeli 3. Za ključne ispitanike su postojali svi podaci potrebni za definisanje uspešnosti procedure (podaci koji se odnose na postavljanje stenta ili na konačnu rezidualnu stenozu) i zato su svi ključni ispitanici uključeni u primarnu analizu efikasnosti (n=384). Registrovana stopa uspešnosti procedure bila je 92,4% (355/384) sa odgovarajućim jednostranim nižim 95% nivoom poverenja od 90,2%, što je bilo veće od PG od 83,4%. Zato je primarni ishod efikasnosti dostignut na osnovu seta za ključnu analizu (p<0,0001).

Tabela 3. Primarni ishod efikasnosti (set za ključnu analizu)

Primarni ishod efikasnosti	% (n/N) [95% niži interval poverenja] ¹	Hipoteza	P vrednost ²	Zaključak
Uspešnost procedure ³	92,4% (355/384) [90,2%]	H ₀ : π ₁ ≤83,4% H ₁ : π ₁ >83,4%	<0,0001	Ispunjeni ciljevi učinka
1. 95% niži interval poverenja izračunat je na osnovu jednostranog asimptotičnog Wald (zasnovano na normalnoj aproksimaciji) intervala poverenja za binomijalnu proporciju. Standardna greška je izračunata iz proporcije uzorka.				
2. P-vrednost je izračunata na osnovu jednostranog asimptotičnog Wald (zasnovano na normalnoj aproksimaciji) testa za binomijalnu proporciju na nivou značajnosti 0,05. Standardna greška je izračunata iz proporcije uzorka.				
3. Uspešnost procedure definisana kao postavljanje stenta sa rezidualnom stenozom unutar stenta <50% (procenjeno u centralnoj laboratoriji) i izostanak MACE događaja tokom hospitalizacije (po proceni od strane CEC).				

Komponente primarnog ishoda efikasnosti su navedene ispod u tabeli 4.

Tabela 4. Komponente primarnog ishoda efikasnosti (set za ključnu analizu)

Primarni ishod efikasnosti: Uspešnost procedure	N (%)
Uspešnost procedure ^{1,2}	92,4% (355/384)
Postavljen stent ²	99,2% (381/384)
<50% rezidualne stenozе	100,0% (381/381)
Bez MACE u bolnici	93,0% (357/384)
1. Uspešnost procedure definisana kao postavljanje stenta sa rezidualnom stenozom unutar stenta <50% (procenjeno u centralnoj laboratoriji) i izostanak MACE događaja tokom hospitalizacije (po proceni od strane CEC).	
2. Neki ispitanici nisu ispunili >1 komponente kriterijuma uspešnosti procedure; kategorije stoga ne isključuju jedna drugu.	
3. Tri ispitanika nisu dobila stent; kod dvoje je bilo neuspešno dostavljanje IVL sredstva i nisu dobili nikakav vid terapije na dan prve procedure, a kod jednog pacijenta nije uspeo stavljanje stenta nakon uspešne IVL.	

Neželjena dejstva

Moguća neželjena dejstva su u skladu sa standardnim kardiološkim intervencijama prilikom kojih se koriste kateteri i uključuju sledeće, ali nisu ograničena samo na njih:

- naglo zatvaranje krvnog suda
- alergijska reakcija na kontrast, antikoagulantnu i/ili antitrombotsku terapiju
- aneurizma
- aritmija
- arteriovenska fistula
- komplikacije sa krvarenjem
- srčana tamponada ili perikardni izliv
- kardiopulmonalni zastoj
- cerebrovaskularni događaji (CVA)
- okluzija, perforacija, ruptura ili disekcija koronarne arterije / krvnog suda
- spazam koronarne arterije
- smrt
- embolija (vazduh, tkivo, tromb ili aterosklerotska embolija)
- hitna ili elektivna bypass hirurgija koronarnih arterija
- hitna ili elektivna perkutana koronarna intervencija
- komplikacije na mestu pristupa

- pucanje žičanog vodiča ili lom/kvar bilo koje komponente sredstva koji može, ali ne mora, dovesti do embolije, disekcije, ozbiljne povrede ili hirurške intervencije usled primene sredstva
- hematoma na mestu(ima) pristupa na krvnom sudu
- krvarenje
- hipertenzija/hipotenzija
- infekcija/sepsa / povišena temperatura
- infarkt miokarda
- ishemija miokarda ili nestabilna angina
- bol
- periferna ishemija
- pseudoaneurizma
- popuštanje rada bubrega/insuficijencija
- restenoza tretirane koronarne arterije što vodi ka revaskularizaciji
- šok/plućni edem
- spor protok, bez ponovnog protoka ili iznenadno zatvaranje koronarne arterije
- moždani udar
- tromb
- iznenadno zatvaranje krvnog suda
- povreda krvnog suda koja zahteva hiruršku reparaciju
- disekcija, perforacija, ruptura ili spazam krvnog suda

Takođe, pacijenti mogu biti izloženi drugim rizicima povezanim sa koronarnim intervntnim procedurama, što uključuje rizike od svesne sedacije i lokalne anestezije, rizik od radiografskih kontrastnih sredstava koja se koriste tokom angiografije, zatim rizik od lekova datih radi vođenja pacijenta tokom procedure, kao i rizik od izloženosti zračenju tokom fluoroskopije.

- Rizici za koje je utvrđeno da su povezani sa sredstvom i njegovom upotrebom:
- alergijska/imunološka reakcija na materijal(e) ili omotač katetera
 - kvar, lom sredstva ili gubitak pritiska u balonu koje dovodi do embolije, disekcije, ozbiljne povrede ili hirurške intervencije usled primene sredstva
 - atrijalne ili ventrikularne ekstrasistole
 - atrijalna ili ventrikularna kaptura

Kako se dostavlja

IVL kateter se dostavlja sterilan, a sterilisan je jonizujućim zračenjem i namenjen je isključivo za jednokratnu upotrebu. Nemojte ponovo da sterilišete jer to može oštetiti sredstvo i dovesti do povrede pacijenta. Nemojte ponovo da koristite sredstvo jer usled toga može doći do unakrsne kontaminacije koja može da dovede do povrede pacijenta. Pre upotrebe, pažljivo proverite čitavo pakovanje kako biste utvrdili da li postoje oštećenja ili kvarovi. Nemojte da koristite sredstvo ukoliko postoji bilo kakav znak oštećenja sterilne barijere jer to može da ukazuje na to da je narušena sterilnost što može da dovede do povrede pacijenta. Nemojte da koristite sredstvo ukoliko je pakovanje oštećeno jer to može da dovede do kvara sredstva i posledične povrede pacijenta. Skladištite IVL kateter na hladnom, tamnom, suvom mestu. Skladištenje

sredstva na ekstremnim uslovima može da ošteti sredstvo i/ili da utiče na njegove performanse, što može da dovede do povrede pacijenta.

Potrebni uređaji za postupak koronarne IVL

IVL kateter treba da se koristi isključivo sa IVL generatorom, IVL kablom za povezivanje i sa njihovom dodatnom opremom. IVL kabl za povezivanje je pokretač sa daljinskim upravljanjem koji povezuje IVL generator sa IVL kateterom i koristi se za aktiviranje litotripsijske terapije iz IVL generatora. Informacije o pripremi, izvođenju, upozorenjima i merama opreza, kao i održavanju IVL generatora i IVL kabla za povezivanje potražite u Priručniku za rukovaoca IVL generatorom i IVL kablom za povezivanje.

Sadržaj: Shockwave C²⁺ kateter za koronarnu IVL (1)

- Sredstva koja su potrebna, ali ih ne dostavlja kompanija Shockwave Medical, Inc.
- 5F vodič katetera i produžetak(c)
 - žičani vodič od 0,014" (0,36 mm) (dužine od 190 cm do 300 cm)
 - sterilni rukav minimalnih dimenzija 5" x 96" (13 x 244 cm)
 - uređaj za naduvavanje/izduvavanje (eng. inflator)

Prečnici sklopljenog balona su:

- 0,044" (1,1 mm) maksimalno za 2,5 mm
- 0,045" (1,1 mm) maksimalno za 3,0 mm i 3,5 mm
- 0,047" (1,2 mm) maksimalno za 4,0 mm

Tabela usklađenosti za Shockwave C²⁺ balon kateter za koronarnu IVL

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

Napomena: *Ø (mm) je ± 0,10 mm; 4 atm je pritisak balona tokom IVL terapije
** 6 atm je nominalni pritisak balona i pritisak posle terapije
*** 10 atm je procenjeni pritisak pri kom balon puca (eng. Rated Burst Pressure – RBP)

Tabela sa prikazom sekvenci za Shockwave C²⁺ sistem za koronarnu IVL

Potrebno je pridržavati se sledeće sekvence otpremanja impulsa tokom terapije. Nemojte koristiti druge sekvence otpremanja impulsa osim onih koje su navedene ispod u prikazu sekvenci IVL sistema. Uvođenje Shockwave C²⁺ katetera za koronarnu IVL bilo koje veličine automatski će programirati IVL generator sa sledećim sekvencama terapije:

Frekvencija terapije	1 impuls po 1 sekundi
Maksimalan broj uzastopnih impulsa (1 ciklus)	10 impulsa
Minimalno vreme pauze	10 sekundi
Ukupan maksimalan broj impulsa po kateteru	Prikazano na generatoru

U slučaju da korisnik pokuša da isporuči više od maksimalnog broja dozvoljenih uzastopnih impulsa, IVL generator je tako dizajniran da se automatski zaustavi. Da biste nastavili sa isporukom impulsa, sačekajte da prođe barem minimalno vreme pauze pre nego što nastavite sa terapijom. Dugme za terapiju mora da se otpusti i pritisne ponovo kako bi se nastavila terapija. Više informacija pronađite u Priručniku za rukovaoca IVL generatorom i IVL kablom za povezivanje.

Ako se dostigne maksimalan broj impulsa, što se prikazuje na generatoru, kateter se više neće koristiti. Ako je potrebno nastaviti terapiju, odložite ovaj kateter i nabavite novi.
Upozorenje: Nemojte prekoračivati 80 impulsa u istom terapijskom segmentu i 160 impulsa u preklapajućem segmentu.

Koraci tokom procedure

Oprez: Informacije o pripremi, izvođenju, upozorenjima i merama opreza, kao i održavanju IVL generatora i IVL kabla za povezivanje potražite u Priručniku za rukovaoca IVL generatorom i IVL kablom za povezivanje.

Priprema

1. Pripremite mesto za ulaz pomoću standardne sterilne tehnike.
2. Pronađite pristupno mesto na krvnom sudu i postavite žičani vodič i vodič katetera.
3. Odaberite veličinu litotripsijskog balon katetera koja se u odnosu 1:1 zasniva na prikazu usklađenosti (iznad) i prečniku referentnog krvnog suda. Ako odabir veličine u odnosu 1:1 nije moguć, treba koristiti balon najvećeg prečnika (kao što je korišćenje IVL katetera od 4,0 mm u krvnom sudu čiji je referentni prečnik 4,5 mm).
4. Izvadite IVL kateter iz pakovanja.
5. Pripremite litotripsijski balon pomoću standardne tehnike. Napunite špric sa 5 ml fiziološkog rastvora/ kontrastnog sredstva u odnosu 50/50. Prikačite špric na ulaz za naduvavanje na čvorištu katetera. Povucite vakuum najmanje 3 puta, otpuštajući vakuum kako biste omogućili da tečnost zameni vazduh u kateteru.
6. Napunite uređaj za naduvavanje/izduvavanje sa 10 ml fiziološkog rastvora/kontrastnog sredstva u odnosu 50:50. Odvojite špric i povežite uređaj za naduvavanje/ izduvavanje na ulaz za naduvavanje na čvorištu katetera, vodeći računa da se u sistem ne ubaci vazduh.
7. Skinite zaštitni omotač i izvadite zaštitno, transportno vretno iz IVL katetera. **Upozorenje:** Ne koristite sredstvo ako se zaštitni omotač ili zaštitno, transportno vretno teško uklanjaju ili se ne mogu ukloniti.
8. Isperite ulaz za žičani vodič fiziološkim rastvorom.

9. Navlažite litotripsijski balon i distalni kraj drške sterilnim fiziološkim rastvorom kako biste aktivirali hidrofilni omotač. Nemojte vlažiti balon izopropil alkoholom (IPA), jer to može ugroziti celovitost hidrofilnog omotača.
10. Ubacite IVL kabl za povezivanje u sterilni rukav za kabl ili omotač za sondu.
11. Skinite poklopac sa proksimalnog kraja i prikačite konektor IVL katetera (vidite sliku 1) na IVL kabl za povezivanje.
12. Prikačite drugi kraj istog IVL kabla za povezivanje na IVL generator.

Oprez: Potrebno je paziti da se terapijska litotripsija ne primeni u pogrešnom momentu, tj. da se ne pritisne dugme za terapiju na IVL kabl u povezivanje kada je balon za litotripsiju suv i/ili nenaduvan, jer to može oštetiti balon.

Dostavljanje Shockwave C²⁺ katetera za koronarnu IVL na mesto primene terapije

1. Postavljanje vodiča katetera proksimalno u odnosu na mesto primene terapije.
2. Ako je predviđeno da IVL kateter ne može proći preko lezije, može se uraditi predilatacija ili priprema krvnog suda standardnim tehnikama na osnovu procene lekara.
3. Postavite IVL kateter preko žičanog vodiča za brzu razmenu (190–300 cm) od 0,014" (0,36 mm) i kroz vodič katetera i uvodite IVL kateter do mesta primene terapije.
4. Postavite IVL balon na mesto primene terapije koristeći trakaste oznake kao pomoć pri pozicioniranju.

Tretiranje mesta pomoću intravaskularne litotripsije

1. Kada IVL kateter bude na mestu, snimite tu poziciju pomoću fluoroskopije.
2. Ako pozicija nije tačna, podesite litotripsijski balon na tačnu poziciju.
3. Naduvajte litotripsijski balon, ne prekoračujte 4,0 atm, da biste obezbedili to da balon bude naduvan i da u potpunosti prijanja uz zid krvnog suda.
 NAPOMENA: Ne treba raditi litotripsiju ako je balon naduvan na >4 atm, jer ne dolazi do jačeg zvučnog izlaza, a veći pritisni tokom terapije povećavaju rizik od toga da balon izgubi pritisak.
4. Isporučite sekvencu IVL terapije za unapred programirano vreme od 10 sekundi kako biste isporučili 10 impulsa tako što ćete pritisnuti dugme za terapiju na IVL kabl u povezivanje.
 NAPOMENA: IVL generator je programiran tako da obezbedi minimalno vreme pauze od 10 sekundi nakon svakih 10 isporučenih impulsa.
5. Naduvajte litotripsijski balon do referentne veličine prema tabeli usklađenosti balona i snimite odgovor lezije na fluoroskopiji.
6. Izduvajte litotripsijski balon i sačekajte barem 10 sekundi da bi se ponovo uspostavio protok krvi. Balon se izduva za najviše 15 sekundi, u zavisnosti od zapremine balona.

7. Ponovite korake 3, 4, 5 i 6 za dodatne terapijske cikluse sve dok se lezija uspešno ne dilatira ili ako se menja pozicija katetera.
8. Ako se to smatra neophodnim, mogu se uraditi dodatne terapije. Ako je potrebno višekratno naduvavanje jer je dužina lezije veća nego dužina balona za litotripsiju, preporučuje se preklapanje balona od najmanje 2 mm da bi se sprečio geografski promašaj. Međutim, nemojte prekoračivati 80 impulsa u istom terapijskom segmentu i 160 impulsa u preklapajućem segmentu.
9. Uraditi završni angiogram radi procene postintervencijskog rezultata.
10. Izduvajte sredstvo i potvrdite da je balon skroz izduvan pre nego što izvadite IVL kateter.
11. Izvadite IVL kateter. Ako je zbog klizavosti otežano uklanjanje sredstva kroz hemostatski ventil, pažljivo uhvatite IVL kateter pomoću sterilne gaze.
12. Proverite sve komponente kako biste bili sigurni da je IVL kateter neoštećen. Ako dođe do nepravilnog rada sredstva ili se prilikom provere primete bilo kakva oštećenja, isperite lumen žičanog vodiča i očistite fiziološkim rastvorom spoljnu površinu katetera, uskladištite IVL kateter u zatvorenu plastičnu kesu i obratite se kompaniji Shockwave Medical, Inc. putem e-adrese complaints@shockwavemedical.com za dalja uputstva.

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

Informacije za pacijenta

Lekari treba da upute pacijente da odmah potraže medicinsku pomoć u slučaju znakova ili simptoma rekurentne ishemijske bolesti srca. Nisu poznata ograničenja za normalne dnevne aktivnosti. Pacijente treba uputiti da poštuju terapiju koju im je propisao njihov lekar.

Povratne informacije i vraćanje sredstva

Ukoliko bilo koji deo Shockwave IVL sistema zakaže u radu pre ili tokom procedure, prekinite upotrebu i obratite se vašem lokalnom predstavniku i/ili pošaljite e-poruku na e-adresu: complaints@shockwavemedical.com.

Za pacijente/korisnike / treće strane u Evropskoj uniji i zemljama sa istim regulatornim propisima (Uredba 2017/745/EU o medicinskim sredstvima): ako tokom upotrebe ovog sredstva ili usled njegove upotrebe dođe do ozbiljnog incidenta, prijavite to proizvođaču i/ili njegovom ovlašćenom zastupniku i nadležnom organu u vašoj zemlji.

Patenti: www.shockwavemedical.com/patents

Sažetak bezbednosti i kliničkih performansi: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed/eudamed>
 Osnovni UDI-DI: 00195451C2PIVL22

Simbol	Definicija
	Ne upotrebljavati ponovo
	Medicinsko sredstvo
	Rok upotrebe
	Sterilisano zračenjem; jedna sterilna barijera sa zaštitnim spoljnim pakovanjem
	Oprez
	Proizvođač
	Datum proizvodnje
	Proizvođač pakovanja za proceduru
	Ne koristiti ako je pakovanje oštećeno i pročitati uputstvo za upotrebu
	Čuvati na suvom mestu
	Ovlašćeni predstavnik u Evropskoj zajednici / Evropskoj uniji
	Držati dalje od sunčeve svetlosti
	Serijski broj
	Kataloški broj
	Ne sterilisati ponovo
	Prelazni profil

Simbol	Definicija
	Apirogeno
	Konsultujte uputstva za upotrebu
	Sadrži 1 jedinicu (Sadržaj: 1)
	Bolest koronarne arterije
	Procenjen pritisak pucanja
	Preporučeni žičani vodič
	Preporučeni vodič katetera
	Kateter za brzu izmenu
	Prečnik balona
	Radna dužina balona
	Radna dužina katetera (upotrebljiva dužina, UD)
	CE sertifikat
	Patenti. Pogledajte www.shockwavemedical.com/patents
	Intravaskularna litotripsija
	Ukazuje na nosioca koji sadrži jedinstvene informacije o identifikaciji uređaja.
	Uvoznik
	Ovlašćeni predstavnik u Švajcarskoj



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



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

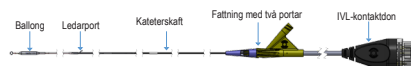
Shockwave system för intravaskulär litotripsi (IVL) med Shockwave C² kateter för koronar intravaskulär litotripsi (IVL)

Bruksanvisning

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

Beskrivning av enheten

Shockwave C² kateter för koronar IVL är en äganderätts-skyddad litotripsienhet som förs in genom det koronara kärlträdet till platsen för en på annat sätt svårbehandlad, kalkifierad stenosis, inklusive kalkifierade stenoser som förväntas erbjuda motstånd mot full ballongdilatation eller efterföljande uniform expansion av en koronar stent. IVL-katetern innehåller integrerade litotripsisändare för lokaliserad tillförsel av stötvågsbehandling. Litotripsitekniken genererar stötvågor 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. Systemet består av IVL-katetern, en IVL-kontaktionskabel och en IVL-generator. Shockwave C² kateter för koronar IVL finns i fyra (4) storlekar: 2,5 x 12 mm, 3,0 x 12 mm, 3,5 x 12 mm och 4,0 x 12 mm. Shockwave C² kateter för koronar IVL är kompatibel med en 5 Fr guidekateter och förlängningar, har en arbetslängd på 138 cm djupmarkör på skaftet i den proximala änden. Katetern är försedd med en hydrofil beläggning upp till 22,75 cm från den distala spetsen för att minska friktionen vid införing av enheten. IVL-kateterns ledarport (Rx-port) sitter 27 cm från den distala spetsen. Se figur 1 nedan för en beskrivning av delarna i Shockwave C² kateter för koronar IVL.



Figur 1: Shockwave C² kateter för koronar IVL

Kateterskaftet innehåller ett fyllningslumen, ett ledarlumen samt litotripsisändarna. Fyllningslumen används för fyllning av ballongen med en 50/50-blandning av fysiologisk koksaltlösning/kontrast, samt för tömning av ballongen. Ledarlumen möjliggör användning av en ledare på 0,014 tum (0,36 mm) för att underlätta införing av katetern till och förbi stenosen som ska behandlas. Systemet är designat som ett "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 litotripsisbehandling. Ballongen är placerad vid kateterns 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-kontaktionskabeln.

Indikationer

Shockwave-systemet för intravaskulär litotripsi (IVL) med Shockwave C² kateter för koronar IVL är indicerat för litotripsiförstärkt ballongdilatation vid lågt tryck av förkalkade, stenotiska *obehandlade* koronarartärer före stenting.

Avsedd användning

Shockwave C²-systemet för koronar IVL är avsedd för behandling av kalkifierade stenoser, inklusive kalkifierade stenoser som förväntas erbjuda motstånd mot full ballongdilatation eller efterföljande uniform expansion av en koronar stent.

Avsedd patientpopulation

Shockwave Medical-systemet för koronar IVL är avsett för behandling av patienter ≥ 18 år gamla som ska genomgå koronar stenting och som har angiografiska evidens på signifikant kalkifierad stenosis i a. coronaria sinistra (LCA), ramus interventricularis anterior arteriae coronariae sinistrae (LAD), a. coronaria dextra (RCA) eller ramus circumflexus arteriae coronariae sinistrae (LCx), eller grenar från dessa kärl.

Kontraindikationer

Shockwave C²-systemet för koronar IVL är kontraindicerat i följande situationer:

1. Denna enhet är ej avsedd för införing av stent.
2. Denna enhet är ej avsedd för användning i karotis eller i cerebrala artärer.

Varningar

1. Läkare måste läsa och förstå dessa anvisningar innan enheten används. Underlåtenhet att iaktta varningarna i denna produktinformation kan leda till skador på produktens hydrofila beläggning.
2. Använd inte enheten efter utgångsdatumet på etiketten. Användning av en utgången produkt kan resultera i patientskada.
3. Använd IVL-generatorn i enlighet med de rekommenderade inställningar som anges i användarhandboken till IVL-generatorn. Avvik INTE från de rekommenderade inställningarna, eftersom detta kan orsaka patientskador.
4. IVL-kontaktionskabeln är steril och måste vara införd i en steril kabelhylsa före och under användning.
5. Inspektera alla produktdelar och allt förpackningsmaterial före användning. Använd inte produkten om den eller förpackningsmaterialet har skadats eller om steriliteten är bruten. En skadad produkt kan resultera i patientskada.
6. Använd inte produkten om ballongens skyddshylsa är svårt att avlägsna före användning. Om alltför stor kraft används kan katetern skadas. En skadad produkt kan resultera i patientskada.
7. Säkerställ att IVL-katetern används med en 0,014 tum (0,36 mm) ledare och förs in via en 5 Fr guidekateter med en innerdiameter på minst 0,066 tum (1,67 mm). Om så inte sker kan det medföra bristfällig funktion hos produkten eller patientskada.
8. Om det uppstår svårigheter med att fylla ballongen eller upprätthålla ballongtrycket ska katetern avlägsnas och en ny kateter användas.

9. Utsätt inte katetern för överdriven kraft eller vridning, eftersom detta kan leda till skador på enhetens delar och resultera i patientskada.
10. Risken för dissektion eller perforation är ökad vid kraftigt kalkifierade lesioner som genomgår perkutan behandling, inklusive IVL. Lämpliga temporära interventioner ska finnas lätt tillgängliga.
11. I de kliniska studierna var förlust av ballongtryck associerad med en numeriskt ökad förekomst av dissektion som inte var statistiskt signifikant och inte var associerad med allvarliga oönskade hjärtändelser (major adverse cardiac events, MACE). Analys indikerade att förkalkningens längd är en prediktor för dissektion och förlust av ballongtryck.
12. Behandla patienterna med vedertagna läkemedel eller interventioner i händelse av komplikationer förknippade med ingreppet eller enheten.
13. IVL genererar mekaniska stötvågor som kan orsaka förmaks- eller kammarpacing hos patienter med bradykardi. Hos patienter med implanterade pacemakrar och defibrillatorer kan den asynkrona pacingen interagera med sensingförmågan. Hjärtrytmn på EKG:t samt ett kontinuerligt artärtryck måste övervakas under IVL-behandling. I händelse av kliniskt signifikanta hemodynamiska effekter ska tillförseln av IVL-behandling temporärt avbrytas.
14. Överskrid inte 80 pulser i samma behandlingssegment. Om lesionen är längre än litotripsiballongen och kräver flera IVL-behandlingar måste man noga se till att högst 80 pulser ges i samma behandlingssegment eller högst 160 pulser i ett överlappande segment.

Försiktighetsåtgärder

1. Denna produkt ska endast användas av läkare med utbildning i angiografi och intravaskulära koronara ingrepp.
2. Perkutan transluminal IVL ska utföras på sjukhus med adekvat beredskap för akut kirurgi.
3. Se användarhandboken till IVL-generatorn för information om förberedelse, användning, varningar och försiktighetsåtgärder samt underhåll av IVL-generatorn och dess tillbehör.
4. Katetern är endast avsedd för engångsbruk. FÅR EJ resteriliseras och/eller återanvändas. Om en andra kateter av samma storlek krävs får den första katetern INTE återanvändas. Kasta den innan den andra katetern förbereds.
5. Använd endast en ballong av lämplig storlek för det kärl som ska behandlas: 1:1, baserat på tabellen över ballongeftergivlighet (compliance) och kärlets referensdiameter. Om 1:1-dimensionering inte kan åstadkommas ska den största ballongdiametern användas (t.ex., användning av en 4,0 mm IVL-kateter i ett kärl med en referensdiameter på 4,5 mm).
6. Fyll ballongen i enlighet med tabellen över ballongeftergivlighet (compliance). Ballongtrycket får inte överskrida det nominella bristningstrycket (RBP, rated burst pressure).

7. För att säkerställa adekvat tillförsel av litotripsibehandling ska endast den rekommenderade 50/50-blandningen av kontrast/fysiologisk koksaltlösning användas för att fylla ballongen.
8. Om IVL-kateterns yta blir torr kan den blötas med fysiologisk koksaltlösning så att den hydrofila beläggningen reaktiveras. Användning av andra lösningar än fysiologisk koksaltlösning till att blöta katetern kan äventyra kateterns integritet eller funktion.
9. All manipulation av enheten ska ske under adekvat vägledning med genomlysning.
10. Katetern får inte föras in eller dras tillbaka om ballongen inte är fullständigt tömd under undertryck. Om motstånd erfars ska orsaken till motståndet fastställas innan man går vidare.
11. Försiktighet måste iakttas under manipulering, framföring och/eller tillbakadragning av katetern förbi vassa föremål, eftersom detta kan skada den hydrofila beläggningen.
12. Använd inte och försök inte räta ut en kateter vars skaft har blivit böjt eller knickat. Förbered istället en ny kateter.
13. Under ingreppet måste patienten ges lämplig antikoagulerande behandling, efter behov. Den antikoagulerande behandlingen bör fortsätta efter ingreppet under en tidsperiod som bestäms av läkaren.
14. Om sändaren befinner sig alltför nära ballongen kan det öka risken för förlust av trycket i ballongen. Säkerställ att ballongen är expanderad i adekvat omfattning innan litotripsibehandling ges, och beakta anatomiska faktorer som kan medföra att sändaren placeras alltför nära ballongmaterialet.
15. Om det verkar som att IVL-katetern inte tillför någon litotripsibehandling ska katetern avlägsnas och bytas ut mot en ny kateter.
16. Försiktighet ska iakttas vid hantering av katetern efter att den har exponerats för patienten och varit i kontakt med blod. Använda produkter betraktas som smittförande material och ska bortskaffas korrekt enligt sjukhusets regler.
17. Försiktighet ska iakttas vid behandling av patienter som redan har en stent inom 5 mm från den lesion som ska behandlas.

Förväntade kliniska fördelar

De kliniska fördelarna av systemet för koronar IVL, när det används så som avsett för litotripsiförstärkt ballongdilatation vid lågt tryck av förkalkade, stenotiska *obehandlade* koronarartärer före stentning, innefattar: 1) klinisk framgång med acceptabel reststenos (< 50 %) efter stentning, med evidens på låga frekvenser allvarliga oönskade hjärthändelser (MACE) under sjukhusvistelsen, samt 2) lindring av ischemi och associerade symtom (såsom angina) efter lyckad stentplacering.

Den prospektiva multicenter-IDE-studien med en arm (Disrupt CAD III) av Shockwave-systemet för intravaskulär litotripsi (IVL) med motsvarande Shockwave C2 kateter för koronar IVL utfördes för att utvärdera produktens säkerhet och effektivitet vad gäller behandling av *obehandlade*, kraftigt kalkifierade, stenotiska koronara lesioner före stentning. Under perioden från den 9 januari 2019 till den 27 mars 2020 rekryterades sammanlagt 431 patienter till Disrupt CAD III-studien, inklusive 384 pivotala patienter (kallade det pivotala analyssetet) och 47 ”roll-in”-patienter (de första patienterna som behandlades vid varje center). Patienterna rekryterades vid 47 prövningscenter i USA och Europa. Uppföljning av patienterna under 24 månader pågår.

Primärt effektmått avseende säkerhet för Disrupt CAD III-studien var frånvaro av allvarliga oönskade hjärthändelser (MACE, major adverse cardiac events) efter 30 dagar, vilket var det sammansatta effektmåttet av hjärtdöd, myokardinfarkt (MI) och revaskularisering av mälkärflet (TVR, target vessel revascularization). Alla MACE-händelser bedömdes av en oberoende kommitté för kliniska händelser (CEC, Clinical Events Committee). Det planerades att jämföra det primära effektmåttet avseende säkerhet med ett prestandamål (PG, performance goal) på 84,4 % vid en ensidig alfanivå av 0,05.

Det primära effektmåttet avseende effektivitet för Disrupt CAD III-studien var ett framgångsrikt ingrepp definierat som stentinläggning med en reststenos i stenten på < 50 % (enligt kärnlaboratoriets bedömning) och frånvaro av MACE-händelser under sjukhusvistelsen. Alla MACE-händelser bedömdes av en oberoende kommitté för kliniska händelser (CEC, Clinical Events Committee). Det planerades att jämföra det primära effektmåttet avseende effektivitet med ett prestandamål (PG, performance goal) på 83,4 % vid en ensidig alfanivå av 0,05.

Resultaten vad gäller primär säkerhet i det pivotala analyssetet sammanfattas i tabell 1. Bland 383 pivotala patienter med utvärderbara data för primärt effektmått avseende säkerhet var den observerade frånvaron av MACE efter 30 dagar 92,2 % (353/383), med motsvarande ensidiga lägre 95 % konfidensgräns på 89,9 %, vilket var högre än PG-värdet på 84,4 %. Det primära effektmåttet avseende säkerhet uppfylldes, baserat på det pivotala analyssetet (p < 0,0001).

Tabell 1. Primärt effektmått avseende säkerhet (MACE efter 30 dagar) (pivotalt analysset)

Primärt effektmått avseende säkerhet	% (n/N) [95 % lägre konfidensintervall]†	Hypotes	P-värde‡	Konklusion
Frånvaro av MACE‡ inom 30 dagar efter ingreppet	92,2 % (353/383)* [89,9 %]	$H_0: \pi_1 \leq 84,4 \%$ $H_A: \pi_1 > 84,4 \%$	< 0,0001	Prestandamålet uppfyllt

Primärt effektmått avseende säkerhet	% (n/N) [95 % lägre konfidensintervall]†	Hypotes	P-värde‡	Konklusion
--------------------------------------	--	---------	----------	------------

- 95 % lägre konfidensintervall beräknas baserat på ett ensidigt asymmetriskt Wald-konfidensintervall (baserat på normal approximation) för en binomiell proportion. Standardfelet beräknas från stickprovsvelden.
- P-värdet beräknas baserat på ett ensidigt asymmetriskt Wald-test (baserat på normal approximation) för en binomiell proportion vid en signifikansnivå av 0,05. Standardfelet beräknas från stickprovsvelden.
- Alla MACE-händelser bedömdes av en oberoende kommitté för kliniska händelser (CEC, Clinical Events Committee). Om fullständiga data inte fanns tillgängliga bedömdes händelsen på basis av den kliniska bedömningen utförd av den oberoende kommittén för kliniska händelser. Saknade data imputerades inte, och en sensitivitetsanalys utfördes för att utvärdera effektmåttets robusthet.
- En patient exkluderades från analysen av primärt effektmått avseende säkerhet på grund av otillräcklig uppföljning (< 23 dagar).

Komponenterna i det primära effektmåttet avseende säkerhet redovisas i tabell 2 nedan.

Tabell 2. Komponenter i primärt effektmått avseende säkerhet (pivotalt analysset)

Kumulativa MACE-frekvenser	Under sjukhusvistelse N = 384	Uppföljning 30 dagar N = 383¹
MACE²³	7,0 % (27/384)	7,8 % (30/383)
Hjärtdöd	0,3 % (1/384)	0,5 % (2/383)
Icke-Q-vägsinfarkt⁴	5,7 % (22/384)	6,0 % (23/383)
Q-vägsinfarkt	1,0 % (4/384)	1,6 % (6/383)
Revaskularisering av mälkärflet	0,5 % (2/384)	1,6 % (6/383)
1. En patient exkluderades från analysen av primärt effektmått avseende säkerhet på grund av otillräcklig uppföljning (< 23 dagar).		
2. Alla MACE-händelser bedömdes av en oberoende kommitté för kliniska händelser (CEC, Clinical Events Committee). Om fullständiga data inte fanns tillgängliga bedömdes händelsen på basis av den kliniska bedömningen utförd av den oberoende kommittén för kliniska händelser. Saknade data imputerades inte, och en sensitivitetsanalys utfördes för att utvärdera effektmåttets robusthet.		
3. Vissa patienter underkändes i > 1 komponent av MACE-kriterierna; kategorierna utesluter därför inte varandra.		
4. Myokardinfarkt (MI) definieras som ett CK-MB-värde på > 3 gånger laboratoriets övre gränsvärde, med eller utan nytillkommen patologisk Q-våg vid utskrivningen (myokardinfarkt i samband med ingreppet) och med användning av Hjärtinfarkt enligt fjärde universella definitionen (Fourth Universal Definition of Myocardial Infarction) efter utskrivning (spontan myokardinfarkt).		

Resultaten vad gäller primär effektivitet i det pivotala analyssetet sammanfattas i tabell 3. Inga data för de pivotala patienterna som krävdes för att definiera framgångsrikt ingrepp saknades (data relaterade till stentinläggning eller slutlig reststenos) och samtliga pivotala patienter inkluderades därför i den primära effektivitetsanalysen (n=384). Den observerade frekvensen framgångsrikt ingrepp var 92,4 % (355/384), med motsvarande ensidiga lägre 95 % konfidensgräns på 90,2 %, vilket var högre än PG-värdet på 83,4 %. Det primära effektmåttet avseende effektivitet var därför uppfyllt, baserat på det pivotala analyssetet (p < 0,0001).

Tabell 3. Primärt effektmått avseende effektivitet (pivotalt analysset)

Primärt effektmått avseende effektivitet	% (n/N) [95 % lägre konfidensintervall] ¹	Hypotes	P-värde ²	Konklusion
Framgångsrikt ingrepp ³	92,4 % (355/384) [90,2 %]	H ₀ : π ₁ ≤ 83,4 % H _a : π ₁ > 83,4 %	< 0,0001	Prestandamålet uppfyllt

- 95 % lägre konfidensintervall beräknas baserat på ett ensidigt asymmetriskt Wald-konfidensintervall (baserat på normal approximation) för en binomiell proportion. Standardfelet beräknas från stickprovsdelen.
- P-värdet beräknas baserat på ett ensidigt asymmetriskt Wald-test (baserat på normal approximation) för en binomiell proportion vid en signifikansnivå av 0,05. Standardfelet beräknas från stickprovsdelen.
- Framgångsrikt ingrepp definierat som stentinfläggning med en reststenos i stenten på < 50 % (enligt kärnlaboratoriets bedömning) och frånvaro av MACE-händelser under sjukhusvistelsen (enligt bedömning av oberoende kommitté för kliniska händelser (CEC, Clinical Events Committee)).

Komponenterna i det primära effektmåttet avseende effektivitet redovisas i tabell 4 nedan.

Tabell 4. Komponenter i primärt effektmått avseende effektivitet (pivotalt analysset)

Primärt effektmått avseende effektivitet: Framgångsrikt ingrepp	N (%)
Framgångsrikt ingrepp ^{1,2}	92,4 % (355/384)
Stent inlagd ¹	99,2 % (381/384)
< 50 % reststenos	100,0 % (381/381)
Ingen MACE under sjukhusvistelsen	93,0 % (357/384)
1. Framgångsrikt ingrepp definierat som stentinfläggning med en reststenos i stenten på < 50 % (enligt kärnlaboratoriets bedömning) och frånvaro av MACE-händelser under sjukhusvistelsen (enligt bedömning av oberoende kommitté för kliniska händelser (CEC, Clinical Events Committee)).	
2. Vissa patienter underkändes i > 1 komponent av kriterierna för framgångsrikt ingrepp; kategorierna utesluter därför inte varandra.	
3. Tre patienter fick ingen stent; hos två av dessa kunde IVL-enheten inte föras in och de fick ingen behandling på dagen för indexingreppet, och hos en patient misslyckades stentinfläggning efter en lyckad IVL.	

Komplikationer

Möjliga komplikationer som kan förekomma är sådana som förekommer vid alla kateterbaserade kardiella interventioner och inkluderar bl.a.:

- Plötslig slutning av kärlet
- Allergisk reaktion mot kontrast, antikoagulans och/eller antitrombosbehandling
- Aneurysm
- Arytmi
- Arteriovenös fistel
- Blödningskomplikationer
- Hjärttamponad eller perikardvätska
- Hjärt- och andningsstopp
- Cerebrovaskulär incident (CVA)
- Ocklusion, perforation, ruptur eller dissektion av koronarartären/-kärlet
- Spasm i koronarartären
- Dödsfall
- Embolus (luft-, vävnads-, trombotisk eller aterosklerotisk embolus)
- Akut eller icke-akut koronar bypasskirurgi
- Akut eller icke-akut perkutan koronar intervention
- Komplikationer vid ingångsstället

- Brott på ledaren eller fel/felfunktion i någon av enhetens delar som eventuellt kan leda till embolus från enheten, dissektion, allvarig personskada eller kirurgisk intervention
- Hematom vid kärltillgången(-arna)
- Blödning
- Hypertoni/hypotoni
- Infektion/sepsis/feber
- Myokardinfarkt
- Myokardischemi eller instabil angina
- Smärta
- Perifer ischemi
- Pseudoaneurysm
- Njursvikt/-insufficiens
- Restenos i den behandlade koronarartären ledande till revaskularisering
- Chock/lungödem
- Lågt flöde, inadekvat flöde ("no-reflow") eller plötslig slutning av koronarartären
- Stroke
- Tromb
- Kärlslutning, plötslig
- Kärlskada som kräver kirurgisk reparation
- Kärldissektion, -perforation, -ruptur eller -spasm

Patienten kan dessutom vara utsatt för andra risker förknippade med koronara interventioner, inklusive risker från medveten sedering och lokalbedövning, röntgenkontrastmedel som används vid angiografi, läkemedel som ges till patienten under ingreppet samt exponering för strålning vid genomlysning.

Risker som identifierats såsom relaterade till produkten och dess användning:

- Allergisk/immunologisk reaktion mot kateterns material eller beläggning
- Felfungerande produkt, fel eller förlust av ballongtryck som leder till embolism från produkten, dissektion, allvarig personskada eller kirurgisk intervention
- Förmaksutlösta eller ventrikulära extraslag
- Förmaks- eller kammarpacing

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.

Enheter som krävs för den koronara IVL-proceduren

IVL-katetern är uteslutande avsedd att användas med IVL-generatoren, IVL-kontakttdonskabeln och dess tillbehör. IVL-kontakttdonskabeln är en fjärraktiveringsenhet som ansluter IVL-generatoren till IVL-katetern och används till att aktivera litotripsibehandlingen från IVL-generatoren. Se användarhandboken till IVL-generatoren och IVL-kontakttdonskabeln för information om förberedelse, användning, varningar och försiktighetsåtgärder samt underhåll av IVL-generatoren och IVL-kontakttdonskabeln.

Innehåll: Shockwave C²⁺ kateter för koronar IVL (1)

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

- 5 Fr guidekateter och förlängning(ar)
- ledare 0,014 tum (0,36 mm) (längd 190–300 cm)
- steril hylsa minst 5 x 96 tum (13 x 244 cm)
- fyllnings/-tömningsanordning

Hopvikta ballongdiametrar:

- 0,044 tum (1,1 mm) max för 2,5 mm
- 0,045 tum (1,1 mm) max för 3,0 mm och 3,5 mm
- 0,047 tum (1,2 mm) max för 4,0 mm

Tabell över ballongens eftergivlighet (compliance) hos Shockwave C²⁺ kateter för koronar IVL

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

Anm: *Ø (mm) är ±0,10 mm; 4 atm är ballongtrycket för IVL-behandling
**6 atm är det nominella ballongtrycket och post-behandlingstrycket
***10 atm är ballongens nominella bristningstryck, RBP (Rated Burst Pressure)

Tabell över pulssekvens för Shockwave C²⁺-systemet för koronar IVL

Följande pulssekvens måste följas under behandlingen. Använd ingen annan pulssekvens än den som beskrivs i tabellen över IVL-systemets pulssekvens nedan. När en Shockwave C²⁺ kateter för koronar IVL sätts in, oavsett storlek, programmeras IVL-generatoren 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	Visas på generatoren

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

När maximalt antal pulser har avgivits enligt vad som visas på generatoren får katetern inte längre användas. Om ytterligare behandling behöver ges ska denna kateter kasseras och en ny kateter användas. **Varning! Överskrid inte 80 pulser i samma behandlingssegment, dvs. 160 pulser i ett överlappande segment.**

Anvisningar

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

Förberedelse

1. Förbered ingångsstället med sedvanlig steril metod.
2. Åstadkom den kärltillgång som föredras och lägg in en ledare och en guidekateter.
3. Välj en litotripsiballongkateter av en storlek på 1:1 baserat på tabellen över ballongeftergivlighet (compliance) (ovan) och kärlets referensdiameter. Om 1:1-dimensionering inte kan åstadkommas ska den största ballongdiameteren användas (t.ex., användning av en 4,0 mm IVL-kateter i ett kärl med en referensdiameter på 4,5 mm).
4. Ta ut IVL-katetern ur förpackningen.
5. Förbered litotripsiballongen enligt standardförfarande. Fyll en spruta med 5 ml av en 50/50-blandning av fysiologisk koksaltlösning/kontrast. Koppla sprutan till fyllningsporten på kateterns fatning. Dra tillbaka kolven så att det bildas undertryck, minst tre gånger, och släpp på undertrycket så att vätskan kan ersätta luften i katetern.
6. Fyll fyllnings-/tömningsanordningen med 10 ml av en 50/50-blandning av fysiologisk koksaltlösning/kontrast. Ta bort sprutan och koppla fyllnings-/tömningsanordningen till fyllningsporten på kateterfatningen, och säkerställ samtidigt att ingen luft tränger in i systemet.
7. Avlägsna skyddshylsan och transportmandrängen från IVL-katetern. **Varning!** Använd inte produkten om skyddshylsan eller transportmandrängen är svåra att avlägsna eller inte går att avlägsna.
8. Spola ledarporten med fysiologisk koksaltlösning.
9. Blöt litotripsiballongen och det distala skafet med steril fysiologisk koksaltlösning för att aktivera den hydrofila beläggningen. Ballongen får inte blötas med isopropylalkohol eftersom detta kan skada den hydrofila beläggningen.
10. För in IVL-kontakttdonskabeln i den sterila kabelhylsan eller givarskyddet.

11. Ta av skyddet från den proximala änden och anslut IVL-kateterns kontaktdon (se figur 1) till IVL-kontakttdonskabeln.
12. 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 C²⁺ kateter för koronar IVL till behandlingsstället

1. Positionera guidekatetern proximalt om behandlingsstället.
2. Om det förväntas att IVL-katetern eventuellt inte kommer att kunna passera förbi lesionen kan kärlet fördilateras eller förberedas på annat sätt med användning av vedertagen metod, enligt läkarens bedömning.
3. För in IVL-katetern över 0,014 tums (0,36 mm) ledaren av utbyteslängd (190–300 cm) och genom en guidekateter, och för in IVL-katetern till behandlingsstället.
4. Positionera IVL-ballongen vid behandlingsstället och använd markörbanden för att underlätta positioneringen.

Behandla stället med intravaskulär litotripsi

1. När IVL-katetern är på plats, registrera positionen med användning av genomlysning.
2. Om positionen inte är korrekt, flytta litotripsiballongen till korrekt position.
3. Fyll litotripsiballongen, till högst 4,0 atm tryck, för att säkerställa att ballongen är fylld och att fullständig apposition mot kärlväggen föreligger. OBS! Litotripsi får inte utföras om ballongen är fylld till > 4 atm tryck, eftersom detta inte medför någon ökning av det akustiska trycket och högre tryck under behandlingen kan öka risken för att ballongen tappar trycket.
4. Tillför IVL-behandlingssekvensen under den förprogrammerade tiden på 10 sekunder för att leverera 10 pulser, genom att trycka på behandlingsknappen på IVL-kontakttdonskabeln. OBS! IVL-generatoren är programmerad för att framtinga en minimipaustid på 10 sekunder efter var 10:e levererad puls.
5. Fyll litotripsiballongen till referensstorleken enligt tabellen över ballongens eftergivlighet (compliance) och registrera svaret vid lesionen med användning av genomlysning.
6. Töm litotripsiballongen och vänta i minst 10 sekunder medan blodflödet återetableras. Ballongtömningen tar upp till 15 sekunder, beroende på ballongens volym.
7. Upprepa steg 3, 4, 5 och 6 för ytterligare behandlingscykler tills lesionen har dilaterats i tillräcklig omfattning eller om katetern ompositioneras.

8. 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 80 pulser i samma behandlingssegment, dvs. 160 pulser i ett överlappande segment.
9. Utför en avslutande arteriografi för att bedöma resultatet efter interventionen.
10. Töm ballongen och bekräfta att ballongen är fullständigt tömd innan IVL-katetern avlägsnas.
11. 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.
12. 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 för ytterligare instruktioner.

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. Patienten ska instrueras att följa den medicinska behandling som ordinerats av patientens läkare.

Feedback angående produkt samt 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.

För en patient/användare/tredje part i EU och i länder med motsvarande regulatorisk styrning (förordning 2017/745/EU rörande medicintekniska produkter): Om det i samband med användningen av denna produkt eller som resultat av dess användning har inträffat en allvarlig incident ber vi att ni rapporterar incidenten till tillverkaren och/eller dennes auktoriserade representant samt till er statliga tillsynsmyndighet.

Patent: www.shockwavemedical.com/patents

Sammanfattning av säkerhet och kliniska prestanda: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed/eudamed>
Grundläggande UDI-DI: 00195451C2P1VLZ2

Symbol	Definition
	Får ej återanvändas
	Medicinteknisk produkt
	Använd före-datum
	Steriliserad med strålning; enkel sterilbarriär med yttre skyddsförpackning
	Försiktighet!
	Tillverkare
	Tillverkningsdatum
	Tillverkare av procedurpaket
	Får ej användas om förpackningen är skadad; se bruksanvisningen
	Skyddas mot väta
	Auktoriserad representant i Europeiska unionen
	Skyddas mot solljus
	Batchkod
	Katalognummer
	Får ej resteriliseras
	Crossing Profile (profil)

Symbol	Definition
	Icke-pyrogen
	Studera bruksanvisningen
	Innehåller 1 enhet (Innehåll: 1)
	Koronarkärlssjukdom
	Nominellt bristningstryck
	Rekommenderad ledare
	Rekommenderad guidekateter
	Kateter för snabbt utbyte
	Ballongdiameter
	Ballongens arbetslängd
	Kateters arbetslängd (Användbar längd, UL (Usable Length))
	Conformité Européenne
	Patent. Se www.shockwavemedical.com/patents
	Intravaskulär litotripsi
	Anger märkning som innehåller information om unik produktidentifiering (UDI).
	Importör
	Auktoriserad representant i Schweiz



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



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

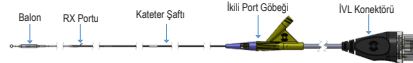
Shockwave C²⁺ Koroner İntravasküler Litotripsi (İVL) Kateteri ile Shockwave İntravasküler Litotripsi (İVL) Sistemi

Kullanma Talimatı

Shockwave Medical, Inc. İVL Jeneratörü ve Konektör Kablosu ile kullanım içindir

Cihaz Tanımı

Shockwave C²⁺ Koroner İVL Kateteri tam balon dilatasyonuna veya sonraki homojen koroner stent genişletmeye direnç göstermesi beklenen kalsifiye stenozlar dahil başka şekillerde tedavisi zor olan kalsifiye stenoz bölgesine kalbin koroner arteriyel sistemi içinden iletilen, şirkete özel bir litotripsi cihazıdır. İVL Kateteri akustik basınç puls tedavisinin lokalize iletimi için entegre litotripsi yayıcıları içerir. Litotripsi teknolojisi hedef tedavi bölgesinde akustik basınç pulsarı oluşturup lezyon içinde kalsiyumu parçalar ve daha sonra düşük balon basıncı kullanarak koroner arter stenozunun dilatasyonunu mümkün kılar. Sistem İVL Kateteri, İVL Konektör Kablosu ve İVL Jeneratöründen oluşur. Shockwave C²⁺ Koroner İVL Kateteri dört (4) büyüklükte sağlanmaktadır: 2,5x12 mm, 3,0x12 mm, 3,5x12 mm ve 4,0x12 mm. Shockwave C²⁺ Koroner İVL Kateteri 5F kılavuz kateter ve uzatmalarıyla uyumludur, 138 cm çalışma uzunluğu vardır ve proksimal ucunda şaft derinlik işaretleri vardır. Kateter, cihazın iletilmesi sırasında sürtünmeyi azaltmak üzere distal uçtan 22,75 cm'ye kadar hidrofilik kaplamaya kaplıdır. İVL Kateteri Rx portu distal uçtan 27 cm'de bulunur. Shockwave C²⁺ Koroner İVL Kateteri bileşenleri için aşağıda Şekil 1'e başvurun.



Şekil 1: Shockwave C²⁺ Koroner İVL Kateteri

Kateter şaftı bir şişirme lümeni, bir kılavuz tel lümeni ve litotripsi yayıcıları içerir. Şişirme lümeni balonun 50/50 salın/kontrast madde ile şişirilmesi ve indirilmesi için kullanılır. Kılavuz tel lümeni kateterin hedef stenoz ve içinden ilerletilmesini kolaylaştırmak üzere bir 0,36 mm (0,014 inç) kılavuz tel kullanımını mümkün kılar. Sistem bir 'Hızlı Değişirme' (Rx) ürünü olarak tasarlanmıştır ve bu nedenle uygun uzunlukta 190 cm - 300 cm bir kılavuz tel endikadır. Yayıcılar litotripsi tedavisi iletimi için balon çalışma uzunluğu boyunca konumlandırılmıştır. Balon, kateterin distal ucuna yakın bulunur. Balon içinde iki radyoopak işaretleyici bant tedavi sırasında balonun konumlandırılmasına yardımcı olmak üzere balonun çalışma uzunluğuna işaret eder. Balon, belirli bir basınçta bilinen uzunluk ve çapta genişleyebilir bir segment sağlamak üzere tasarlanmıştır. Proksimal göbekte iki port vardır: biri balonun şişirilmesi/indirilmesi için ve biri İVL Konektör Kablosuna bağlantı için.

Kullanım Endikasyonları

Shockwave C²⁺ Koroner İVL Kateteri ile Shockwave İntravasküler Litotripsi (İVL) Sistemi stentleme öncesinde kalsifiye, stenotik *de novo* koroner arterlerin litotripsiyle güçlendirilmiş düşük basınçlı balon dilatasyonu için endikadır.

Kullanım Amacı

Shockwave C²⁺ Koroner İVL Sisteminin tam balon dilatasyonu veya daha sonra homojen koroner stent genişletmesine direnç göstermesi beklenen kalsifiye stenozlar dahil kalsifiye stenozun tedavisinde kullanılması amaçlanmıştır.

Hedef Popülasyon

Shockwave Medical Koroner İVL Sisteminin bir koroner stent işlemi planlanmış ve sol ana koroner arter (LMCA), sol anterior desendan arter (LAD), sağ koroner arter (RCA) veya sol sirkümfleks (LCX) veya bunların dallarından birinde önemli kalsifiye stenoz için anjiyografik kanıtı olan ≥18 yaş hastaların tedavisinde kullanılması amaçlanmıştır.

Kullanım Kontrendikasyonları

Shockwave C²⁺ Koroner İVL Sistemi şunlar için kontrendikedir:

1. Bu cihazın stent iletimi için kullanılması amaçlanmamıştır.
2. Bu cihazın karotid veya serebrovasküler arterlerde kullanılması amaçlanmamıştır.

Uyarılar

1. Doktorlar cihazın kullanımı öncesinde bu talimatı okumalı ve anlamalıdır. Bu etiketlerdeki uyarılara uyulmaması cihazın hidrofilik kaplamasında hasara neden olabilir.
2. Bir cihazı etiketteki son kullanma tarihinden sonra kullanmayın. Son kullanma tarihi geçmiş ürün kullanımı hastanın yaralanmasına neden olabilir.
3. İVL Jeneratörünü İVL Jeneratörü Kullanıcı Kılavuzu içinde belirtilen önerilen ayarlarla uyumlu olarak kullanın. Önerilen ayarlardan SAPMAYIN çünkü bu durum hastanın yaralanmasına neden olabilir.
4. İVL Konektör Kablosu steril değildir ve kullanım öncesinde ve sırasında steril bir kablo manşonuna yerleştirilmelidir.
5. Kullanım öncesinde tüm ürün bileşenleri ve ambalajı inceleyin. Cihaz veya ambalajı hasarlıysa veya sterilite olumsuz etkilenmişse cihazı kullanmayın. Hasarlı ürün hastanın yaralanmasına neden olabilir.
6. Balon koruyucu kılıf kullanım öncesinde kolayca çıkarılamazsa cihazı kullanmayın. Aşırı güç kullanılırsa kateter hasar görebilir. Hasarlı ürün hastanın yaralanmasına neden olabilir.
7. İVL Kateterinin bir 0,36 mm (0,014 inç) kılavuz telle kullanılması ve en az 1,67 mm (0,066 inç) iç çapa sahip bir 5 F kılavuz kateter içinden yerleştirilmesini sağlayın. Önerilere uyulmaması yetersiz cihaz performansı veya hastanın yaralanmasına neden olabilir.
8. Balonu şişirmeme veya balon basıncını süzürümeme durumu oluşursa kateteri çıkarın ve yeni bir cihaz kullanın.

9. Katetere aşırı güç veya tork uygulamayın çünkü bu durum cihaz bileşenlerinin zarar görmesine neden olabilir ve hastanın yaralanmasıyla sonuçlanabilir.
10. İVL dahil perkütan tedavi yapılan belirgin kalsifikasyonlu lezyonlarda diseksiyon veya perforasyon riski artmıştır. Duruma göre uygun girişimler kolayca yapılabilir olmalıdır.
11. Klinik çalışmalarda balonda basınç kaybı istatistiksel olarak anlamlı olmayan ve MACE ile ilişkili olmayan sayısal bir diseksiyon artışı ile ilişkili olmuştur. Analizler kalsifikasyon uzunluğunun diseksiyon ve balon basıncı azalmasını öngördüğüne işaret etmiştir.
12. Hastaları işlem veya cihazla ilişkili komplikasyonlar durumunda ilaçla ilgili veya girişimsel standart işlemlere göre tedavi edin.
13. İVL bradikardik hastalarda atriyal veya ventriküler yakalamaya neden olabilen mekanik pulsar oluşturur. Implante edilebilir kalp pilleri ve defibrilatörleri olan hastalarda asenkron yakalama, algılama kapasitesiyle etkileşime girebilir. İVL tedavisi sırasında elektro-kardiyografi ritminin ve devamlı olarak arteriyel basıncın izlenmesi gerekir. Klinik olarak anlamlı hemodinamik etkiler durumunda İVL tedavisi iletmeyi geçici olarak durdurun.
14. Aynı tedavi segmentinde 80 pulsu aşmayın. Lezyon uzunluğu litotripsi balonu uzunluğundan büyükse ve birden fazla İVL tedavisi gerekiyorsa aynı tedavi segmentinde 80 pulsu ve böylece örtüşen bir segmentte 160 pulsu aşmamaya dikkat edilmelidir.

Önemler

1. Bu cihaz sadece anjiyografi ve intravasküler koroner işlemler konusunda eğitimli doktorlar tarafından kullanılmalıdır.
2. Perkütan translüminal İVL yeterli acil cerrahi desteğe sahip hastanelerde yapılmalıdır.
3. İVL Jeneratörü ve aksesuarlarının hazırlanması, çalıştırılması, uyarıları ve önemleri ve bakımı için İVL Jeneratörü Kullanıcı Kılavuzuna başvurun.
4. Kateterin sadece tek (bir) kullanımlık olması amaçlanmıştır. Tekrar sterilize ETMEYİN ve/veya tekrar KULLANMAYIN. Aynı büyüklükte ikinci bir kateter gerekirse birinci kateteri tekrar KULLANMAYIN. İkinci kateteri hazırlamadan önce atın.
5. Tedavi edilecek damar için uygun büyüklükte bir balon kullanın: Balon esneklik tablosu ve referans damar çapı temelinde 1:1. 1:1 büyüklük mevcut değilse en büyük balon çapı kullanılmalıdır (referans çapı 4,5 mm olan bir damarda 4,0 mm İVL Kateteri kullanmak gibi).
6. Balonu balon esneklik tablosuna göre şişirin. Balon basıncı anma patlama basıncını (RBP) geçmemelidir.
7. Yeterli litotripsi tedavisi iletimini sağlamak üzere balonu şişirmek için sadece önerilen 50/50 kontrast/salın maddesini kullanın.
8. İVL Kateterinin yüzeyi kurusuna normal salinle ıslatmak hidrofilik kaplamayı tekrar aktif hale getirir. Kateteri salin dışında çözücülerle ıslatmak kaplamanın bütünlüğü veya performansını olumsuz etkileyebilir.

9. Tüm cihaz manipülasyonlarını yeterli floroskopi kılavuzluğu altında yapın.
10. Balon vakum altında tamamen immedikçe kateteri ilerletmeyin veya geri çekmeyin. Dirençle karşılaşılırsa devam etmeden önce direncin nedenini belirleyin.
11. Cihazı keskin nesneler yanında manipüle ederken, ilerletirken ve/veya geri çekerken dikkatli olunmalıdır çünkü hidroflilik kaplama zarar görebilir.
12. Şaft eğilimi veya bükülmüşse kateteri kullanmayın veya düzeltmeye kalkışmayın. Bunun yerine yeni bir kateter hazırlayın.
13. İşlem sırasında hastaya gerektiği şekilde uygun antikoagülan tedavi sağlanmalıdır. Antikoagülan tedavi işlemden sonra doktorun belirlediği süre boyunca devam etmelidir.
14. Yayıncının balona yakınlığı balonda basınç kaybı insidansını artırabilir. Litotripsi tedavisi ilemeden önce balonun yeterli genişlemesini sağlayın ve yayıcıyı balon materyaline fazla yakın yerleştirebilecek anatomik sınırlamaları dikkate alın.
15. İVL Kateteri litotripsi tedavisi iletmiyor gibiyse çıkarıp başka bir kateterle değiştirin.
16. Örneğin kanla temas gibi hastaya maruz kalınmasından sonra cihazı kullanırken önlemler alınmalıdır. Kullanılan ürün biyolojik tehlikeli madde kabul edilir ve hastane protokolüne göre uygun şekilde atılmalıdır.
17. Daha önce hedef lezyona 5 mm mesafe dahilinde stent konmuş hastaları tedavi ederken önlem alınmalıdır.

Beklenen Klinik Faydalar

Kalsifiye, stenotik *de novo* koroner arterlerin litotripsiyle güçlendirilmiş düşük basınçlı balon dilatasyonu için amaçlandığı şekilde kullanıldığında Koroner İVL Sisteminin klinik faydaları şunları içerir: (1) stentleme sonrasında düşük hastane içi MACE oranları ve anjiyografi komplikasyonları kanıtyla kabul edilebilir rezidüel stenozla (<%50) klinik başarı ve (2) başarılı stent yerleştirme sonrasında iskemi ve ilgili belirtilerin (angina gibi) geçmesi.

Eşdeğer Shockwave C2 Koroner İVL Kateteri ile Shockwave İntravasküler Litotripsi (İVL) Sistemiyle yapılan prospektif, tek kollu, çok merkezli bir IDE (araştırma cihazı muafiyeti) çalışması (Disrupt CAD III) cihazın stentleme öncesinde *de novo* belirgin kalsifikasyonlu stenotik koroner lezyonları tedavi etmekteki güvenliliği ve etkililiğini değerlendirmek üzere yürütülmüştür. Disrupt CAD III çalışmasına 9 Ocak 2019 ile 27 Mart 2020 arasında 384 pivot gönüllü (Pivot Analiz Seti olarak geçer) ve 47 adet her merkezde ilk kaydedilen gönüllü olarak toplam 431 gönüllü kaydedilmiştir. Gönüllüler Amerika Birleşik Devletleri ve Avrupa'da 47 araştırma merkezinde kaydedilmiştir. 24 aya kadar gönüllü takibi devam etmektedir.

Disrupt CAD III çalışması için primer güvenlik son noktası kardiyak ölüm, miyokard enfarktüsü (MI) ve hedef damar revaskülarizasyonunun (TVR) bir kompoziti olan 30 günde major advers kardiyak olayların (MACE) bulunmaması

olmuştur. Tüm MACE kararları bağımsız bir Klinik Olaylar Komitesi (CEC) tarafından verilmiştir. Primer güvenlik son noktası tek yönlü 0,05 alfa seviyesi ile %84,4 performans hedefi (PG) ile karşılaştırılacak şekilde planlanmıştır.

Disrupt CAD III çalışması için primer etkililik son noktası rezidüel <%50 stent içi stenozla (merkez laboratuvar tarafından değerlendirildiği şekilde) ve hastane içi MACE olmadan stent iletilmesi olarak tanımlanmıştır. Tüm MACE kararları bağımsız bir CEC tarafından verilmiştir. Primer etkililik son noktası tek yönlü 0,05 alfa seviyesi ile %83,4 PG ile karşılaştırılacak şekilde planlanmıştır.

Tablo 1, Pivot Analiz Setinde Primer Güvenlilik sonuçlarını özetlemektedir. Değerlendirilebilir primer güvenlik son nokta verileri olan 383 pivot gönüllü arasında gözlenen 30 günlük MACE bulunmaması oranı %92,2 (353/383) olmuştur ve karşılık gelen %95 güven sınırı %84,4 PG değerinden yüksek olacak şekilde %89,9 olmuştur. Pivot Analiz Seti temelinde Primer Güvenlilik Son Noktası karşılanmıştır (p<0,0001).

Tablo 1. Primer Güvenlilik Son Noktası (30 günlük MACE) (Pivot Analiz Seti)

Primer Güvenlilik Son Noktası	% (n/N) [%95 Alt Güven Aralığı] ¹	Hipotez	P değeri ²	Sonuç
İşlemden sonraki 30 gün içinde MACE ³ bulunmaması	%92,2 (353/383) ¹ [%89,9]	H ₀ : π ₁ ≤%84,4 H _a : π ₁ >%84,4	<0,0001	Performans Hedefi Karşılandı
1. %95 alt güven aralığı binomiyal bir orantı için tek yönlü asemptomatik Wald (normal yaklaşım temelini) güven aralığını temel olarak hesaplanır. Standart hata örnek orantısından hesaplanır. 2. P değeri 0,05 önem seviyesinde binomiyal bir orantı için tek yönlü asemptomatik Wald (normal yaklaşım temelini) testini temel olarak hesaplanır. Standart hata örnek orantısından hesaplanır. 3. Tüm MACE kararları bağımsız bir CEC tarafından verilmiştir. Tüm veriler mevcut değilse olay için karar bağımsız CEC klinik itibası temelinde verilmiştir. Eksik veriler imputasyonla hesaplanmıştır ve son nokta güçlülüğü değerlendirilmek için bir hassasiyet analizi yapılmıştır. 4. Bir gönüllü yetersiz takip nedeniyle (<23 gün) primer güvenlik son nokta analizinden hariç bırakılmıştır.				

Primer Güvenlilik Son Noktası bileşenleri aşağıda Tablo 2'de verilmiştir.

Tablo 2. Primer Güvenlilik Son Noktası Bileşenleri (Pivot Analiz Seti)

Kümülatif MACE Oranları	Hastane içi N=384	30 Günlük Takip N=383 ¹
MACE ^{2,3}	%7,0 (27/384)	%7,8 (30/383)
Kardiyak Ölüm	%0,3 (1/384)	%0,5 (2/383)
Q dalgası MI ⁴	%5,7 (22/384)	%6,0 (23/383)
Q dalgalı MI	%1,0 (4/384)	%1,6 (6/383)
Hedef Damar Revaskülarizasyonu	%0,5 (2/384)	%1,6 (6/383)

Kümülatif MACE Oranları	Hastane içi N=384	30 Günlük Takip N=383 ¹
1. Bir gönüllü yetersiz takip nedeniyle (<23 gün) primer güvenlik son nokta analizinden hariç bırakılmıştır. 2. Tüm MACE kararları bağımsız bir CEC tarafından verilmiştir. Tüm veriler mevcut değilse olay için karar bağımsız CEC klinik itibası temelinde verilmiştir. Eksik veriler imputasyonla hesaplanmıştır ve son nokta güçlülüğü değerlendirilmek için bir hassasiyet analizi yapılmıştır. 3. Bazı gönüllüler MACE kriterlerinin >1 bileşeninde başarısız olmuştur; bu nedenle kategoriler tamamen birbirlerini hariç tutmaz. 4. Miyokard Enfarktüsü (MI) taburcu zamanında yeni patolojik Q dalgası ile veya olmadan laboratuvar normalinin üst sınırının (ULN) >3 katı CK-MB seviyesi (işlem çevresi MI) ve taburcu zamanından sonra Dördüncü Evrensel Miyokard Enfarktüsü Tanımı (spontan MI) kullanılarak tanımlanır.		

Tablo 3, Pivot Analiz Setinde Primer Etkililik sonuçlarını özetlemektedir. Hiçbir pivot gönüllüde İşlem Başarısını tanımlamak için gerekli veriler (stent iletimi veya son rezidüel stenoz ile ilgili veriler) eksik olmamıştır ve bu nedenle tüm pivot gönüllüler primer etkililik analizine dahil edilmiştir (n=384). Gözlenen işlem başarı oranı %92,4 (355/384) olmuştur ve karşılık gelen %95 güven sınırı %83,4 PG değerinden yüksek olacak şekilde %90,2 olmuştur. Bu nedenle Pivot Analiz Seti temelinde Primer Etkililik Son Noktası karşılanmıştır (p<0,0001).

Tablo 3. Primer Etkililik Son Noktası (Pivot Analiz Seti)

Primer Etkililik Son Noktası	% (n/N) [%95 Alt Güven Aralığı] ¹	Hipotez	P değeri ²	Sonuç
İşlem Başarısı ²	%92,4 (355/384) ¹ [%90,2]	H ₀ : π ₁ ≤%83,4 H _a : π ₁ >%83,4	<0,0001	Performans Hedefi Karşılandı
1. %95 alt güven aralığı binomiyal bir orantı için tek yönlü asemptomatik Wald (normal yaklaşım temelini) güven aralığını temel olarak hesaplanır. Standart hata örnek orantısından hesaplanır. 2. P değeri 0,05 önem seviyesinde binomiyal bir orantı için tek yönlü asemptomatik Wald (normal yaklaşım temelini) testini temel olarak hesaplanır. Standart hata örnek orantısından hesaplanır. 3. İşlem Başarısı <%50 stent içi stenozla (merkez laboratuvar tarafından değerlendirildiği şekilde) ve hastane içi MACE olmadan (CEC tarafından karar verildiği şekilde) stent iletilmesi olarak tanımlanmıştır.				

Primer Etkililik Son Noktası bileşenleri aşağıda Tablo 4'te verilmiştir.

Tablo 4. Primer Etkililik Son Noktası Bileşenleri (Pivot Analiz Seti)

Primer Etkililik Son Noktası: İşlem Başarısı	N (%)
İşlem Başarısı ^{1,2}	%92,4 (355/384)
Stent İletimi ³	%99,2 (381/384)
<%50 Rezidüel Stenoz	%100,0 (381/381)
Hastane içi MACE Olmadan	%93,0 (357/384)
1. İşlem Başarısı <%50 stent içi stenozla (merkez laboratuvar tarafından değerlendirildiği şekilde) ve hastane içi MACE olmadan (CEC tarafından karar verildiği şekilde) stent iletilmesi olarak tanımlanmıştır. 2. Bazı gönüllüler İşlem Başarısı kriterlerinin >1 bileşeninde başarısız olmuştur; bu nedenle kategoriler tamamen birbirlerini hariç tutmaz. 3. Üç gönüllüde stent konmamıştır; ikisi indeks işlem gününde herhangi bir tedavi almayan İVL Cihaz İletimi Başarısızlıklarında ve bir gönüllüde başarılı İVL sonrasında stent iletimi başarısız olmuştur.	

Advers Etkiler

Olası advers etkiler standart kateter tabanlı kardiyak girişimlerle uyumludur ve verilenlerle sınırlı olmamak üzere şunları içerir:

- Ani damar kapanması
- Kontrast madde, antikoagülan ve/veya antitrombotik tedaviye alerjik reaksiyon
- Anevrizma
- Aritmi
- Arteriyovenöz fistül
- Kanama komplikasyonları
- Kardiyak tamponad veya perikardiyal efüzyon
- Kardiyopulmoner arrest
- Serebrovasküler olay (SVO)
- Koroner arter/damar oklüzyonu, perforasyon, rüptür veya diseksiyon
- Koroner arter spazmı
- Ölüm
- Emboli (hava, doku, trombus veya aterosklerotik emboli)
- Acil olan veya olmayan koroner arter bypass cerrahisi
- Acil olan veya olmayan perkütan koroner girişim
- Giriş yeri komplikasyonları
- Cihaz embolisi, diseksiyon, ciddi yaralanma veya cerrahi girişimle sonuçlanabilecek veya sonuçlanmayabilecek şekilde klavuz telin kırılması ve/veya cihazın herhangi bir bileşeninin arızası/bozulması
- Vasküler erişim bölgesinde/bölgelerinde hematom
- Kanama
- Hipertansiyon/Hipotansiyon
- Enfeksiyon/sepsis/ateş
- Miyokard Enfarktüsü
- Miyokard İskemisi veya stabil olmayan angina
- Ağrı
- Periferik İskemi
- Psödoanevrizma
- Böbrek yetmezliği/yetersizliği
- Tedavi edilen koroner arterde restenoz ve sonuçta revaskülarizasyon
- Şok/pulmoner ödem
- Yavaş akış, tekrar akış yokluğu veya koroner arterin ani kapanması
- İnme
- Trombus
- Damar kapanması, ani
- Cerrahi tamir gerektiren damar hasarı
- Damar diseksiyonu, perforasyon, rüptür veya spazm

Ayrıca hastalar bilinçli sedasyon ve lokal anestezi, anjiyografi sonrasında kullanılan radyografik kontrast maddeler, işlem sırasında hastaların takibi için verilen ilaçlar ve floroskopi nedeniyle radyasyona maruz kalmanın riskleri dahil koroner girişimsel işlemlerle ilişkili başka risklere maruz kalabilir.

Cihaz ve kullanımıyla ilgili olarak tanımlanmış riskler:

- Kateter materyaline/materyallerine veya kaplamaya alerjik/immünojenik reaksiyon
- Cihaz arızası, başarısızlığı veya balonda basınç kaybı ve sonuçta cihaz embolisi, diseksiyon, ciddi yaralanma veya cerrahi girişim
- Atriyal veya ventriküler ekstrasistol
- Atriyal veya ventriküler yakalama

Sağlanma Şekli

İVL Kateteri e-ışını sterilizasyonu yoluyla steril olarak sağlanır ve sadece tek kullanımlık olması amaçlanmıştır. Tekrar sterilize etmeyin yoksa cihaza zarar verebilir ve hastanın yaralanmasına neden olabilir. Cihazı tekrar kullanmayın çünkü bu durum hastanın yaralanmasıyla sonuçlanabilecek çapraz kontaminasyona neden olabilir. Kullanım öncesinde tüm ambalajı hasar veya kusurlar açısından dikkatle inceleyin. Steril bariyerde herhangi bir açılma bulgusu varsa cihazı kullanmayın çünkü bu durum hastanın yaralanmasıyla sonuçlanabilecek sterilite kaybına işaret edebilir. Ambalajda hasar varsa cihazı kullanmayın çünkü bu durum cihaz arızasına neden olabilir ve hastanın yaralanmasına yol açabilir. İVL Kateterini serin, karanlık, kuru bir yerde saklayın. Cihazın aşırı koşullarda saklanması cihaza zarar verebilir ve/veya cihaz performansını etkileyip hastanın yaralanmasına neden olabilir.

Koroner İVL İşlemi için Gereken Cihazlar

İVL Kateteri sadece İVL Jeneratörü, İVL Konektör Kablosu ve aksesuarlarıyla kullanılmak üzere. İVL Konektör Kablosu İVL Jeneratörünü İVL Kateterine bağlayan bir uzaktan aktivatördür ve İVL Jeneratöründen litotropisi tedavisini aktif hale getirmek için kullanılır. İVL Jeneratörü ve İVL Konektör Kablosunun hazırlanması, çalıştırılması, uyarıları ve önlemleri ve bakımı için İVL Jeneratörü ve İVL Konektör Kablosu Kullanıcı Kılavuzuna başvurun.

İçindekiler: Shockwave C²⁺ Koroner İVL Kateteri (1)

Gereken ama Shockwave Medical, Inc. tarafından Sağlanmayan Cihazlar

- 5 F klavuz kateter ve uzatma/uzatmalar
- 0,36 mm (0,014 inç) Klavuz Tel (190 cm - 300 cm Uzunluk)
- 13 x 244 cm (5 inç x 96 inç) minimum Steril Manşon
- Şişirme cihazı

Katlanmış Balon Çapları:

- 2,5 mm için 1,1 mm (0,044 inç) maks.
- 3,0 mm ve 3,5 mm için 1,1 mm (0,045 inç) maks.
- 4,0 mm için 1,2 mm (0,047 inç) maks.

Shockwave C²⁺ Koroner İVL Kateteri Balon Esneklik Tablosu

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

Not: *Ø (mm), ± 0,10 mm'dir; 4 atm, İVL tedavisi balon basıncıdır

** 6 atm, nominal balon basıncı ve tedavi sonrası basınctır

*** 10 atm, balon için RBP (Anma Patlama Basıncı) değeridir.

Shockwave C²⁺ Koroner İVL Sistemi Dizi Tablosu

Tedavi sırasında aşağıdaki puls dizisi izlenmelidir. Aşağıda İVL Sistemi Dizi Tablosunda verilenler dışında bir puls dizisi kullanmayın. Herhangi bir büyüklükte Shockwave C²⁺ Koroner İVL Kateterinin inserasyonu İVL Jeneratörünü otomatik olarak şu tedavi dizisiyle programlayacaktır:

Tedavi Sıklığı	1 Sanideye 1 Puls
Maksimum Sürekli Puls Sayısı (1 döngü)	10 Puls
Minimum Duraklama Süresi	10 Saniye
Kateter Başına Maksimum Toplam Puls	Jeneratör üzerinde gösterilir

Kullanıcının izin verilen maksimum sürekli puls sayısından fazlasını iletmeye kalkması durumunda İVL Jeneratörü otomatik olarak durmak üzere tasarlanmıştır. Puls iletmeye devam etmek için tedaviye devam etmeden önce en azından minimum duraklama süresini bekleyin. Tedaviye devam etmek için tedavi düğmesi serbest bırakılıp tekrar basılmalıdır. Daha fazla bilgi için İVL Jeneratörü ve İVL Konektör Kablosu Kullanıcı Kılavuzuna başvurun.

Jeneratör üzerinde gösterildiği gibi maksimum puls sayısına erişildiyse kateter artık kullanılmamalıdır. Ek tedavi gerekirse bu kateteri atın ve yenisini alın. **Uyarı: Aynı tedavi segmentinde 80 puls ve böylece örtüşen bir segmentte 160 puls aşmayın.**

İşlem Adımları

Dikkat: İVL Jeneratörü ve İVL Konektör Kablosunun hazırlanması, çalıştırılması, uyarıları ve önlemleri ve bakımı için İVL Jeneratörü ve İVL Konektör Kablosu Kullanıcı Kılavuzuna başvurun.

Hazırlık

1. İnserisyon bölgesini standart steril teknik kullanarak hazırlayın.
2. Tercih edilen vasküler erişimi sağlayın ve bir kılavuz tel ve kılavuz kateter yerleştirin.
3. Balon esneklik tablosu (yukarıda) ve referans damar çapı temelinde 1:1 olan bir litotripsi balon kateter büyüklüğü seçin. 1:1 büyüklük mevcut değilse en büyük damar çapı kullanılmalıdır (referans çapı 4,5 mm olan bir damarda 4,0 mm İVL Kateteri kullanmak gibi).
4. İVL Kateterini ambalajdan çıkarın.
5. Litotripsi balonunu standart teknik kullanarak hazırlayın. Bir şırıngayı 5 ml 50/50 salin/kontrast madde ile doldurun. Şırıngayı kateter göbeğinde şişirme portuna takın. En az 3 kez vakum oluşturmak üzere çekin ve sonra kateterdeki havanın yerini sıvının almasını mümkün kılmak üzere vakumu serbest bırakın.
6. Şişirme cihazını 10 ml 50/50 salin/kontrast madde ile doldurun. Şırıngayı ayırın ve şişirme cihazını kateter göbeğinin şişirme portuna, sisteme hava sokulmadığından emin olarak takın.
7. Korumucu kılıf ve sevkıyat mandrelini İVL Kateterinden çıkarın. **Uyarı:** Korumucu kılıf veya sevkıyat mandrelini çıkarmak zorsa veya mümkün değilse cihazı kullanmayın.
8. Kılavuz tel portundan salın geçirin.
9. Litotripsi balonu ve distal şaftı hidrofilik kaplamayı aktif hale getirmek için steril salinle ıslatın. Balonu İzopropil alkolle (İPA) ıslatmayın çünkü hidrofilik kaplama bütünlüğüne zarar verebilir.
10. İVL Konektör Kablosunu steril kablo manşonu veya prob örtüsüne yerleştirin.
11. Proksimal uçtan kapağı çıkarın ve İVL Kateteri Konektörünü (bakınız Şekil 1) İVL Konektör Kablosuna takın.
12. Aynı İVL Konektör Kablosunun diğer ucunu İVL Jeneratörüne takın.

Dikkat: Litotripsi tedavisi uygularken dikkatli olunmalıdır ve örneğin litotripsi balonu kuru ve/veya şişmemiş durumdayken İVL Konektör Kablosu tedavi düğmesine basılmamalıdır çünkü bu durum balona zarar verebilir.

Shockwave C²⁺ Koroner İVL Kateterini Tedavi Bölgesine İletme

1. Kılavuz kateteri tedavi bölgesine proksimal olarak yerleştirin.
2. İVL Kateterinin lezyonu geçmeyebileceği düşünüüyorsa doktorun kararına göre standart teknik kullanılarak ön dilatasyon veya başka türlü damar hazırlığı yapılabilir.
3. İVL Kateterini değiştirme uzunluğunda (190 - 300 cm) 0,36 mm (0,014 inç) kılavuz tel üzerinden ve bir kılavuz kateter içinden yükleyin ve İVL Kateterini tedavi bölgesine iletirin.

4. İVL balonunu, konumlandırmaya yardımcı olması için işaretleyici bantları kullanarak tedavi bölgesinde konumlandırın.

Bölgeyi İntravasküler Litotripsiyle Tedavi Etme

1. Bir İVL Kateteri yerleştikten sonra floroskopi kullanarak konumunu kaydedin.
2. Pozisyon hatalıysa litotripsi balonunu doğru pozisyona ayarlayın.
3. Litotripsi balonunu balonun şişmesi ve damar duvarına tam apozisyon olmasını sağlamak üzere 4,0 atm değerini geçmeyecek şekilde şişirin.
NOT: Balon eğer >4 atm değerine şişirilirse litotripsi tedavisi iletilmemelidir çünkü sonik çıktıda bir artış yoktur ve tedavi sırasında daha yüksek basınç balondaki basıncın kaybedilme riskini artırabilir.
4. İVL Konektör Kablosundaki tedavi düğmesine basarak 10 puls iletmek üzere İVL tedavi dizisini önceden programlanmış 10 saniyelik süre boyunca iletin.
NOT: İVL Jeneratörü iletilen her 10 pulstan sonra minimum 10 saniye duraklama süresini zorlamak üzere programlanmıştır.
5. Litotripsi balonunu balon esneklik tablosuna göre referans büyüklüğe şişirin ve floroskopide lezyon yanıtını kaydedin.
6. Litotripsi balonunu indirin ve tekrar kan akışı oluşturmak için en az 10 saniye bekleyin. Balon inme süresi balon hacmine bağlı olarak 15 saniyeye kadardır.
7. Lezyon yeterince dilate oluncaya kadar veya kateterin pozisyonu değiştirilmişse adım 3, 4, 5 ve 6'yı ek tedavi döngüleri için tekrarlayın.
8. Gerekli görülürse ek tedaviler yapılabilir. Litotripsi balonu uzunluğundan daha uzun bir lezyon nedeniyle birden fazla şişirme gerekirse coğrafi olarak atlamayı önlemek için önerilen balon örtüşmesi en az 2 mm'dir. Ancak aynı tedavi segmentinde maksimum 80 pulsu ve böylece örtüşen bir segmentte 160 pulsu aşmamaya dikkat edilmelidir.
9. Girişim sonrası sonucu değerlendirmek için işlem tamamlandıktan sonra bir arteriyogram yapın.
10. Cihazı indirin ve İVL Kateterini çıkarmadan önce balonun tamamen indirildiğini doğrulayın.
11. İVL Kateterini çıkarın. Cihazı kayganlık nedeniyle hemostatik valf içinden geçirmek zorsa İVL Kateterini steril gazlı bezle yavaşça tutun.
12. İVL Kateterinin sağlam olduğundan emin olmak için tüm bileşenleri inceleyin. Bir cihaz arızası oluşursa veya inceleme sırasında herhangi bir kusur saptanırsa kılavuz tel lümeninden sıvı geçirin ve kateterin dış yüzeyini salinle temizleyin, İVL Kateterini mühürlü bir plastik torbada saklayın ve ek talimat için Shockwave Medical, Inc. ile complaints@shockwavemedical.com adresinden irtibat kurun.

Dikkat: İVL Kateteri vücuttan çekildikten sonra ek şişirme veya litotripsi tedavileri için tekrar yerleştirilmemelidir. İşlem sırasında balon zarar görebilir.

Hasta Bilgisi

Doktorlar hastalara tekrarlayan iskemik kalp hastalığı bulgu ve belirtileri için hemen tıbbi yardım istemeleri talimatını vermelidir. Normal günlük faaliyetler açısından bilinen bir sınırlama yoktur. Hastalara doktorların önerdiği ilaç rejimine uymaları talimatı verilmelidir.

Cihaz Geri Bildirimi ve Cihazların İadesi

Bir işlem öncesinde veya sırasında Shockwave İVL Sisteminin herhangi bir kısmı arıza yaparsa kullanımı kesin ve yerel temsilcinizle irtibat kurun ve/veya complaints@shockwavemedical.com adresine e-posta gönderin.

Avrupa Birliği ve aynı düzenleyici rejime (Tıbbi Cihazlarla ilgili Düzenleme 2017/745/EU) sahip ülkelerdeki bir hasta/ kullanıcı/ üçüncü taraf için bu cihazın kullanımı sırasında veya kullanımının bir sonucu olarak ciddi bir olay oluştuysa lütfen üreticiye ve/veya yetkili temsilcisine ve ulusal makaminize bildirin.

Patentler: www.shockwavemedical.com/patents

Güvenlilik ve Klinik Performans Özeti:
<https://ec.europa.eu/tools/eudamed/eudamed>
Temel UDI-DI: 00195451C2PIVL22

Sembol	Tanım
	Tekrar kullanmayın
	Tıbbi cihaz
	Son kullanma tarihi
	Radyasyonla sterilize edilmiştir; Dışarıda koruyucu ambalajla tek steril bariyer
	Dikkat
	Üretici
	Üretim Tarihi
	İşlem Paketi Üreticisi
	Ambalaj hasarlıysa kullanmayın ve kullanma talimatına başvurun
	Kuru tutun
	Avrupa Topluluğu/Avrupa Birliği'nde Yetkili Temsilcisi
	Güneş ışığından uzak tutun
	Parti kodu
	Katalog numarası
	Tekrar sterilize etmeyin
	Geçiş profili

Sembol	Tanım
	Pirojenik değildir
	Kullanma talimatına başvurun
	1 ünite içerir (İçindekiler: 1)
	Koroner Arter Hastalığı
	Anma Patlama Basıncı
	Önerilen Kılavuz Tel
	Önerilen Kılavuz Kateter
	Hızlı Değişirme Kateteri
	Balon Çapı
	Balon Çalışma Uzunluğu
	Kateter Çalışma Uzunluğu (Kullanılabilir Uzunluk, UL)
	Conformité Européenne
	Patentler. Bakınız www.shockwavemedical.com/patents
	İntravasküler Litotripsi
	Bir Benzersiz Cihaz Tanımlayıcı bilgisi içeren bir taşıyıcıya işaret eder.
	İthalatçı
	İsviçre'de Yetkili Temsilci



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



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





PN 66957-A