

SHOCKWAVE JAVELIN PERIPHERAL

Shockwave Intravascular Lithotripsy (IVL) System with the Shockwave Javelin Peripheral Intravascular Lithotripsy (IVL) Catheter

EN English	2
BG Bulgarian/Български	4
CS Czech/Čeština	7
DA Danish/Dansk	9
DE German/Deutsch	11
EL Greek/Ελληνικά	14
ES Spanish/Español	17
ET Estonian/Eesti	20
FI Finnish/Suomi	23
FR French/Français	25
HR Croatian/Hrvatski	28
HU Hungarian/Magyar	30
IS Icelandic/Íslenska	32
IT Italian/Italiano	34
LT Lithuanian/Lietuvių k.	37
LV Latvian/Latviešu	39
NL Dutch/Nederlands	41
NO Norwegian/Norsk	44
PL Polish/Polski	46
PT Portuguese/Português	48
RO Romanian/Română	50
SK Slovak/Slovenčina	52
SL Slovenian/Slovenščina	54
SR Serbian/Srpski	56
SV Swedish/Svenska	58
TR Turkish/Türkçe	60

Shockwave Intravascular Lithotripsy (IVL) System with the Shockwave Javelin Peripheral Intravascular Lithotripsy (IVL) Catheter

Instructions for Use (IFU)

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

Intended Use

The intended use of the Shockwave Peripheral Intravascular Lithotripsy System is to dilate stenotic arteries by modifying the plaque present in the target artery using vessel wall modifying attributes of the device. The calcium modification aspect of the procedure using intravascular lithotripsy is a preconditioning of the stenosis by modifying the structure and compliance of the calcified plaque, enabling catheter dilatation of the vessel and further advancement of the Javelin Peripheral IVL Catheter.

Indication for Use

The Shockwave Medical IVL System with the Javelin Peripheral IVL Catheter is intended for lithotripsy-enabled modification and crossing of calcified lesions in the peripheral vasculature, including the iliac, femoral, ilio-femoral, popliteal, and infra-popliteal arteries, prior to final treatment.

This device is not intended for use in coronary, carotid, or cerebrovascular arteries.

Target Population

The Shockwave Medical IVL System with the Javelin Peripheral IVL Catheter is intended to treat patients with calcified, stenotic peripheral arteries in patients over 18 years old who are candidates for percutaneous therapy.

Contents: Shockwave Javelin Peripheral IVL Catheter (1)

- o The following configuration is available:
 - Javelin FLX with 25 cm flexible distal section
- o Crossing profile \leq 1.5 mm
- o 150 cm catheter working length
- o 5 Fr introducer sheath compatible
- o 0.014" (0.36 mm) guidewire compatible (OTW – 300 cm wire)

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

- 5 Fr introducer sheath
- 0.014" (0.36 mm) guidewire (300 cm length)
- 5"×96" (13×244 cm) Sterile Cable Sleeve
- Inflator
- Sterile Saline
- Syringe
- Stopcock

How Supplied

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

Device Description

The Shockwave Javelin Peripheral IVL Catheter is a proprietary lithotripsy device delivered through the peripheral arterial system of the lower extremities to the site of an otherwise difficult to treat calcified stenosis. Intravascular Lithotripsy (IVL) is an interventional procedure that utilizes a fluid-filled catheter connected to a power source that generates acoustic shock waves; the shock waves modify calcified plaque in peripheral arteries. Energizing the intravascular lithotripsy device will generate acoustic pressure pulses within the target treatment site, disrupting calcium within the lesion and allowing subsequent dilatation of a peripheral artery stenosis. The Javelin Peripheral IVL Catheter comprises a forward-shifted lithotripsy emitter for the localized delivery of acoustic pressure. The system consists of the IVL Catheter, an IVL Connector Cable and an IVL Generator. The Javelin Peripheral IVL Catheter has a 25 cm distal segment for flexibility. The IVL Catheter is compatible with a 5 Fr sheath and has a working length of 150 cm. Refer to Figure 1 for IVL Catheter components.

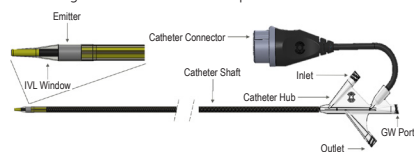


Figure 1: Shockwave Javelin Peripheral IVL Catheter

The Shockwave Javelin Peripheral IVL Catheter shaft contains a lumen to pressurize to treatment pressure, a lumen to flush the catheter, a guidewire lumen, and a lithotripsy emitter. The lumen is used to pressurize and flush the catheter with sterile saline. 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 'Over-the-wire' (OTW) with 150 cm shaft working length, so an exchange length (300cm) guidewire is indicated. The emitter is located at the distal end of the catheter for delivery of

acoustic pressure pulses. The IVL Catheter has a 50 cm hydrophilic coating on the distal end designed to increase lubricity during advancement of the catheter to the treatment site. The emitter is radiopaque to facilitate catheter visibility under fluoroscopy and it is surrounded by an IVL Window that allows for the transmission of acoustic pressure pulses. The proximal hub has four ports: one to pressurize the system (Inlet Port), one to flush the system (Outlet Port), one for guidewire lumen (Guidewire Port), and one for connection to the IVL Connector Cable.

Required Devices for the IVL Procedure

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

Shockwave Javelin Peripheral IVL Catheter 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.

Treatment Frequency	1 Pulse per Second
Maximum Number of Continuous Pulses (1 cycle)	10 Pulses
Minimum Pause Time	10 Seconds
Maximum Total Pulses Per Catheter	120 Pulses (12 Cycles)

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

The IVL Catheter will deliver a maximum of 120 pulses or 12 cycles noted above. If this count is reached, the catheter shall not be used any further. If further therapy is needed, discard this catheter and obtain a new one.

Caution: Do not exceed 120 pulses in the same treatment segment.

Note: 4 atm is IVL window treatment pressure and 6 atm is catheter de-pressurization (flushing) pressure.

Caution: Do not exceed 6 atm of pressure when flushing the catheter.

Contraindications for Use

The IVL System is contraindicated for the following:

1. Unable to pass 0.014" (0.36 mm) guidewire across the treatment site.
2. This device is not intended for treatment of in-stent restenosis.
3. This device is not intended for use in coronary, carotid, or cerebrovascular arteries.

Warnings

1. This device is intended for single (one-time) use only. DO NOT re-sterilize and/or reuse.
2. Do not use a device past the expiration date on the label. Use of expired product may result in patient injury.
3. Always insert the IVL Connector Cable into a sterile sleeve prior to use.
4. IVL window pressure should not exceed the recommended working IVL treatment pressure of 4 atm.
5. IVL window flushing should not exceed the recommended flushing pressure of 6 atm.
6. If resistance is met during manipulation, determine the cause of the resistance before proceeding.
7. Use the IVL Generator in accordance with recommended settings as stated in the Operator's Manual. Do not attempt to override the lifetime pulse limits per device as defined in the IVL System Sequence Chart.
8. This device should only be used by physicians who are familiar with interventional vascular procedures.
9. Physicians must read and understand these instructions prior to use of the device.
10. Do not use excessive force/torque when using this device as this could result in damage to the device components and patient injury.
11. Inspect all product components and packaging prior to use. Do not use the device if it or the packaging has been damaged or if sterility has been compromised. Damaged product could result in patient injury.
12. Failure to abide by the warnings in this labeling might result in damage to the device coating, which may necessitate intervention or result in serious adverse events.
13. For preparation, operation, warnings and precautions, and maintenance of the IVL Generator and its accessories, refer to the *IVL Generator and Connector Cable Operator's Manual*.

Precautions

1. Perform all device manipulations under adequate fluoroscopic guidance.
2. Use sterile saline to pressurize the IVL window of the catheter. Do not use contrast.
3. Appropriate anticoagulant therapy should be administered by the physician.
4. Decision regarding use of distal protection should be made based on physician assessment of treatment lesion morphology.

5. Care should be taken not to kink the catheter. If kinking occurs, remove device and prepare a new device.
6. Ensure a guidewire is placed in procedure sequence, when delivering IVL and advancing the catheter to prevent damage to distal end of the catheter during use.
7. If an inability to pressurize or maintain pressure occurs, remove the catheter and use a new device.
8. Care must be taken to avoid applying acoustic pressure pulses (i.e. press the therapy button of patient cable) while the IVL Window is not filled with sterile saline. It may damage the IVL Window.
9. If the catheter does not deliver lithotripsy acoustic pressure pulses, remove and replace it with another catheter.
10. When using IVL in the vicinity of temporary or permanent implantable devices, observe for any potential interaction with the IVL acoustic pressure pulses.
11. Precaution should be taken when handling device after exposure to patient, e.g. contact with blood. Used product is considered biohazardous material and should be disposed of properly as per hospital protocol.

Expected Clinical Benefits

The clinical benefits of the Shockwave Javelin Peripheral IVL Catheter, when used as intended for lithotripsy-enabled modification and crossing of calcified lesions in the peripheral arteries, in patients who are candidates for percutaneous therapy include: (1) final target lesion residual stenosis $<$ 50%; (2) low incidence of flow-limiting dissections at the final angiographic timepoint; and (3) low incidence of new-onset Major Adverse Events (MAE) through 30 days including: death, target limb revascularization and unplanned target limb amputation (above the ankle).

The prospective, multi-center, single arm FORWARD PAD IDE study (FORWARD) & the New Zealand/Australia Mini-S Feasibility Study (Feasibility Study) were conducted to evaluate the safety and effectiveness of the Shockwave Intravascular Lithotripsy (IVL) System with the Shockwave Javelin Peripheral IVL Catheter for the treatment of heavily, calcified, stenotic peripheral arteries. Patients with moderately to severely calcified peripheral artery disease (PAD), Rutherford Category (RC) of 2, 3, 4, or 5 of the target limb, a target lesion located in a native, *de novo* superficial femoral, popliteal or infrapopliteal artery that met all additional study criteria were enrolled and treated. A total of 90 pooled subjects were enrolled at 19 clinical sites: 15 sites located in the United States, and 4 sites in Australia & New Zealand. Subjects have completed 30 day follow-up.

The primary safety endpoint for the FORWARD and Feasibility studies was major adverse events (MAEs) at 30 days post-index procedure, defined as a composite of: Cardiovascular death; Clinically-driven target lesion revascularization (CD-TLR); and unplanned target limb major amputation (above the ankle). All MAEs were adjudicated by an independent Clinical Events Committee (CEC).

Of 90 subjects, the observed 30-day MAE rate was 1.1% (1/90). There was one subject that experienced an MAE 4 days post index procedure. The CEC adjudicated this event as a cardiovascular death, not related to the treated limb, the study procedure, nor the study device. The components of the Primary Safety Endpoint are provided in **Table 1** below.

Table 1. Primary Safety Endpoint – Major Adverse Events (MAE) at 30 Days

Measure	Pooled % (n/N) 95% CI
Major Adverse Events (MAE)	1.1% (1/90) 0.0%, 6.0%
Cardiovascular death	1.1% (1/90) 0.0%, 6.0%
Clinically-driven target lesion revascularization (CD-TLR)	0.0% (0/90) 0.0%, 4.0%
Unplanned target limb major amputation (above the ankle)	0.0% (0/90) 0.0%, 4.0%

The primary effectiveness endpoint was Technical Success, defined as final residual stenosis \leq 50% without flow-limiting dissection (\geq Grade D) of the target lesion by an independent core laboratory. The observed Final Technical Success rate was 99.0% (97/98). The components of the Primary Effectiveness Endpoint are provided in **Table 2**.

Table 2. Primary Effectiveness Endpoint – Final Technical Success

Measure	Pooled % (n/N)
Technical Success¹	99.0% (97/98)
Freedom from Any Serious Flow-Limiting Dissection (D-F)	99.0% (97/98)
Residual Stenosis \leq 50%	100.0% (98/98)

¹Technical Success: Final residual stenosis \leq 50% without flow-limiting dissection (\geq Grade D) of the target lesion by angiographic core laboratory.

Adverse Effects

Possible adverse effects are consistent with standard intravascular procedures and include:

- Access site pain
- Allergic reaction to contrast medium, anticoagulant and/or antithrombotic therapy
- Arterial dissection
- Arterial perforation or rupture
- Arterial spasm
- Arteriovenous fistula

- Bleeding complications
- Death
- Emboli (air, tissue, thrombus, or atherosclerotic emboli)
- Emergency or non-emergency arterial bypass surgery
- Entry site complications
- Fracture of the guidewire or any component of the device that may or may not lead to device embolism, serious injury or surgical intervention
- Hematoma at the vascular access site(s)
- Hemorrhage
- Hypertension/Hypotension
- Infection/sepsis
- Ischemia
- Placement of a stent
- Pseudoaneurysm
- Renal failure
- Restenosis of the treated segment
- Shock/pulmonary edema
- Total occlusion of the peripheral artery
- Vascular complications which may require surgical repair (conversion to open surgery)

Risks identified as unique to the device and its use:

- Allergic/immunologic reaction to the catheter material(s) or coating
- Device malfunction or failure

Procedural Steps

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

Preparation

1. Prepare the insertion site using standard sterile technique.
2. Achieve preferred vascular access and place an appropriately sized and length introducer sheath.
3. Select appropriate catheter model for target site lesion.
4. Inspect packaging for damage. Open the sterile barrier by peeling away the white flap from the clear pouch.
5. Carefully introduce the catheter aseptically to the sterile field.
6. Remove protective sheath and shipping mandrel from IVL Catheter. **Caution: Do not use the device if the protective sheath or shipping mandrel are difficult to remove or cannot be removed.**
7. Fill inflator device and syringe with sterile saline only. **Caution: Use sterile saline only. Do not use saline mixed with contrast. Failure to use saline only can increase the risk of IVL window damage and loss of pressure.**

8. Attach a stopcock to the outlet port on the hub and make sure the stopcock is open.
9. Attach inflator to inlet port on catheter hub.
10. Flush through inlet port until saline comes out of outlet port. **Caution: IVL window flushing should not exceed the recommended flushing pressure of 6 atm. Higher pressure can increase the risk of IVL window damage and loss of pressure.**
11. Close the stopcock.
12. Attach syringe to guidewire port.
13. Flush through guidewire port until saline comes out of the distal tip.
14. Remove syringe from guidewire port.
15. Wet the distal end of the catheter with saline (sterile) to activate the hydrophilic coating.
16. Insert the IVL Connector Cable into a sterile sleeve or probe cover.
17. Remove the cap from the proximal end and attach the IVL Catheter's connector (see Fig 1) to the IVL Connector Cable.
18. Attach the non-catheter end of 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 catheter is not pressurized by saline or in the body, as this may damage the IVL window.

Delivering the IVL Catheter to the Treatment Site

1. Advance the 0.014" (0.36mm) guidewire across the treatment site.
2. Load the IVL Catheter over the exchange length (300 cm) 0.014" (0.36 mm) guidewire, into the sheath, and advance catheter to the treatment site.
3. Position the emitter at the treatment site using the radiopaque emitter to aid in positioning.

Treating the Site with Lithotripsy

1. Once the IVL Catheter is in place, record position using fluoroscopy.
2. If position is incorrect, adjust the IVL Catheter to the correct position.
3. Pressurize the IVL Catheter to 4.0 atm. Make sure the stopcock is closed. *NOTE: Lithotripsy should not be delivered if the IVL Catheter is pressurized to >4.0 atm as there is no increase in sonic output, and higher pressure during treatment can increase the risk of IVL window damage and loss of pressure.*
4. Deliver IVL treatment (up to 10 pulses per cycle) by pressing the therapy button on the IVL Connector Cable. Advance the IVL catheter from the proximal edge through the target lesion while pulsing.
5. Following IVL treatment, wait for IVL Generator therapy button to return to green (approximately 10 seconds). *NOTE: The IVL Generator is programmed to force a minimum pause time of 10 seconds following every 10 pulses delivered.*

6. Before delivering the next treatment cycle, open the outlet port and pressurize to 6 atm to flush the system. Confirm that saline is coming through the outlet port. **Caution: IVL window flushing should not exceed the recommended flushing pressure of 6 atm. Higher pressure can increase the risk of IVL window damage and loss of pressure.**
7. Close the outlet port and repeat steps 3, 4, 5, and 6 to continue IVL treatment through the distal edge of the target lesion. *NOTE: IVL treatment may also be delivered while the catheter is retracted through the target lesion.* **Caution: Care must be taken not to exceed 120 pulses in the same treatment segment.**
8. Perform a completion arteriogram to assess post-IVL treatment result.
9. Remove the IVL Catheter. If there is difficulty in removing the device through the hemostatic valve due to its lubricity, gently grasp the catheter with sterile gauze.
10. Inspect all components to ensure that the catheter is intact. If a device malfunction occurs or any defects are noted on the inspection, flush the guidewire lumen with sterile saline and clean the outer surface of the catheter with saline, store the catheter in a sealed plastic bag, and contact Shockwave Medical, Inc. at complaints@shockwavemedical.com for further instructions.

Patient Information

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

Return of Devices

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

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

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

Symbol	Definition
	Consult instructions for use
	Contains 1 unit (Contents: 1)
	Recommended Guidewire
	Recommended Introducer Sheath
	Over-the-wire
	Flexible Distal Section Length
	Inlet port
	Outlet port
	Catheter Working Length (Usable Length, UL)
	Conformité Européenne
	Patents. Refer to www.shockwavemedical.com/patents
	Peripheral Arterial Disease
	Indicates a carrier that contains Unique Device Identifier information.
	Importer
	Authorized Representative in Switzerland
	Great Britain (England, Scotland and Wales) conformity marking
	UK Responsible Person



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 периферна интраваскуларна литотрипсия (ИВЛ) Shockwave Javelin

Инструкции за употреба (ИЗУ)

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

Предназначение

Предназначението на системата за периферна интраваскуларна литотрипсия Shockwave е да разширява стенозни артерии чрез модифициране на плаката в целевата артерия, като използва свойствата на изделието за модифициране на съдовата стена. Аспектът на модифициране на калция при процедурата чрез интраваскуларна литотрипсия представлява предварително кондициониране на стенозата чрез модифициране на структурата и податливостта на калцираната плака, което дава възможност за дилатация на съда с катетър и допълнително въвеждане на катетъра за периферна ИВЛ Javelin.

Показания за употреба

Системата за ИВЛ на Shockwave Medical с катетър за периферна ИВЛ Javelin е предназначена за подпомоганото от литотрипсия модифициране и преминаване през калцифицирани лезии в периферните съдове, включително илиачната, феморалната, илио-феморалната, поплитеалната и инфрапоплитеалната артерии преди окончателно третиране.

Това изделие не е предназначено за употреба в коронарни, каротидни или церебрални артерии.

Целева популация

Системата за ИВЛ на Shockwave Medical с катетър за периферна ИВЛ Javelin е предназначена за лечение на пациенти на възраст над 18 години с калцирани и стеногични периферни артерии, които са подходящи за перкутанна терапия.

Съдържание: Катетър за периферна ИВЛ Shockwave Javelin (1)

- Предлага се следната конфигурация:
 - Javelin FLX с 25 cm гъвкав дистален участък
 - Профил на напречно сечение $\leq 1,5$ mm
 - Работна дължина на катетъра 150 cm
 - Съвместимост с въвеждащо дезиле 5 Fr
 - Съвместимост с 0,36 mm (0,014") водач (OTW – 300 cm водач)

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

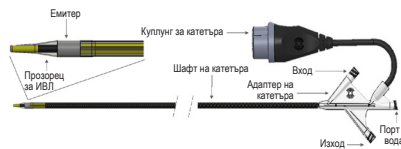
- Въвеждащо дезиле 5 Fr
- 0,36 mm (0,014") водач (с дължина 300 cm)
- Стерилен калъф за кабел с размери 13 cm \times 244 cm (5" \times 96")
- Индефлатор
- Стерилен физиологичен разтвор
- Спринцовка
- Спирателен кран

Как се доставя

Катетърът за периферна ИВЛ Shockwave Javelin се доставя стерилен след електроннолъчева стерилизация. Катетърът за ИВЛ е предназначен само за еднократна употреба и не трябва да се използва повторно или да се стерилизира повторно. Не стерилизирайте повторно, тъй като това може да повреди изделието и да доведе до нараняване на пациента. Не използвайте повторно изделието, тъй като това може да доведе до кръвососно замърсяване и в резултат от това – до нараняване на пациента. Преди употреба внимателно проверете цялата опаковка за повреди или дефекти. Не използвайте изделието, ако забележите какъвто и да е признак на повреда или нарушаване на стерилната бариера, тъй като това може да доведе до неизправност в изделието и/или нараняване на пациента. Съхранявайте катетъра за ИВЛ на хладно, тъмно и сухо място. Съхранението на изделието при екстремни условия може да окаже влияние върху работните му характеристики и да доведе до нараняване на пациента.

Описание на изделието

Катетърът за периферна ИВЛ Shockwave Javelin представлява патентовано изделие за литотрипсия, доставяно чрез периферната артериална система на долните крайници до мястото на калцифицираната стеноза, която иначе е трудна за третиране. Интраваскуларната литотрипсия (ИВЛ) представлява интервенционна процедура, при която се използва изпълнен с течност катетър, свързан към източник на захранване, който генерира звукови ударни вълни. Ударните вълни модифицират калцифицираната плака в периферните артерии. При подаване на напрежение изделието за литотрипсия генерира импулси звуково налягане в целевото място на третиране, които разбиват калцификатите в лезията и позволяват последваща дилатация на стенозата на периферната артерия. Катетърът за периферна ИВЛ Javelin се състои от движещ се напред емитер за литотрипсия за локализирано приложение на звуково налягане. Системата се състои от катетър за ИВЛ, свързващ кабел за ИВЛ и генератор за ИВЛ. Катетърът за периферна ИВЛ Javelin разполага с дистален сегмент с дължина 25 cm за гъвкавост. Катетърът за ИВЛ е съвместим с дезиле 5 Fr и е с работна дължина от 150 cm. Вижте фигура 1 за компонентите на катетъра за ИВЛ.



Фигура 1: Катетър за периферна ИВЛ Shockwave Javelin

Шафтът на катетъра за периферна ИВЛ Shockwave Javelin разполага с лумен за достигане на налягането на третиране, лумен за промиване на катетъра, лумен за водач и емитер за литотрипсия. Луменът се използва за създаване на налягане и промиване на катетъра със стерилен физиологичен разтвор. 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 като катетър с водач тип „over-the-wire“ (OTW) с работна дължина на shaft от 150 cm, поради което се препоръчва водач с дължина за промяна на дължината (300 cm). Емитерът е разположен в дисталния край на катетъра за подаване на импулси звуково налягане. Катетърът за ИВЛ има хидрофилно покритие върху 50 cm от дисталния край, предназначено да повиши хлъзгавостта по време на въвеждане на катетъра до мястото на третиране. Емитерът е рентгеноконтрастен за улесняване на видимостта на катетъра под флуороскопия и е заобиколен от прозорец за ИВЛ, чрез който се предават импулсите звуково налягане. Проксималният адаптер разполага с четири порта: един за създаване на налягане в системата (входящ порт), един за промиване на системата (изходящ порт), един за лумена за водач (порт за водач) и един за свързване към свързващ кабел за ИВЛ.

Необходими изделия за процедурата за ИВЛ

Катетърът за ИВЛ трябва да се използва само и единствено с генератора за ИВЛ и неговите принадлежности. Вижте *Ръководството за експлоатация на генератора за ИВЛ и свързващ кабел на Shockwave Medical, Inc.* относно подготовката, работата, предупрежденията, предпазните мерки и поддръжката на генератора за ИВЛ и свързващ кабел за ИВЛ.

Таблица на последователностите на катетъра за периферна ИВЛ Shockwave Javelin

По време на третиране 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.

Честота на третиране	1 импулс за секунда
Максимален брой последователни импулси (1 цикъл)	10 импулса
Минимално време за пауза	10 секунди
Максимален общ брой импулси за катетър	120 импулса (12 цикъла)

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

Катетърът за ИВЛ доставя максимум 120 импулса или 12 цикъла, както е посочено по-горе. При достигане на този брой катетърът не трябва да се използва повече. Ако е необходимо допълнителна терапия, отстранете този катетър и вземете нов.

Внимание: Не превишавайте 120 импулса в един и същи сегмент за третиране.

Забележка: Налягането за третиране на прозореца за ИВЛ е 4 atm, а налягането за понижаване (промиване) на катетъра е 6 atm.

Внимание: Не превишавайте налягането от 6 atm при промиване на катетъра.

Противопоказания за употреба

Системата за ИВЛ е противопоказана при следните случаи:

- Невъзможност на водач с размер 0,36 mm (0,014") да премине през мястото на третиране.
- Това изделие не е предназначено за третиране на ретенноза в рамките на стент.
- Това изделие не е предназначено за употреба в коронарни, каротидни или церебрални артерии.

Предупреждения

- Това изделие е предназначено само за единична (еднократна) употреба. НЕ стерилизирайте повторно и не използвайте повторно.
- 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.
- Преди употреба винаги поставяйте свързващ кабел за ИВЛ в стерилен калъф.
- Налягането в прозореца за ИВЛ не трябва да надхвърля препоръчителното работно налягане за третиране с ИВЛ от 4 atm.

- При промиване на прозореца за ИВЛ налягането не трябва да надхвърля препоръчителното налягане за промиване от 6 atm.
- Ако усетите съпротивление по време на манипулация, открийте причината за съпротивлението, преди да продължите.
- Използвайте генератора за ИВЛ в съответствие с препоръчаните настройки, посочени в Ръководството за експлоатация. Не се опитвайте да пренебрегвате ограниченията за импулси за експлоатационния живот на дадено изделие, посочено в таблицата на последователностите на системата за ИВЛ.
- Това изделие трябва да се използва само от лекари, които са запознати с процедурите за съдови интервенции.
- Лекарите трябва задължително да прочетат и разберат настоящите инструкции, преди да използват изделието.
- Не прилагайте прекомерна сила/усукване, когато използвате това изделие, тъй като това може да доведе до повреда на компонентите на изделието и до нараняване на пациента.
- Проверявайте всички компоненти на продукта и опаковката преди употреба. Не използвайте изделие, ако то или опаковката му са повредени или ако стерилността е нарушена. Повреденият продукт може да доведе до нараняване на пациент.
- Неспазването на предупрежденията на този етикет може да доведе до повреда на покритието на изделието, което може да създаде необходимост от интервенция или да доведе до сериозни нежелани събития.
- За информация относно подготовката, работата, предупрежденията, предпазните мерки и поддръжката на генератора за ИВЛ и неговите принадлежности вижте *Ръководството за експлоатация на генератора за ИВЛ и свързващ кабел*.

Предпазни мерки

- Изпълнете всички манипулации с изделието под адекватен флуороскопски контрол.
- Използвайте стерилен физиологичен разтвор, за да подадете налягане към прозореца за ИВЛ или катетъра. Не използвайте контрастно вещество.
- Подходяща антикоагулантна терапия трябва да бъде приложена от лекаря.
- Решението относно употребата на дистална защита трябва да се взема на базата на лекарската оценка на морфологията на третираната лезия.
- Трябва да се внимава да не се прегъне катетърът. Ако възникне прегъване, отстранете изделието и подгответе ново изделие.
- Уверете се, че е поставен водач в съответната последователност от процедурата при извършване на ИВЛ и въвеждане на катетъра, за да предотвратите повреда на дисталния край на катетъра по време на употреба.
- Ако възникне невъзможност за подаване на налягане или поддръжане на налягането, отстранете катетъра и използвайте ново изделие.
- Трябва да се предприемат мерки за избягване на прилагането на импулси звуково налягане (т.е. натискане на бутон за терапия на кабела за пациента), когато прозорецът за ИВЛ не е изпълнен със стерилен физиологичен разтвор. Това може да доведе до повреда на прозореца за ИВЛ.
- Ако катетърът не подава импулси звуково налягане за литотрипсия, отстранете го и го заменете с друг катетър.
- При използване на ИВЛ в близост до временни или постоянни имплантируеми изделия обърнете внимание на потенциалното взаимодействие с импулсите звуково налягане от ИВЛ.
- Следва 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 извървя правилно съгласно болничния протокол.

Очаквани клинични ползи

Клиничните ползи от катетъра за периферна ИВЛ Shockwave Javelin, когато се използва по предназначение за подпомоганото от литотрипсия модифициране и преминаване през калцифицирани лезии в периферните артерии при пациенти, които са подходящи за перкутанна терапия, включват: (1) крайна целева остатъчна стеноза на лезията < 50%; (2) ниска честота на дисекции, ограничаващи потока, в крайната ангиографска времева точка; и (3) ниска честота на нови значими нежелани събития (ЗНС) до 30 дни, включително: смърт, реваascularизация на целеви крайник и непланирана ампутация на целевия крайник (над глезена).

Проведени са проспективно, многоцентрово проучване с едно рамо FORWARD PAD IDE (FORWARD) и проучване за осъществимост в Нова Зеландия/Австралия Mini-S (Проучване за осъществимост), за да се оцени безопасността и ефективността на системата за интраваскуларна литотрипсия (ИВЛ) Shockwave с катетъра за периферна ИВЛ Shockwave Javelin за третиране на силно калцифицирани стенозни периферни артерии. В проучванията са включени и третирани пациенти със заболяване с умерено до тежко калцифициране на периферните артерии (PAD), категория на целевия крайник по Ръдърфорд (RC) 2, 3, 4 или 5, целева лезия, разположена в нативна, *de novo* повърхностна феморална, поплитеална или инфрапоплитеална артерия, които отговарят на всички допълнителни критерии по проучванията. Включени са общо 90 избрани участници в 19 клинични центъра: 15 центъра в Съединените американски щати и 4 центъра в Австралия и Нова Зеландия. Участниците са преминали през 30-дневно проследяване.

Първичната крайна точка за безопасност за проучването FORWARD и Проучването за съществуемост е значими нежелани събития (ЗНС) 30 дни след първоначалната процедура, дефинирани като комбинация от: смърт вследствие на сърдечносъдово заболяване; клинично обусловена реваascularизация на целевата лезия (CD-TLR); и непланирана значима ампутация на целевия крайник (над глезена). Всички случаи на ЗНС са оценени от независима Комисия за клинични събития (ККС).

Отчетената честота на ЗНС сред 90-те участници след 30 дни е 1,1% (1/90). Един от участниците е преърпял ЗНС 4 дни след първоначалната процедура. ККС оцени това събитие като смърт вследствие на сърдечносъдово заболяване, която не е свързана с третираната крайник, процедурата по проучването или проучваното изделие. Компонентите на първичната крайна точка за безопасност са представени в Таблица 1 по-долу.

Таблица 1. Първична крайна точка за безопасност – значими нежелани събития (ЗНС) в рамките на 30 дни

Показател	Общ % (n/N) 95% CI
Значими нежелани събития (ЗНС)	1,1% (1/90) 0,0%, 6,0%
Смърт вследствие на сърдечносъдово заболяване	1,1% (1/90) 0,0%, 6,0%
Клинично обусловена реваascularизация на целевата лезия (CD-TLR)	0,0% (0/90) 0,0%, 4,0%
Непланирана значима ампутация на целевия крайник (над глезена)	0,0% (0/90) 0,0%, 4,0%

Първичната крайна точка за ефективност е технически успех, дефиниран като остатъчна стеноза $\leq 50\%$ без ограничаваща потока дисекция (\geq степен D) на целевата лезия, съгласно оценка от независима основна лаборатория. Наблюдаваният процент на окончателен технически успех е 99,0% (97/98). Компонентите на първичната крайна точка за ефективност са представени в Таблица 2.

Таблица 2. Първична крайна точка за ефективност – окончателен технически успех

Показател	Общ % (n/N)
Технически успех¹	99,0% (97/98)
Липса на каквато и да е дисекция, ограничаваща потока (D-F)	99,0% (97/98)
Остатъчна стеноза $\leq 50\%$	100,0% (98/98)
¹ Технически успех: Крайна остатъчна стеноза $\leq 50\%$ без ограничаваща потока дисекция (\geq степен D) на целевата лезия според оценка от ангиографска основна лаборатория.	

Неблагоприятни ефекти

Възможните неблагоприятни ефекти са свързани със стандартните интраваскуларни процедури и включват:

- Болка в мястото на достъп
- Алергична реакция към контрастното вещество, антикоагулант и/или антитромботичната терапия
- Артериална дисекция
- Артериална перфорация или разкъсване
- Артериален спазъм
- Артериовенозна фистула
- Хеморагични усложнения
- Смърт
- Емболии (въздушни, тъканини, тромботични или атеросклеротични емболии)
- Спешна или неспешна хирургическа процедура за поставяне на артериален байпас
- Усложнения на мястото на въвеждане
- Счупване на водача или на някой от компонентите на изделието, което може да доведе или да не доведе до емболия на изделието, сериозно нараняване или хирургическа интервенция
- Хематом на мястото/местата на съдов достъп
- Кръвоизлив
- Хипертония/хипотония
- Инфекция/сепсис
- Ишемия
- Поставяне на стент
- Псевдоаневризма
- Бъбречна недостатъчност
- Рестеноза на третираната сегмент
- Шок/белодробен едем
- Пълна оклузия на периферната артерия
- Съдови усложнения, които може да изискват хирургическа корекция (преминаване към отворена операция)

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

- Алергична/имунологична реакция към материала(ите) на катетъра или покритието му
- Неизправност или повреда на изделието

Процедурни стъпки

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

Подготовка

1. Подгответе мястото на въвеждане, като използвате стандартен стерилен метод.
2. Осъществете предпочитания съдов достъп и поставете въвеждащо дезиле с подходящ размер и дължина.
3. Изберете подходящ модел катетър за лезията на целевото място.
4. Проверете опаковката за повреди. Отворете стерилната бариера, като отлепите бялото етикет от прозрачната торбичка.
5. Внимателно въведете катетъра в стерилното поле с асептична техника.
6. Отстранете защитната обвивка и транспортната тръбичка от катетъра за ИВЛ.
Внимание: Не използвайте изделието, ако защитната обвивка или транспортната тръбичка се премахват трудно или не могат да бъдат премахнати.
7. Напълнете инфлеатора и спринцовката само със стерилен физиологичен разтвор.
Внимание: Използвайте само стерилен физиологичен разтвор. Не използвайте физиологичен разтвор, смесен с контрастно вещество. Ако не използвате само физиологичен разтвор, това може да увеличи риска от повреда на прозореца за ИВЛ и загуба на налягане.
8. Прикрепете спирателен кран към изходящия порт на адаптера и се уверете, че спирателният кран е отворен.
9. Прикрепете инфлеатор към входящия порт на адаптера на катетъра.
10. Промийте през входящия порт, докато физиологичният разтвор излезе от изходящия порт.
Внимание: При промиване на прозореца за ИВЛ налягането не трябва да надхвърля препоръчителното налягане за промиване от 6 atm. Високото налягане може да увеличи риска от повреда на прозореца за ИВЛ и загуба на налягане.
11. Затворете спирателния кран.
12. Прикрепете спринцовка към порта за водача.
13. Промийте през порта за водача, докато физиологичният разтвор излезе от дисталния край.
14. Отстранете спринцовката от порта за водача.
15. Навлажнете дисталния край на катетъра с физиологичен разтвор (стерилен), за да активирате хидрофилното покритие.
16. Поставете свързващия кабел за ИВЛ в стерилен капф или предпазител за сонда.
17. Отстранете капачката от проксималния край и свържете куплунга на катетъра за ИВЛ (вижте Фиг. 1) към свързващия кабел за ИВЛ.
18. Прикрепете края на свързващия кабел за ИВЛ, който не е от страната на катетъра, към генератора за ИВЛ.

Внимание: Трябва да внимавате, за да не допускате прилагане на терапия с литотрипсия (т.е. да не натиснете бутона за терапия на свързващия кабел за ИВЛ), докато към катетъра за литотрипсия не се подава налягане с физиологичен разтвор или в тялото, тъй като това може да повреди прозореца за ИВЛ.

Придвижване на катетъра за ИВЛ до мястото на третиране

1. Придвийте водача с размер 0,36 mm (0,014") през мястото на третиране.
2. Заредете катетъра за ИВЛ върху водача с променлива дължина (300 cm) с размер 0,36 mm (0,014") и в дезилето и въведете катетъра до мястото на третиране.
3. Позиционирайте емитера на мястото на третиране, като използвате рентгеноконтрастния емитер за подпомагане на позиционирането.

Третиране на мястото с литотрипсия

1. Щом катетърът за ИВЛ застане на място, запишете позицията му под флуороскопски контрол.
2. Ако позицията е неправилна, настройте катетъра за ИВЛ в правилната позиция.
3. Подайте налягане до 4 atm към катетъра за ИВЛ. Уверете се, че спирателният кран е затворен.
ЗАБЕЛЕЖКА: Не трябва да се извършва литотрипсия, ако катетърът за ИВЛ е под налягане > 4 atm, тъй като това не увеличава звуковия сигнал, а по-високото налягане по време на третиране може да увеличи риска от повреда на прозореца за ИВЛ и спад на налягането.
4. Изпълнете третирането с ИВЛ (до 10 импулса на цикъл), като натиснете бутона за терапия, който се намира на свързващия кабел за ИВЛ. Въведете катетъра за ИВЛ от проксималния ръб през целевата лезия, докато подавате импулси.
5. След третиране с ИВЛ изчакайте бутона за терапия на генератора за ИВЛ отново да светне в зелено (около 10 секунди).
ЗАБЕЛЕЖКА: Генераторът за ИВЛ е програмиран да извърши минимална пауза от 10 секунди след всеки излъчени 10 импулса.

6. Преди да преминете към следващия цикъл на третиране, отворете изходящия порт и увеличете налягането до 6 atm, за да промиете системата. Проверете дали през изходящия порт изтича физиологичен разтвор.
Внимание: При промиване на прозореца за ИВЛ налягането не трябва да надхвърля препоръчителното налягане за промиване от 6 atm. Високото налягане може да увеличи риска от повреда на прозореца за ИВЛ и загуба на налягане.
7. Затворете изходящия порт и повторете стъпки 3, 4, 5 и 6, за да продължите третирането с ИВЛ през дисталния ръб на целевата лезия.
ЗАБЕЛЕЖКА: Възможно е извършване на третиране с ИВЛ и докато катетърът е издърпан през целевата лезия.
Внимание: Трябва да внимавате да не превишавате 120 импулса в един и същи сегмент на третиране.
8. Извършете артериография след приключване, за да оцените резултата след третирането с ИВЛ.
9. Отстранете катетъра за ИВЛ. Ако усетите трудности при отстраняването на изделието през хемостатичната клапа поради неговата хлъзгавост, внимателно хванете катетъра със стерилна марля.
10. Огледайте всички компоненти, за да се уверите, че катетърът е невредим. Ако възникне неизправност в дадено изделие или при огледа бъдат забелязани каквито и да било дефекти, промийте лумена за водач със стерилен физиологичен разтвор и почистете външната повърхност на катетъра с физиологичен разтвор, поставете катетъра в запечатан найлонов плик за съхранение и се свържете с Shockwave Medical, Inc. на адрес: complaints@shockwavemedical.com за допълнителни инструкции.

Информация за пациента


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

Връщане на изделие

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

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.

Патенту: www.shockwavemedical.com/patents

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

Символ	Определение
	Направете справка с инструкциите за употреба
	Съдържа 1 продукт (Съдържание: 1)
	Препоръчителен водач
	Препоръчително въвеждащо дезиле
	Тип „over-the-wire“
	Дължина на гъвкавия дистален участък
	Входящ порт
	Изходящ порт
	Работна дължина на катетъра (използваема дължина, UL)
	Conformité Européenne
	Патенти. Вижте www.shockwavemedical.com/patents
	Забеляване на периферна артерия
	Обозначава носител, който съдържа информация на уникален идентификатор на изделията (Unique Device Identifier – UDI).
	Вносител
	Упълномощен представител в Швейцария
	Маркировка за съответствие за Великобритания (Англия, Шотландия и Уелс)
	Отговорно лице за Обединеното кралство



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

EC REP

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

Intravaskulární litotriptický (IVL) systém společnosti Shockwave s periferním intravaskulárním litotriptickým (IVL) katétreem Shockwave Javelin

Návod k použití

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

Určené použití

Určeným použitím periferního intravaskulárního litotriptického systému Shockwave je dilatace stenotických tepen modifikací plátu přítomného v cílové tepně prostřednictvím funkční prostředku, které umožňují modifikaci cévních stěn. Aspekt výkonu, při kterém pomocí intravaskulární litotripsie dochází k modifikaci vápnu, je přípravou stenózy modifikací struktury a pododajnosti kalcifikovaného plátu, což umožňuje dilataci cévy katétreem a další postup periferního IVL katétru Javelin.

Indikace k použití

IVL systém společnosti Shockwave Medical s periferním IVL katétreem Javelin je určen k litotriptické modifikaci kalcifikovaných lézí v periferních cévách, včetně ilických, femorálních, iliofemorálních, popliteálních a infrapopliteálních tepen, a průchodu přes ně před konečnou léčbou. Tento prostředek není určen k použití ve větvících tepnách, karotidách ani mozkových tepnách.

Cílová populace pacientů

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

Obsah: Periferní IVL katétru Shockwave Javelin (1)

- o K dispozici je následující konfigurace:
 - Javelin FLX s 25cm flexibilní distální částí
- o Průchozí profil ≤ 1,5 mm
- o Pracovní délka katétru 150 cm
- o Zavaděč 5 F, kompatibilní
- o Kompatibilní s vodícím drátem 0,014" (0,36 mm) (drát OTW – 300 cm)

Potřebné prostředky nedodávané společností Shockwave Medical, Inc.

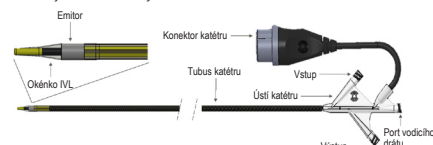
- Zavaděč 5 F
- Vodící drát 0,014" (0,36 mm) (délka 300 cm)
- Sterilní návlek kabelu 5" x 96" (13 cm x 244 cm)
- Plnicí zařízení
- Sterilní fyziologický roztok
- Strikačka
- Uzavírací kohout

Stav při dodání

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

Popis prostředku

Periferní IVL katétru Shockwave Javelin je vlastnický chráněný litotriopter zavedený periferním arteriálním systémem dolních končetin na místo jinak obtížně léčitelné kalcifikované stenózy. Intravaskulární litotripsie (IVL) je intervenční zákrok, při kterém se používá katétru naplněný tekutinou připojený ke zdroji energie, jenž generuje akustické rázové vlny; rázové vlny modifikují kalcifikovaný plak v periferních tepnách. Zapnutím intravaskulárního litotrioptoru se v cílovém místě léčby generují pulzy akustického tlaku, které naruší vápník v lézi a umožní následnou dilataci stenózy periferní tepny. Periferní IVL katétru Javelin obsahuje dopředu posunutý litotriptický emitor pro lokalizované dodávání akustického tlaku. Systém se skládá z IVL katétru, IVL propojovacího kabelu a IVL generátoru. Periferní IVL katétru Javelin má 25 cm dlouhý distální segment pro větší flexibilitu. IVL katétru je kompatibilní se zavaděčem o velikosti 5 F a má pracovní délku 150 cm. Součástí IVL katétru jsou znázorněny na obr. 1.



Obr. 1: Periferní IVL katétru Shockwave Javelin

Tube periferního IVL katétru Shockwave Javelin obsahuje lumen pro natlakování na léčebný tlak, lumen pro proplachování katétru, lumen vodícího drátu a litotriptický emitor. Lumen se používá k natlakování a proplachování katétru sterilním fyziologickým roztokem. Lumen vodícího drátu umožňuje použití vodícího drátu o průměru 0,014" (0,36 mm)

k posouvání katétru k cílové stenóze a skrze ni. Systém je konstruován typu „po drátu“ (over-the-wire, OTW) s tubusem o pracovní délce 150 cm, takže je indikován výměnným vodičím drát (300 cm). Emitor je umístěn na distální konci katétru a slouží k vysílání pulzů akustického tlaku. IVL katétru má na distální konci 50cm hydrofilní povlak určený ke zvýšení kluznosti při posouvání katétru k místu léčby. Emitor je rentgenkontrastní, aby byl katétru lépe viditelný při skioskopii, a je obklopen okénkem IVL, které umožňuje přenos pulzů akustického tlaku. Proximální ústí má čtyři porty: jeden pro tlak v systému (vstupní port), jeden pro proplach systému (výstupní port), jeden pro lumen vodícího drátu (port vodícího drátu) a jeden pro připojení k IVL propojovacímu kabelu.

Prostředky potřebné k provedení IVL výkonu

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

Tabulka sekvencí periferního IVL katétru Shockwave Javelin

Při léčbě je nutné dodržovat následující pulzní sekvenci. Nepoužívejte pulzní sekvence jiné než uvedené v níže uvedené tabulce sekvencí IVL systému.

Léčebná frekvence	1 pulz za sekundu
Maximální počet kontinuálních pulzů (1 cyklus)	10 pulzů
Minimální pozastavení	10 sekund
Maximální celkový počet pulzů na katétru	120 pulzů (12 cyklů)

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

IVL katétru aplikuje maximálně 120 pulzů nebo 12 cyklů, jak je uvedeno výše. Po dosažení tohoto počtu již katétru nelze dále používat. Pokud je potřeba pokračovat v léčbě, katétru zlikvidujte a použijte nový.

Pozor: Neaplikujte více než 120 pulzů v jednom léčebném segmentu.

Poznámka: 4 atm je tlak v okénku IVL a 6 atm je tlak při odtlakování (proplachování) katétru.

Pozor: Při proplachování katétru nepřekračujte tlak 6 atm.

Kontraindikace použití

Systém IVL je kontraindikován v následujících případech:

1. Místo léčby není průchodné pro vodičím drát o průměru 0,014" (0,36 mm).
2. Tento prostředek není určen k léčbě restenózy stentu.
3. Tento prostředek není určen k použití ve větvících tepnách, karotidách ani mozkových tepnách.

Varování

1. Tento prostředek je určen pouze pro jednorázové (jedno) použití. NEPROVÁDEJTE opětovnou sterilizaci prostředku ani jej NEPOUŽÍVEJTE opakovaně.
2. Prostředek nepoužívejte po datu expirace na štítku. Použití prostředku po datu expirace může způsobit poranění pacienta.
3. IVL propojovací kabel před použitím vždy zasunete do sterilního návleku.
4. Tlak v okénku IVL by neměl překročit doporučený pracovní tlak pro léčbu IVL – 4 atm.
5. Proplachování v okénku IVL by neměl překročit doporučený tlak proplachování – 6 atm.
6. Pokud při manipulaci narazíte na odpor, zjistěte příčinu odporu a teprve potom pokračujte.
7. IVL generátor používejte při dodržení doporučených nastavení uvedených v uživatelské příručce. Dodržte limity počtu pulzů na životnost prostředku uvedených v tabulce sekvencí IVL systému.
8. Tento prostředek mohou používat pouze lékaři kvalifikovaní k intervenčnímu cévnímu výkonům.
9. Lékaři si musí před použitím tohoto prostředku prostudovat tento návod.
10. Při použití tohoto prostředku nepoužívejte nadměrnou sílu/kroucení, protože by mohlo dojít k poškození součástí prostředku a poranění pacienta.
11. Před použitím zkontrolujte všechny součásti výrobku i balení. Pokud jsou prostředek nebo obal poškozené nebo pokud byla narušena sterilita, prostředek nepoužívejte. Poškozený výrobek může způsobit zranění pacienta.
12. Nedodržení varování v informacích dodávaných s prostředkem může mít za následek poškození jeho povlaku, což může vyžadovat zásah, případně vést k závažným nežádoucím účinkům.
13. Informace o přípravě, provozu a údržbě a varování a bezpečnostní opatření pro IVL generátor a jeho příslušenství naleznete v *uživatelské příručce k IVL generátoru a propojovacímu kabelu*.

Bezpečnostní opatření

1. Veškerou manipulaci s prostředkem provádějte pod odpovídající skioskopickou kontrolou.
2. Použijte sterilní fyziologický roztok ke zvýšení tlaku v okénku IVL katétru. Nepoužívejte kontrast.
3. Lékař musí použít vhodnou antikoagulační léčbu.

4. Rozhodnutí o použití distální ochrany se provádí na základě lékařova vyhodnocení morfolgie léčebné léze.
5. Je nutno dbát, aby nedošlo k zalomení katétru. Pokud dojde k zalomení, prostředek vyjměte a připravte nový.
6. Zjistěte, aby byl vodičím drát umístěn v sekvenci výkonu, při aplikaci IVL a posunu katétru, aby nedošlo k poškození distálního konce katétru během používání.
7. Pokud nelze vytvořit nebo udržet tlak, katétru vyjměte a použijte nový prostředek.
8. Je třeba dbát na to, abyste nepoužívali pulzy akustického tlaku (tj. nestiskli tlačítko léčby u pacientského kabelu), dokud není okénko IVL naplněno sterilním fyziologickým roztokem. To může okénko IVL poškodit.
9. Pokud katétru neaplikuje pulzy akustického tlaku k litotripsii, vyjměte ho a nahraďte jiným.
10. Při použití IVL v blízkosti dočasných nebo trvalých implantabilních prostředků dbejte na případnou interakci s IVL pulzy akustického tlaku.
11. Při manipulaci s prostředkem po expozici pacientovi, např. po kontaktu s krví, je třeba dodržovat bezpečnostní opatření. Použití výrobek je považováno za biologicky nebezpečný materiál a musí být náležitě zlikvidován v souladu s protokolem zdravotnického zařízení.

Očekávané klinické přínosy

Klinické přínosy periferního IVL katétru Shockwave Javelin při určeném použití k litotriptické modifikaci kalcifikovaných lézí v periferních tepnách a průchodu přes ně u pacientů, kteří jsou kandidáty perkutánní terapie: (1) finální reziduální stenóza cílové léze < 50 %, (2) nízký výskyt disekce omezičujících průtoků v konečném angiografickém časovém bodu a (3) nízký výskyt nových vzniklých závažných nežádoucích příhod (major adverse event, MAE) v období do 30 dní včetně smrti, revaskularizace cílové končetiny a neplánované amputace cílové končetiny (nad kotníkem).

Prospektivní multicentrická jednoramenná studie FORWARD PAD IDE (FORWARD) a novozélandsko-australská studie proveditelnosti Mini-S (Studie proveditelnosti) byly provedeny za účelem vyhodnocení bezpečnosti a účinnosti intravaskulárního litotriptického (IVL) systému společnosti Shockwave s periferním IVL katétreem Shockwave Javelin pro léčbu silně kalcifikovaných, stenotických periferních tepen. Do studie byli pro léčbu zařazeni pacienti s onemocněním periferních tepen (PAD) se střední až silnou kalcifikací, s klasifikací dle Rutherforda (RC) 2, 3, 4 nebo 5 cílové končetiny, s cílovou lézí lokalizovanou v nativní, *de novo* povrchové femorální, popliteální nebo infrapopliteální tepně, kteří splňovali všechna další kritéria studie. Zařazeno bylo celkem 90 sdružených subjektů na 19 klinických pracovištích: 15 pracovišť ve Spojených státech a 4 pracovišť v Austrálii a na Novém Zélandu. U subjektů byly dokončeny 30denní následné kontroly.

Primárním koncovým bodem bezpečnosti studie FORWARD a Studie proveditelnosti byly závažné nežádoucí příhody (major adverse event, MAE) po 30 dnech po prvotním zákroku, definované jako kombinace: kardiovaskulární úmrtí, klinicky vyžadované revaskularizace (clinically-driven target lesion revascularization, CD-TLR) a neplánovaná rozsáhlá amputace cílové končetiny (nad kotníkem). Všechny příhody MAE byly posouzeny nezávislou posudkovou komisí pro klinické události (Clinical Events Committee, CEC).

U 90 subjektů byla pozorována míra výskytu příhod MAE za 30 dní 1,1 % (1/90). U jednoho subjektu došlo k příhodě MAE 4 dny po prvotním zákroku. Komise CEC posoudila tuto příhodu jako kardiovaskulární úmrtí, které nesouviselo s léčenou končetinou, postupem studie ani prostředkem studie. Složky primárního koncového bodu bezpečnosti jsou uvedeny v **tab. 1** níže.

Tab. 1. Primární koncový bod bezpečnosti – závažné nežádoucí příhody (major adverse event, MAE) po 30 dnech

Parametr	Sdružená % (n/N) 95 % CI
Závažné nežádoucí příhody (major adverse event, MAE)	1,1 % (1/90) 0,0 %, 6,0 %
Kardiovaskulární úmrtí	1,1 % (1/90) 0,0 %, 6,0 %
Klinicky vyžadovaná revaskularizace cílových lézí (CD-TLR)	0,0 % (0/90) 0,0 %, 4,0 %
Neplánovaná rozsáhlá amputace cílové končetiny (nad kotníkem)	0,0 % (0/90) 0,0 %, 4,0 %

Primárním koncovým bodem účinnosti byl technický úspěch definovaný jako finální reziduální stenóza ≤ 50 % bez disekce omezičujících průtoků (≥ stupně D) cílové léze podle nezávislé centrální laboratoré. Zjištěná finální technická úspěšnost byla 99,0 % (97/98). Složky primárního koncového bodu účinnosti jsou uvedeny v **tab. 2** níže.

Tab. 2. Primární koncový bod účinnosti – finální technický úspěch

Parametr	Sdružená % (n/N)
Technický úspěch¹	99,0 % (97/98)
Absence jakékoli závažné disekce omezičujících průtoků (D-F)	99,0 % (97/98)
Reziduální stenóza ≤ 50 %	100,0 % (98/98)

¹Technický úspěch: Finální reziduální stenóza ≤ 50 % bez disekce omezičujících průtoků (≥ stupně D) cílové léze podle centrální angiografické laboratoré.

Nežádoucí účinky

Možné nežádoucí účinky jsou stejné jako u standardních intravaskulárních výkonů:

- Bolest místa přístupu
- Alergická reakce na kontrastní látku, antikoagulant a/nebo antitrombotickou léčbu
- Arteriální disekce
- Arteriální perforace nebo ruptura
- Arteriální spasmus
- Arteriovenózní píštěl
- Krvácivé komplikace
- Smrt
- Emboly (vzduchové, tkáňové, trombové nebo aterosklerotické emboly)
- Naléhavý nebo nenaléhavý arteriální bypass
- Komplikace v místě vstupu
- Zlomení vodičného drátu nebo součásti výrobku, které případně může vést k embolizaci prostředku, vážnému poranění nebo chirurgické intervenci
- Hematom místa (míst) cévního přístupu
- Krvácení
- Hypertenze/hypotenze
- Infekce/sepse
- Ischemie
- Zavedení stentu
- Pseudoaneurysma
- Renální selhání
- Restenóza léčného segmentu
- Šok / plicní edém
- Úplná okluze periferní tepny
- Vaskulární komplikace, které mohou vyžadovat chirurgickou nápravu (přechod na otevřený chirurgický zákrok)

Rizika identifikovaná jako jedinečná pro prostředek a jeho použití:

- Alergická/imunitní reakce na materiál(y) nebo povrchovou úpravu katétru
- Chybná funkce nebo selhání prostředku

Postup výkonu

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

Příprava

1. Standardní sterilní technikou připravte místo vstupu.
2. Zajistěte preferovaný cévní přístup a zaveďte zavaděč vhodné velikosti a délky.
3. Zvolte vhodný model katétru pro cílové místo léze.
4. Zkontrolujte, zda není obal poškozen. Otevřete sterilní bariéru odlopunutím bílého úchytu z průhledného vaku.
5. Opatrně katétru asepticky vložte do sterilního pole.
6. Sejměte ochranné pouzdro z IVL katétru a z katétru vyjměte přepravní mandrén.

Pozor: Prostředek nepoužívejte, pokud je odstranění ochranného pouzdra nebo přepravního mandrénu obtížné nebo nemožné.

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

7. Naplňte plnicí zařízení a stříkačku (výhradně) sterilním fyziologickým roztokem.
Pozor: Používejte výhradně sterilní fyziologický roztok. Nepoužívejte fyziologický roztok smíchaný s kontrastní látkou. Pokud se nepoužije výhradně fyziologický roztok, může se zvýšit riziko poškození okénka IVL a ztráty tlaku.
8. K výstupnímu portu ústí připojte uzavírací kohout a ujistěte se, že je uzavírací kohout otevřený.
9. Připojte plnicí zařízení ke vstupnímu portu na ústí katétru.
10. Propalchujte přes vstupní port, dokud fyziologický roztok nezačne vytékat z výstupního portu.
Pozor: Propalchování v okénku IVL by neměl překročit doporučený tlak propalchování – 6 atm. Vyšší tlak může se zvýšit riziko poškození okénka IVL a ztráty tlaku.
11. Zavřete uzavírací kohout.
12. Připojte stříkačku k portu vodičného drátu.
13. Propalchujte přes port vodičného drátu, dokud fyziologický roztok nezačne vytékat z distálního hrotu.
14. Vyjměte stříkačku z portu vodičného drátu.
15. Navlhčete distální konec katétru ve fyziologickém roztoku (sterilním), aby se aktivoval hydrofilní povlak.
16. Zasuňte IVL propojovací kabel do sterilního návleku nebo krytu sondy.
17. Sejměte krytku z proximálního konce a připojte konektor IVL katétru (viz obr. 1) k IVL propojovacímu kabelu.
18. Druhý konec (bez katétru) IVL propojovacího kabelu připojte k IVL generátoru.

Pozor: Dbejte, abyste litotriptickou léčbu neaplikovali (tj. nestiskli tlačítko léčby na IVL propojovacím kabelu), když litotriptický katétru není pod tlakem fyziologického roztoku nebo zaveden v těle pacienta, protože by mohlo dojít k poškození okénka IVL.

Zaveďte IVL katétru na místo léčby

1. Vedte vodič drát o průměru 0,014" (0,36 mm) místem léčby.
2. Nasuňte IVL katétru na výměnný vodič drát (300 cm) o průměru 0,014" (0,36 mm), vedte zavaděčem a posouvajte katétru na místo léčby.
3. Emitor na místě léčby uveďte do správné polohy; k ověření správné polohy slouží rentgenoktrastní emitore.

Léčba místa pomocí litotripsie

1. Po zavedení IVL katétru na místo zaznamenejte skiaskopicky jeho polohu.
2. Pokud jeho poloha není správná, přesuňte IVL katétru do správné polohy.
3. Vytvořte v IVL katétru tlak 4 atm. Ujistěte se, že je uzavírací kohout uzavřen.
POZNÁMKA: Litotripsii neprovádějte, pokud je v IVL katétru tlak > 4 atm, protože nedochází k žádnému zvýšení akustického tlaku a vyšší tlak během léčby může zvýšit riziko poškození okénka IVL a ztráty tlaku.
4. Stisknutím tlačítka léčby na IVL propojovacím kabelu aplikujte IVL léčbu (až 10 pulzů na cyklus). IVL katétru zavádějte od proximálního okraje přes cílovou lézi za současně aplikace pulzů.

5. Po IVL léčbě počkejte, až se tlačítko léčby na IVL generátoru opět rozsvítí zeleně (přibližně 10 sekund).
POZNÁMKA: IVL generátor je naprogramován tak, aby po každých 10 aplikovaných pulzech vynutil minimální pozastavení po dobu 10 sekund.
6. Před aplikací dalšího cyklu léčby otevřete výstupní port a zvýšte tlak na 6 atm, aby se systém propálchl. Ujistěte se, že výstupním portem protéká fyziologický roztok.
Pozor: Propalchování v okénku IVL by neměl překročit doporučený tlak propalchování – 6 atm. Vyšší tlak může se zvýšit riziko poškození okénka IVL a ztráty tlaku.
7. Uzávěřte výstupní port a opakovaním kroků 3, 4, 5 a 6 pokračujte v IVL léčbě přes distální okraj cílové léze.
POZNÁMKA: IVL léčba může být prováděna i při posouvání katétru vzad skrz cílovou lézi.
Pozor: Dbejte, abyste v jednom léčebném segmentu neaplikovali více než 120 pulzů.
8. Proveďte angiografické vyšetření a zkontrolujte výsledný stav po IVL léčbě.
9. Vytáhněte IVL katétru. Pokud je obtížné prostředek vzhledem k jeho kluznosti vytáhnout hemostatickým ventilem, šetrně katétru uchopte sterilní gázou.
10. Kontrolou všech součástí ověřte, že nedošlo k poškození katétru. Pokud dojde k poruše funkce prostředku nebo pokud při kontrole zjistíte poškození, sterilním fyziologickým roztokem propláchněte lumen vodičného drátu a fyziologickým roztokem očistěte vnější povrch katétru, vložte katétru do plastového sáčku, sáček uzavřete a vyžádejte si od společnosti Shockwave Medical, Inc. na adrese complaints@shockwavemedical.com další pokyny.

Informace pro pacienty

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

Vrácení prostředků

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

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

Patenty: www.shockwavemedical.com/patents.

Značka	Definice
	Apyrogenní
	Čtěte návod k použití
	Obsahuje 1 jednotku (obsah balení: 1)
	Doporučený vodič drát
	Doporučený průměr zavaděče
	Po drátu (OTW)
	Délka flexibilní distální části
	Vstupní port
	Výstupní port
	Pracovní délka katétru (užitečná délka)
	Conformité Européenne (Evropská shoda)
	Patenty. Viz www.shockwavemedical.com/patents
	Periferní arteriální onemocnění
	Označuje nosič, který obsahuje informace o jedinečném identifikátoru prostředku.
	Dovozce
	Zplnomocněný zástupce ve Švýcarsku

Značka	Definice
	Značka shody Velké Británie (Anglie, Skotsko a Wales)
	Odpovědná osoba ve Spojeném království



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
Irsko

Shockwave-system til intravaskulær lithotripsi (IVL) med Shockwave Javelin-kateter til perifer intravaskulær lithotripsi (IVL)

Brugsanvisning

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

Tilsigtede anvendelse

Den tilsigtede anvendelse af Shockwave-systemet til intravaskulær lithotripsi er at dilatere stenotiske arterier ved at modificere den plaque, der er til stede i målarterien, ved hjælp af enhedens karvægsmodificerende egenskaber. Det calciummodificerende aspekt af proceduren med intravaskulær lithotripsi er en forkonditionering af stenosen ved at modificere strukturen og efterfølgende af den forkalkede plaque, hvorved kateterdilatation af karret og videre fremføring af Javelin perifer IVL-kateter muligøres.

Indikation for anvendelse

Shockwave Medical IVL-systemet med Javelin perifer IVL-kateter er beregnet til lithotripsi-aktiveret modifikation og krydsning af forkalkede læsioner i de perifere kar, herunder iliaca, femorale, iliaca-femorale, popliteale og infrapopliteale arterier, inden den endelige behandling. Denne enhed er ikke beregnet til anvendelse i koronararterierne, halspulsåren eller de cerebrovaskulære arterier.

Målpopulation

Shockwave Medical IVL-systemet med Javelin perifer IVL-kateter er beregnet til behandling af forkalkede, stenotiske perifere arterier hos patienter over 18 år, som er egnede til perkutan behandling.

Indhold: Shockwave Javelin perifer IVL-kateter (1)

- Følgende konfiguration er tilgængelig:
 - Javelin FLX med 25 cm fleksibel distal sektion
- Krydsningsprofil $\leq 1,5$ mm
- 150 cm arbejds længde på kateter
- Kompatibelt med 5 Fr indføringshylster
- Kompatibelt med en 0,36 mm (0,014 tomme) guidewire (OTW – 300 cm wire)

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

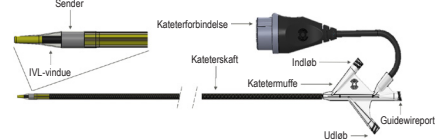
- 5 Fr indføringshylster
- 0,36 mm (0,014 tomme) guidewire (300 cm længde)
- Sterilt kabelovertræk 13 x 244 cm (5 x 96 tommer)
- Indeflator
- Sterilt saltvand
- Sprøjte
- Stophane

Levering

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

Beskrivelse af enheden

Shockwave Javelin perifer IVL-kateter er en patentbeskyttet lithotripsi-enheden, der føres igennem det perifere arteriesystem i de nedre ekstremiteter til stedet med en forkalket stenose, der ellers er vanskelig at behandle. Intravaskulær lithotripsi (IVL) er et interventionelt indgreb med anvendelse af et væskefyldt kateter tilsluttet en strømkmilde, der genererer akustiske chokbølger. Chokbølgerne modificerer forkalket plaque i perifere arterier. Ved tilførsel af energi til den intravaskulære lithotripsi-enheden genereres akustiske chokbølger ved målstedet for behandlingen, hvorved der sprænges kalk inden i læsionen, og efterfølgende dilatation af en stenose i den perifere arterie muligøres. Javelin perifer IVL-kateter omfatter en fremadforskuet lithotripsi-sender til lokaliseret tilførsel af akustisk tryk. Systemet består af IVL-kateteret, et IVL-forbindelseskabel og en IVL-generator. Javelin perifer IVL-kateter har et 25 cm distal segment med henblik på fleksibilitet. IVL-kateteret er kompatibelt med et 5 Fr hylster og har en arbejds længde på 150 cm. Se IVL-kateterdele i Figur 1.



Figur 1: Shockwave Javelin perifer IVL-kateter

Skaffet til Shockwave Javelin perifer IVL-kateter indeholder et lumen til dannelsen af behandlingstryk, et lumen til skyning af kateteret, et guidewirelumen og en lithotripsi-sender. Lumenet anvendes til at tryksætte kateteret og skylle det med sterilt saltvand. 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 som 'Over-the-wire' (OTW) med skift med en arbejds længde på 150 cm, så en udsiktningsguidewire med en længde på 300 cm

er indiceret. Senderen er placeret i kateterets distale ende og afgiver akustiske trykpulser. IVL-kateteret har en 50 cm hydrofil coating på den distale ende, som er designet til at øge glideevnen under fremføringen af kateteret til behandlingsstedet. Senderen er røntgenfast for at lette synligheden af kateteret under fluoroskopi, og den er omgivet af et IVL-vindue, der muliggør udsendelse af akustiske trykpulser. Den proximale muffe har fire porte: en til at tryksætte systemet (indløbsport), en til at skylle systemet (udløbsport), en til guidewirelumen (guidewireport) og en til tilslutning af IVL-forbindelseskablet.

Nødvendige enheder til IVL-proceduren

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

Shockwave Javelin perifer IVL-kateter – Sekvensskema

Følgende impulssekvens skal følges under behandlingen. Brug ikke den anden impulssekvens end den, der er vist i nedenstående sekvensskema for IVL-systemet.

Behandlingsfrekvens	1 impuls pr. sekund
Maksimalt antal kontinuerlige impulser (1 cyklus)	10 impulser
Minimum pausetid	10 sekunder
Maksimalt antal impulser pr. kateter	120 impulser (12 cyklusser)

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 forbindelseskablet* for yderligere information.

IVL-kateteret vil maks. tilføre 120 impulser eller 12 cyklusser som anført ovenfor. Hvis dette antal nås, må kateteret ikke anvendes yderligere. Hvis det er nødvendigt med yderligere behandling, skal det pågældende kateter bortskaffes og et nyt tages i brug.

Forsigtig: Overstig ikke 120 impulser i det samme behandlingssegment.

Bemærk: 4 atm er IVL-vinduets behandlingstryk, og 6 atm er kateterets tryknedtagings- (skylle-) tryk.

Forsigtig: Overskrid ikke 6 atm tryk ved skyning af kateteret.

Kontraindikationer

IVL-systemet er kontraindiceret til følgende:

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

Advarsler

1. Denne enhed er kun beregnet til engangsbrug. MÅ IKKE resteriliseres og/eller genanvendes.
2. En enhed må ikke anvendes efter udløbsdatoen på etiketten. Anvendelse af et udløbet produkt kan medføre patientskade.
3. Indfør altid IVL-forbindelseskablet i et sterilt overtræk inden brug.
4. IVL-vinduets tryk må ikke overskride det anbefalede arbejdsstryk for IVL-behandling på 4 atm.
5. IVL-vinduets skyning må ikke overskride det anbefalede skylletryk på 6 atm.
6. Hvis der mødes modstand under manipulation, bestemmes årsagen til modstanden, inden der fortsættes.
7. Brug IVL-generatoren i overensstemmelse med de anbefalede indstillinger som angivet i brugervejledningen. Forsøg ikke at tilsidesætte livstids-impulsgrænserne pr. enhed som defineret i sekvensskemaet til IVL-systemet.
8. Denne enhed bør kun anvendes af læger, som har erfaring i interventionelle vaskulære indgreb.
9. Læger skal læse og forstå disse anvisninger inden brug af enheden.
10. Brug ikke for stor kraft/vridning ved brug af enheden, da det kan medføre beskadigelse af enhedens dele og patientskade.
11. Inspicér alle produktdele og emballagen inden brug. Enheden må ikke bruges, hvis enheden eller emballagen er blevet beskadiget, eller hvis steriliteten er kompromitteret. Et beskadiget produkt kan medføre patientskade.
12. Hvis advarselene i denne mærkningsinformation ikke følges, kan det føre til beskadigelse af enhedens coating, som kan nødvendiggøre intervention eller føre til alvorlige uønskede hændelser.
13. For klargøring, betjening, advarsler og forholdsregler samt vedligeholdelse af IVL-generatoren og dens tilbehør henvises til *brugervejledningen til IVL-generatoren og forbindelseskablet*.

Forholdsregler

1. Udfør alle manipulationer af enheden under vejledning af tilstrækkelig gennemsynlighed.
2. Brug sterilt saltvand til at tryksætte kateterets IVL-vindue. Undlad at bruge kontrastmiddel.
3. Lægen skal administrere passende antikoagulationsbehandling.
4. En beslutning om brug af distal beskyttelse skal træffes på grundlag af lægens vurdering af behandlingslæsionens morfologi.

5. Der skal udvises forsigtighed for at undgå at slå knæ på kateteret. Hvis der opstår knæ på kateteret, skal enheden fjernes og en ny enhed klargøres.
6. Sørg for, at guidewiren placeres i henhold til den proceduremæssige sekvens under tilførsel af IVL og fremføring af kateteret for at undgå skader på den distale ende af kateteret under brug.
7. Hvis det er umuligt at tryksætte eller opretholde trykket, skal kateteret fjernes, og en ny enhed skal tages i brug.
8. Der skal udvises forsigtighed med at undgå at tilføre akustiske trykpulser (dvs. trykke på behandlingsknappen på patientkablet), mens IVL-vinduet ikke er fyldt med sterilt saltvand. Det kan beskadige IVL-vinduet.
9. Hvis kateteret ikke afgiver akustiske trykpulser ved lithotripsi, skal det fjernes og erstattes med et andet kateter.
10. Når IVL anvendes i nærheden af midlertidigt eller permanent implanterbart udstyr, skal man være opmærksom på potentiel interaktion med de akustiske IVL-trykpulser.
11. 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.

Forventede kliniske fordele

De kliniske fordele ved Shockwave Javelin perifer IVL-kateter, når det anvendes efter hensigten til lithotripsi-aktiveret modificering og krydsning af forkalkede læsioner i de perifere arterier hos patienter, som er egnede til perkutan behandling, inkluderer: (1) endelig reststenose i mållesion $<50\%$; (2) lav forekomst af flowbegrænsende dissektioner ved det endelige angiografiske tidspunkt; og (3) lav forekomst af nyopståede større uønskede hændelser (MAE) inden for 30 dage, herunder: død, revaskularisering af mål ekstremiteten og uplanlagt amputation af mål ekstremiteten (over anklen).

Der er udført et prospektivt, såkaldt FORWARD PAD IDE (fremadrettet forsøg vedr. perifer arteriesygdom i forbindelse med afprøvning af medicinsk udstyr) multicenterforsøg med en enkelt gruppe (FORWARD) og et new zealandsk/australsk Mini-S Feasibility-forsøg (Feasibility-forsøg) med det formål at evaluere sikkerheden og effektiviteten af Shockwave-systemet til intravaskulær lithotripsi (IVL) med Shockwave Javelin perifer IVL-kateter ved behandling af svært forkalkede, stenotiske perifere arterier. Patienter med moderat til svært forkalket perifer arteriesygdom (PAD), Rutherford-kategori (RC) 2, 3, 4 eller 5 i mål ekstremiteten, en mållesion placeret i en nativ, *de novo* overfladisk femoral, popliteal eller infrapopliteal arterie, som opfyldte alle yderligere kriterier for forsøget, blev tilmeldt og behandlet. I alt 90 poolede forsøgspersoner blev tilmeldt på 19 kliniske centre: 15 centre i USA og 4 centre i Australien og New Zealand. Forsøgspersonerne har gennemført 30 dages opfølgning.

Det primære sikkerhedsendepunkt for FORWARD-forsøget og Feasibility-forsøget var større uønskede hændelser (MAE) 30 dage efter indkapselproceduren, defineret som en sammensætning af: Hjerterelateret død, klinisk drevet revaskularisering af mållesion (Clinically-driven target lesion revascularization, CD-TLR) og uplanlagt større amputation af mål ekstremiteten (over knæet). Alle tilfælde af MAE blev bedømt af en uafhængig komité for kliniske hændelser (Clinical Events Committee, CEC).

For 90 forsøgspersoner var den observerede MAE-rate efter 30 dage 1,1% (1/90). En forsøgsperson oplevede en MAE 4 dage efter indkapselproceduren. CEC bedømte denne hændelse til at være et hjerterelateret dødsfald, som ikke var relateret til den behandlede ekstremitet, forsøgsproceduren eller forsøgsenheden. Det primære sikkerhedsendepunkts komponenter vises i **Table 1** herunder.

Table 1. Primært sikkerhedsendepunkt – Større uønskede hændelser (MAE) efter 30 dage

Mål	Samlet % (n/N) 95% CI
Større uønskede hændelser (MAE)	1,1% (1/90) 0,0%, 6,0%
Hjerterelateret død	1,1% (1/90) 0,0%, 6,0%
Klinisk drevet revaskularisering af mållesionen (CD-TLR)	0,0% (0/90) 0,0%, 4,0%
Uplanlagt større amputation af mål ekstremiteten (over anklen)	0,0% (0/90) 0,0%, 4,0%

Det primære effektivitetsendepunkt var teknisk succes, defineret som endelig reststenose $\leq 50\%$ uden flowbegrænsende dissektion (\geq grad D) af mållesionen vurderet af et uafhængigt kernelaboratorium. Den observerede endelige tekniske succesrate var 99,0% (97/98). Det primære effektivitetsendepunkts komponenter vises i **Table 2**.

Table 2. Primært effektivitetsendepunkt – Endelig teknisk succes

Mål	Samlet % (n/N)
Teknisk succes ¹	99,0% (97/98)
Ingen alvorlig flowbegrænsende dissektion (D-F)	99,0% (97/98)
Reststenose $\leq 50\%$	100,0% (98/98)

¹Teknisk succes: Endelig reststenose $\leq 50\%$ uden flowbegrænsende dissektion (\geq grad D) af mållesionen vurderet af angiografisk kernelaboratorium.

Bivirkninger

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

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

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

- Allergisk/immunologisk reaktion på katetermaterialet/-materialerne eller belægningen
- Fejlfunktion eller svigt af enheden

Proceduretrin

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

Klargøring

1. Klargør indførselsstedet med steril standardteknik.
2. Opnå foretrukken vaskulær adgang og anlæg et indførselshylster i passende størrelse og længde.
3. Vælg en katetermodel, der er passende for læsionen på målstedet.
4. Inspicér emballagen for beskadigelse. Åbn den sterile barriere ved at trække den hvide flig af den gennemsigtige pose.
5. Før forsigtigt kateteret aseptisk ind i det sterile felt.
6. Tag beskyttelseshylsteret og transportsikringen af IVL-kateteret.
Forsigtig: Brug ikke enheden, hvis beskyttelseshylsteret eller transportsikringen er vanskelige eller umulige at fjerne.

7. Fyld indeflatoeren og sprøjten udelukkende med steril saltvand.
Forsigtig: Anvend kun steril saltvand. Anvend ikke saltvand blandet med kontrastmiddel. Hvis der ikke udelukkende anvendes saltvand, kan det øge risikoen for beskadigelse af IVL-vinduet og tryktab.
8. Slut en stophane til udløbsporten på muffen, og sørg for, at stophanen er åben.
9. Slut indeflatoeren til indløbsporten på katetermuffen.
10. Skyl gennem indløbsporten, indtil der kommer saltvand ud af udløbsporten.
Forsigtig: IVL-vinduets skylning må ikke overskride det anbefalede skylletryk på 6 atm. Højere tryk kan øge risikoen for beskadigelse af IVL-vinduet og tryktab.
11. Luk stophanen.
12. Sæt sprøjten på guidewireporten.
13. Skyl gennem guidewireporten, indtil der kommer saltvand ud af den distale spids.
14. Tag sprøjten af guidewireporten.
15. Fugt den distale ende af kateteret med saltvand (sterilt) for at aktivere den hydrofile coating.
16. Indfør IVL-forbindelseskablet i et sterilt overtræk eller sondeovertræk.
17. Tag proppen af den proksimale ende og påsæt IVL-kateterets forbindelse (se Fig. 1) til IVL-forbindelseskablet.
18. Slut IVL-kateterenden af 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-kateteret ikke er under tryk med saltvand eller ikke er i kroppen, da det kan beskadige IVL-vinduet.

Fremføring af IVL-kateteret til behandlingsstedet

1. Før 0,36 mm (0,014 tomme) guidewiren frem over behandlingsstedet.
2. Før IVL-kateteret over 0,36 mm (0,014 tomme) udskiftningsguidewiren (300 cm længde) og gennem hylsteret, og fremfør kateteret til behandlingsstedet.
3. Placer den røntgenfaste sender på behandlingsstedet, og brug den som en hjælp til placering.

Behandling af stedet med lithotripsi

1. Når IVL-kateteret er på plads, noteres positionen ved hjælp af gennemlysning.
2. Hvis positionen ikke er korrekt, justeres IVL-kateteret til den korrekte position.
3. Sæt IVL-kateteret under 4 atm tryk. Sørg for, at stophanen er lukket.
BEMÆRK: Der må ikke udføres lithotripsi, hvis IVL-kateteret er tryksat til >4 atm, da der ikke er øgning i det soniske output, og et højere tryk under behandling kan øge risikoen for beskadigelse af IVL-vinduet og tryktab.
4. Udfør IVL-behandling (op til 10 impulser pr. cyklus) ved at trykke på behandlingsknappen på IVL-forbindelseskablet. Før IVL-kateteret fra den proksimale kant frem gennem målæsionen under behandlingen med impulser.

5. Vent på, at behandlingsknappen på IVL-generatoren bliver grøn igen (ca. 10 sekunder) efter IVL-behandling.
BEMÆRK: IVL-generatoren er programmeret til at gennemvinge en pause på mindst 10 sekunder for hver 10. leverede impuls.
6. Åbn udløbsporten, og tryksæt til 6 atm for at skylle systemet, inden den næste behandlingscyklus leveres. Bekræft, at der kommer saltvand ud gennem udløbsporten.
Forsigtig: IVL-vinduets skylning må ikke overskride det anbefalede skylletryk på 6 atm. Højere tryk kan øge risikoen for beskadigelse af IVL-vinduet og tryktab.
7. Luk udløbsporten, og gentag trin 3, 4, 5 og 6 for at fortsætte med IVL-behandling til den distale kant af målæsionen.
BEMÆRK: Der kan også tilføres IVL-behandling, mens kateteret trækkes tilbage gennem målæsionen.
Forsigtig: Der skal udvises forsigtighed med ikke at overstige 120 impulser i det samme behandlingssegment.
8. Udfør et afsluttende arteriogram for at vurdere resultatet efter IVL-behandlingen.
9. Fjern IVL-kateteret. Tag forsigtigt fat om kateteret med steril gaze, hvis det er vanskeligt at fjerne enheden igennem hæmostaseventilen på grund dens glideevne.
10. Inspicér alle dele for at sikre, at kateteret er intakt. Hvis der opstår en fejl i enheden, eller der bemærkes defekter ved inspektionen, skal guidewirelumenet skylles med steril saltvand, kateterets ydre overflade renses med saltvand, og kateteret opbevares i en forseglet plasticpose. Kontakt Shockwave Medical, Inc. på complaints@shockwavemedical.com for at få yderligere instruktioner.

Patientinformation

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

Returering af enheder

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

For en patient/bruger/tredjepart i EU og 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

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

Symbol	Definition
	Ikke-pyrogen
	Se brugsanvisningen
	Indeholder 1 enhed (Indhold: 1)
	Anbefalet guidewire
	Anbefalet indførselshylster
	Over-the-wire
	Fleksibel distal sektionlængde
	Indløbsport
	Udløbsport
	Kateterets arbejdslængde (Anvendelig længde, AL)
	Conformité Européenne (CE-mærke)
	Patenter. Se www.shockwavemedical.com/patents
	Perifer arteriesygdom
	En UDI-bærer, der angiver oplysninger om unik udstyrsidentifikation.
	Importør
	Autoriseret repræsentant i Schweiz

Symbol	Definition
	Overensstemmelsesmærkning i Storbritannien (England, Skotland og Wales)
	Ansvarlig person i Det Forenede Kongerige



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 intravasculäres Lithotripsie-System (IVL-System) mit dem Shockwave Javelin-Katheter für periphere intravasculäre Lithotripsie (IVL)

Gebrauchsanleitung

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

Verwendungszweck

Der Verwendungszweck des Shockwave peripheren intravasculären Lithotripsie-Systems besteht im Dilatieren stenotischer Arterien durch Modifizierung der in der Zielarterie vorhandenen Plaque mit Hilfe der gefäßwandmodifizierenden Produktmerkmale. Bei dem Calcium-Modifizierungsaspekt des Verfahrens unter Anwendung intravasculärer Lithotripsie handelt es sich um eine Vorkonditionierung der Stenose durch Modifizieren der Struktur und Dehnbarkeit der kalzifizierten Plaque vor der vollständigen Katheterdilatation des Gefäßes und dem weiteren Vorschieben des Javelin peripheren IVL-Katheters.

Indikation

Das Shockwave Medical IVL-System mit dem Javelin peripheren IVL-Katheter ist indiziert für die Lithotripsie-unterstützte Modifikation und Passage von kalzifizierten Läsionen im peripheren Gefäßsystem, darunter die iliakalen, femoralen, iliofemorale, poplitealen und infrapoplitealen Arterien vor der abschließenden Behandlung. Das Produkt ist nicht für den Einsatz in Koronar-, Karotis- oder zerebrovasculären Arterien vorgesehen.

Zielgruppe

Das Shockwave Medical IVL-System mit dem Javelin peripheren IVL-Katheter ist für die Behandlung von Patienten mit kalzifizierten, stenotischen peripheren Arterien vorgesehen, die über 18 Jahre alt sind und für eine perkutane Behandlung in Frage kommen.

Inhalt: Shockwave Javelin peripherer IVL-Katheter (1)

- o Erhältlich ist die folgende Konfiguration:
 - Javelin FLX mit flexiblem distalem Abschnitt (25 cm)
- o Passageprofil $\leq 1,5$ mm
- o Arbeitslänge des Katheters: 150 cm
- o kompatibel mit 5-F-Einführschleuse
- o kompatibel mit Führungsdraht von 0,36 mm (0,014 Zoll) (Over-the-wire, OTW-Draht von 300 cm Länge)

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

- 5-F-Einführschleuse
- 0,36-mm-Führungsdraht (0,014 Zoll), 300 cm Länge
- sterile Katheterhülle, 13 x 244 cm (5 x 96 Zoll)
- Deflator
- sterile Kochsalzlösung
- Spritze
- Sperrhahn

Lieferform

Der Shockwave Javelin periphere IVL-Katheter wird durch Elektronenstrahl-Sterilisation sterilisiert und steril geliefert. Der IVL-Katheter ist nur für den einmaligen Gebrauch bestimmt und darf nicht wiederverwendet oder erneut sterilisiert werden. Nicht erneut sterilisieren, da dies das Produkt schädigen und zu Gesundheitsschäden beim Patienten führen könnte. Das Produkt nicht wiederverwenden, da dies eine Kreuzkontamination und damit Gesundheitsschäden beim Patienten verursachen könnte. Die gesamte Verpackung vor dem Gebrauch sorgfältig auf Schäden oder Mängel untersuchen. Das Produkt nicht verwenden, wenn Anzeichen von Schäden oder eine Beeinträchtigung der Sterilbarriere feststellbar sind, da dies zu einer Funktionsstörung des Produkts und/oder zu Gesundheitsschäden des Patienten führen könnte. Den IVL-Katheter kühl, vor Lichtstrahlung geschützt und trocken lagern. Die Lagerung des Produkts unter extremen Bedingungen kann die Produktleistung beeinträchtigen und eine Gesundheitsschädigung des Patienten zur Folge haben.

Produktbeschreibung

Der Shockwave Javelin periphere IVL-Katheter ist ein proprietäres Lithotripsieprodukt, das durch die peripheren Arterien der unteren Extremitäten zu einer ansonsten schwer zu behandelnden kalzifizierten Stenose eingebracht wird. Bei der intravasculären Lithotripsie (IVL) handelt es sich um ein interventionelles Verfahren unter Einsatz eines mit Flüssigkeit gefüllten Katheters, der an eine Stromquelle angeschlossen ist, die akustische Stoßwellen generiert; die Stoßwellen modifizieren kalzifizierte Plaque in peripheren Arterien. Indem das intravasculäre Lithotripsieprodukt mit Energie versorgt wird, werden Schalldruckimpulse an dem zu behandelnden Zielsitz erzeugt, durch die der Kalk in der Läsion fragmentiert wird, sodass eine anschließende Dilatation der Stenose einer peripheren Arterie möglich ist. Der Javelin periphere IVL-Katheter umfasst einen nach vorne verlagerten Lithotripsie-Emitter für die lokalisierte Abgabe von Schalldruck. Das System besteht aus dem IVL-Katheter, einem IVL-Anschlusskabel und einem IVL-Generator. Der Javelin periphere IVL-Katheter besitzt ein distales 25-cm-Segment, das für Flexibilität sorgt. Der IVL-Katheter ist mit einer 5-F-Schleuse kompatibel und hat eine Arbeitslänge von 150 cm. Bezüglich der Komponenten des IVL-Katheters, siehe Abbildung 1.

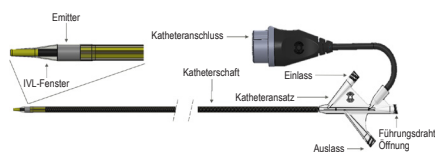


Abbildung 1: Shockwave Javelin peripherer IVL-Katheter

Der Shockwave Javelin periphere IVL-Katheterschraube enthält ein Lumen für die Beaufschlagung mit dem Behandlungsdruck, ein Lumen für das Spülen des Katheters, ein Führungsdrahtlumen und einen Lithotripsie-Emitter. Das Lumen dient zur Druckbeaufschlagung und zum Spülen des Katheters mit steriler Kochsalzlösung. Das Führungsdrahtlumen ermöglicht die Verwendung eines 0,36-mm-Führungsdrahts (0,014 Zoll) für das Vorschieben des Katheters bis zur Zielstenose und durch diese hindurch. Das System ist als „Over-the-wire“ (OTW)-System konzipiert und besitzt eine Schaft-Arbeitslänge von 150 cm, sodass ein Führungsdraht in Austauschlänge (300 cm) indiziert ist. Der Emitter sitzt am distalen Ende des Katheters und dient zur Abgabe der Schalldruckimpulse. Der IVL-Katheter weist am distalen Ende eine hydrophile Beschichtung von 50 cm auf, welche die Schlupfrigkeit beim Vorschieben des Katheters an den Behandlungssitus erhöhen soll. Der Emitter ist röntgengicht, sodass der Katheter unter Durchleuchtung sichtbar ist; er ist von einem IVL-Fenster umgeben, das die Übertragung von Schalldruckimpulsen gestattet. Der proximale Ansatz besitzt vier Öffnungen: eine für die Druckbeaufschlagung des Systems (Einlass-Öffnung), eine zum Spülen des Systems (Auslass-Öffnung), eine für das Führungsdrahtlumen (Führungsdraht-Öffnung) und eine für das Anschließen des IVL-Anschlusskabels.

Für das IVL-Verfahren erforderliche Produkte

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

Shockwave Javelin peripherer IVL-Katheter – Sequenztafel

Während der Behandlung ist die folgende Impulssequenz einzuhalten. Es darf nur die im Folgenden in der Sequenztafel des IVL-Systems aufgeführte Impulssequenz zum Einsatz kommen.

Behandlungsfrequenz	1 Impuls pro Sekunde
Maximale Anzahl aufeinanderfolgender Impulse (1 Zyklus)	10 Impulse
Mindestpausenzeit	10 Sekunden
Maximale Gesamtanzahl der Impulse pro Katheter	120 Impulse (12 Zyklen)

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

Wie weiter oben erwähnt gibt der IVL-Katheter maximal 120 Impulse bzw. 12 Zyklen ab. Sobald diese Zahl erreicht ist, darf der Katheter nicht weiter verwendet werden. Sollte eine weitere Behandlung erforderlich sein, diesen Katheter entsorgen und einen neuen zur Hand nehmen.

Vorsicht: Im selben Behandlungssegment dürfen 120 Impulse nicht überschritten werden.

Hinweis: Der Behandlungsdruck im IVL-Fenster beträgt 4 atm und der Katheter-Druckentlastungsdruck (Spüldruck) beträgt 6 atm.

Vorsicht: Beim Spülen des Katheters 6 atm nicht überschreiten.

Kontraindikationen

Das IVL-System ist in folgenden Fällen kontraindiziert:

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

Warnhinweise

1. Dieses Produkt ist nur zum einmaligen (1 x) Gebrauch bestimmt. NICHT erneut sterilisieren und/oder wiederverwenden.
2. Das Produkt nicht nach dem auf der Kennzeichnung angegebenen Verfallsdatum verwenden. Die Verwendung eines abgelaufenen Produkts kann zu Gesundheitsschäden beim Patienten führen.
3. Das IVL-Anschlusskabel vor der Verwendung stets in eine sterile Hülle einführen.
4. Der Druck im IVL-Fenster darf den für die IVL-Behandlung empfohlenen Arbeitsdruck von 4 atm nicht überschreiten.
5. Beim Spülen des IVL-Fensters darf der empfohlene Spüldruck von 6 atm nicht überschritten werden.

6. Ist beim Manipulieren Widerstand spürbar, vor dem weiteren Vorgehen die Ursache des Widerstandes ermitteln.
7. Den IVL-Generator gemäß den im Bedienerhandbuch beschriebenen empfohlenen Einstellungen verwenden. Nicht versuchen, die in der Sequenztafel des IVL-Systems aufgeführten Gesamtimpulse pro Produktnutzungsdauer zu überschreiten.
8. Dieses Produkt darf nur von Ärzten verwendet werden, die mit interventionellen Gefäßverfahren vertraut sind.
9. Vor Gebrauch des Produkts müssen Ärzte diese Anleitung lesen und verstehen.
10. Bei der Verwendung dieses Produkts keine übermäßige Kraft bzw. kein übermäßiges Drehmoment anwenden, da dies zu Schäden an den Produktkomponenten und zu Gesundheitsschäden beim Patienten führen könnte.
11. Sämtliche Produktkomponenten und Verpackungsmaterialien vor Gebrauch inspizieren. Das Produkt nicht verwenden, wenn das Produkt selbst oder dessen Verpackung beschädigt wurde oder die Sterilität nicht mehr gewährleistet ist. Ein beschädigtes Produkt kann zu Gesundheitsschäden beim Patienten führen.
12. Die Missachtung der Warnhinweise in dieser Kennzeichnung kann zu Schäden an der Beschichtung des Produkts führen, die eine Intervention erforderlich machen können oder zu schwerwiegenden unerwünschten Ereignissen führen können.
13. Angaben zu Vorbereitung, Betrieb und Wartung des IVL-Generators und dessen Zubehörs sowie Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen finden sich im *Bedienerhandbuch für Generator und Anschlusskabel für intravasculäre Lithotripsie (IVL)*.

Vorsichtsmaßnahmen

1. Alle Manipulationen des Produkts müssen unter angemessener Durchleuchtungskontrolle erfolgen.
2. Für die Druckbeaufschlagung des IVL-Fensters des Katheters sterile Kochsalzlösung verwenden. Kein Kontrastmittel verwenden.
3. Der Arzt muss eine angemessene Antikoagulantientherapie verabreichen.
4. Die Entscheidung bezüglich der Verwendung eines distalen Schutzes muss nach einer Beurteilung der Morphologie der zu behandelnden Läsion durch einen Arzt erfolgen.
5. Darauf achten, den Katheter nicht zu knicken. Geschieht dies dennoch, das Produkt entfernen und ein neues Produkt vorbereiten.
6. Sicherstellen, dass im Verfahrensablauf bei der IVL-Verabreichung und beim Vorschieben des Katheters ein Führungsdraht platziert wird, um Schäden am distalen Katheter-Ende während der Verwendung zu vermeiden.
7. Lässt sich der Ballon nicht mit Druck beaufschlagen oder ist es nicht möglich, den Ballondruck aufrechtzuerhalten, den Katheter entfernen und ein neues Produkt verwenden.
8. Es ist darauf zu achten, dass Schalldruckimpulse nicht angewandt werden (d. h. dass die Behandlungstaste des Patientenkabels nicht gedrückt wird), wenn das IVL-Fenster nicht mit steriler Kochsalzlösung gefüllt ist. Andernfalls kann das IVL-Fenster beschädigt werden.
9. Wenn der Katheter keine Lithotripsie-Schalldruckimpulse abgibt, ist er zu entfernen und durch einen anderen Katheter zu ersetzen.
10. Beim Einsatz von IVL in der Nähe provisorisch oder dauerhaft implantierter Produkte ist auf mögliche Interaktionen mit den IVL-Schalldruckimpulsen zu achten.
11. Bei der Handhabung des Produkts nach einem Kontakt mit dem Patienten, z. B. bei Kontakt mit Blut, sind Vorsichtsmaßnahmen zu ergreifen. Das gebrauchte Produkt ist als biogefährlicher Abfall zu behandeln und in Übereinstimmung mit den Krankenhausvorschriften ordnungsgemäß zu entsorgen.

Erwarteter klinischer Nutzen

Der klinische Nutzen des Shockwave Javelin peripheren IVL-Katheters bei bestimmungsgemäßer Verwendung für die Lithotripsie-unterstützte Modifikation und Passage kalzifizierter Läsionen in peripheren Arterien bei Patienten, die Kandidaten für eine perkutane Therapie sind, umfasst Folgendes: (1) finale Reststenose der Zielläsion von < 50 %; (2) niedrige Inzidenz flussbeschränkender Dissektionen zum Zeitpunkt der abschließenden Angiografie; und (3) niedrige Inzidenz neuer schwerwiegender unerwünschter Ereignisse (SUE) über 30 Tage hinweg; Tod, Revasikularisierung der Ziellextremität und ungeplante Amputation der Ziellextremität (oberhalb des Knöchels).

Die prospektive, multizentrische, einarmige Studie FORWARD PAD IDE (FORWARD) und die Studie New Zealand/Australia Mini-S Feasibility Study (Feasibility Study) wurden durchgeführt, um die Sicherheit und Wirksamkeit des Shockwave intravasculären Lithotripsie-Systems (IVL-System) mit dem Shockwave Javelin peripheren IVL-Katheter für die Behandlung stark kalzifizierter, stenotischer peripherer Arterien zu untersuchen. Aufgenommen und behandelt wurden Patienten mit peripherer arterieller Verschlusskrankheit (pAVK) mit mäßig starker bis starker Kalzifizierung der Rutherford-Klassifizierung (RC) 2, 3, 4 oder 5 der zu behandelnden Gliedmaße, einer Zielläsion in einer nativen *De-novo*-Läsion (in der oberflächlichen Femoralarterie, poplitealen oder infrapoplitealen Arterie), die sämtliche weiteren Studienkriterien erfüllten. Insgesamt wurden 90 gepoolte Patienten in 19 klinischen Prüfzentren aufgenommen: 15 Prüfzentren in den Vereinigten Staaten und 4 Prüfzentren in Australien und Neuseeland. Die Patienten haben die 30-Tage-Nachbeobachtung absolviert.

Der primäre Sicherheitsendpunkt der Studien FORWARD und Feasibility waren schwerwiegende unerwünschte Ereignisse (SUE) 30 Tage nach dem Index-Verfahren, definiert als Kombination von: kardiovaskulär bedingter Todesfall; klinisch notwendige Revaskularisierung der Zielläsion (CD-TLR); sowie ungeplante Amputation der Zielextremität (oberhalb des Knöchels). Alle SUE wurden von einer unabhängigen Kommission für klinische Ereignisse (Clinical Events Committee, CEC) adjudiziert.

Bei 90 Patienten betrug die beobachtete 30-Tage-SUE-Inzidenz 1,1 % (1/90). Bei einem Patienten kam es 4 Tage nach dem Indexverfahren zu einem SUE. Das CEC adjudizierte dieses Ereignis als kardiovaskulär bedingten Todesfall ohne Zusammenhang mit der behandelten Gliedmaße, dem Studienverfahren oder dem Prüfprodukt. Die Komponenten des primären Sicherheitsendpunkts sind weiter unten in **Tabelle 1** aufgeführt.

Tabelle 1. Primärer Sicherheitsendpunkt – Schwere unerwünschte Ereignisse (SUE) nach 30 Tagen

Messgröße	Pool-% (n/N) 95 %-KI
Schwere unerwünschte Ereignisse (SUE)	1,1 % (1/90) 0,0 %, 6,0 %
Kardiovaskulär bedingter Todesfall	1,1 % (1/90) 0,0 %, 6,0 %
Klinisch notwendige Revaskularisierung der Zielläsion (CD-TLR)	0,0 % (0/90) 0,0 %, 4,0 %
Ungeplante Amputation der Zielextremität (oberhalb des Knöchels)	0,0 % (0/90) 0,0 %, 4,0 %

Der primäre Wirksamkeitsendpunkt war der Technikerfolg, definiert als finale Reststenose von ≤ 50 % ohne flussbeschränkende Dissektion (\geq Grad D) der Zielläsion, befundet durch ein angiografisches Zentrallabor. Die beobachtete finale Technikerfolgsrate betrug 99,0 % (97/98). Die Komponenten des primären Wirksamkeitsendpunkts sind weiter unten in **Tabelle 2** aufgeführt.

Tabelle 2. Primärer Wirksamkeitsendpunkt – Finaler Technikerfolg

Messgröße	Pool-% (n/N)
Technikerfolg ¹	99,0 % (97/98)
Ausbleiben schwerer flussbeschränkender Dissektionen (D–F)	99,0 % (97/98)
Reststenose ≤ 50 %	100,0 % (98/98)

¹ Technikerfolg: Finale Reststenose von ≤ 50 % ohne flussbeschränkende Dissektion (\geq Grad D) der Zielläsion, befundet durch ein angiografisches Zentrallabor.

Unerwünschte Wirkungen

Die möglichen unerwünschten Wirkungen entsprechen denen standardmäßiger intravaskulärer Verfahren und umfassen:

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

Identifizierte spezifische Risiken des Produkts und seiner Anwendung:

- allergische/immunologische Reaktion auf das (die) Material(ien) bzw. die Beschichtung des Katheters
- Fehlfunktion bzw. Versagen des Produkts

Verfahrensschritte

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

Vorbereitung

- Die Einführstelle mit der üblichen sterilen Technik vorbereiten.
- Den gewünschten Gefäßzugang herstellen und eine Einführschleuse geeigneter Größe und Länge platzieren.
- Ein geeignetes Kathetermodell für die Zielsitus-Läsion wählen.
- Die Verpackung im Hinblick auf Beschädigungen inspizieren. Die Sterilbarriere öffnen; dazu die weiße Lasche vom Klarsichtbeutel abziehen.
- Den Katheter unter Beachtung aseptischer Kautelen behutsam in den Sterilbereich einbringen.
- Schutzhülle und Versandmandrin vom IVL-Katheter entfernen.

Vorsicht: Das Produkt nicht verwenden, wenn das Entfernen der Schutzhülle oder des Versandmandrins schwierig oder unmöglich ist.

- Indeflator und Spritze ausschließlich mit steriler Kochsalzlösung füllen.
- Einen Sperrhahn an die Auslass-Öffnung am Ansatz anschließen und sicherstellen, dass der Sperrhahn geöffnet ist.
- Den Indeflator an die Einlass-Öffnung am Katheteransatz anschließen.
- Durch die Einlass-Öffnung spülen, bis aus der Auslass-Öffnung Kochsalzlösung austritt.

Vorsicht: Beim Spülen des IVL-Fensters darf der empfohlene Spüldruck von 6 atm nicht überschritten werden. Ein höherer Druck kann das Risiko einer Beschädigung des IVL-Fensters und eines Druckverlusts erhöhen.

- Den Sperrhahn schließen.
- Die Spritze an der Führungsdraht-Öffnung anschließen.
- Durch die Führungsdraht-Öffnung spülen, bis aus der distalen Spitze Kochsalzlösung austritt.
- Die Spritze von der Führungsdraht-Öffnung entfernen.
- Das distale Ende des Katheters mit Kochsalzlösung (steril) befeuchten, um die hydrophile Beschichtung zu aktivieren.
- Das IVL-Anschlusskabel in eine sterile Hülle oder Sondenabdeckung einführen.
- Die Kappe vom proximalen Ende entfernen und den Anschluss des IVL-Katheters (siehe Abb. 1) mit dem IVL-Anschlusskabel verbinden.
- Nach für den Katheter vorgesehene Ende des IVL-Anschlusskabels mit dem IVL-Generator verbinden.

Vorsicht: Wenn der Lithotripsie-Katheter nicht mit Kochsalzlösung druckbeaufschlagt ist und sich nicht im Körper befindet, darf keine Lithotripsie-Behandlung verabreicht werden (d. h. die Behandlungstaste des IVL-Anschlusskabels darf nicht gedrückt werden), da dies das IVL-Fenster beschädigen kann.

Platzieren des IVL-Katheters am Behandlungssitus

- Den 0,36-mm-Führungsdraht (0,014 Zoll) durch den Behandlungssitus vorschieben.
- Den IVL-Katheter über den 0,36-mm-Führungsdraht (0,014 Zoll) in Austauschlänge (300 cm) in die Schleuse laden und den Katheter zum Behandlungssitus vorschieben.
- Den Emitter am Behandlungssitus positionieren. Dabei den röntgendichten Emitter als Orientierungshilfe verwenden.

Behandeln des Situs mit Lithotripsie

- Sobald sich der IVL-Katheter an Ort und Stelle befindet, die Position unter Durchleuchtung festhalten.
- Falls erforderlich, die Position des IVL-Katheters korrigieren.
- Den IVL-Katheter mit 4 atm Druck beaufschlagen. Sicherstellen, dass der Sperrhahn geschlossen ist.
HINWEIS: Wenn der IVL-Katheter mit einem Druck von > 4 atm beaufschlagt ist, darf keine Lithotripsie verabreicht werden, da keine erhöhte Schalleistung gegeben ist und ein höherer Druck während der Behandlung das Risiko einer Beschädigung des IVL-Fensters und eines Druckverlusts erhöhen kann.
- Die IVL-Behandlung (bis zu 10 Impulse pro Zyklus) verabreichen; dazu die Behandlungstaste am IVL-Anschlusskabel drücken. Den IVL-Katheter unter Impulsabgabe vom proximalen Rand aus durch die Zielläsion vorschieben.
- Nach der IVL-Behandlung warten, bis die Behandlungstaste des IVL-Generators wieder grün wird (ca. 10 Sekunden).
HINWEIS: Der IVL-Generator ist so programmiert, dass nach jeweils 10 abgegebenen Impulsen eine Behandlungspause von mindestens 10 Sekunden erzwungen wird.
- Vor dem Verabreichen des nächsten Behandlungszyklus die Auslass-Öffnung öffnen und mit einem Druck von 6 atm beaufschlagen, um das System zu spülen. Bestätigen, dass Kochsalzlösung durch die Auslass-Öffnung fließt.

Vorsicht: Beim Spülen des IVL-Fensters darf der empfohlene Spüldruck von 6 atm nicht überschritten werden. Ein höherer Druck kann das Risiko einer Beschädigung des IVL-Fensters und eines Druckverlusts erhöhen.

- Die Auslass-Öffnung schließen und die Schritte 3, 4, 5 und 6 wiederholen, um die IVL-Behandlung durch den distalen Rand der Zielläsion fortzusetzen.
HINWEIS: Die IVL-Behandlung kann auch bei durch die Zielläsion zurückgezogenem Katheter verabreicht werden.
Vorsicht: Es ist darauf zu achten, 120 Impulse im selben Behandlungssegment nicht zu überschreiten.
- Ein abschließendes Arteriogramm erstellen, um das Ergebnis nach der IVL-Behandlung zu beurteilen.
- Den IVL-Katheter entfernen. Sollte es aufgrund der Schlupfrigkeit schwierig sein, das Produkt durch das Hämostaseventil hindurch zu entfernen, den Katheter behutsam mit sterilem Mull fassen.
- Alle Komponenten inspizieren, um sicherzustellen, dass der Katheter intakt ist. Falls ein Produkt nicht ordnungsgemäß funktioniert oder bei der Inspektion Mängel festgestellt werden, das Führungsdrahtlumen mit steriler Kochsalzlösung spülen und die Außenfläche des Katheters mit Kochsalzlösung reinigen, den Katheter in einem verschlossenen Plastikbeutel verwahren und Shockwave Medical, Inc. unter complaints@shockwavemedical.com kontaktieren, um weitere Anweisungen einzuholen.

Patienteninformation

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

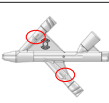


Produktücksendung

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

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

Patente: www.shockwavemedical.com/patents

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

Symbol	Bedeutung
	Gebrauchsanleitung beachten
	Enthält 1 Einheit (Inhalt: 1)
	Empfohlener Führungsdraht
	Empfohlene Einführschleuse
	Over-the-wire
	Länge des flexiblen distalen Abschnitts
	Einlass-Öffnung
	Auslass-Öffnung
	Arbeitslänge des Katheters (Nutzlänge, UL)
	Conformité Européenne
	Patente. Siehe www.shockwavemedical.com/patents
	Periphere arterielle Verschlusskrankheit
	Weist einen Träger aus, der eine einmalige Produktkennung (UDI) enthält.
	Importeur
	Schweizer Bevollmächtigter
	Konformitätskennzeichnung für Großbritannien (England, Schottland und Wales)
	Verantwortliche Person VK



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

Το Σύστημα ενδοαγγειακής λιθοτριψίας (IVL) Shockwave με τον καθετήρα ενδοαγγειακής λιθοτριψίας (IVL) περιφερικών αγγείων Shockwave Javelin

Οδηγίες χρήσης (IFU)

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

Χρήση για την οποία προορίζεται

Η προοριζόμενη χρήση του συστήματος ενδοαγγειακής λιθοτριψίας περιφερικών αγγείων Shockwave είναι η διαστολή στενωτικών αρτηριών μέσω τροποποίησης της πλάκας που υπάρχει στην αρτηρία-στόχο, χρησιμοποιώντας τα χαρακτηριστικά τροποποίησης του αγγειακού τοιχώματος της συσκευής. Το τμήμα της διαδικασίας που αφορά την τροποποίηση του αβαστίου με τη χρήση ενδοαγγειακής λιθοτριψίας επιτελείται με την προδιαμόρφωση της στένωσης με την τροποποίηση της δομής και της ενδοκυτταρικής της αβαστοποιημένης πλάκας, προσφέροντας τη δυνατότητα διαστολής του αγγείου από τον καθετήρα και περαιτέρω προώθησης του καθετήρα IVL περιφερικών αγγείων Javelin.

Ενδείξεις χρήσης

Το Σύστημα IVL της Shockwave Medical με τον καθετήρα IVL περιφερικών αγγείων Javelin προορίζεται για τροποποίηση μέσω λιθοτριψίας και προσέλαση των αβαστοποιημένων βλαβών των περιφερειακών αγγείων, συμπεριλαμβανομένων των λαγόνων, των μηριαίων, των λαγονο-μηριαίων, των ιγνακών και των υποίγνακων αρτηριών, πριν από την τελική θεραπεία. Η συσκευή αυτή δεν προορίζεται για χρήση στις στεφανιαίες αρτηρίες, στις καρωτίδες ή στις εγκεφαλικές αρτηρίες.

Στοχευόμενος πληθυσμός

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

Περιεχόμενα: Καθετήρας IVL περιφερικών αγγείων Shockwave Javelin (1)

- Διατίθεται η ακόλουθη διαμόρφωση:
 - Javelin FLX με εύκαμπτο περιφερικό τμήμα 25 cm
- Προφίλ προσέλασης $\leq 1,5$ mm
- Μήκος εργασίας καθετήρα 150 cm
- Συμβατός με θηκάρια εισαγωγής 5 Fr
- Συμβατό οδηγό σύρμα 0,36 mm (0,014") (σύρμα OTW – 300 cm)

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

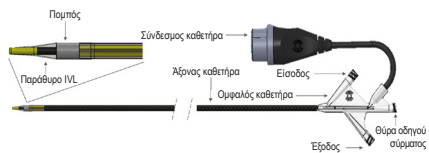
- Θηκάρια εισαγωγής 5 Fr
- Οδηγό σύρμα 0,36 mm (0,014") (μήκος 300 cm)
- Αποστειρωμένο περίβλημα καλωδίου 13 cm x 244 cm (5" x 96")
- Συσκευή διόγκωσης
- Αποστειρωμένος φυσιολογικός ορός
- Σύριγγα
- Στρόφιγγα

Τρόπος διάθεσης

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

Περιγραφή της συσκευής

Ο καθετήρας IVL περιφερικών αγγείων Shockwave Javelin είναι μια συσκευή λιθοτριψίας αποκλειστικής χρήσης, η οποία τοποθετείται μέσω του περιφερικού αρτηριακού συστήματος στα κάτω άκρα, σε σημείο που αντιμετωπίζεται δύσκολα με άλλες μεθόδους, για τη θεραπεία της αβαστοποιημένης στένωσης. Η ενδοαγγειακή λιθοτριψία (IVL) είναι μια επεμβατική διαδικασία που χρησιμοποιεί έναν πλήρωμένο με υγρό καθετήρα συνδεδεμένο σε πηγή ρεύματος που δημιουργεί ακουστικά κρουστικά κύματα. Τα κρουστικά κύματα τροποποιούν την αβαστοποιημένη πλάκα στις περιφερικές αρτηρίες. Η ενεργοποίηση της συσκευής ενδοαγγειακής λιθοτριψίας θα δημιουργήσει ακουστικούς παλμούς πίεσης εντός του σημείου-στόχου θεραπείας, η οποία θα διασπάσει το αβαστίο εντός της βλάβης και θα επιτρέψει την επακόλουθη διαστολή της στένωσης της περιφερικής αρτηρίας. Ο καθετήρας IVL περιφερικών αγγείων περιλαμβάνει έναν μεταποτισμένο προς τα εμπρός πομπό λιθοτριψίας για την εντοπισμένη χορήγηση ακουστικής πίεσης. Το σύστημα αποτελείται από τον καθετήρα IVL, το καλώδιο σύνδεσης IVL και τη γεννήτρια IVL. Ο καθετήρας IVL περιφερικών αγγείων Javelin διατίθεται ένα περιφερικό τμήμα 25 cm για εύκαμπτη. Ο καθετήρας IVL είναι συμβατός με θηκάρια 5 Fr και έχει μήκος εργασίας 150 cm. Ανατρέξτε στην Εικόνα 1 για τα μέρη του καθετήρα IVL.



Εικόνα 1: Καθετήρας IVL περιφερικών αγγείων Shockwave Javelin

Ο αξόνας του καθετήρα IVL περιφερικών αγγείων Shockwave Javelin περιέχει έναν αυλό για θέση υπό πίεση στην τιμή πίεσης της θεραπείας, έναν αυλό για έκπλυση του καθετήρα, έναν αυλό οδηγού σύρματος και έναν πομπό λιθοτριψίας. Ο αυλός χρησιμοποιείται για θέση υπό πίεση και έκπλυση του καθετήρα με στείρο φυσιολογικό ορό. Ο αυλός του οδηγού σύρματος επιτρέπει τη χρήση ενός οδηγού σύρματος 0,36 mm (0,014") για τη διευκόλυνση της προώθησης του καθετήρα προς τη στένωση στόχο και μέσα από αυτήν. Το σύστημα έχει σχεδιαστεί να λειτουργεί «Πάνω από σύρμα» (OTW) με μήκος εργασίας του άξονα 150 cm, συντεπώς ενδείκνυται το μήκος εναλλαγής του οδηγού σύρματος να είναι 300 cm. Ο πομπός βρίσκεται στο περιφερικό άκρο του καθετήρα για τη χορήγηση ακουστικών παλμών πίεσης. Ο καθετήρας IVL διαθέτει 50 cm υδρόφιλης επικάλυψης στο περιφερικό άκρο, ειδικά σχεδιασμένη για την αύξηση της λίπανσης κατά τη διάρκεια της προώθησης του καθετήρα στο σημείο της θεραπείας. Ο πομπός είναι ακτινοσκοπικός για τη διευκόλυνση της ορατότητας του καθετήρα υπό ακτινοσκοπική παρακολούθηση και περιβάλλεται από παράθυρο IVL που επιτρέπει την εκπομπή ακουστικών παλμών πίεσης. Ο κεντρικός ομφαλικός διαθέτει τέσσερις θύρες: μία για θέση του συστήματος υπό πίεση (θύρα εισόδου), μία για έκπλυση του συστήματος (θύρα εξόδου), μία για τον αυλό οδηγού σύρματος (θύρα οδηγού σύρματος) και μία για τη σύνδεση στο καλώδιο σύνδεσης IVL.

Απαιτούμενες συσκευές για τη διαδικασία IVL

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

Διάγραμμα ακολουθίας του καθετήρα IVL περιφερικών αγγείων Shockwave Javelin

Κατά τη διάρκεια της θεραπείας πρέπει να τηρείται η παρακάτω ακολουθία παλμών. Μην εφαρμόζετε άλλη ακολουθία παλμών εκτός από αυτή που περιγράφεται στο παρακάτω διάγραμμα ακολουθίας του συστήματος IVL.

Συχνότητα θεραπείας	1 παλμός ανά δευτερόλεπτο
Μέγιστος αριθμός συνεχόμενων παλμών (1 κύκλος)	10 παλμοί
Ελάχιστος χρόνος παύσης	10 δευτερόλεπτα
Μέγιστος συνολικός αριθμός παλμών ανά καθετήρα	120 παλμοί (12 κύκλοι).

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

Ο καθετήρας IVL θα χορηγήσει κατά μέγιστο 120 παλμούς ή 12 κύκλους, όπως αναφέρθηκε πιο πάνω. Εάν επιτευχθεί αυτός ο αριθμός, ο καθετήρας δεν θα πρέπει να χρησιμοποιηθεί άλλο. Εάν απαιτείται περαιτέρω θεραπεία, απορρίψτε αυτόν τον καθετήρα και χρησιμοποιήστε έναν καινούριο.

Προσοχή: Μην ξεπερνάτε τους 120 παλμούς στο ίδιο τμήμα θεραπείας.

Σημείωση: Η πίεση θεραπείας του παραθύρου IVL είναι 4 atm και η πίεση εκτόνωσης πίεσης (έκπλυσης) του καθετήρα είναι 6 atm.

Προσοχή: Μην υπερβαίνετε την πίεση 6 atm όταν κάνετε έκπλυση του καθετήρα.

Αντενδείξεις χρήσης

Το σύστημα IVL αντενδείκνυται στις παρακάτω καταστάσεις:

- Αδυναμία διέλευσης του οδηγού σύρματος 0,36 mm (0,014") διαμέσου του σημείου θεραπείας.
- Η συσκευή αυτή δεν προορίζεται για θεραπεία σε σημεία επαναστένωσης σε στεν.
- Η συσκευή αυτή δεν προορίζεται για χρήση στις στεφανιαίες αρτηρίες, στις καρωτίδες ή στις εγκεφαλικές αρτηρίες.

Προειδοποιήσεις

- Η συσκευή αυτή προορίζεται για μία μόνο χρήση (εφάπαξ). ΜΗΝ επαναποστείρωνετε ή/και μην επαναχρησιμοποιείτε.
- Μη χρησιμοποιείτε τη συσκευή μετά την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στην ετικέτα. Η χρήση του προϊόντος μετά την ημερομηνία λήξης ενδέχεται να προκαλέσει τραυματισμό του ασθενούς.
- Εισαγάγετε πάντα το καλώδιο σύνδεσης IVL στο αποστειρωμένο περίβλημα πριν από τη χρήση.
- Η πίεση του παραθύρου IVL δεν θα πρέπει να υπερβαίνει τη συστημένη πίεση θεραπείας IVL των 4 atm.
- Η έκπλυση του παραθύρου IVL δεν θα πρέπει να υπερβαίνει τη συστημένη πίεση έκπλυσης των 6 atm.
- Εάν συναντήσετε αντίσταση κατά τον χειρισμό, προσδιορίστε την αιτία της αντίστασης προτού προχωρήσετε.

- Χρησιμοποιήστε τη γεννήτρια IVL σύμφωνα με τις συστασμένες ρυθμίσεις, όπως αναφέρονται στο εγχειρίδιο χρήσης. Μην επιχειρήσετε να παρακάμψετε τα όρια διάρκειας παλμών ανά συσκευή, όπως αυτά ορίζονται στο διάγραμμα ακολουθίας του συστήματος IVL.
- Η συσκευή αυτή θα πρέπει να χρησιμοποιείται αποκλειστικά από ιατρούς που είναι εξοικειωμένοι με τις επεμβατικές αγγειακές διαδικασίες.
- Πριν από τη χρήση της συσκευής, οι ιατροί πρέπει να έχουν διαβάσει και να έχουν κατανοήσει αυτές τις οδηγίες.
- Μην εφαρμόζετε υπερβολική δύναμη/ροπή όταν χρησιμοποιείτε αυτήν τη συσκευή, καθώς ενδέχεται να υποστούν ζημιά τα εξαρτήματα της συσκευής και να προκληθεί τραυματισμός του ασθενούς.
- Πριν από τη χρήση, επιθεωρήστε όλα τα εξαρτήματα και τη συσκευασία του προϊόντος. Μη χρησιμοποιείτε τη συσκευή εάν αυτή ή η συσκευασία της έχει υποστεί ζημιά ή εάν έχει παραβιαστεί η στείριότητα. Προϊόν που έχει υποστεί ζημιά μπορεί να προκαλέσει τραυματισμό του ασθενούς.
- Η μη συμμόρφωση με τις προειδοποιήσεις αυτής της επισήμανσης ενδέχεται να οδηγήσει στην πρόκληση ζημιάς στην επικάλυψη της συσκευής, κάτι που ενδέχεται να απαιτήσει παρέμβαση ή να προκαλέσει σοβαρά ανεπιθύμητα συμβάντα.
- Για την προετοιμασία, τη λειτουργία, τις προειδοποιήσεις, τις προφυλάξεις και τη συντήρηση της γεννήτριας IVL και των βοηθητικών της εξαρτημάτων, ανατρέξτε στο *εγχειρίδιο χρήσης της γεννήτριας και του καλωδίου σύνδεσης IVL*.

Προφυλάξεις

- Πραγματοποιήστε όλους τους χειρισμούς της συσκευής υπό επαρκή ακτινοσκοπική καθοδήγηση.
- Χρησιμοποιήστε στείρο φυσιολογικό ορό για να θέσετε υπό πίεση το παράθυρο IVL του καθετήρα. Μη χρησιμοποιήσετε σκιαγραφικό.
- Ο ιατρός θα πρέπει να χορηγήσει κατάλληλη αντιπηκτική θεραπεία.
- Η απόφαση σχετικά με τη χρήση περιφερικής προστασίας θα πρέπει να λαμβάνεται με βάση την αξιολόγηση της μορφολογίας της βλάβης που θα υποβληθεί σε θεραπεία από τον ιατρό.
- Απαιτείται προσοχή ώστε να μην στρεβλώσει τον καθετήρα. Εάν δημιουργηθεί στρέβλωση, αφαιρέστε τη συσκευή και προετοιμάστε μια νέα συσκευή.
- Όταν γίνεται χορήγηση IVL και προώθηση του καθετήρα, βεβαιωθείτε ότι έχει τοποθετηθεί οδηγό σύρμα στην ακολουθία της διαδικασίας, ώστε να αποτραπεί η πρόκληση ζημιάς στο περιφερικό άκρο του καθετήρα κατά τη διάρκεια της χρήσης.
- Εάν παρουσιαστεί αδυναμία θέσης υπό πίεση ή διατήρησης της πίεσης, αφαιρέστε τον καθετήρα και χρησιμοποιήστε μια νέα συσκευή.
- Πρέπει να γίνεται προσοχή για να αποφευχθεί η εφαρμογή ακουστικών παλμών πίεσης (δηλαδή να πιεστεί το κουμπιό θεραπείας του καλωδίου ασθενούς) ενόσω το παράθυρο IVL δεν είναι πληρωμένο με στείρο φυσιολογικό ορό. Ενδέχεται να προκληθεί ζημιά στο παράθυρο IVL.
- Εάν ο καθετήρας δεν χορηγεί ακουστικούς παλμούς πίεσης λιθοτριψίας, αφαιρέστε τον και αντικαταστήστε τον με έναν άλλον καθετήρα.
- Όταν χρησιμοποιείτε IVL κοντά σε προσωρινά ή μόνιμα εμφυτεύσιμες συσκευές, προσέχετε για τυχόν αλληλεπίδραση με τους ακουστικούς παλμούς πίεσης IVL.
- Θα πρέπει να λαμβάνονται προφυλάξεις κατά τον χειρισμό της συσκευής μετά την έκθεση στον ασθενή, π.χ. μετά από επαφή με αίμα. Το χρησιμοποιούμενο προϊόν θεωρείται βιολογικά επικίνδυνο υλικό και θα πρέπει να απορρίπτεται κατάλληλα, σύμφωνα με το πρωτόκολλο του νοσοκομείου.

Αναμενόμενα κλινικά οφέλη

Τα κλινικά οφέλη του καθετήρα IVL περιφερικών αγγείων Shockwave Javelin όταν χρησιμοποιείται όπως προορίζεται για τροποποίηση και πρόσβαση μέσω λιθοτριψίας των αβαστοποιημένων βλαβών των περιφερικών αγγείων, σε ασθενείς που είναι υποψήφιοι για διαδερμική θεραπεία, περιλαμβάνουν τα εξής: (1) τελική υπολειμματική στένωση <50% της στοχευόμενης βλάβης, (2) χαμηλή επίπτωση διαχωρισμών που περιορίζουν τη ροή στο τελικό αγγειοαγγειοτικό χρονικό σημείο και (3) χαμηλή επίπτωση νεοεμφανιζόμενων μεζώνων ανεπιθύμητων συμβάντων (ΜΑΣ) εντός 30 ημερών που περιλαμβάνουν: θάνατο, επαναγείωση στοχευόμενου σκέλους και μη προγραμματισμένο ακρωτηριασμό στοχευόμενου σκέλους (ύπερθεν της ποδοκνημικής).

Η προοπτική, πολυκεντρική, ενός σκέλους μελέτη FORWARD PAD IDE (FORWARD) και η μελέτη εφαρμοσιμότητας Mini-S Νέας Ζηλανδίας/Αυστραλίας (μελέτη εφαρμοσιμότητας) διεργήθηκαν για την αξιολόγηση της ασφάλειας και της αποτελεσματικότητας του συστήματος ενδοαγγειακής λιθοτριψίας (IVL) Shockwave με τον καθετήρα IVL περιφερικών αγγείων Shockwave Javelin για τη θεραπεία βαρέως αβαστοποιημένων, στενωτικών περιφερικών αρτηριών. Εντάχθηκαν και υποβλήθηκαν σε θεραπεία ασθενείς με περιφερική αρτηριοπάθεια (PAD) με μέτριας έως βαριάς μορφής αβαστοποίηση, Κατηγορίας Rutherford (RC) 2, 3, 4 ή 5 στο στοχευόμενο άκρο, μια στοχευόμενη *de novo* βλάβη που βρίσκεται σε εγγενή, επιφανειακή μηριαία, ιγνακική ή υποίγνακνη αρτηρία, οι οποίοι πληρούσαν όλα τα πρόσθετα κριτήρια της μελέτης. Εντάχθηκαν συνολικά 90 συμμετέχοντες σε 19 κλινικά κέντρα: 15 κέντρα στις Ηνωμένες Πολιτείες και 4 κέντρα στην Αυστραλία και τη Νέα Ζηλανδία. Οι συμμετέχοντες ολοκλήρωσαν μελέτη 30 ημερών.

Το κύριο καταληκτικό σημείο ασφάλειας για τη μελέτη FORWARD και τη μελέτη εφαρμοσιμότητας ήταν τα μεζώνια ανεπιθύμητα συμβάντα (ΜΑΣ) στις 30 ημέρες μετά την επίμβαση αναφοράς, τα οποία ορίζονται ως ο συνδυασμός των παρακάτω: Καρδιαγγειακός θάνατος, επαναγείωση βλάβης-στόχου βάση κλινικών ευρημάτων (CD-TLR) και μη προγραμματισμένων μείζων ακρωτηριασμών του στοχευόμενου σκέλους (ύπερθεν της ποδοκνημικής). Όλα τα ΜΑΣ επικυρώθηκαν από ανεξάρτητη Επιτροπή Κλινικών Συμβάντων (Clinical Events Committee, CEC).

Από τους 90 συμμετέχοντες, το παρατηρηθέν ποσοστό ΜΑΣ στις 30 ημέρες ήταν 1,1% (1/90). Υπήρξε ένας συμμετέχων που παρουσίασε ΜΑΣ 4 ημέρες μετά την επέμβαση αναφοράς. Το πόρισμα της CEC ήταν ότι αυτό το συμβάν ήταν καρδιαγγειακός θάνατος, που δεν σχετίζεται με το άκρο που υποβλήθηκε σε θεραπεία, τη διαδικασία της μελέτης και το τεχνολογικό προϊόν της μελέτης. Τα μέρη του κύριου καταληκτικού σημείου ασφαλείας αναγράφονται στον Πίνακα 1 παρακάτω.

Πίνακας 1. Κύριο καταληκτικό σημείο ασφαλείας – Μείζονα ανεπιθύμητα συμβάντα (ΜΑΣ) στις 30 ημέρες

Μέτρηση	Συγκεντρωτικά % (n/N) 95% CI
Μείζονα ανεπιθύμητα συμβάντα (ΜΑΣ)	1,1% (1/90) 0,0%, 6,0%
Καρδιαγγειακός θάνατος	1,1% (1/90) 0,0%, 6,0%
Επαναγείωση βλάβης-στόχου βάσει κλινικών ευρημάτων (CD-ILR)	0,0% (0/90) 0,0%, 4,0%
Μη προγραμματισμένος μείζων ακρωτηριασμός του στοχευόμενου σκέλους (ύπερθεν της ποδοκημικής)	0,0% (0/90) 0,0%, 4,0%

Το κύριο καταληκτικό σημείο αποτελεσματικότητας ήταν η τεχνική επιτυχία, η οποία ορίστηκε ως τελική υπολειμματική στένωση $\leq 50\%$ χωρίς διαχωρισμό που περιορίζει τη ροή (\geq Βαθμού D) της στοχευόμενης βλάβης από ανεξάρτητο κεντρικό εργαστήριο. Το παρατηρηθέν ποσοστό τελικής τεχνικής επιτυχίας ήταν 99,0% (97/98). Τα μέρη του κύριου τελικού σημείου αποτελεσματικότητας παρατίθενται στον Πίνακα 2.

Πίνακας 2. Κύριο καταληκτικό σημείο αποτελεσματικότητας – Τελική τεχνική επιτυχία

Μέτρηση	Συγκεντρωτικά % (n/N)
Τεχνική επιτυχία¹	99,0% (97/98)
Ελεύθερη οποιοδήποτε σοβαρού διαχωρισμού που περιορίζει τη ροή (D-F)	99,0% (97/98)
Υπολειμματική στένωση $\leq 50\%$	100,0% (98/98)

¹Τεχνική επιτυχία: Τελική υπολειμματική στένωση της στοχευόμενης βλάβης $\leq 50\%$ χωρίς διαχωρισμό που περιορίζει τη ροή (\geq Βαθμού D), όπως αξιολογήθηκε από το αγγειογραφικό κεντρικό εργαστήριο.

Ανεπιθύμητες ενέργειες

Οι πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες είναι σύμφωνες με τις τυπικές ενδοαγγειακές διαδικασίες και περιλαμβάνουν τα εξής:

- Πόνος στο σημείο πρόσβασης
- Αλλεργική αντίδραση στο σκιαγραφικό μέσο, στην αντιπηκτική ή/και στην αντιθρομβωτική θεραπεία
- Αρτηριακός διαχωρισμός
- Αρτηριακή διάτρηση ή ρήξη
- Σπασμός αρτηρίας
- Αρτηριοφλεβικό συρίγγιο
- Επιπλοκές αιμορραγίας
- Θάνατος
- Έμβολα (αέρας, ιστός, θρόμβος ή αρτηριοσκληρωτικά έμβολα)
- Επείγουσα ή μη επείγουσα χειρουργική επέμβαση παράκαμψης αρτηρίας
- Επιπλοκές του σημείου εισόδου
- Θραύση του οδηγού σύρματος ή οποιοδήποτε εξαρτήματος της συσκευής που μπορεί να οδηγήσει ή όχι σε έμβολισμο από τη συσκευή, σε σοβαρό τραυματισμό ή σε χειρουργική παρέμβαση
- Αιμάτωμα στο σημείο (ή στα σημεία) της αγγειακής πρόσβασης
- Αιμορραγία
- Υπέρταση/Υπόταση
- Λοίμωξη/σήψη
- Ισχαιμία
- Τοποθέτηση στεντ
- Ψευδοανεύρυσμα
- Νεφρική ανεπάρκεια
- Επαναστένωση του τμήματος που υποβλήθηκε σε θεραπεία
- Καταπληξία/Πνευμονικό οίδημα
- Πλήρης απόφραξη της περιφερικής αρτηρίας
- Αγγειακές επιπλοκές οι οποίες ενδέχεται να απαιτήσουν χειρουργική αποκατάσταση (μετατροπή σε ανοικτή χειρουργική επέμβαση)

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

- Αλλεργική/ανοσολογική αντίδραση στο υλικό (στα υλικά) του καθετήρα ή στην επικάλυψή του
- Δυσλειτουργία ή αστοχία της συσκευής

Βήματα διαδικασίας

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

Προετοιμασία

1. Προετοιμάστε το σημείο εισόδου χρησιμοποιώντας τυπική στείρα τεχνική.
2. Επιτύχετε προτιμώμενη αγγειακή πρόσβαση και τοποθετήστε ένα θηκάρι εισαγωγής κατάλληλου μεγέθους και μήκους.
3. Επιλέξτε το κατάλληλο μοντέλο καθετήρα για το σημείο της βλάβης στόχου.
4. Ελέγξτε τη συσκευασία για ζημιές. Ανοίξτε τον στείρο φραγμό αφαιρώντας το λευκό περιτύλιγμα από τη διαφανή θήκη.
5. Εισάγετε προσεκτικά τον καθετήρα με άσπυρο τρόπο στο στείρο πεδίο.
6. Αφαιρέστε το προστατευτικό θηκάρι και το μανδρέλι αποστολής από τον καθετήρα IVL.

Προσοχή: Μη χρησιμοποιήσετε τη συσκευή εάν το προστατευτικό θηκάρι ή το μανδρέλι αποστολής είναι δύσκολο ή αδύνατο να αφαιρεθεί.

7. Εκτελέστε πλήρωση της συσκευής διάκωσης και της σύριγγας μόνο με αποστειρωμένο φυσιολογικό ορό.

Προσοχή: Χρησιμοποιήστε αποκλειστικά στείρο φυσιολογικό ορό. Μη χρησιμοποιήσετε μείγμα φυσιολογικού ορού με σκιαγραφικό. Η μη χρήση αποκλειστικά φυσιολογικού ορού μπορεί να αυξήσει τον κίνδυνο βλάβης του παραθύρου IVL και απώλειας της πίεσης.

8. Προσαρτήστε μια στρόφιγγα στη θύρα εξόδου στον ομφαλό και βεβαιωθείτε ότι η στρόφιγγα είναι ανοιχτή.
 9. Συνδέστε μια συσκευή διάκωσης στη θύρα εισόδου στον ομφαλό του καθετήρα.
 10. Πραγματοποιήστε έκπλυση διαμέσου της θύρας εισόδου, ωστόσο ο φυσιολογικός ορός εξέλθει από τη θύρα εξόδου.
- #### Προσοχή: Η έκπλυση του παραθύρου IVL δεν θα πρέπει να υποβραίνει τη συνιστώμενη πίεση έκπλυσης των 6 atm. Η άσκηση υψηλότερης πίεσης μπορεί να αυξήσει τον κίνδυνο βλάβης του παραθύρου IVL και απώλειας της πίεσης.
11. Κλείστε τη στρόφιγγα.
 12. Προσαρτήστε τη σύριγγα στη θύρα του οδηγού σύρματος.
 13. Πραγματοποιήστε έκπλυση διαμέσου της θύρας του οδηγού σύρματος, ωστόσο ο φυσιολογικός ορός εξέλθει από το περιφερικό άκρο.
 14. Αφαιρέστε τη σύριγγα από τη θύρα του οδηγού σύρματος.
 15. Υγράψτε το περιφερικό άκρο του καθετήρα με φυσιολογικό ορό (στείρο) για να ενεργοποιηθεί η υδρόφιλη επικάλυψη.
 16. Εισαγάγετε το καλώδιο σύνδεσης IVL σε αποστειρωμένο περιβλήμα ή στο κάλυμμα της μήλης.
 17. Αφαιρέστε το πώμα από το κεντρικό άκρο και συνδέστε τον σύνδεσμο καθετήρα IVL (βλ. Εικ. 1) με το καλώδιο σύνδεσης IVL.
 18. Συνδέστε το άκρο του καλωδίου σύνδεσης IVL που δεν φέρει τον καθετήρα στη γεννήτρια IVL.

Προσοχή: Απαιτείται προσοχή ώστε να αποφευχθεί η εφαρμογή θεραπείας λιθοτριψίας (δηλαδή το πάτημα του κουμπιού θεραπείας του καλωδίου σύνδεσης IVL) όταν ο καθετήρας λιθοτριψίας δεν βρίσκεται υπό την πίεση φυσιολογικού ορού ή στο εσωτερικό του οργανισμού, διότι ενδέχεται να προκληθεί ζημιά στο παράθυρο IVL.

Τοποθέτηση του καθετήρα IVL στο σημείο θεραπείας

1. Προωθήστε το οδηγό σύρμα των 0,36 mm (0,014") διαμέσου του σημείου θεραπείας.
2. Φορτώστε τον καθετήρα IVL στο μήκος εναλλαγής (300 cm) του οδηγού σύρματος 0,36 mm (0,014"), στο εσωτερικό του θηκαριού, και προωθήστε τον καθετήρα στο σημείο θεραπείας.
3. Τοποθετήστε τον πομπό στο σημείο θεραπείας χρησιμοποιώντας τον ακτινοσκιερό πομπό βοηθητικά για την τοποθέτηση.

Θεραπεία του σημείου με λιθοτριψία

1. Όταν ο καθετήρας IVL τοποθετηθεί, καταγράψτε τη θέση του με ακτινοσκόπηση.
2. Εάν η θέση δεν είναι σωστή, προσαρμόστε τον καθετήρα IVL στη σωστή θέση.

3. Διογκώστε τον καθετήρα IVL υπό πίεση 4 atm. Βεβαιωθείτε ότι η στρόφιγγα είναι κλειστή.
ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Δεν πρέπει να γίνεται λιθοτριψία εάν ο καθετήρας IVL έχει διογκωθεί σε >4 atm, καθώς δεν υπάρχει καμία αύξηση της ηχητικής εξόδου και η υψηλότερη πίεση κατά τη διάρκεια της θεραπείας μπορεί να αυξήσει τον κίνδυνο πρόκλησης ζημιών στο παράθυρο IVL και απώλειας της πίεσης.
4. Χορηγήστε τη θεραπεία IVL (έως 10 παλμούς ανά κύκλο), πατώντας το κουμπί θεραπείας στο καλώδιο σύνδεσης IVL. Προωθήστε τον καθετήρα IVL από το εγγύς άκρο διαμέσου της στοχευόμενης βλάβης, χορηγώντας παλμούς.
5. Μετά τη χορήγηση της θεραπείας IVL, περιμένετε να επανέλθει το κουμπί θεραπείας της γεννήτριας IVL σε πράσινο χρώμα (περίπου 10 δευτερόλεπτα).
ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Η γεννήτρια IVL είναι προγραμματισμένη ώστε να επιβάλλει ελάχιστο χρόνο παύσης 10 δευτερόλεπτων, μετά από κάθε 10 παλμούς που χορηγούνται.
6. Προτού χορηγήσετε τον επόμενο κύκλο θεραπείας, ανοίξτε τη θύρα εξόδου και διογκώστε υπό πίεση 6 atm για έκπλυση του συστήματος. Βεβαιωθείτε ότι εξέρχεται φυσιολογικός ορός από τη θύρα εξόδου.
Προσοχή: Η έκπλυση του παραθύρου IVL δεν θα πρέπει να υπερβεί τη συνιστώμενη πίεση έκπλυσης των 6 atm. Η άσκηση υψηλότερης πίεσης μπορεί να αυξήσει τον κίνδυνο βλάβης του παραθύρου IVL και απώλειας της πίεσης.
7. Κλείστε τη θύρα εξόδου και επαναλάβετε τα βήματα 3, 4, 5 και 6 για να συνεχίσετε τη θεραπεία IVL διαμέσου του περιφερικού άκρου της στοχευόμενης βλάβης.
ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Θεραπεία IVL μπορεί επίσης να χορηγηθεί ενόσω ο καθετήρας ανασύρεται διαμέσου της στοχευόμενης βλάβης.
Προσοχή: Απαιτείται προσοχή ώστε να μη γίνει υπέρβαση του αριθμού 120 παλμών στο ίδιο τμήμα θεραπείας.
8. Εκτελέστε αρτηριογράμμο ολοκλήρωσης για την αξιολόγηση του αποτελέσματος μετά τη θεραπεία IVL.
9. Αφαιρέστε τον καθετήρα IVL. Εάν συναντήσετε δυσκολία στην αφαίρεση της συσκευής μέσα από την αιμοστατική βαλβίδα λόγω της λίπανσης, πιάστε με ήπιες κινήσεις τον καθετήρα με μια αποστειρωμένη γάλα.
10. Εξετάστε όλα τα εξαρτήματα και βεβαιωθείτε ότι ο καθετήρας είναι άθικτος. Εάν προκύψει δυσλειτουργία της συσκευής ή εάν παρατηρηθεί οποιοδήποτε ελάττωμα κατά την επιδέωση, εκπλύνετε τον αυλό του οδηγού σύρματος με στείρο φυσιολογικό ορό και καθαρίστε την εξωτερική επιφάνεια του καθετήρα με φυσιολογικό ορό, φυλάξτε τον καθετήρα σε έναν σφραγισμένο πλαστικό σάκο και επικοινωνήστε με την Shockwave Medical, Inc. στην ηλεκτρονική διεύθυνση complaints@shockwavemedical.com για περαιτέρω οδηγίες.

Πληροφορίες για τον ασθενή

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







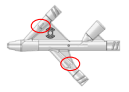








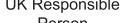
Επιστροφή συσκευών

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

Για ασθενή/χρήστη/τρίτο πρόσωπο στην Ευρωπαϊκή Ένωση και σε χώρες με όμοιο κανονιστικό καθεστώς (Κανονισμός 2017/745/ΕΕ περί Ιατροτεχνολογικών προϊόντων): εάν κατά τη διάρκεια της χρήσης αυτού του προϊόντος ή ως αποτέλεσμα της χρήσης του προκύψει επείγουσα περιστατικό, αναφέρετε το στον κατασκευαστή ή/και στον εξουσιοδοτημένο αντιπρόσωπό του και στην εθνική αρχή της χώρας σας.

Διπλώματα ευρεσιτεχνίας: www.shockwavemedical.com/patents.

Σύμβολο	Ορισμός
	Να μην επαναχρησιμοποιείται
	Ιατροτεχνολογικό προϊόν
	Ημερομηνία λήξης
	Αποστειρωμένο με χρήση ακτινοβολίας, Μονός στείρος φραγμός με προστατευτική συσκευασία στο εξωτερικό
	Αποστειρωμένο με χρήση ακτινοβολίας
	Προσοχή
	Κατασκευαστής
	Ημερομηνία κατασκευής
	Παραγωγός συσκευασίας διαδικασίας
	Να μη χρησιμοποιείται σε περίπτωση που η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά και συμβουλευέστε τις οδηγίες χρήσης.
	Διατηρείτε στεγνό
	Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα
	Διατηρείτε μακριά από θερμότητα
	Κωδικός παρτίδας
	Αριθμός καταλόγου
	Μην επαναποστειρώνετε
	Προφιλ προσπέλασης
	Μη πτυετογόνο

Σύμβολο	Ορισμός
	Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης
	Περιέχει 1 μονάδα (Περιεχόμενο: 1)
	Συνιστώμενο οδηγό σύρμα
	Συνιστώμενο θηκάρι εισαγωγής
	Επάνω από το σύρμα
	Μήκος εύκαμπτου περιφερικού τμήματος
	Θύρα εισόδου Θύρα εξόδου
	Μήκος εργασίας καθετήρα (Χρήσιμο μήκος–Usable Length, UL)
	Conformité Européenne (Ευρωπαϊκή συμμόρφωση)
	Διπλώματα ευρεσιτεχνίας. Ανατρέξτε στον ιστότοπο www.shockwavemedical.com/patents
	Περιφερική αρτηριοπάθεια
	Υποδεικνύει έναν φορέα που περιέχει πληροφορίες μοναδικού αναγνωριστικού συσκευής.
	Εισαγωγέας
	Εξουσιοδοτημένος Αντιπρόσωπος στην Ελβετία
	Σήμανση συμμόρφωσης για τη Μεγάλη Βρετανία (Αγγλία, Σκωτία και Ουαλία)
	Υπεύθυνος για το Ηνωμένο Βασίλειο



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



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

Sistema de litotricia intravascular (IVL) Shockwave con el catéter de litotricia intravascular (IVL) periférica Javelin de Shockwave

Instrucciones de uso (IFU)

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

Uso previsto

El sistema de litotricia intravascular periférica Shockwave está indicado para dilatar arterias estenóticas alterando el estado de la placa presente en la arteria objetivo mediante los atributos del dispositivo que permiten modificar la pared vascular. La parte del procedimiento que corresponde a la modificación del calcio mediante litotricia intravascular consiste en precondicionar la estenosis modificando la estructura y maleabilidad de la placa calcificada, lo cual permite dilatar el vaso con el catéter y seguir haciendo avanzar el catéter de IVL periférica Javelin.

Indicaciones de uso

El sistema de IVL de Shockwave Medical con el catéter de IVL periférica Javelin está indicado para utilizarse en procedimientos de litotricia destinados a modificar y atravesar lesiones calcificadas presentes en la vasculatura periférica (como las arterias iliaca, femoral, iliofemoral, poplítea e infrapoplítea) antes del tratamiento final. Este dispositivo no está previsto para utilizarse en arterias coronarias, carótidas o cerebrales.

Población objetivo

El sistema de IVL de Shockwave Medical con el catéter de IVL periférica Javelin está pensado para tratar a pacientes mayores de 18 años con arterias periféricas estenóticas calcificadas que sean buenos candidatos para el tratamiento percutáneo.

Contenidos: Catéter de IVL periférica Javelin de Shockwave (1)

- Se ofrece la siguiente configuración:
 - Javelin FLX con sección distal flexible de 25 cm
- Perfil de cruce: $\leq 1,5$ mm
- Longitud de trabajo del catéter de 150 cm
- Introduccion de 5 Fr compatible
- Compatible con guías de 0,36 mm (0,014 in) (OTW, guías de 300 cm)

Dispositivos necesarios que Shockwave Medical, Inc. no suministra

- Introduccion de 5 Fr
- Guía de 0,36 mm (0,014 in) (longitud de 300 cm)
- Funda de cable estéril de 13 x 244 cm (5 x 96 in)
- Dispositivo de inflado/desinflado
- Solución salina estéril
- Jeringa
- Llave de paso

Cómo se suministra

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

Descripción del dispositivo

El catéter de IVL periférica Javelin de Shockwave es un dispositivo de litotricia patentado, administrado a través del sistema arterial periférico de las extremidades inferiores en una zona de estenosis calcificada que, de otra manera, resultaría complicado tratar. La litotricia intravascular (IVL) es una intervención en la que se utiliza un catéter lleno de líquido conectado a una fuente de energía que genera ondas de choque, las cuales modifican la placa calcificada de las arterias periféricas. La activación del dispositivo de litotricia intravascular genera pulsos de presión acústica en la zona de tratamiento objetivo, que alteran el calcio de la lesión y permiten la dilatación posterior de una estenosis arterial periférica. El catéter de IVL periférica Javelin consta de un emisor de litotricia ubicado cerca de la punta del catéter para la administración localizada de presión acústica. El sistema se compone del catéter de IVL, de un cable conector de IVL y de un generador de IVL. El catéter de IVL periférica Javelin tiene un segmento distal de 25 cm para mayor flexibilidad. El catéter de IVL es compatible con introductores de 5 Fr y tiene una longitud de trabajo de 150 cm. En la figura 1 se ilustran sus componentes.

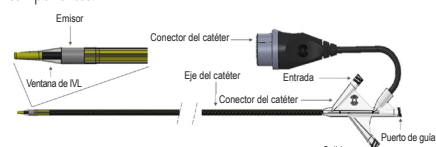


Figura 1: Catéter de IVL periférica Javelin de Shockwave

El eje del catéter de IVL periférica Javelin de Shockwave contiene una luz para presurizar hasta alcanzar la presión de tratamiento, una luz para lavar el catéter, una luz de guía y un emisor de litotricia. La luz se utiliza para presurizar y lavar el catéter con solución salina estéril. La luz de la guía permite utilizar una guía de 0,36 mm (0,014 in) para facilitar el

avance del catéter hacia la estenosis objetivo de tratamiento y a través de ella. El sistema tiene un diseño del tipo «sobre la guía» (OTW) y un eje con una longitud de trabajo de 150 cm, de manera que está indicado el uso de una guía de intercambio de 300 cm de longitud. El emisor se encuentra en el extremo distal del catéter y permite administrar pulsos de presión acústica. El catéter de IVL tiene en su extremo distal un revestimiento hidrófilo de 50 cm diseñado para aumentar la lubricidad durante el avance del catéter hacia el lugar de tratamiento. El emisor es radiopaco a fin de facilitar la visibilidad del catéter bajo radioscopia y está rodeado por una ventana de IVL que permite transmitir pulsos de presión acústica. El conector proximal tiene cuatro puertos: uno para presurizar el sistema (puerto de entrada), otro para lavar el sistema (puerto de salida), otro para la luz de la guía (puerto de guía) y otro para conectarlo al cable conector de IVL.

Dispositivos necesarios para el procedimiento de IVL

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

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

Durante el tratamiento, debe seguirse la siguiente secuencia de pulsos. No utilice otra secuencia de pulsos que no sea la indicada en el siguiente gráfico de la secuencia del sistema de IVL.

Frecuencia de tratamiento	1 pulso por segundo
Número máximo de pulsos continuos (1 ciclo)	10 pulsos
Tiempo de pausa mínimo	10 segundos
Número total máximo de pulsos por catéter	120 pulsos (12 ciclos)

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

El catéter de IVL suministra un máximo de 120 pulsos u 12 ciclos, como se ha indicado anteriormente. Si se alcanza este umbral, el catéter ya no debe seguir utilizándose. Si necesita administrar más tratamiento, deseche este catéter y obtenga uno nuevo.

Precaución: No administre más de 120 pulsos en el mismo segmento de tratamiento.

Nota: 4 atm es la presión de tratamiento de la ventana de IVL y 6 atm es la de despresurización (lavado) del catéter.

Precaución: No superar en ningún momento 6 atm de presión al lavar el catéter.

Contraindicaciones de uso

El sistema de IVL está contraindicado en los casos siguientes:

- La guía de 0,36 mm (0,014 in) no puede atravesar el lugar de tratamiento.
- Este dispositivo no está previsto para el tratamiento de la reestenosis intrastent.
- Este dispositivo no está previsto para utilizarse en arterias coronarias, carótidas o cerebrales.

Advertencias

- Este dispositivo está previsto para un solo uso. NO lo vuelva a reesterilizar o reutilizar.
- No utilice ningún dispositivo transcurrida la fecha de caducidad indicada en la etiqueta. El uso de un producto caducado puede provocar lesiones al paciente.
- Antes del uso, introduzca siempre el cable conector de IVL en una funda estéril.
- La presión de la ventana de IVL no debe superar la presión recomendada para el tratamiento de IVL (4 atm).
- La presión de lavado de la ventana de IVL no debe superar el valor recomendado para el lavado (6 atm).
- Si encuentra resistencia durante la manipulación, determine la causa de dicha resistencia antes de proceder.
- Utilice el generador de IVL de acuerdo con los parámetros recomendados establecidos en el Manual del operador. No intente sobrepasar los límites de los pulsos permanentes por dispositivo definidos en el gráfico de la secuencia del sistema de IVL.
- El uso de este dispositivo está reservado exclusivamente a médicos que estén familiarizados con los procedimientos vasculares intervencionistas.
- Antes de utilizarlo, los médicos deben leer y entender estas instrucciones.
- No aplique excesiva fuerza/torsión al utilizar este dispositivo, ya que sus componentes podrían dañarse y el paciente podría lesionarse.
- Antes del uso, inspeccione todos los componentes del producto y el embalaje. Si el dispositivo o el embalaje presenta daños, o se ha perdido el estado de esterilidad, no lo utilice. El uso de un producto dañado puede provocar lesiones al paciente.
- De no seguir las advertencias de estas instrucciones, podrían causarse daños en el recubrimiento del dispositivo que, a su vez, podrían obligar a una intervención o provocar eventos adversos graves.

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

Precauciones

- Manipule el dispositivo bajo guía fluoroscópica adecuada.
- Utilice solución salina estéril para presurizar la ventana de IVL del catéter. No utilice medio de contraste.
- El médico debe administrar un tratamiento anticoagulante apropiado.
- El médico debe evaluar la morfología de la lesión sometida a tratamiento para decidir si se utiliza protección distal.
- Se debe procurar no doblar el catéter. Si se dobla, retire el catéter y prepare uno nuevo.
- Asegúrese de colocar una guía en la secuencia de la intervención al administrar IVL y al hacer avanzar el catéter para evitar daños en el extremo distal del catéter durante su uso.
- Si no es posible presurizar o mantener la presión, retire el catéter y utilice un dispositivo nuevo.
- Hay que tener cuidado de no aplicar pulsos de presión acústica (es decir, de no pulsar el botón de tratamiento del cable del paciente) en los períodos en que la ventana de IVL no está llena de solución salina estéril. Podría dañar la ventana de IVL.
- Si el catéter no es capaz de administrar pulsos de presión acústica para litotricia, retírelo y sustitúyalo por otro.
- Al administrar IVL cerca de dispositivos implantables (tanto temporales como permanentes), observe cualquier posible interacción con los pulsos de presión acústica de la IVL.
- Se deben tomar precauciones al manejar el dispositivo después de exponerlo al paciente (por ejemplo, tras el contacto con sangre). El producto usado se considera material con riesgo biológico y debe eliminarse adecuadamente de acuerdo con el protocolo del hospital.

Beneficios clínicos previstos

El catéter de IVL periférica Javelin de Shockwave presenta ventajas clínicas si se utiliza en la forma prevista para la modificación y cruce de lesiones calcificadas en las arterias periféricas mediante litotricia en pacientes que sean buenos candidatos para el tratamiento percutáneo. Entre dichas ventajas cabe citar: (1) estenosis residual final en lesión objetivo ≤ 50 %; (2) baja incidencia de disecciones que limiten el flujo en el momento de la angiografía final; y (3) baja incidencia de eventos adversos graves (EAG) de nueva aparición (incluyendo muerte, revascularización de extremidades objetivo y amputación no prevista de extremidades objetivo por encima del tobillo) durante 30 días.

El estudio EDI prospectivo, multicéntrico y de grupo único FORWARD sobre EAP (en lo sucesivo, «FORWARD») y el estudio de viabilidad Mini-S en Nueva Zelanda/Australia (en lo sucesivo, «estudio de viabilidad») se realizaron para evaluar la seguridad y eficacia del sistema de litotricia intravascular (IVL) Shockwave con el catéter de IVL periférica Javelin (también de Shockwave) para el tratamiento de arterias periféricas estenóticas muy calcificadas. Se inscribió y se trató a pacientes con enfermedad arterial periférica (EAP) con un nivel moderado a grave de calcificación, categoría de Rutherford 2, 3, 4 o 5 en la extremidad objetivo y una lesión objetivo ubicada en una arteria poplítea, infrapoplítea o femoral superficial nativa *de novo*, y que cumplieran además todos los criterios adicionales del estudio. Se inscribió a un total de 90 pacientes en 19 centros de investigación: 15 de los centros se encuentran en EE. UU., y otros 4, en Australia y Nueva Zelanda. Los sujetos han completado un seguimiento a los 30 días.

El criterio de valoración principal de seguridad para los estudios FORWARD y de viabilidad fueron los eventos adversos graves (EAG) a los 30 días después del procedimiento inicial, definidos como una combinación de lo siguiente: muerte cardiovascular; revascularización de lesión objetivo por motivos clínicos (CD-TLR, por sus siglas en inglés); y amputación mayor no prevista de extremidades objetivo (por encima del tobillo). Un comité de eventos clínicos (CEC) independiente juzgó todos los EAG.

De los 90 sujetos, la tasa de EAG observada a los 30 días fue del 1,1 % (1/90). Un sujeto que presentó un EAG 4 días después del procedimiento inicial. El CEC juzgó dicho evento como muerte cardiovascular no relacionada ni con la extremidad tratada, ni con el procedimiento del estudio ni con el dispositivo del estudio. Los componentes del criterio de valoración principal de seguridad se detallan en la **tabla 1**.

Tabla 1. Criterio de valoración principal de seguridad: eventos adversos graves (EAG) a los 30 días

Parámetro	% agregado (n/N) IC 95 %
Eventos adversos graves (EAG)	1,1 % (1/90) 0,0 %, 6,0 %
Muerte cardiovascular	1,1 % (1/90) 0,0 %, 6,0 %
Revascularización de lesión objetivo por motivos clínicos (CD-TLR, por sus siglas en inglés)	0,0 % (0/90) 0,0 %, 4,0 %
Amputación mayor no prevista de extremidades objetivo (por encima del tobillo)	0,0 % (0/90) 0,0 %, 4,0 %

El criterio de valoración principal de eficacia fue el éxito técnico, definido como estenosis residual final ≤ 50 % de la lesión objetivo sin disección que limite el flujo (\geq grado D) determinada a juicio de un laboratorio central independiente. Se observó una tasa final de éxito técnico del 99,0 % (97/98). Los componentes del criterio de valoración principal de eficacia se detallan en la **tabla 2**.

Tabla 2. Criterio de valoración principal de eficacia: éxito técnico final

Parámetro	% agregado (n/N)
Éxito técnico ¹	99,0 % (97/98)
Ausencia de disección grave que limite el flujo (D-F)	99,0 % (97/98)
Estenosis residual ≤50 %	100,0 % (98/98)

¹ Éxito técnico: estenosis residual final ≤50 % sin disección que limite el flujo (≥grado D) de la lesión objetivo, determinada a juicio de un laboratorio angiográfico central.

Efectos adversos

Los posibles efectos adversos están relacionados con procedimientos intravasculares estándar e incluyen:

- Dolor en la zona de acceso
- Reacción alérgica al medio de contraste, al anticoagulante o al tratamiento antitrombótico
- Disección arterial
- Perforación o rotura arterial
- Espasmo arterial
- Fístula arteriovenosa
- Complicaciones hemorrágicas
- Muerte
- Embolias (embolia gaseosa, tisular, trombótica o aterosclerótica)
- Cirugía de revascularización coronaria programada o de urgencia
- Complicaciones en la zona de acceso
- Fractura de la guía o de cualquier componente del dispositivo que puede provocar o no una embolia de dispositivo, una lesión grave o bien precisar una intervención quirúrgica
- Hematoma en la(s) zona(s) de acceso vascular
- Hemorragia
- Hipertensión/hipotensión
- Infección/sepsis
- Isquemia
- Colocación de un stent
- Pseudoaneurisma
- Insuficiencia renal
- Reestenosis del segmento tratado
- Shock/edema pulmonar
- Oclusión total de la arteria periférica
- Complicaciones vasculares que puedan requerir reparación quirúrgica (conversión a cirugía abierta)

Riesgos identificados como exclusivos del dispositivo y de su uso:

- Reacción alérgica/inmunitaria a los materiales o al revestimiento del catéter
- Funcionamiento incorrecto o fallo del dispositivo

Pasos del procedimiento

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

Preparación

1. Prepare la zona de inserción mediante una técnica estéril estándar.
2. Obtenga el acceso vascular deseado y coloque un introductor de tamaño y longitud adecuados.
3. Seleccione el modelo de catéter apropiado para el lugar y la lesión objetivo.
4. Inspeccione el envase para comprobar si presenta daños. Abra la barrera estéril despegando la pestaña blanca de la bolsa transparente.
5. Introduzca el catéter en el campo estéril con mucho cuidado y mediante técnica aséptica.
6. Retire la vaina protectora y el tubo de transporte del catéter de IVL.

Precaución: No utilice el dispositivo si cuesta, o no se puede retirar la funda protectora o el mandril de transporte.

7. Llene el dispositivo de inflado/desinflado y la jeringa únicamente con solución salina estéril.

Precaución: Utilice únicamente solución salina estéril. No utilice solución salina mezclada con medio de contraste. Si no se utiliza solución salina, aumentaría con toda seguridad el riesgo de que la ventana de IVL sufra daños y pérdida de presión.

8. Conecte una llave de paso al puerto de salida del conector y asegúrese de que dicha llave de paso esté abierta.
9. Conecte el dispositivo de inflado/desinflado al puerto de entrada del conector del catéter.
10. Lave a través del puerto de entrada hasta que salga solución salina por el puerto de salida.
Precaución: La presión de lavado de la ventana de IVL no debe superar el valor recomendada para el lavado (6 atm). Una presión mayor puede aumentar el riesgo de que la ventana de IVL sufra daños y pérdida de presión.
11. Cierre la llave de paso.
12. Conecte la jeringa al puerto de guía.
13. Lave a través del puerto de guía hasta que salga solución salina por el extremo distal.
14. Retire la jeringa del puerto de guía.
15. Humedezca el extremo distal del catéter con solución salina (estéril) para activar el revestimiento hidrófilo.
16. Introduzca el cable conector de IVL en una funda estéril o cobertura de sonda.

17. Retire el tapón del extremo proximal y conecte el conector del catéter de IVL (consulte la Figura 1) con el cable conector de IVL.
18. Conecte al generador de IVL el extremo del cable conector de IVL que no corresponda al catéter.

Precaución: Evite aplicar el tratamiento de litotricia (es decir, pulsar el botón de tratamiento del cable conector de IVL) mientras el catéter de litotricia no esté presurizado con solución salina o en el cuerpo, ya que podría resultar dañada la ventana de IVL.

Posición del catéter de IVL en la zona de tratamiento

1. Avance la guía de 0,36 mm (0,014 in) a lo largo de la zona de tratamiento.
2. Cargue el catéter de IVL sobre la longitud de intercambio (300 cm) de la guía de 0,36 mm (0,014 in) y dentro del introductor y haga avanzar el catéter hacia la zona de tratamiento.
3. Coloque el emisor en la zona de tratamiento ayudándose del emisor radiopaco para facilitar la colocación.

Tratamiento de la zona con litotricia

1. Una vez colocado el catéter de IVL, registre la posición mediante fluoroscopia.
2. Si la posición es incorrecta, ajuste el catéter de IVL hasta que la posición sea la correcta.
3. Presurice el catéter de IVL a 4 atm. Compruebe que la llave de paso esté cerrada.

NOTA: No se administrará el tratamiento con litotricia si el catéter de IVL se ha presurizado a >4 atm, ya que no aumentará el valor sónico de salida, y la mayor presión durante el tratamiento podría aumentar el riesgo de que la ventana de IVL sufra daños y pierda presión.

4. Administre el tratamiento de IVL (hasta 10 pulsos por ciclo) pulsando el botón de tratamiento del cable conector de IVL. Haga avanzar el catéter de IVL desde el borde proximal y cruzando la lesión objetivo mientras se emiten pulsos.
5. Tras el tratamiento de IVL, espere a que el botón de tratamiento del generador de IVL vuelva a ponerse de color verde (tardará aproximadamente 10 segundos).

NOTA: El generador de IVL está programado para forzar una pausa mínima de 10 segundos tras cada 10 pulsos administrados.

6. Antes del administrar el siguiente ciclo de tratamiento, abra el puerto de salida y presurice a 6 atm para lavar el sistema. Compruebe que sale solución salina por el puerto de salida.

Precaución: La presión de lavado de la ventana de IVL no debe superar el valor recomendada para el lavado (6 atm). Una presión mayor puede aumentar el riesgo de que la ventana de IVL sufra daños y pérdida de presión.

7. Cierre el puerto de salida y repita los pasos 3, 4, 5 y 6 para continuar con el tratamiento de IVL a través del extremo distal de la lesión objetivo.

NOTA: El tratamiento de IVL también puede administrarse mientras el catéter se encuentra retraído a través de la lesión objetivo.

Precaución: Se debe procurar no administrar más de 120 pulsos en el mismo segmento de tratamiento.

8. Realice un arteriograma final de control para evaluar el resultado posterior al tratamiento con IVL.
9. Retire el catéter de IVL. Si resulta difícil retirar el dispositivo a través de la válvula hemostática debido a la lubricidad, sujete suavemente el catéter con una gasa estéril.
10. Inspeccione todos los componentes para asegurarse de que el catéter esté intacto. Si el dispositivo funciona incorrectamente o se observan defectos durante la inspección, lave la luz de la guía con solución salina estéril, limpie la superficie exterior del catéter con solución salina, guarde el catéter en una bolsa de plástico precintada y póngase en contacto con Shockwave Medical, Inc. escribiendo a complaints@shockwavemedical.com para obtener más instrucciones.

Información del paciente

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

Devolución de dispositivos

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

Pacientes/usuarios/terceros dentro de la Unión Europea y de países con idéntico marco reglamentario (Reglamento 2017/745/UE sobre productos sanitarios): si durante el uso de este dispositivo o como consecuencia de su uso se produce un incidente grave, se debe notificar al fabricante o su representante autorizado, así como a la autoridad nacional pertinente.

Patentes: www.shockwavemedical.com/patents

Símbolo	Definición
	No reutilizar
MD	Producto sanitario
	Utilizar antes del
	Esterilizado mediante irradiación; una sola barrera estéril con embalaje de protección exterior
STERILE R	Esterilizado mediante irradiación
	Precaución
	Fabricante
	Fecha de fabricación
PPP	Fabricante del envase para el procedimiento
	No usar si el envase está dañado y consultar las instrucciones de uso.
	Mantener este producto seco
EC REP	Representante autorizado en la Unión Europea
	Mantener este producto alejado del calor
LOT	Código del lote
REF	Número de catálogo
	No volver a esterilizar
	Perfil de cruce
	Apirógeno

Símbolo	Definición
	Consultar las instrucciones de uso
	Contiene 1 unidad (contenidos: 1)
GW_R	Guía recomendada
IS_R	Introduccion recomendado
OTW	Sobre la guía
DISTAL	Longitud de la sección distal flexible
	Puerto de entrada
	Puerto de salida
UL	Longitud de trabajo del catéter (longitud útil, LU)
CE	Conformidad europea
PAT	Patentes. Consulte www.shockwavemedical.com/patents
PAD	Enfermedad arterial periférica
UDI	Indica un contenedor que contiene información sobre el identificador único de dispositivo.
	Importador
CH REP	Representante autorizado en Suiza
UK CA	Marcado de conformidad de Gran Bretaña (Inglaterra, Escocia, Gales)
UK Responsible Person	Persona responsable en el Reino Unido



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

EC REP

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

90 uuritavast oli täheldatud 30-päevane raskete kõrvaltoimete määr 1,1% (1/90). Ühel uuritaval tekkis raske kõrvaltoime 4 päeva pärast esmast protseduuri. Sõltumatu hindamiskomitee kohaselt oli see sündmus kardiovaskulaarne surm, mis ei olnud seotud ravitava järseme, uuringu-protseduuri ega uuritava seadmega. Esmase ohutuse tulemusnäitaja komponendid on esitatud **tabelis 1**.

Tabel 1. Esmase ohutuse tulemusnäitaja – rasked kõrvaltoimed (MAE) 30 päeva jooksul

Näitaja	Koond% (n/N) 95% CI
Rasked kõrvaltoimed (MAE)	1,1% (1/90) 0,0%, 6,0%
Kardiovaskulaarne surm	1,1% (1/90) 0,0%, 6,0%
Sihthesiooni kliiniliselt põhjendatud revascularisatsioon (CD-TLR)	0,0% (0/90) 0,0%, 4,0%
Sihtheseme planeerimata suuremahuline amputeerimine (ülalpool hüppeliigest)	0,0% (0/90) 0,0%, 4,0%

Esmase tõhususe tulemusnäitaja oli tehniline edukus, mis määratleti kui sihtjäseme lõplik jääkstenos $\leq 50\%$ ilma voolu piirava dissektsioonita (\geq klass D) sõltumatus tuumiklaboris. Täheldatud lõplik tehnilise edukuses määr oli 99,0% (97/98). Esmase tõhususe tulemusnäitaja komponendid on esitatud **tabelis 2**.

Tabel 2. Esmase tõhususe tulemusnäitaja – lõplik tehniline edukus

Näitaja	Koond% (n/N)
Tehniline edukus¹	99,0% (97/98)
Mis tahes tõsise voolu piirava dissektsiooni (D-F) puudumine	99,0% (97/98)
Jääkstenos $\leq 50\%$	100,0% (98/98)
¹ Tehniline edukus: sihtlesiooni jääkstenos $\leq 50\%$ ilma voolu piirava dissektsioonita (\geq klass D) angiograafia tuumiklaboris.	

Kõrvalnähd

Kohalduvad standardsete intravaskulaarsete protseduuride võimalikud kõrvaltoimed, mille hulka kuuluvad alljärgnevad.

- Valu juurdepääsu loomise kohas
- Allergiline reaktsioon kontrastainele, antikoagulantide ja/või tromboosivastastele ravile
- Arteri dissektsioon
- Arteri perforatsioon või rebend
- Arteri spasm
- Arteriovenoosne fistul
- Veritust hõlmavad tüsistused
- Surm
- Emboolia (õhkemboolia, koe emboolia, trombi teke või ateroskleroosiline emboolia)
- Erakorraline või plaaniline arteri šunteerimise operatsioon
- Sisestuskohaga seotud tüsistused
- Juhtetraadi või seadme mõne komponendi purunemine, millega võib, aga ei pruugi kaasneda seadme emboolia, raske vigastus või kirurgiline sekkumine
- Hematoom vaskulaarse juurdepääsu loomise kohas
- Verejooks
- Hüpertensioon/hüpotensioon
- Infektsioon/sepsis
- Isheemia
- Stendi paigaldamine
- Pseudoaneurüsm
- Neerukahjustus
- Ravitud segmendi restenoos
- Šokk/kopsuödeem
- Perifeerse arteri täielik oklusioon
- Vaskulaarsed tüsistused, mis võivad nõuda kirurgilist korrigeerimist (avatud operatsioonile üleminekut)

Seadme ja selle kasutamise seotud kindlaks tehtud riskid hõlmavad alljärgnevat.

- Allergiline/immunoloogiline reaktsioon kateetris kasutatud materjalidele või kattekihile
- Seadme talitlushäire või purunemine

Protseduuriga seotud toimingud

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

Ettevalmistused

1. Valmistage sisestuskoht standardset steriilset tehnikat kasutades ette.
2. Looge eelstatud vaskulaarse juurdepääsu ning paigaldage sobiva suuruse ja pikkusega sisestushülis.
3. Valige sihtlesiooni jaoks sobiv kateetrimudel.
4. Kontrollige pakendit kahjustuste suhtes. Avage steriilne barjäär, eemaldades läbipaistvalt kotilt valge lipiku.
5. Viige kateeter ettevaatlikult aseptiliselt steriilsesse välja.

6. Eemaldage intravaskulaarse litotripsia kateetrit kaitsehülis ja transpordispindel.
- Ettevaatust! Ärge kasutage seadet, kui kaitsehülisi või transpordispindli eemaldamine on raskendatud või kui neid pole võimalik eemaldada.**
7. Täitke täite- ja tühjendusseade ning süstal ainult steriilses füsioloogilises lahusega.
- Ettevaatust! Kasutage ainult steriilset füsioloogilist lahust. Ärge kasutage kontrastainega segatud füsioloogilist lahust. Muu kui üksnes füsioloogilise lahuse kasutamine võib suurendada intravaskulaarse litotripsia akna kahjustumise ja rõhu kadumise riski.**
8. Kinnitage jaotur väljalaskeperidil sulgurkraan ja veenduge, et see oleks lahti.
9. Kinnitage täite- ja tühjendusseade kateetri jaotur sisselaskeperidil.
10. Loputage läbi sisselaskeperdi, kuni füsioloogiline lahus väljub väljalaskeperdist.
- Ettevaatust!** Intravaskulaarse litotripsia akna loputusrõhk ei tohi ületada soovituslikku loputusrõhku 6 atm. Kõrgem rõhk võib suurendada intravaskulaarse litotripsia akna kahjustumise ja rõhu kadumise riski.
11. Sulgege sulgurkraan.
12. Kinnitage süstal juhtetraadi peridile.
13. Loputage läbi juhtetraadi perdi, kuni füsioloogiline lahus väljub distaalsest otsast.
14. Eemaldage süstal juhtetraadi peridil.
15. Niisutage kateetri distaalset otsa (steriilses) füsioloogilises lahuses ja aktiveerida hüdrofiilne kate.
16. Sisestage intravaskulaarse litotripsia süsteemi ühenduskaabel steriilsesse hülis või sondi kätteümbrisesse.
17. Eemaldage proksimaalselt otsalt kate ja ühendage intravaskulaarse litotripsia kateetri konnektor (vaadake joonist 1) intravaskulaarse litotripsia süsteemi ühenduskaabliga.
18. Ühendage intravaskulaarse litotripsia süsteemi ühenduskaabli mitte kateetripoolne ots intravaskulaarse litotripsia generaatoriga.

Ettevaatust! Välgite hoolega litotripsiaravi rakendamist (st intravaskulaarse litotripsia süsteemi ühenduskaabli oleva ravinupu vajutamist), kui litotripsiakateeter ei ole füsioloogilise lahusega rõhustatud või kehas, sest sellega võib kaasneda intravaskulaarse litotripsia akna kahjustumine.

Intravaskulaarse litotripsia kateetri ravitavas kohta viimine

1. Viige ravitavast kohast läbi 0,36 mm (0,014-tollise) läbimõõduga juhtetraat.
2. Juhtige intravaskulaarse litotripsia kateeter üle vahetuspikkusega (300 cm) 0,36 mm (0,014-tollise) läbimõõduga juhtetraadi ja läbi hülisi ning viige kateeter ravitavas kohta.
3. Paigutage emitter ravitavas kohta, lähtudes emitteri röntgenkontraststest märgisest.

Ravitavas kohas litotripsia protseduuri tegemine

1. Kui intravaskulaarse litotripsia kateeter on ravitavas kohta viidud, hinnake selle asukohta fluoroskoopiilselt.
2. Kui asend pole õige, kohandage asukohta korrigeerimiseks intravaskulaarse litotripsia kateetrit.
3. Rõhustage intravaskulaarse litotripsia kateeter rõhule 4 atm. Veenduge, et sulgurkraan oleks suletud.
- MÄRKUS.** Litotripsiat ei tohi teha, kui intravaskulaarse litotripsia kateetri rõhk on üle 4 atm, kuna heliväljund ei suurene ja kõrgem rõhk ravi ajal võib suurendada intravaskulaarse litotripsia akna kahjustumise ja rõhu kadumise riski.
4. Tehke intravaskulaarse litotripsia raviprotseduur (kuni 10 impulssi tsükli kohta), vajutades intravaskulaarse litotripsia süsteemi ühenduskaabli olevat ravinuppu. Impulsside edastamise ajal viige intravaskulaarse litotripsia kateeter proksimaalsest servast läbi sihtlesiooni.
5. Pärast intravaskulaarse litotripsia raviprotseduuri oodake, kuni intravaskulaarse litotripsia generaatori ravinupp muutub taas roheliseks (umbes 10 sekundit).
- MÄRKUS.** Intravaskulaarse litotripsia generaator on programmeeritud forsseerima minimaalselt 10-sekundilist pausi iga 10 edastatud impulsi järel.
6. Enne järgmise ravitsükli alustamist avage väljalaskeperdi ja rõhustage süsteem loputamiseks rõhule 6 atm. Kontrollige, kas füsioloogiline lahus väljub väljalaskeperdist.

Ettevaatust! Intravaskulaarse litotripsia akna loputusrõhk ei tohi ületada soovituslikku loputusrõhku 6 atm. Kõrgem rõhk võib suurendada intravaskulaarse litotripsia akna kahjustumise ja rõhu kadumise riski.

7. Sulgege väljalaskeperdi ning korrake samme 3, 4, 5 ja 6, et jätkata intravaskulaarse litotripsia raviprotseduuri kuni sihtlesiooni distaalse servani.
- MÄRKUS.** Intravaskulaarse litotripsia ravi võib edastada ka siis, kui kateeter on läbi sihtlesiooni tagasi tõmmatud.
- Ettevaatust!** Olge hoolikas ja ärge edastage ühte ravisegmenti rohkem kui 120 impulssi.
8. Jäädvustage intravaskulaarse litotripsia ravi järgse tulemuse hindamiseks arteriogramm.

9. Eemaldage intravaskulaarse litotripsia kateeter. Kui seadme hemostaatilise klapi kaudu eemaldamine on libeduse tõttu komplitseeritud, võtke steriilses marliga ettevaatlikult kateetrist kinni.
10. Kontrollige kõiki komponente veendumaks, et kateeter on terve. Seadme talitlushäire korral või ülevaatusel mis tahes defektide täheldamisel loputage juhtetraadi valendikku steriilses füsioloogilises lahuses, puhastage kateetri välispind füsioloogilises lahuses, pange kateeter suletavasse kilekotti ja võtke edasiste sauniste saamiseks ühendust ettevõttega Shockwave Medical, Inc. aadressil complaints@shockwavemedical.com.

Patsientidele antav teave

Arstid peavad paluma patsientidel otsida perifeerse verevoolu vähenemise nähte ja sümptomite korral viivitamatult arstiabi. Teadaolevalt ei kohaldu tavapärasele igapäevategevusele mingid piirangud. Patsientidel tuleb paluda järgida arsti määratud ravirežiimi.

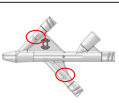



Seadmete tagastamine

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

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 riskikule asutusele.

Patentid: www.shockwavemedical.com/patents

Sümbol	Selgitus
	Mitte kasutada korduvalt
	Meditsiiniseade
	Kõlblikusaeg
	Steriliseeritud kiirguse abil; ühekordne steriilne barjäär koos välise kaitsepakendiga
	Steriliseeritud kiiritamisega
	Ettevaatust!
	Tootja
	Tootmiskuupäev
	Protseduuripaki tootja
	Ärge kasutage, kui pakend on kahjustatud, ja lugege kasutusjuhendit.
	Hoida kuivana
	Volitatud esindaja Euroopa Ühenduses
	Hoida eemal soojusallikast
	Partii kood
	Katalooginumber
	Mitte resteriiliseerida
	Ristlõige
	Mittepürogeenne

Sümbol	Selgitus
	Vaadake kasutusjuhendit
	Sisaldab ühte seadet (sisu: 1)
	Soovituslik juhtetraat
	Soovituslik sisestushülss
	Üle traadi sisestatav
	Painduva distaalosa pikkus
	Sisselaskeport
	Väljalaskeport
	Kateetri tööpiikkus (kasutatav pikkus)
	Conformité Européenne
	Patendid. Külastage veebisaiti www.shockwavemedical.com/patents
	Perifeersete arterite haigus
	Tähistab kandurit, mis sisaldab teavet seadme kordumatu identifitseerimistunnuse kohta.
	Importija
	Volitatud esindaja Šveitsis
	Suurbritannia (Inglismaa, Šotimaa ja Wales) vastavusmärgis
	Volitatud esindaja Ühendkuningriigis



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



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

- kiireellinen tai kiireetön valtimon ohitusleikkaus
- sisäänvientikohdan komplikaatiot
- ohjainlangan tai laitteen muun osan murtuminen, minkä seurauksia saattavat olla laite-embolia, vakava vamma tai kirurginen interventio
- hematooma sisäänvientikohdassa
- verenvuoto
- hypertensio/hypotensio
- infektio/sepsis
- iskemia
- stentin sijoittaminen
- valseaneurysma
- munuaisten vajaatoiminta
- hoidetun segmentin restenoosi
- sokki/keuhkopöhö
- perifeerisen valtimon täydellinen tukos
- vaskulaariset komplikaatiot, jotka saattavat edellyttää kirurgista korjausta (konversio avokirurgiaksi).

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

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

Toimenpiteen vaiheet

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

Valmistelu

1. Valmistele sisäänvientikohta steriiliä vakiotekniikkaa noudattaen.
2. Tee verisuonipunktio haluttuun kohtaan ja aseta sopivan kokoinen ja pituinen sisäänvientiholkki.
3. Valitse sopiva katetrimalli kohdeleesion mukaan.
4. Tarkasta pakkauksen eheys. Avaa steriilisuoitus irrottamalla valkoinen läppä läpinäkyvästä pussista.
5. Vie katetri varovasti ja aseptisesti steriilille alueelle.
6. Poista suojaholkki ja kuljetusputki IVL-katetrasta.
Huomio: Laitetta ei saa käyttää, jos suojaholkki tai kuljetusputki on vaikea irrottaa tai niitä ei voi irrottaa.
7. Täytä täyttö- ja tyhjennyslaite ja ruisku vain steriilillä keittosuolaliuoksella.
Huomio: Käytä vain steriiliä keittosuolaliuosta. Älä käytä varjoaineen kanssa sekoitettua keittosuolaliuosta. Jos ei käytetä pelkkää keittosuolaliuosta, IVL-ikkunan vaurioitumisen ja paineen menetyksen riski voivat suurentua.

8. Kiinnitä sulkuhana kannan poistoporttiin ja varmista, että sulkuhana on auki.
9. Kiinnitä täyttö- ja tyhjennyslaite katetrin kannan tuloporttiin.
10. Huuhteletuloportin kautta, kunnes suolaliuosta tulee ulos poistoportista.
Huomio: IVL-ikkunan huuhdelu ei saa ylittää suositeltua 6 atm:n huuhdelpainetta. Suurempi paine voi lisätä IVL-ikkunan vaurioitumisen ja paineen menetyksen riskiä.
11. Sulje sulkuhana.
12. Kiinnitä ruisku ohjainlangan porttiin.
13. Huuhteletuloportin kautta, kunnes suolaliuosta tulee ulos distaalikärjestä.
14. Irrota ruisku ohjainlangan portista.
15. Kostuta katetrin distaalipää (steriilillä) keittosuolaliuoksella hydrofiilisen pinnoitteen aktivoimiseksi.
16. Työnnä IVL-liitäntäkaapeli steriiliin suojukseen tai sondisuojukseen ennen käyttöä.
17. Irrota tulppa proksimaalipäästä ja kiinnitä IVL-katetrin liitin (ks. kuva 1) IVL-liitäntäkaapeliin.
18. Kiinnitä IVL-liitäntäkaapelin katetrin päälle IVL-generaattoriin.

Huomio: On huolehdittava tarkasti siitä, ettei litotripsiahoitoa anneta eli ei paineta IVL-liitäntäkaapelin hoitopainiketta silloin, kun litotripsiakatetriä ei ole paineistettu keittosuolaliuoksella tai kun litotripsiakatetri ei ole kehossa, sillä muuten IVL-ikkuna voi vaurioitua.

IVL-katetrin vieminen hoitokohtaan

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

Litotripsian käyttö hoitokohdassa

1. Kun IVL-katetri on paikallaan, määritä sijainti läpivalaisukuvan avulla.
2. Jos sijainti on väärä, säädä IVL-katetri oikeaan kohtaan.
3. Paineista IVL-katetri 4 atm:n paineeseen. Varmista, että sulkuhana on kiinni.
HUOMAUTUS: Litotripsiaa ei saa käyttää, jos IVL-katetri on paineistettu yli 4 atm:n paineeseen, koska sonikaatioteho ei suurene ja korkeampi paine hoidon aikana voi lisätä IVL-ikkunan vaurioitumisen ja paineen menetyksen riskiä.
4. Anna IVL-hoitojakso (enintään 10 pulssia jaksossa kohden) painamalla IVL-liitäntäkaapelin hoitopainiketta. Siirrä IVL-katetri eteenpäin proksimaalisesta reunasta kohdeleesion läpi pulsseja antaen.
5. Odota IVL-hoidon jälkeen, että IVL-generaattorin hoitopainike palautuu vihreäksi (noin 10 sekuntia).

HUOMAUTUS: IVL-generaattori on ohjelmoitu pitämään vähintään 10 sekunnin tauko jokaisen annetun 10 pulssin jälkeen.

6. Ennen seuraavan hoitjakson aloittamista avaa poistoportti ja huuhdtele järjestelmä paineistamalla 6 atm:n paineeseen. Varmista, että keittosuolaliuosta tulee poistoportista.
Huomio: IVL-ikkunan huuhdelu ei saa ylittää suositeltua 6 atm:n huuhdelpainetta. Suurempi paine voi lisätä IVL-ikkunan vaurioitumisen ja paineen menetyksen riskiä.
7. Sulje poistoportti ja toista vaiheet 3, 4, 5 ja 6 jatkaaksesi IVL-hoitoa kohdeleesion distaalireunan yli.
HUOMAUTUS: IVL-hoitoa voidaan antaa myös katetrin ollessa vedettyinä taakse kohdeleesion läpi.
Huomio: On huolehdittava tarkasti siitä, ettei ylitetä 120 pulssin rajaa samassa hoitosegmentissä.
8. Ota lopuksi arteriografiakuvaa IVL-hoidon tulosten arvioimiseksi.
9. Poista IVL-katetri. Jos laitteen poistaminen hemostaasiventtiiliin läpi on liikkakauden vuoksi vaikeaa, tartu katetriin varovasti steriilillä sideharsolla.
10. Tarkasta kaikki osat varmistaksesi, että katetri on ehjä. Jos laite ei toimi oikein tai tarkastuksessa havaitaan vikoja, huuhdtele ohjainlangan luumen steriilillä keittosuolaliuoksella ja puhdista katetrin ulkopinta keittosuolaliuoksella, aseta katetri suljettuun muovipussiin säilytystä varten ja ota yhteyttä Shockwave Medical, Inc. -yhtiöön ositteeseen complaints@shockwavemedical.com lisäohjeita varten.

Tietoja potilaalle

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

Laitteiden palauttaminen

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

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

Symboli	Määritelmä
	Ei saa käyttää uudelleen
	Lääkinnällinen laite
	Viimeinen käyttöpäivä
	Steriloitu säteilyttämällä; yksittäinen steriilisuoitus, jonka suojapakkaus on ulkopuolella
	Steriloitu säteilyttämällä
	Huomio
	Valmistaja
	Valmistuspäivä
	Toimenpidepakauksen valmistaja
	Ei saa käyttää, jos pakkaus on vahingoittunut. Katso ohjeita käyttöohjeista.
	Säilytettävä kuivana
	Valtuutettu edustaja Euroopan yhteisössä
	Suojattava lämmöltä
	Eräkoodi
	Luettelunumero
	Ei saa steriloida uudelleen
	Läpikulkuprofiili
	Ei-pyrogeeninen

Symboli	Määritelmä
	Tutustu käyttöohjeisiin
	Sisältää 1 yksikön (sisältö: 1)
	Suosittelu ohjainlanka
	Suosittelu sisäänvientiholkki
	Ohjainlanka pitkin asetettava
	Joustavan distaaliosan pituus
	Tuloportti Poistoportti
	Katetrin käyttöpituus (Usable Length, UL)
	Conformité Européenne
	Patentit. Katso osoitteesta www.shockwavemedical.com/patents
	Perifeerinen valtimotauti
	Osoittaa tietovälineen, joka sisältää yksilöllisen laitetunnisteen tiedot.
	Maahantuojat
	Valtuutettu edustaja Sveitsissä
	Ison-Britannian (Englanti, Skotlantti ja Wales) vaatimustenmukaisuusmerkintä
	Vastuuhenkilö Yhdistyneessä kuningaskunnassa



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

Système de lithotripsie intravasculaire (IVL) de Shockwave avec cathéter de lithotripsie intravasculaire (IVL) périphérique Javelin de Shockwave

Mode d'emploi

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

Utilisation prévue

Le système de lithotripsie intravasculaire périphérique de Shockwave, grâce à ses attributs de modification de la paroi du vaisseau, est destiné à dilater les artères sténosées en modifiant la plaque présente dans l'artère cible. La modification du calcium dans le cadre de l'intervention de lithotripsie intravasculaire consiste en un préconditionnement de la sténose visant à modifier la structure et la complaisance de la plaque calcifiée, permettant la dilatation par cathéter du vaisseau et la poursuite de l'acheminement du cathéter IVL périphérique Javelin.

Indication

Le système IVL de Shockwave Medical avec cathéter IVL périphérique Javelin est indiqué pour la modification accompagnée d'une lithotripsie et la traversée des lésions calcifiées dans le système vasculaire périphérique, dont les artères iliaques, fémorales, ilio-fémorales, poplitées et infra-poplitées, avant le traitement final.

Ce dispositif n'est pas destiné à être utilisé dans les artères coronaires, carotides ou cérébrovasculaires.

Population cible

Le système de lithotripsie intravasculaire de Shockwave Medical avec cathéter IVL périphérique Javelin est destiné à traiter les artères périphériques sténosées et calcifiées chez les patients âgés de plus de 18 ans qui sont candidats à un traitement percutané.

Contenu : Cathéter IVL périphérique Javelin de Shockwave (1)

- La configuration suivante est proposée :
 - Javelin FLX avec section distale flexible de 25 cm
- Profil transversal $\leq 1,5$ mm
- Longueur utile du cathéter : 150 cm
- Gaine d'introduction compatible de 5 F
- Compatible avec les guides de 0,36 mm (0,014 po) (OTW - fil 300 cm)

Dispositifs requis mais non fournis par Shockwave Medical, Inc.

- Gaine d'introduction de 5 F
- Guide de 0,36 mm (0,014 po), de 300 cm de long
- Manchon de câble stérile de 13 x 244 cm (5 x 96 po)
- Dispositif de gonflage
- Sérum physiologique stérile
- Seringue
- Robinet d'arrêt

Conditionnement

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

Description du dispositif

Le cathéter IVL périphérique Javelin de Shockwave est un dispositif de lithotripsie exclusif acheminé dans le système artériel périphérique des membres inférieurs, jusqu'au site d'une sténose calcifiée jugée difficile à traiter. La lithotripsie intravasculaire (IVL) est une intervention qui utilise un cathéter rempli de liquide branché sur une source d'alimentation qui produit des ondes de choc acoustiques. Celles-ci modifient la plaque calcifiée dans les artères périphériques. Une fois alimenté, le dispositif de lithotripsie intravasculaire émettra des impulsions de pression acoustique dans le site de traitement cible, fragmentant les dépôts de calcium au sein de la lésion et permettant la dilatation subséquente d'une sténose artérielle périphérique. Le cathéter IVL périphérique Javelin comporte un émetteur de lithotripsie proche de l'extrémité du cathéter, permettant l'administration localisée de la pression acoustique. Le système est composé du cathéter IVL, d'un câble de connexion IVL et d'un générateur IVL. Le cathéter IVL périphérique Javelin est doté d'un segment distal de 25 cm assurant sa flexibilité. Le cathéter IVL est compatible avec une gaine de 5 F et sa longueur utile est de 150 cm. Se reporter à la figure 1 pour localiser les pièces du cathéter IVL.

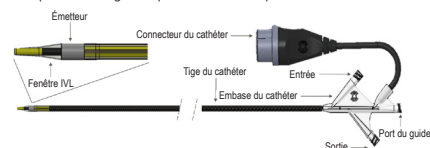


Figure 1 : Cathéter IVL périphérique Javelin de Shockwave

La tige du cathéter IVL périphérique Javelin de Shockwave contient une lumière permettant d'établir la pression de traitement, une lumière pour rincer le cathéter, une lumière de guide et un émetteur de lithotripsie.

La lumière est utilisée pour mettre sous pression et rincer le cathéter avec du sérum physiologique stérile. La lumière de guide permet d'utiliser un guide de 0,36 mm (0,014 po) pour faciliter l'acheminement du cathéter vers et à travers la sténose cible. Le système est un dispositif sur guide (OTW, ou « Over-the-wire ») doté d'une tige dont la longueur utile est de 150 cm. Un guide d'une longueur d'échange de 300 cm est donc indiqué. L'émetteur est situé à l'extrémité distale du cathéter et émet les impulsions de pression acoustique. Le cathéter IVL est recouvert d'un revêtement hydrophile de 50 cm en son extrémité distale, destiné à augmenter la lubrification pendant l'acheminement du cathéter vers le site de traitement. L'émetteur est radiopaque pour faciliter la visibilité du cathéter sous radioscopie et il est entouré d'une fenêtre IVL qui permet de transmettre les impulsions de pression acoustique. L'embase proximale est dotée de quatre ports : un pour la mise sous pression du système (port d'entrée), un pour le rinçage du système (port de sortie), un pour la lumière de guide (port de guide), et un pour le raccordement du câble de connexion IVL.

Dispositifs requis pour effectuer une intervention IVL

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

Tableau de séquence d'impulsion du cathéter IVL périphérique Javelin de Shockwave

La séquence d'impulsion suivante doit être respectée tout au long du traitement. Ne pas utiliser une séquence d'impulsion différente de celle indiquée dans le tableau de séquence d'impulsion du système IVL ci-dessous.

Fréquence de traitement	1 impulsion par seconde
Nombre maximal d'impulsions continues (1 cycle)	10 impulsions
Période de pause minimale	10 secondes
Impulsions totales maximales par cathéter	120 impulsions (12 cycles)

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

Le cathéter IVL est conçu pour délivrer 120 impulsions ou 12 cycles maximum, comme indiqué ci-dessus. Une fois le compte atteint, arrêter d'utiliser le cathéter. Si un traitement supplémentaire est nécessaire, jeter ce cathéter et le remplacer par un neuf.

Mise en garde : ne pas dépasser 120 impulsions au cours du même traitement.

Remarque : 4 atm est la pression de traitement de la fenêtre IVL et 6 atm est la pression de dépressurisation (rinçage) du cathéter.

Mise en garde : ne pas dépasser une pression de 6 atm lors du rinçage du cathéter.

Contre-indications

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

- Impossibilité de faire passer un guide de 0,36 mm (0,014 po) dans le site de traitement.
- Traitement d'une resténose intra-stent.
- Ce dispositif n'est pas destiné à être utilisé dans les artères coronaires, carotides ou cérébrovasculaires.

Avertissements

- Ce dispositif est réservé à un usage unique (une seule fois). NE PAS restériliser et/ou réutiliser.
- Ne pas utiliser un dispositif après la date de péremption indiquée sur l'étiquette. L'utilisation d'un produit périmé peut exposer le patient à des risques de blessures.
- Toujours insérer le câble de connexion IVL dans le manchon stérile avant l'utilisation.
- La pression de la fenêtre IVL ne doit pas dépasser la pression de traitement IVL utile recommandée de 4 atm.
- La pression de rinçage la fenêtre IVL ne doit pas dépasser la pression de traitement IVL utile recommandée de 6 atm.
- En cas de résistance ressentie pendant la manipulation, en déterminer la cause avant de poursuivre.
- Utiliser le générateur IVL conformément aux réglages recommandés dans le Manuel d'utilisation. Ne pas tenter de modifier les limites d'impulsion à vie de chaque dispositif, telles qu'elles sont définies dans le tableau de séquence d'impulsion du système IVL.
- Ce dispositif ne doit être utilisé que par des médecins habitués à pratiquer des interventions vasculaires.
- Les médecins doivent lire et comprendre les présentes instructions avant l'utilisation du dispositif.
- Ne pas exercer une force ou une pression excessive sur le dispositif au risque d'endommager ses pièces et de blesser le patient.
- Inspecter toutes les pièces du dispositif, ainsi que son emballage, avant utilisation. Ne pas utiliser si le dispositif ou son emballage est endommagé, ou si sa stérilité a été compromise. L'utilisation d'un produit endommagé peut exposer le patient à des risques de blessures.
- Le non-respect des avertissements figurant sur les étiquettes risquerait d'endommager le revêtement du dispositif, pouvant nécessiter une intervention ou entraîner des événements indésirables graves.

- Se reporter au Manuel d'utilisation du générateur IVL et du câble de connexion pour des détails sur la préparation, le fonctionnement, les avertissements et précautions, et l'entretien du générateur IVL et de ses accessoires.

Précautions

- Toujours manipuler le dispositif sous contrôle radioscopique.
- Utiliser du sérum physiologique stérile pour mettre la fenêtre IVL du cathéter sous pression. Ne pas utiliser de produit de contraste.
- Un traitement anticoagulant approprié doit être administré par le médecin.
- La décision d'utiliser une protection distale doit être basée sur l'évaluation par le médecin de la morphologie de la lésion traitée.
- Veiller à ne pas tordre le cathéter. En cas de vrillage, retirer le dispositif et préparer un cathéter neuf.
- S'assurer de placer un guide conformément à la séquence de traitement lors de la lithotripsie et de l'avancement du cathéter, pour éviter d'endommager l'extrémité distale du cathéter pendant l'utilisation.
- Si la mise sous pression ou le maintien de la pression est impossible, retirer le cathéter et utiliser un dispositif neuf.
- Prendre soin d'éviter d'appliquer des impulsions de pression acoustique (c.-à-d. d'appuyer sur le bouton de commande de traitement du câble patient) tant que la fenêtre IVL n'est pas remplie de sérum physiologique stérile. La fenêtre IVL risquerait d'être endommagée.
- Si le cathéter n'émet pas des impulsions de pression acoustique nécessaires à la lithotripsie, le retirer et le remplacer par un autre cathéter.
- Lorsque la lithotripsie est utilisée à proximité de dispositifs implantables temporaires ou permanents, vérifier que ces derniers n'ont aucune interaction avec les impulsions de pression acoustique IVL.
- Manipuler le dispositif avec précaution après son utilisation sur le patient, p. ex. contact avec du sang. Après l'intervention, le produit est considéré comme un matériel biologique dangereux et doit être éliminé conformément au protocole de l'hôpital.

Bénéfices cliniques attendus

Les bénéfices cliniques du cathéter IVL périphérique Javelin de Shockwave utilisé comme indiqué pour la modification accompagnée d'une lithotripsie et la traversée des lésions calcifiées dans les artères périphériques, chez les patients candidats à un traitement percutané comprennent : (1) sténose résiduelle finale de la lésion cible $< 50\%$; (2) faible incidence de dissections limitant le flux au point temporel angiographique final ; et (3) faible incidence de nouveaux événements indésirables majeurs (MAE ou « Major Adverse Events ») dans les 30 jours y compris : décès, revascularisation du membre cible et amputation non prévue du membre cible (au-dessus de la cheville).

L'étude prospective, multicentrique, à bras unique FORWARD PAD (FORWARD) et l'étude de faisabilité Mini-S (étude de faisabilité) menée en Nouvelle-Zélande et en Australie visant à évaluer l'innocuité et l'efficacité du système de lithotripsie intravasculaire (IVL) de Shockwave avec cathéter IVL périphérique Javelin de Shockwave pour le traitement des artères périphériques fortement sténosées et calcifiées. Les patients atteints de maladie artérielle périphérique (MAP) avec calcification modérée à forte, présentant un membre cible de catégories 2, 3, 4 ou 5 selon la classification de Rutherford, une lésion cible de novo située dans une artère fémorale, poplitée ou infrapoplitée superficielle native et répondant à tous les autres critères supplémentaires de l'étude ont été recrutés et traités. Quarante-vingt-dix sujets au total ont été recrutés dans 19 centres cliniques : 15 aux États-Unis et 4 en Australie et en Nouvelle-Zélande. Les sujets ont achevé le suivi à 30 jours.

Le critère d'évaluation principal de l'innocuité des études FORWARD et de faisabilité était le taux de survenue d'événements indésirables majeurs (MAE) 30 jours après l'intervention de référence, définie comme un critère composite incluant : décès cardiaque, revascularisation de la lésion cible d'ordre clinique (CD-TLR) et amputation majeure non prévue du membre cible (au-dessus de la cheville). Tous les MAE ont été confirmés par un comité des événements cliniques (CEC) indépendant.

Sur les 90 sujets, le taux de MAE à 30 jours observé était de 1,1 % (1/90). Un sujet a subi un MAE 4 jours après l'intervention de référence. Le CEC a confirmé que cet événement était un décès cardiovasculaire, sans lien avec le membre traité, ni l'intervention ou le dispositif à l'étude. Les composantes du critère d'évaluation principal de l'innocuité sont présentées dans le **tableau 1** ci-dessous.

Tableau 1. Critère d'évaluation principal de l'innocuité – Événements indésirables majeurs (MAE) à 30 jours

Mesure	% total (n/N) IC à 95 %
Événements indésirables majeurs (MAE)	1,1 % (1/90) 0,0 %, 6,0 %
Décès cardiovasculaire	1,1 % (1/90) 0,0 %, 6,0 %
Revascularisation de la lésion cible d'ordre clinique (CD-TLR)	0,0 % (0/90) 0,0 %, 4,0 %
Amputation majeure non prévue du membre cible (au-dessus de la cheville)	0,0 % (0/90) 0,0 %, 4,0 %

Le critère d'évaluation principal de l'efficacité était la réussite technique, définie comme une sténose résiduelle $\leq 50\%$ sans dissection de la lésion cible limitant le flux (\geq grade D) par un laboratoire central indépendant. Le taux de réussite technique final observé était de 99,0 % (97/98). Les composantes du critère d'évaluation principal de l'efficacité sont présentées dans le **tableau 2** ci-dessous.

Tableau 2. Critère d'évaluation principal de l'efficacité – Réussite technique finale

Mesure	% total (n/N)
Réussite technique¹	99,0 % (97/98)
Absence de toute dissection grave limitant le flux (D-F)	99,0 % (97/98)
Sténose résiduelle ≤ 50 %	100,0 % (98/98)

¹ Réussite technique : sténose résiduelle finale ≤ 50 % sans dissection limitant le flux (≥ grade D) de la lésion cible tel que déterminé par le laboratoire central d'angiographie.

Effets indésirables

Les effets indésirables possibles sont ceux couramment associés aux interventions intravasculaires standard :

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

Risques identifiés comme spécifiques au dispositif et à son utilisation :

- Réaction allergique/immunitaire au(x) matériau(x) ou au revêtement du cathéter
- Dysfonctionnement ou échec du dispositif

Étapes de l'intervention

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

Préparation

1. Préparer le site d'insertion en suivant une technique stérile standard.
2. Créer une voie d'accès vasculaire et mettre en place une gaine d'introduction de taille et de longueur appropriées.
3. Sélectionner le modèle de cathéter approprié pour la lésion du site cible.
4. Inspecter l'emballage pour détecter tout signe de dommage. Briser la barrière stérile en détachant le volet blanc de la pochette transparente.
5. Introduire délicatement le cathéter dans le champ stérile en utilisant une technique aseptique.
6. Retirer la gaine de protection et le mandrin utilisé pour l'expédition du cathéter IVL.

Mise en garde : ne pas utiliser le dispositif si la gaine de protection ou le mandrin utilisé pour l'expédition sont difficiles à retirer ou ne peuvent pas être retirés.

7. Remplir le dispositif de gonflage/dégonflage et la seringue uniquement avec du sérum physiologique stérile.

Mise en garde : utiliser uniquement du sérum physiologique stérile. Ne pas utiliser de sérum physiologique mélangé à un produit de contraste. L'utilisation de tout produit autre que du sérum physiologique seul peut augmenter le risque de dommage de la fenêtre IVL et de perte de pression.

8. Raccorder un robinet d'arrêt au port de sortie de l'embase et s'assurer que le robinet est ouvert.
9. Raccorder le dispositif de gonflage/dégonflage au port d'entrée de l'embase du cathéter.
10. Rincer par le port d'entrée jusqu'à ce que le sérum physiologique sorte du port de sortie.

Mise en garde : la pression de rinçage la fenêtre IVL ne doit pas dépasser la pression de traitement IVL utile recommandée de 6 atm. Une pression plus élevée peut augmenter le risque de dommage de la fenêtre IVL et de perte de pression.

11. Fermer le robinet d'arrêt.
12. Raccorder la seringue au port du guide.
13. Rincer par le port du guide jusqu'à ce que le sérum physiologique sorte de l'extrémité distale.
14. Retirer la seringue du port du guide.
15. Humidifier l'extrémité distale du cathéter avec du sérum physiologique (stérile) pour activer le revêtement hydrophile.

16. Insérer le câble de connexion IVL dans le manchon stérile ou l'embout de sonde.
17. Retirer la protection de l'extrémité proximale et raccorder le connecteur du cathéter IVL (voir la fig. 1) au câble de connexion IVL.
18. Fixer l'extrémité non-cathéter du câble de connexion IVL au générateur IVL.

Mise en garde : veiller à éviter d'administrer la lithotripsie (en appuyant par exemple sur le bouton de commande de traitement du câble de connexion IVL) lorsque le cathéter de lithotripsie n'est pas pressurisé par du sérum physiologique, ou dans le corps, au risque d'endommager la fenêtre IVL.

Acheminement du cathéter IVL au site de traitement

1. Acheminer le guide de 0,36 mm (0,014 po) vers le site de traitement.
2. Charger le cathéter IVL sur la longueur d'échange (300 cm) du guide de 0,36 mm (0,014 po), à travers la gaine, puis acheminer le cathéter jusqu'au site de traitement.
3. Placer l'émetteur radiopaque dans le site de traitement pour faciliter le positionnement du cathéter.

Traitement du site par lithotripsie

1. Une fois le cathéter IVL en place, enregistrer sa position sous contrôle radioscopique.
2. S'il n'est pas positionné correctement, ajuster le cathéter IVL.
3. Gonfler le cathéter IVL à une pression de 4 atm. S'assurer que le robinet d'arrêt est fermé.

REMARQUE : la lithotripsie ne doit pas être administrée si le cathéter IVL est gonflé à > 4 atm car il n'y a pas d'augmentation de la sortie sonique et une pression plus élevée pendant le traitement peut augmenter le risque de dommage de la fenêtre IVL et de perte de pression.

4. Administrer le traitement IVL (jusqu'à 10 impulsions par cycle) en appuyant sur le bouton de commande de traitement du câble de connexion IVL. Acheminer le cathéter IVL depuis le bord proximal à travers la lésion cible tout en émettant des impulsions.
5. Après le traitement IVL, attendre que le bouton de commande du traitement du générateur IVL redevienne vert (environ 10 secondes).
REMARQUE : le générateur IVL est programmé pour imposer une période de pause minimale de 10 secondes chaque fois que 10 impulsions sont administrées.
6. Avant d'administrer le prochain cycle de traitement, ouvrir le port de sortie et gonfler à 6 atm pour rincer le système. Confirmer que le sérum physiologique sort du port de sortie.

Mise en garde : la pression de rinçage la fenêtre IVL ne doit pas dépasser la pression de traitement IVL utile recommandée de 6 atm. Une pression plus élevée peut augmenter le risque de dommage de la fenêtre IVL et de perte de pression.

7. Fermer le port de sortie et répéter les étapes 3, 4, 5 et 6 pour poursuivre le traitement IVL par le bord distal de la lésion cible.
REMARQUE : le traitement IVL peut aussi être administré lorsque le cathéter est rétracté à travers la lésion cible.

Mise en garde : prendre soin de ne pas dépasser 120 impulsions au cours du même traitement.

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

Informations destinées aux patients

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







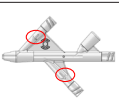








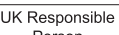
Retour des dispositifs

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

Patient/utilisateur/partie tierce dans l'Union européenne et dans les pays disposant d'une réglementation identique (Règlement 2017/745/UE relatif aux dispositifs médicaux) : si, au cours de l'utilisation de ce dispositif ou à la suite de son utilisation, un incident grave se produit, le signaler au fabricant et/ou à son représentant autorisé et à l'organisme national compétent.

Brevets : www.shockwavemedical.com/patents

Symbole	Définition
	Ne pas réutiliser
	Dispositif médical
	Date de péremption
	Stérilisation par irradiation ; barrière stérile unique avec emballage de protection extérieur
	Stérilisé par irradiation
	Mise en garde
	Fabricant
	Date de fabrication
	Producteur du nécessaire
	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé et consulter le mode d'emploi.
	Conserver au sec
	Représentant agréé dans la Communauté européenne
	Conserver à l'abri de la chaleur
	Code de lot
	Numéro de référence
	Ne pas restériliser
	Profil transversal
	Apyrogène

Symbole	Définition
	Consulter le mode d'emploi
	Contient 1 unité (Contenu : 1)
	Guide recommandé
	Gaine d'introduction recommandée
	Sur guide
	Longueur flexible de la section distale
	Port d'entrée
	Port de sortie
	Longueur utile du cathéter (longueur utile, UL)
	Conformité européenne
	Brevets. Consulter www.shockwavemedical.com/patents
	Maladie artérielle périphérique
	Indique un support contenant l'identifiant unique du dispositif.
	Importateur
	Représentant autorisé en Suisse
	Marquage de conformité en Grande-Bretagne (Angleterre, Écosse et Pays de Galles)
	Responsable au R.-U.



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



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

- spazam arterije
- arteriovenska fistula
- komplikacije krvarenja
- smrt
- nastanak embolusa (zraka, tromba, tkivnog ili aterosklerotičkog materijala)
- hitne ili druge operacije ugradnje prenosnice
- komplikacije na mjestu uvođenja katetera
- lom žice vodilice ili nekog drugog dijela sustava što može, ali ne mora, dovesti do embolije uzrokovane proizvodom, ozbiljne ožljede ili kirurške intervencije
- hematoma na mjestu vaskularnog pristupa
- krvarenje
- hipertenziju i/ili hipotenziju
- infekciju i/ili sepsu
- ishemiju
- postavljanje stenta
- pseudoaneurizmu
- zatajenje bubrega
- ponovnu stenozu tretiranog segmenta
- šok ili plućni edem
- potpunu okluziju periferne arterije
- vaskularne komplikacije koje mogu zahtijevati kirurški zahvat (konverziju na otvoreni zahvat)

Rizici prepoznati kao svojstveni proizvodu i njegovoj upotrebi:

- alergijske i/ili imunosne reakcije na materijal(e) katetera ili njegovog vanjskog sloja
- kvar ili neispravni rad sustava

Koraci tijekom postupka

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

Priprema

1. Pripremite mjesto uvođenja katetera primjenom standardne sterilne tehnike.
2. Na željenom mjestu načinite vaskularni pristup i postavite ovojnicu vodnice odgovarajuće veličine i duljine.
3. Odaberite kateter koji odgovara ciljnoj leziji.
4. Provjerite je li pakiranje neoštećeno. Otvorite sterilnu barijeru tako da odvojite bijeli preklap od prozirne vrećice.
5. Pažljivo i u aseptičkim uvjetima uvedite kateter u sterilno polje.
6. Uklonite zaštitnu ovojnicu i mandren koji su isporučeni s kateterom za IVL.

Opres: Proizvod nemojte upotrijebiti ako se zaštitna ovojnica ili mandren s kojima je kateter ispušten teško odvajaju ili ne mogu ukloniti.

7. Indeflator i štrcaljku puniti isključivo sterilnom fiziološkom otopinom.
Opres: Upotrebljavajte isključivo sterilnu fiziološku otopinu. Nemojte upotrebljavati fiziološku otopinu koja je pomiješana s kontrastnim sredstvom. U suprotnom može doći do povećanog rizika od oštećenja IVL prozorčića i pada tlaka.
8. Na izlazni otvor proksimalnog dijela postavite sigurnosni ventil i otvorite ga.
9. Spojite indeflator na ulazni otvor proksimalnog dijela katetera.
10. Isprinite kroz ulazni otvor dok fiziološka otopina ne počne izlaziti kroz izlazni otvor.
Opres: IVL prozorčić ne smije se ispirati pod tlakom većim od 6 atm. Viši tlak može povećati rizik od oštećenja IVL prozorčića i pada tlaka.
11. Zatvorite sigurnosni ventil.
12. Spojite štrcaljku na otvor za žicu vodilicu.
13. Proštrcajte fiziološku otopinu kroz otvor za žicu vodilicu dok ne izađe kroz distalni kraj.
14. Uklonite štrcaljku iz otvora za žicu vodilicu.
15. Distalni kraj katetera navlažite (sterilnom) fiziološkom otopinom kako biste aktivirali hidrofilni sloj.
16. Umetnite priključni kabel za IVL u sterilni rukav ili pokrivku za sondu.
17. Uklonite poklopac s proksimalnog kraja i spojite priključak za kateter za IVL (vidjeti sliku 1) i priključni kabel za IVL.
18. Spojite nekateterski kraj priključnog kabela za IVL na IVL generator.

Opres: Budite pažljivi kako ne biste započeli litotripsiju (odnosno pritisnuli tisku za pokretanje tretmana na priključnom kabelu za IVL) dok kateter za litotripsiju nije stavljen pod tlak fiziološkom otopinom ili uveden u tijelo jer može doći do oštećenja IVL prozorčića.

Postavljanje katetera za IVL na mjesto koje se tretira

1. Provedite žicu vodilicu od 0,014" (0,36 mm) s početka na kraj mjesta koje se tretira.
2. Postavite kateter za IVL preko žice vodilice (300 cm) debljine 0,014" (0,36 mm) u ovojnicu te uvedite kateter do mjesta koje se tretira.
3. Postavite emiter na mjesto koje se tretira pomažući se njegovim radionepropusnim svojstvima.

Tretman litotripsijom

1. Nakon što postavite kateter za IVL, zabilježite (snimite) njegov položaj pomoću fluoroskopije.
2. Ako položaj nije ispravan, namjestite kateter za IVL na pravo mjesto.
3. Stavite kateter za IVL pod tlak od 4 atm. Pazite da sigurnosni ventil bude zatvoren.

NAPOMENA: Litotripsija se ne smije provoditi ako je IVL kateter pod tlakom većim od 4 atm jer se time ne povećava snaga zvučnog vala, a veći tlak tijekom tretmana može povećati rizik od oštećenja IVL prozorčića i gubitka tlaka.

4. Isporučite tretman IVL (do 10 impulsa po ciklusu) pritiskom tipke za pokretanje tretmana na priključnom kabelu za IVL. Pomičite kateter za IVL od proksimalnog ruba kroz ciljnu leziju dok se isporučuju impulsi.
5. Nakon IVL tretmana pričekaite da tipka za pokretanje tretmana na IVL generatoru ponovno postane zelena (oko 10 sekundi).
NAPOMENA: IVL generator programiran je tako da pauzira rad najmanje 10 sekundi nakon svakih 10 isporučених impulsa.
6. Prije sljedećeg ciklusa otvorite izlazni otvor i primijenite tlak od 6 atm kako biste isprali sustav. Provjerite izlazi li fiziološka otopina.
Opres: IVL prozorčić ne smije se ispirati pod tlakom većim od 6 atm. Viši tlak može povećati rizik od oštećenja IVL prozorčića i pada tlaka.
7. Zatvorite izlazni otvor i ponovite korake 3, 4, 5 i 6 kako biste nastavili s IVL tretmanom u distalnom rubu ciljne lezije.
NAPOMENA: IVL tretman može se provoditi i tako da se kateter povlači unazad kroz ciljnu leziju.
Opres: Pazite da ne premašite najveći broj od 120 impulsa tijekom jednog segmenta liječenja.
8. Učinite kompletni arteriogram radi procjene rezultata nakon IVL-a.
9. Uklonite kateter za IVL. Ako se kateter teško izvlači kroz hemostatski ventil zbog lubrikacije, pažljivo uhvatite kateter sterilnom gazom.
10. Pregledajte sve komponente kako biste provjerili da je kateter cjelovit. Ako dođe do neispravnog rada ili primijetite bilo kakve nepravilnosti tijekom pregleda proizvoda, isperite lumen žice vodilice i očistite vanjsku površinu katetera fiziološkom otopinom, spremite kateter u zatvorenu plastičnu vrećicu te se obratite tvrtki Shockwave Medical, Inc. na adresu complaints@shockwavemedical.com radi daljnjih uputa.

Informacije za bolesnike

Liječnici trebaju uputiti bolesnike da potraže hitnu medicinsku pomoć ako primijete znakove i simptome smanjenog perifernog protoka krvi. Ne postoje poznata ograničenja za obavljanje uobičajenih svakodnevnih aktivnosti. Bolesnike je potrebno uputiti da se pridržavaju režima liječenja koji im je propisao liječnik.

Povrat proizvoda

Ako dođe do kvara bilo kojeg dijela sustava za IVL Shockwave Medical prije ili tijekom postupka, prekinite upotrebu i obavijestite lokalnog predstavnika i/ili pošaljite e-poštu na adresu 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 sustava, ili kao posljedica njegove upotrebe nastupi ozbiljan štetni događaj, obavijestite o tome proizvođača i/ili ovlaštenog predstavnika i nadležno nacionalno tijelo.

Patenti: www.shockwavemedical.com/patents.

Simbol	Definicija
	Ne ponovno upotrebljavati
	Medicinski proizvod
	Upotrijebite do datuma
	Sterilizirano ionizirajućim zračenjem; Jednostruka sterilna barijera s vanjskim zaštitnim pakiranjem
	Sterilizirano ionizirajućim zračenjem
	Opres
	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
	Čuvati udaljeno od izvora topline
	Broj serije
	Kataloški broj
	Ne restertilizirati
	Maksimalni promjer
	Nije pirogeno

Simbol	Definicija
	Pogledati upute za upotrebu
	Sadrži jedan sustav (Sadržaj: 1)
	Preporučena žica vodilica
	Preporučena ovojnica vodnice
	OTW – preko žice
	Duljina fleksibilnog distalnog dijela
	Ulazni otvor
	Izlazni otvor
	Radna duljina katetera (korisna duljina)
	Conformité Européenne
	Patenti. Pogledajte www.shockwavemedical.com/patents
	Bolest perifernih arterija
	Označava nosač s jedinstvenom identifikacijom proizvoda.
	Uvoznik
	Ovlašteni predstavnik u Švicarskoj
	Oznaka sukladnosti za Veliku Britaniju (Engleska, Škotska i Wales)
	Odgovorna osoba za UK



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
Irška

Shockwave intravaszkuláris kőzúzó (IVL) rendszer Shockwave Javelin periferiális intravaszkuláris kőzúzó (IVL) katéterrel

Használati utasítás

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

Az eszköz rendeltetése

A Shockwave periferiális intravaszkuláris kőzúzó rendszer rendeltetése a sztenotikus artériák tágítása a céltartériában lévő plakknak az eszköz érfalmódosító tulajdonságainak felhasználásával történő módosítása révén. Az intravaszkuláris kőzúzó alkalmazás eljárás kalciummódosítási aspektusa a sztenózis előkondicionálása a meszes plakk szerkezetének és megfelelőségének módosításával, lehetővé téve az ér katéteres tágítását és a Javelin periferiális IVL katéter továbbítását.

Alkalmazási terület

A Javelin periferiális IVL katéterrel ellátott Shockwave Medical IVL rendszer a periferiális érrendszer, többek között az arteria iliaca, femoralis, iliofemorális, poplitealis és infrapoplitealis meszes lézióinak kőzúzó módosítására és az azokon történő áthaladásra szolgál, a végleges kezelés előtt.

Ez az eszköz nem szolgál koszorúérben, carotis vagy cerebrovasculáris artériákban való alkalmazásra.

Célcsoport

A Javelin periferiális IVL katéterrel ellátott Shockwave Medical IVL rendszer a 18 év feletti, perkután terápiára jelölt, meszes, sztenotikus periferiális artériákkal élő betegek kezelésére szolgál.

Tartalom: Shockwave Javelin periferiális IVL katéter (1)

- Az alábbi konfiguráció kapható:
 - Javelin FLX 25 cm-es hajlékony disztális résszel
- ≤ 1,5 mm-es áthaloló profil
- 150 cm-es katétermunkahossz
- 5 Fr-es bevezetőhüvellyel kompatibilis
- 0,36 mm-es (0,014"-es) vezetődórral kompatibilis (OTW – 300 cm-es drót)

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

- 5 Fr-es bevezetőhüvely
- 0,36 mm-es (0,014"-es) vezetődórt (300 cm hosszúságú)
- 13 x 244 cm-es (5" x 96"-es) steril kábelhüvely
- Felduzzasztó-leengedő eszköz
- Steril sóoldat
- Feckendő
- Zárócsap

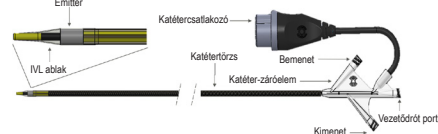
Kiszervezés

A Shockwave Javelin periferiális IVL katéter elektronsugárral sterilizálva kerül forgalomba. Az IVL katéter kizárólag egyszeri használatra szolgál, és nem alkalmas újrafelhasználásra vagy újraterrilizálásra. Tilos újraterrilizálni, mert ez károsíthatja az eszközt és a beteg sérüléséhez vezethet. Ne használja fel újra az eszközt, mert ez keresztzennyeződést eredményezhet, ami a beteg sérüléséhez vezethet. Használat előtt gondosan ellenőrizze az összes csomagolást, hogy károsodott vagy hibás-e.

Ne használja a készüléket, ha sérülés vagy a steril határ megsértésének bármely jele észlelhető, mert ez a készülék hibás működéséhez és/vagy a beteg sérüléséhez vezethet. Az IVL katéter hűvös, sötét, száraz helyen tárolandó. A készülék szélsőséges körülmények között történő tárolása befolyásolhatja az eszköz teljesítményét, és a betegek sérüléséhez vezethet.

Eszközleírás

A Shockwave Javelin periferiális IVL katéter egy szabadalmaztatott kőzúzó eszköz, amelyet az alsó végtagok periferiális artériás rendszerén keresztül juttatnak a más módon nehezen kezelhető meszesedéses sztenózis helyére. Az intravaszkuláris kőzúzó (IVL) egy intervenció eljárás, amelynek folytatásáig feltöltött katétert csatlakoztatnak egy akusztikus lökeshullámok létrehozó készülékhez; a lökeshullámok módosítják a periferiális erekben levő meszes plakkokat. Az intravaszkuláris kőzúzó eszköz áram alá helyezése akusztikus nyomásimpulzusokat hoz létre a kezelési célterületen belül, ami megbontja a kalciumot a lézióban, és lehetővé teszi a periferiális artériasztenózis ezt követő dilatációját. A Javelin periferiális IVL katéter egy, a katéter elején elhelyezkedő kőzúzó emittert tartalmaz és akusztikus nyomás lokalizált leadásához. A rendszer az IVL katéterből, IVL csatlakozókábelből és egy IVL generátorból áll. A Javelin periferiális IVL katéternek van egy 25 cm-es disztális hajlékony szegmense. Az IVL katéter kompatibilis az 5 Fr-es hüvellyel, és a munkahossza 150 cm. Az IVL katéter alkotórészeit lásd az 1. ábrán.



1. ábra: Shockwave Javelin periferiális IVL katéter

A Shockwave Javelin periferiális IVL katéter törzse tartalmaz egy lument, amely nyomás alá helyezhető a kezelési nyomás eléréséhez, egy lument a katéter átöblítéséhez, egy vezetődórtületet és egy kőzúzó emittert. A lumenek a katéter steril sóoldattal történő nyomás alá helyezésére és átöblítésére szolgálnak. A vezetődórtületen lehetővé teszi a 0,36 mm-es (0,014") vezetődórt használata, hogy megkönnyítse a katéter célszükülethez és azon keresztül történő előretolását. A rendszer 150 cm-es törzsmunkahosszával rendelkező ún. over-the-wire (OTW) kialakítású, így ehhez egy cserélőhosszal (300 cm) rendelkező vezetődórt javallott. Az emittert

a katéter disztális végén van, és az akusztikus nyomásimpulzusok leadására szolgál. Az IVL katéternek van egy 50 cm-es hidrófil bevonata a disztális végén, amely a kenést fokozza, miközben előretolják a katétert a kezelési területre. Az emittert sugárfókusz, így fluoroszkóppal láthatóvá válik a katéter, és egy IVL ablak veszi körbe, amely lehetővé teszi az akusztikus nyomásimpulzusok továbbítását. A proximális zároelemben négy port van: egyvel a nyomás alá lehet helyezni a rendszert (bemeneti port), egyvel át lehet öblíteni a rendszert (kimeneti port), egy a vezetődórtületnek (vezetődórt port) és egy az IVL csatlakozókábel csatlakoztatására.

Az IVL eljáráshoz szükséges eszközök

Az IVL katétert kizárólag az IVL generátorral és tartozékaival szabad használni. Olvassa el a Shockwave Medical, Inc. *IVL generátor és csatlakozókábel kezelői kézikönyvét* az IVL generátor és az IVL csatlakozókábel előkészítésére, üzemeltetésére, figyelemzeteire és óvintézkedéseire, valamint karbantartására vonatkozóan.

A Shockwave Javelin periferiális IVL katéter szekvenciatáblázata

Az alábbi impulzussekvenciát kell követni a kezelés ideje alatt. Ne használjon olyan impulzussekvenciát, amely nem szerepel az IVL rendszer alábbi szekvenciatáblázatában.

Kezelési frekvencia	1 impulzus/másodperc
A folyamatos impulzusok maximális száma (1 ciklus)	10 impulzus
Minimális szünetidő	10 másodperc
Maximális összes impulzus katéterenként	120 impulzus (12 ciklus)

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

Az IVL katéter legfeljebb 120 impulzust vagy 12 ciklust ad le a fentiekben kifejtettek szerint. Ha ezt a számot elérte, akkor a katétert nem szabad tovább használni. Ha további terápiára van szükség, dobja ki ezt a katétert, és szerezzen be újat.

Figyelem: Ne lépje túl a 120 impulzust ugyanabban a kezelési szakaszban.

Figyelmeztetés: A 4 atm az IVL ablak kezelési nyomása, a 6 atm a katéter nyomáskiegészítő (öblítési) nyomása.

Figyelem: A katéter átöblítésekor ne haladja meg a 6 atm nyomást.

A használatra vonatkozó ellenjavallatok

Az IVL rendszer ellenjavallt a következő esetekben:

- Nem lehet átjuttatni a 0,36 mm-es (0,014"-es) vezetődórt a kezelési területen.
- Ez az eszköz nem szolgál sztenotikus beüli stenosis kezelésére.
- Ez az eszköz nem szolgál koszorúérben, carotis vagy cerebrovasculáris artériákban való alkalmazásra.

Figyelemzetelek

- Ez a készülék csak egyszeri (egyetlen alkalommal történő) használatra szolgál. TILOS újraterrilizálni és/vagy újrafelhasználni.
- Ne használja az eszközt a címken lévő lejárati dátum után. Lejárt termék használata a beteg sérülését eredményezheti.
- Használat előtt mindig helyezze az IVL csatlakozókábelt steril hüvelybe.
- Az IVL ablak nyomása ne lépje túl a 4 atm-es javasolt IVL kezelési munkanyomást.
- Az IVL ablak öblítése ne lépje túl a 6 atm-es javasolt öblítési nyomást.
- Ha a mozgás során ellenálló tapasztalható, akkor az ellenálló okát a továbblépést megelőzően meg kell határozni.
- Használja az IVL generátort a kezelői kézikönyvben megadott ajánlott beállításoknak megfelelően. Ne próbálja felülírni az IVL rendszer szekvenciatáblázatában meghatározott eszközönkénti élettartami impulzus-határértékeket.
- Ezt az eszközt kizárólag olyan orvosok használhatják, akik tisztában vannak az intervenció érendszeri eljárásokkal.
- Az orvosoknak el kell olvasniuk és meg kell érteniük ezeket az utasításokat az eszköz használata előtt.
- Ne alkalmazzon túlzott erőt/nyomatékokat az eszköz használatkor, mert ez az eszköz alkatrészeinek károsodását és a betegek sérülését eredményezheti.
- Használat előtt vizsgálja meg a termék összes alkatrészét és a csomagolást. Ne használja az eszközt, ha az eszköz maga vagy a csomagolás sérült, vagy ha a sterilitás veszélyeztetett. Sérült termék használata a beteg sérülését eredményezheti.
- A címken szereplő figyelmeztetéseket be nem tartása az eszköz bevonatának sérülését eredményezheti, ami beavatkozást tehet szükségesség, vagy súlyos nemkívánatos eseményekhez vezethet.
- Az IVL generátor és tartozékainak előkészítéséhez, működtetéséhez, figyelemzeteiseihez és óvintézkedéseire, valamint karbantartásához olvassa el az *IVL generátor és csatlakozókábel kezelői kézikönyvet*.

Óvintézkedések

- Az összes tevékenységet megfelelő fluoroszkópos irányítás mellett végezze el.
- Használjon steril sóoldatot a katéter IVL ablakának nyomás alá helyezéséhez. Ne használjon kontrasztanyagot.
- Az orvosnak megfelelő antikoaguláns terápiát kell alkalmaznia.
- A disztális védelem alkalmazására vonatkozó döntést a kezeléssel érintett elváltozás morfológiájának orvos általi értékelése alapján kell meghozni.

- Gondoskodni kell arról, hogy a katéter ne törjön meg. Ha megtörtés előfordul, vegye ki az eszközt és készítsen elő egy új eszközt.
- Mindig használjon vezetődórtót az eljárásleírásnak megfelelően az IVL bevezetésekor és a katéter előretolásokkor, hogy elkerülje a katéter disztális végének károsodását a használat során.
- Ha az fordul elő, hogy a nyomás alá helyezés vagy a nyomás fenntartása nem lehetséges, akkor vegye ki a katétert, és használjon egy új eszközt.
- Legyen óvatos, hogy elkerülje az akusztikus nyomásimpulzusok leadását (azaz a betegkábel Terápia gombjának megnyomását), amikor az IVL ablak nincs feltöltve steril sóoldattal. Ez károsíthatja az IVL ablakot.
- Ha a katéter nem ad le kőzúzó akusztikus nyomásimpulzusokat, akkor vegye ki a katétert, és cserélje ki egy másikra.
- Az IVL ideiglenes vagy marandóval implantátumok közelében történő használatkor figyelje meg az IVL akusztikus nyomásimpulzusok által kifejtett potenciális hatását.
- Óvintézkedéseket kell tenni, amikor az eszközt a beteggel, pl. vérrel történő érintkezést követően kezelik. A használt termék biológiailag veszélyes anyagnak tekintendő, és a kórházi protokoll szerint kell megfelelő módon ártalmatlanítani.

Várható klinikai előnyök

A Shockwave Javelin periferiális IVL katéra a periferiális artériák meszes lézióinak kőzúzóval történő módosítására és az azokon való áthaladásra javallt azoknál a betegéknél, akik perkután terápiára jelöltek, klinikai előnyei pedig többek között a következők: (1) a céllezio < 50%-os végső reziduális sztenózis; (2) az áramlást korlátozó diszsektiók alacsony előfordulása a végső angiográfias időpontban; és (3) az újonnan jelentkező súlyos nemkívánatos események (MAE) alacsony előfordulása 30 napon keresztül, beleértve a következőket: halál, céltzott végtag rezekalizációja és céltzott végtag nem tervezett amputációja (a boka felett).

Prospektív, multicentrikus, egykaros FORWARD PAD IDE vizsgálatot (FORWARD) és az Új-Zélandi/ausztráliai Mini-S megvalósíthatósági vizsgálatot (Feasibility vizsgálat) végeztek a Shockwave Javelin periferiális IVL katéterrel ellátott Shockwave intravaszkuláris kőzúzó (IVL) rendszer erősen meszes, sztenotikus periferiális artériák kezelésében mutatott biztonságosságának és hatásosságának értékelésére. A közép-súlyos-súlyos meszesedéses periferiális artériás betegséggel (PAD) élő, 2-es, 3-as, 4-es vagy 5-ös Rutherford-kategóriájú (RC) célvegtaggal, natív, *de novo*, arteria femoralis superficialisban, poplitealisban vagy infrapoplitealisban lévő célléziónal rendelkező, az összes további vizsgálati kritériumokat megfelelő betegeknek vontak be és kezelték. Összesen 90 résztvevőt vontak be 19 vizsgálati helyen összesen: 15 vizsgálati helyen az Amerikai Egyesült Államokban, 4 vizsgálati helyen Ausztráliában és Új-Zélandon. A résztvevőket teljesítették a 30 napos utánkövetést.

A FORWARD és a Feasibility vizsgálatok elsődleges biztonságossági végpontja a súlyos nemkívánatos események (MAE-k) előfordulása volt 30 nappal az indexeljárás után, az alábbiak együttesével definiálva: kardiovaszkuláris okú halál; céllézioi klinikailag indokolt rezekalizációja (CD-TLR); és a céltzott végtag nem tervezett jelentős amputációja (a boka felett). Az összes MAE-t egy független, klinikai eseményeket vizsgáló bizottság (CEC) értékelt.

A 90 résztvevőnél 1,1% (1/90) volt a megfigyelt 30 napos MAE-k aránya. Egy résztvevőnél alakult ki MAE 4 nappal az indexeljárás után. A CEC ezt az eseményt nyilván kardiovaszkuláris okú halálnak ítélte, amely nem állt összefüggésben a kezelet vegtaggal, a vizsgálati eljárással vagy a vizsgálati eszközzel. Az elsődleges biztonságossági végpont részzeit az alábbi, **1. táblázat** mutatja be.

1. táblázat: Elsődleges biztonságossági végpont – súlyos nemkívánatos események (MAE-k) 30 nap elteltével

Mérés	Összevont % (n/N) 95%-os CI
Súlyos nemkívánatos események (MAE-k)	1,1% (1/90) 0,0%, 6,0%
Kardiovaszkuláris okú halál	1,1% (1/90) 0,0%, 6,0%
Céllézioi klinikailag indokolt rezekalizációja (CD-TLR)	0,0% (0/90) 0,0%, 4,0%
Céltzott végtag nem tervezett jelentős amputációja (a boka felett)	0,0% (0/90) 0,0%, 4,0%

Az elsődleges hatásossági végpont a technikai sikeresség volt, amelyet a céllézio független központi laboratórium által értékelt \leq 50%-os végtag reziduális sztenózisaként definiáltak, áramlást korlátozó diszsektió nélküli (\geq D fokozat). A megfigyelt végleges technikai sikerességi arány 99,0% (97/98) volt. Az elsődleges hatásossági végpont részzeit az alábbi, **2. táblázat** mutatja be.

2. táblázat: Elsődleges hatásossági végpont – végső technikai sikeresség

Mérés	Összevont % (n/N)
Technikai sikeresség ¹	99,0% (97/98)
Bármilyen súlyos, áramlást korlátozó diszsektiótól (D-F) való mentesség	99,0% (97/98)
\leq 50%-os reziduális sztenózis	100,0% (98/98)

¹Technikai sikeresség: A céllézio angiográfias központi laboratórium által értékelt \leq 50%-os végtag reziduális sztenózis, áramlást korlátozó diszsektió (\geq D fokozat) nélküli.

Nemkívánatos hatások

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

- Fájdalom az érbehatolási helyen;

- Allergiás reakció a kontrasztanyaggal, illetve az antikoaguláns és/vagy antitrombotikus kezeléssel szemben;
- Artériadisszekció;
- Artériaperforáció vagy -ruptura;
- Artériagörcs;
- Arteriovenosus sipoly;
- Vérzéses szövődmények;
- Halál;
- Embólusok (levegő, szövet, vérrög vagy atheroscleroticus embólus);
- Sürgősségi vagy nem sürgősségi artériás bypass műtét;
- Az érbehatolás helyén fellépő szövődmények;
- A vezetődrót vagy az eszköz bármely alkatrészének törése, amelyek akár az eszköz okozta embolizációhoz, súlyos sérüléshez vagy műtéti beavatkozáshoz vezethetnek;
- Haematoma az érbehatolási hely(ek)en;
- Haemorrhagia;
- Hypertonia/hypotonia;
- Fertőzés/sepsis;
- Ischaemia;
- Szent behelyezése;
- Pseudoaneurysma;
- Veseelégtelenség;
- A kezelt szakasz resztenózis;
- Sokk/tüdődéma;
- A perifériás artéria teljes elzáródása;
- Vaszkuláris szövődmények, amelyek műtéti helyreállítást tehetnek szükségessé (átváltás nyitott műtétre)

Az eszközre és annak használatára egyediként azonosított kockázatok:

- A katéter anyagával/anyagaival vagy a bevonatával szembeni allergiás/immunreakció;
- Az eszköz hibás működése vagy meghibásodása

Az eljárás lépései

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

Előkészítés

1. Standard steril technikával készítse elő a behelyezés helyét.
 2. Válassza meg a kívánt érbehatolást, és helyezzen be egy megfelelő méretű és hosszúságú bevezetőhüvelyt.
 3. Válassza ki a céllézióhoz megfelelő katétermodellt.
 4. Vizsgálja meg a csomagolást, nem sérült-e. Nyissa fel a steril gát az átlátszó tasak fehér fülének lehúzásával.
 5. Óvatosan, aseptikus eljárással helyezze a katétert a steril területre.
 6. Távolítsa el a védőhüvelyt és a szállítómandrint IVL katéterről.
- Figyelem: Ne használja az eszközt, ha a védőhüvelyt vagy a szállítómandrint nehéz, vagy nem lehet eltávolítani.**
7. Kizárólag steril sóoldattal töltsen fel a felduzzasztó-leengedő eszközt és a fecskendőt.

Figyelem: Kizárólag steril sóoldatot használjon. Ne használjon kontrasztanyaggal kevert sóoldatot. Ha nem kizárólag sóoldatot használ, az növelheti az IVL ablak károsodása és a nyomásvesztés kockázatát.

8. Csatlakoztasson egy zárócsapot a záróelem kimeneti portjához, és ellenőrizze, nyitva van-e.
 9. Csatlakoztassa a felduzzasztó-leengedő eszközt a katéter-záróelem bemeneti portjához.
 10. Végezzen öblítést a bemeneti porton keresztül, amíg el nem kezd sóoldat kijönni a kimeneti porton.
- Figyelem: Az IVL ablak öblítése ne lépje túl a 6 atm-es javasolt öblítési nyomást. A nagy nyomás növelheti az IVL ablak károsodása és a nyomásvesztés kockázatát.**
11. Zárja el a zárócsapot.
 12. Csatlakoztassa a fecskendőt a vezetődrót porthoz.
 13. Végezzen öblítést a vezetődrót porton keresztül, amíg el nem kezd sóoldat kijönni az eszköz disztális végén.
 14. Távolítsa el a fecskendőt a vezetődrót portról.
 15. Nedvesítse meg (steril) sóoldattal a katéter disztális végét a hidrofili bevonat aktiválásához.
 16. Helyezze az IVL csatlakozókábelét egy steril hüvelybe vagy szonda-burkolatba.
 17. Távolítsa el a kupakot a proximális végről, és csatlakoztassa az IVL katéter csatlakozóját (lásd 1. ábra) az IVL csatlakozókábelhez.
 18. Csatlakoztassa az IVL csatlakozókábel nem katéter felőli végét az IVL generátorhoz.

Figyelem: Legyen óvatos, hogy elkerülje a közúzó kezelés alkalmazását (azaz az IVL csatlakozókábel Terápia gombjának lenyomását), amikor a közúzó katéter nincs sóoldattal nyomás alá helyezésre vagy nincs bent a testben, mert ez károsíthatja az IVL ablakot.

Az IVL katéter eljuttatása a kezelési területre

1. Tolja keresztül a 0,36 mm-es (0,014"-es) vezetődrót a kezelési területen.
2. Húzza az IVL katétert a 0,36 mm-es (0,014") vezetődrót cserélőhossz-szára (300 cm), bele a hüvelybe, és tolja előre a katétert a kezelési területre.
3. A sugárfogó emitter segítségével pozicionálja az emittert a kezelési területen.

A célhely kezelése közúzással

1. Amint az IVL katéter helyére kerül, rögzítse annak pozícióját fluoroszkópia alkalmazásával.
 2. Ha a pozíció nem megfelelő, állítsa az IVL katétert a helyes pozícióba.
 3. Helyezze 4 atm nyomás alá az IVL katétert. Ügyeljen arra, hogy a zárócsap zárva legyen.
- MEGJEGYZÉS: A közúzást nem szabad elindítani, ha az IVL katéter nyomása > 4 atm, mivel nem növekszik a szonikus teljesítmény, és a kezelés során a nagyobb nyomás fokozza az IVL ablak károsodása és a nyomásvesztés kockázatát.*

4. Adja le az IVL kezelést (ciklusonként legfeljebb 10 impulzust) az IVL csatlakozókábel terápia gombjának megnyomásával. Az impulzusok leadása közben tolja előre az IVL katétert a lézió proximális szélétől, át a céllézió.
 5. Az IVL kezelés után várjon, hogy az IVL generátor terápia gombja ismét zöldre váltsön (kb. 10 másodperc).
- MEGJEGYZÉS: Az IVL generátor beállításai szerint minden 10. impulzust követően legalább 10 másodperces szüneteket iktat be.*
6. A következő kezelési ciklus leadása előtt nyissa ki a kimeneti portot, és állítsa be 6 atm nyomást a rendszer átöblítéséhez. Ellenőrizze, jön-e sóoldat a kimeneti portból.
- Figyelem: Az IVL ablak öblítése ne lépje túl a 6 atm-es javasolt öblítési nyomást. A nagy nyomás növelheti az IVL ablak károsodása és a nyomásvesztés kockázatát.**
7. Zárja el a kimeneti portot, és ismétlje meg a 3-as, 4-es, 5-ös és 6-os lépést be 6 atm nyomást a rendszer átöblítéséhez. *MEGJEGYZÉS: Az IVL kezelés akkor is leadható, miközben visszahúzza a katétert a céllézió keresztül.*
- Figyelem: Gondoskodni kell arról, hogy a 120 impulzust ugyanabban a kezelési szakaszban ne lépjék túl.**
8. Az IVL kezelést követő eredmény értékeléséhez készítsen egy befejezési angiogramot.
 9. Vegye ki az IVL katétert. Ha a sikosság miatt nehézséget okoz az eszköz hemosztatikus szelepen keresztül történő eltávolítása, óvatosan fogja meg a katétert steril gézzel.
 10. Vizsgálja át az összes elemet, hogy megbizonyosodjon arról, a katéter intakt. Ha az eszköz meghibásodik, vagy bármilyen hibát észlel az ellenőrzés során, öblítse át a vezetődrót lumenét steril sóoldattal, és tisztítsa meg a katéter külső felületét sóoldattal, tárolja a katétert zárt műanyag zacskóban, és további utasításokért lépjen kapcsolatba a Shockwave Medical, Inc. vállalattal a complaints@shockwavemedical.com e-mail-címen.

A betegek tájékoztatása

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

Az eszközök visszaküldése

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

Az Európai Unióban vagy azonos szabályrendszer (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.

Szabadalmak: www.shockwavemedical.com/patents

Szimbólum	Definíció
	Ne használja újra
	Orvostechnikai eszköz
	Lejárat dátum
	Besugárással sterilizálva, egyszeri steril gát külső védőcsomagolásban
	Besugárással sterilizálva
	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
	Hőtől védve tartandó
	A gyártási tétel kódja
	Katalógusszám
	Ne sterilizálja újra
	Áthatoló profil

Szimbólum	Definíció
	Nem pirogén
	Olvassa el a használati utasítást
	1 egységet tartalmaz (Tartalom: 1)
	Javasolt vezetődrót
	Javasolt bevezetőhüvely
	Over-the-wire
	Hajlékony disztális rész hossza
	Bemeneti port
	Kimeneti port
	Katéter munkahossza (hasznos hossz, UL)
	Conformitá Europeenne
	Szabadalmak. Lásd: www.shockwavemedical.com/patents
	Perifériás artériás betegség
	Olyan hordozót jelöl, amely egyedi eszközzonosítót tartalmaz.
	Importőr
	Hivatalos képviselő Svájcban

Szimbólum	Definíció
	Nagy-Britannia (Anglia, Skócia és Wales) megfelelőségi jelzése
	Felölős személy az Egyesült Királyságban



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 javelin hollegg fyrir steinmolun í útæðum, innan æðakerfis (IVL)

Notkunarleiðbeiningar

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

Fyrirhuguð notkun

Fyrirhuguð notkun Shockwave kerfis fyrir steinmolun í útæðum, innan æðakerfis, er að nota búnaðinn til að gera breytingar á æðavegg í því skyli að breyta skellum sem eru til staðar í markslagæð og vikka þannig þrengdar slagæðar. Kalsíumbreytingar sem gerðar eru með steinmolun innan æðakerfis þjóna þeim tilgangi að undirbúa þrenginguna með því að breyta uppbyggingu og mykt (e. compliance) kólkuðu skellunnar í því skyli að unnt sé að vikka æðina með belg og færa javelin IVL-hollegg fyrir útæðar fram.

Ábendingar

Shockwave Medical IVL-kerfi með Javelin IVL-hollegg fyrir útæðar er ætlað til að breyta kólkuðum skemmdum í útæðum með steinmolun þannig að hægt sé að komast gegnum þær, þ.m.t. í mjaðmarslagæð, lærrisslagæð, mjaðmar- og lærrisslagæð, hnésbótarslagæð, og innri hnésbótarslagæð, fyrir lokameðferð. Búnaðurinn er ekki ætlaður til notkunar í kransæðum, hálsslagæðum eða heilaæðum.

Markhópur

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

Innihald: Shockwave Javelin IVL-holleggur fyrir útæðar (1)

- Eftirfarandi samsetning er tiltæk:
 - Javelin FLX með 25 cm sveigjanlegum fjarhluta
 - Mesta þvermál milli nærlhuta belgs og fjarhluta holleggs (crossing profile) ≤ 1,5 mm
 - Vinnulengd holleggs 150 cm
 - Samhæft 5 Fr innleiðingarslíður
 - Samhæft við 0,014" (0,36 mm) stýrivír (OTW - 300 cm vír)

Nauðsynlegur búnaður, ekki frá Shockwave Medical, Inc.

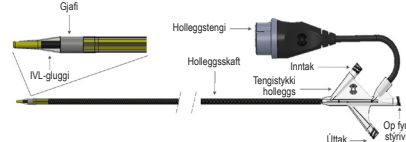
- 5 Fr innleiðingarslíður
- 0,014" (0,36 mm) stýrivír (300 cm að lengd)
- 5" x 96" (13 cm x 244 cm) sæfð snúruhlíf
- Áfyllingartæki
- Sæfð saltlausn
- Sprautau
- Loki

Afhendingarform

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

Lýsing á búnaði

Shockwave Javelin IVL-holleggur fyrir útæðar er einkaleyfisvarinn búnaður til steinmolunar sem þræddur er gegnum slagæðakerfi neðri útlima til að komast að kólkuðum þrengingum sem erfið er að ná til með öðru móti. Steinmolun innan æðakerfis (IVL) er inngripsaðgerð sem notast við vökvafylltan hollegg sem tengdur er við afgjafa sem myndar hljóðbylgjur; hljóðbylgjurnar breyta kólkuðum skellum í útslagæðum. Þegar kveikt er á búnaði til steinmolunar innan æðakerfis lenda hljóðþrýstingabylgjur á meðferðarsvæðinu, sundra kalki í skemmdinni og gera þannig kleift að vikka útslagæðarþrengsli. Javelin IVL-holleggur fyrir útæðar er með steinmolunargjafa sem hefur verið færður nær framendanum og gefur frá sér staðbundinn hljóðþrýsting. Kerfið samanstendur af IVL-holleggi, IVL-tengisnúru og IVL-rafal. Javelin IVL-holleggur fyrir útæðar er með 25 cm langan sveigjanlegan fjarrenda. IVL-holleggurinn er samhæfur við 5 Fr slíður og er með 150 cm vinnulengd. Sjá hluta IVL-holleggsins á mynd 1.



Mynd 1: Shockwave Javelin IVL-holleggur fyrir útæðar

Í skafti Shockwave Javelin IVL-holleggs fyrir útæðar er hol til að þrýstingsjafna að meðferðarþrýstingi, hol til að skola gegnum holleggin, stýrivirshol og steinmolunargjafi. Holin eru ætluð til þrýstingsjöfnunar og til að skola gegnum holleggin með sæfðri

saltlausn. Stýrivirsholið gerir kleift að nota 0,014" (0,36 mm) stýrivír til að auðveldara sé að leiða holleggin að og í gegnum þrengsli sem á að meðhöndla. Kerfið er hannað sem „Over-the-wire“-kerfi (OTW) með skafti með 150 cm vinnulengd, og því er gert ráð fyrir notkun 300 cm breytilegs stýrivírs. Gjafinn er á fjærænda holleggsins og sendir frá sér hljóðþrýstingabylgjur. Síðustu 50 cm á fjærænda IVL-holleggsins eru með vatnssæknna húð sem ætlað er að gera holleggin sleipari meðan hann er færður að meðferðarsvæðinu. Gjafinn er geislafættur til að holleggurinn sjáist betur undir gegnumlýsingu, utan um gjafann liggur IVL-gluggi sem sendir hljóðþrýstingabylgjurnar áfram. Á nærændanum eru fjógur eitt til þrýstingsjöfnunar (inntaksp), eitt til að skola kerfið (úttaksp), eitt fyrir stýrivirshol (stýrivírsvop) og eitt til að tengja IVL-tengisnúruna.

Nauðsynlegur búnaður fyrir IVL-meðferð

Einungis má nota IVL-holleggin með IVL-rafalunum og vídeigandi fylgihlutum. Nánari upplýsingar er að finna í *notendahandbók IVL-rafalans og -tengisnúrunnar frá Shockwave Medical, Inc.* Þar má lesa um undirbúning og notkun búnaðarinnar, varnaðarorð og varúðarreglur sem og viðhald IVL-rafalansins og IVL-tengisnúrunnar.

Shockwave Javelin IVL-holleggur fyrir útæðar, lotukort

Fylgja verður eftirfarandi bylgjilotu meðan á meðferð stendur. Notið ekki aðra bylgjilotu en fram kemur á lotukorti IVL-kerfisins hér fyrir neðan.

Meðferðartíðni	Ein bylgja á hverri sekúndu
Hámarksfjöldi samfelldra bylgja (ein lota)	10 bylgjur
Lágmarksbítími	10 sekúndur
Hámarksheildarfjöldi bylgja á hvern hollegg	120 bylgjur (12 lotur)

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 bíða í að minnsta kosti þann tíma sem skilgreindur er sem lágmarksbítími. Sleppa þarf meðferðarhnappinn og ýta svo á hann aftur til að halda meðferðinni áfram. Nánari upplýsingar er að finna í *notendahandbók IVL-rafalans og -tengisnúrunnar*.

IVL-holleggurinn gefur frá sér að hámarki 120 bylgjur eða 12 meðferðarlotur, eins og greint er frá hér að ofan. Ef þessu hámarki hefur verið náð skal ekki nota holleggin frekar. Ef þörf er á frekari meðferð skal farga holleggunum og nota nýjan.

Varúð: Ekki má fara yfir 120 bylgjur á sama meðferðarsvæði.

Athugið: Meðferðarþrýstingur í IVL-glugga er 4 atm og þrýstingur við skolon holleggs er 6 atm.

Varúð: Ekki má fara yfir þrýstinginn 6 atm þegar holleggurinn er skolaður.

Frábendingar

IVL-kerfið má ekki nota við eftirfarandi aðstæður:

- Ekki er hægt að þræða 0,014" (0,36 mm) stýrivír gegnum meðferðarsvæðið.
- Búnaðurinn er ekki ætlaður til að meðhöndla endurkomu þrengsla í stoðneti.
- Búnaðurinn er ekki ætlaður til notkunar í kransæðum, hálsslagæðum eða heilaæðum.

Varnaðarorð

- Þessi búnaður er eingöngu ætlaður til notkunar í eitt skipti. EKKI MÁ sæfa hann aftur og/eða endurnota.
- Ekki má nota búnaðinn eftir fyringardagsetninguna sem fram kemur á merkimíðanum. Ef útrunin varar er notuð getur það skaðað sjúklinginn.
- Ávallt skal setja IVL-tengisnúruna í sæfða hlíf fyrir notkun.
- Þrýstingur í IVL-glugga má ekki vera yfir ráðlögðum vinnuþrýstingi við IVL-meðferð, sem er 4 atm.
- Við skolon IVL-glugga má ekki fara yfir ráðlagðan skolonarþrýsting, sem er 6 atm.
- Ef mótstaða finnst við notkun skal komast að ástæðu hennar áður en haldið er áfram.
- Nota skal IVL-rafallinn í samræmi við ráðlagðar stillingar sem fram koma í notendahandbókinni. Ekki skal fara yfir hámarksfjölda bylgja fyrir hvern búnað, sem uppgjafinn er í lotukorti IVL-kerfisins.
- Eingöngu læknar með þekkingu á æðainngripsaðgerðum ættu að nota þennan búnað.
- Læknar skulu lesa og skilja þessar notkunarleiðbeiningar áður en búnaðurinn er notaður.
- Ekki má nota of mikið afl/tog við notkun búnaðarinnar því það getur leitt til skemmda á ihlutum hans og skaðað sjúklinginn.
- 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.
- Ef ekki er farið eftir viðvörðunum í þessum notkunarleiðbeiningum getur það leitt til skemmda á vatnssæknna húðinni, sem aftur getur valdið því að grípa þurfi til frekari inngrípa eða valdið alvarlegum aukaverkunum.
- Nánari upplýsingar um undirbúning og notkun, varnaðarorð og varúðarreglur sem og viðhald IVL-rafalansins og fylgihluta hans er að finna í *notendahandbók IVL-rafalans og -tengisnúrunnar*.

Varúðarráðstafanir

- Búnaðinn skal eingöngu nota undir fullnægjandi gegnumlýsingu.
- Notið dauðhreinsaða saltlausn til að þrýstingsjafna IVL-glugga holleggsins. Ekki má nota skuggaefni.
- Læknirinn skal sjá sjúklingi fyrir vídeigandi segavarnandi meðferð.
- Ákvarðanir um notkun varnar fyrir fjærliiggjandi æðar skulu teknar með hliðsjón af mati læknisins á útlíti skemmdirinnar sem meðhöndla skal.
- Gætið þess að ekki komi brot á holleggin. Ef brot kemur á holleggin skal fjarlægja búnaðinn og undirbúa nýjan búnað.
- Gangið úr skugga um að stýrivír sé komið fyrir í aðgerðarröð samkvæmt notkunarleiðbeiningunum þegar IVL-meðferð er gefin og þegar holleggurinn er færður fram til að koma í veg fyrir að fjærænda holleggsins skemmti við notkun.
- Ef vandamál koma upp með þrýstingsjöfnun eða við viðhalda þrýstingi skal fjarlægja holleggin og nota nýjan búnað.
- Ekki má beita hljóðþrýstingabylgjum (þ.e. ýta á meðferðarhnapp sjúklingasnúrunnar) ef IVL-glugginn er ekki fylltur með dauðhreinsaðri saltlausn. Það getur skemmt IVL-gluggann.
- Ef holleggurinn skilar ekki hljóðþrýstingabylgjum til steinmolunar skal fjarlægja hann og nota annan hollegg í staðinn.
- Við steinmolun innan æðakerfis nálægt tímabundnum eða varanlegum ígræddum tækjum skal fylgjast með hugsanlegum millivirkunum við IVL-hljóðþrýstingabylgjur.
- Gæta skal varúðar við meðhöndlun búnaðarinnar eftir notkun hjá sjúklingi, þ.e. eftir að búnaðurinn hefur komist í snertingu við blóð. Þegar búnaðurinn hefur verið notaður telst hann úrgangur sem ber með sér líffræðilega hættu og skal farga honum á vídeigandi hátt í samræmi við reglur sjúkráðhússins.

Áætlaður klínískur ávinningur

Klínískur ávinningur af Shockwave Javelin IVL-hollegg fyrir útæðar, þegar hann er notaður til að breyta kólkuðum skemmdum í útæðum með aðstöð steinmolun til að unnt sé að komast fram hjá þeim, hjá sjúklingum sem eru metnir hæfir fyrir meðferð með æðþræðingu, er eftirfarandi: (1) eftirstæð lokþrengsli í markskemmd < 50%; (2) lág tíðni flæðistakmarkandi æðaflysunar við lokaæðamyndatöku; og (3) fá ný tilvik alvarlega aukaverkana (MAE, Major Adverse Events) í 30 daga, þar á meðal: dauði, enduræðavæðing markútlims og ófyrirséð afllimun markútlims (ofan ökkla).

Rannsóknirnar „FORWARD PAD IDE (FORWARD)“, sem var framsýn, fjölsetra rannsókn með einum armi, og „New Zealand/Australia Mini-S Feasibility Study“ (hagkvæmnirannsókn) voru gerðar til að meta öruggi og virkni Shockwave kerfis fyrir steinmolun innan æðakerfis (IVL) með Shockwave Javelin IVL-hollegg fyrir útæðar, til meðferðar á verulega kólkuðum og þrengdum útslagæðum. Sjúklingar með útslagæðakvilla (PAD) með meðalmikilli til mikilli kólku, markútlim í Rutherford-flokki (RC) 2, 3, 4 eða 5, *de novo* markskemmd í upprunalegri, grunnlægrí lærrisslagæð, hnésbótarslagæð eða innri hnésbótarslagæð, sem uppfylltu öll viðbótarskýrði rannsóknarinnar voru teknir inn í rannsóknina og meðhöndlaðir. Alls voru 90 þátttakendur teknir inn á 19 klíniskum setrum: 15 setur í Bandaríkjunum, 4 setur í Ástralíu og Nýja-Sjálandi. Þátttakendur hafa lokið 30 daga eftirfylgni.

Aðal öruggisendapunktur FORWARD rannsóknarinnar og hagkvæmnis-rannsóknarinnar var tíðni meiriháttar aukaverkana 30 dögum eftir aðgerðina, skilgreindar með eftirfarandi hætti: Dauðsfall vegna hjarta- og æðasjúkdóma; klínískt stýrð enduræðavæðing markskemmdar (CD-TLR); og ófyrirséð meiriháttar afllimun á markútlim (ofan ökkla). Allar alvarlegar aukaverkanir voru metnar af óháðri klínískri nefnd (CEC).

Af 90 þátttakendum var 30 daga tíðni alvarlegra aukaverkana 1,1% (1/90). Einn þátttakandi fékk alvarlega aukaverkun 4 dögum eftir aðgerð. CEC-nefndin úrskurðaði að um væri að ræða dauðsfall vegna hjarta- og æðasjúkdóma, sem ekki tengdist meðhöndlöðu útlímnum, rannsóknaræðferðinni eða rannsóknarbúnaðinum. Í **töflu 1** hér að neðan má sjá þætti aðal öruggisendapunkts.

Tafla 1. Aðal öruggisendapunktur – alvarlegar aukaverkanir (MAE) eftir 30 daga

Mæling	Samanlagt % (n/N) 95% CI
Alvarlegar aukaverkanir	1,1% (1/90) 0,0%, 6,0%
Dauðsfall vegna hjarta- og æðasjúkdóma	1,1% (1/90) 0,0%, 6,0%
Klínískt stýrð enduræðavæðing markskemmdar (CD-TLR)	0,0% (0/90) 0,0%, 4,0%
Ófyrirséð meiriháttar afllimun á markútlim (ofan ökkla)	0,0% (0/90) 0,0%, 4,0%

Aðalendapunktur verkanar var tæknilegur árangur, sem óháð kjarnarannsóknarstofa skilgreindi sem eftirstæð lokþrengsli í markskemmd ≤ 50% án flæðistakmarkandi æðaflysunar (≥ stig D) í markskemmd. Endanlegt hlutfall tæknilegs árangurs var 99,0% (97/98). Í **töflu 2** hér að neðan má sjá þætti aðalendapunkts verkanar.

Tafla 2. Aðalendapunktur verkunar – endanlegur tæknilegur árangur

Mæling	Samanlagt % (n/N)
Tæknilegur árangur ¹	99,0% (97/98)
Engin alvarleg flæðistakmarkandi æðaflysjun (D-F)	99,0% (97/98)
Eftirstæð þrengsli ≤ 50%	100,0% (98/98)

¹Tæknilegur árangur: Eftirstæð lokaþrengsli ≤ 50% án flæðistakmarkandi æðaflysjunar (≥ stig D) í markskemmd að mati kjarnarannsóknarstofu æðamyndatöku.

Aukaverkanir

Mögulegar aukaverkanir eru í samræmi við hefðbundnar aukaverkanir vegna aðgerða innan æðakerfis og eru meðal annars:

- Verkur á aðgangsstað
- Ófnæmisviðbrögð vegna skuggaefnis, segavarnandi lyfja og/eda segavarnandi meðferðar
- Slagæðaflysjun
- Götun eða rof á slagæð
- Slagæðakrampi
- Slag- og bláæðafistill
- Blæðingar
- Dauði
- Blóðrek (blóðrek lofts, líkamsvæfs, blóðsaga eða fitukólkanur)
- Æðahjáveituaðgerð, brád eða ekki brád
- Fylgikvillar á ísetningarstað
- Brot af stýrivirnum eða öðrum íhlut búnaðarins sem getur hugsanlega leitt til blóðreks, alvarlegra meiðsla eða inngríps með skurðaðgerð
- Margúll á ísetningarstað
- Blæðing
- Háþrýstingur/lágþrýstingur
- Sýking/blóðsýking
- Blóðþurrð
- Stoðnetssetning
- Sýndargúlpur
- Nýrnabilun
- Endurkoma þrengsla á meðferðarstaðnum
- Lost/lungnabjúgur
- Algjör stíflun útslagæðar
- Fylgikvillar í æðum sem gætu krafist skurðaðgerðar (framkvæma þarf opna skurðaðgerð)

Áhætta sem talin er einskorðuð við þennan búnað

og notkun hans:

- Ófnæmisviðbrögð/ónæmisviðbrögð við innihaldsefni/-efnum holleggsins sjálfs eða húðunar hans
- Bilun eða villa í búnaðinum

Aðferð

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

Undirbúningur

1. Undirbúð í setningarstaðinn með viðteknum sæfðum vinnubrögðum.
2. Kornid hæfilega stóru og löngu innleiðingarslíri fyrir á aðgangssvæði.
3. Veljið viðeigandi gerð holleggs fyrir markskemmd.
4. Athugið hvort umbúðir eru óskemmdar. Opnið innsiglið með því að draga hvíta spjaldið frá pokanum.
5. Setjið holleggin á dauðhreinsaða svæðið að viðhafðri smitgát.
6. Takið IVL-holleggin úr hlífðarslíðrúnu og fjarlægjið flutningsöryggið. **Varúð: Ekki má nota búnaðinn ef erfitt eða ómögulegt er að fjarlægja hlífðarslíðrið eða flutningsöryggið.**
7. Fyllið áfyllingartækið og sprautuna með sæfðri saltlausn eingöngu. **Varúð: Aðeins má nota sæfða saltlausn. Ekki má nota saltlausn blandaða með skuggaefni. Ef ekki er notuð saltlausn eingöngu er aukin hættu á skemmdum á IVL-glugga og þrýstingstapi.**
8. Festið loka við úttaksopið á tengistykkinu og gangið úr skugga um að lokinn sé opin.
9. Festið áfyllingartækið á inntaksopið á tengistykki holleggsins.
10. Skolið gegnum inntaksopið þar til saltvatn kemur út úr úttaksopinu. **Varúð: Við skolon IVL-glugga má ekki fara yfir ráðlagðan skolonarþrýsting, sem er 6 atm. Hærrí þrýstingur eykur hættu á skemmdum á IVL-glugga og þrýstingstapi.**
11. Lokið lokanum.
12. Tengjið sprautu við stýrivirvopid.
13. Skolið gegnum stýrivirvopid þar til saltvatn kemur út úr fjarendanum.
14. Takið sprautuna frá stýrivirvopinu.
15. Væðið fjarenda holleggsins með saltvatni (sæfðu) til að virkja vatnssæku húðina.
16. Setjið IVL-tengisnúruna í sæfða hlíf.
17. Takið lokið af narendanum og festið tengi IVL-holleggsins (sjá mynd 1) við IVL-tengisnúruna.
18. Festið þann enda IVL-tengisnúrunnar sem ekki tengist holleggunum við IVL-rafalinn.

Varúð: Gæta verður þess að virkja ekki steinmolun, (þ.e.a.s. ýta ekki á meðferðarhnappinn á IVL-tengisnúrunni) ef steinmolunarholleggurinn er ekki þrýstingsjafnaður með saltvatni eða er ekki í líkamanum, því þá er hættu á að skemma IVL-gluggann.

IVL-hollegg komið á meðferðarsvæðið

1. Þræðið 0,014" (0,36 mm) stýrivirvopid yfir meðferðarsvæðið.
2. Setjið IVL-holleggin yfir 0,014" (0,36 mm) breytilega 300 cm langa stýrivirvopid, setjið hann inn í slíðrið og færið holleggin að meðferðarsvæðinu.
3. Kornid geislaþétta gjafanum fyrir á meðferðarsvæðinu.

Svæðið meðhöndlað með steinmolun

1. Þegar IVL-holleggurinn er kominn á réttan stað skal skrá stöðu hans með gegnumlýsingu.
2. Ef staðan er ekki rétt skal færa IVL-holleggin í rétta stöðu.
3. Þrýstingjafnið IVL-holleggin að 4 atm. Gangið úr skugga um að lokinn sé lokaður.

ATHUGIÐ: Steinmolun skal ekki gerð ef IVL-holleggurinn er þrýstingjafnaður að > 4 atm þar sem engin aukning er á hljóðúttaki og hærrí þrýstingur við meðferð getur aukið hættu á skemmdum á IVL-glugga og þrýstingstapi.

4. Veitið IVL-meðferð (allt að 10 bylgjur í hverri lotu) með því að ýta á meðferðarhnappinn á IVL-tengisnúrunni. Færið IVL-holleggin frá nærbrún markskemmdarinnar gegnum markskemmdina um leið og hljóðbylgjur eru gefnar.
5. Eftir að IVL-meðferðarlota er lokið skal bíða þar til meðferðarhnappur IVL-rafalsins verður aftur grænn (um það bil 10 sekúndur). *ATHUGIÐ: IVL-rafalinn er með forritaðan 10 sekúndna lágmarksbíðtíma eftir hverjar 10 bylgjur.*
6. Áður en næsta meðferðarlota er gefin skal opna úttaksopið og þrýstingjafna að 6 atm til að skola kerfið. Gangið úr skugga um að saltlausn komi gegnum úttaksopið. **Varúð: Við skolon IVL-glugga má ekki fara yfir ráðlagðan skolonarþrýsting, sem er 6 atm. Hærrí þrýstingur eykur hættu á skemmdum á IVL-glugga og þrýstingstapi.**
7. Lokið úttaksopinu og endurtakið skref 3, 4, 5 og 6 til að halda áfram IVL-meðferð í gegnum fjarbrún markskemmdarinnar. *ATHUGIÐ: Einnig er hægt að gefa IVL-meðferð um leið og holleggurinn er dreginn til baka gegnum markskemmdina.* **Varúð: Þess skal gæta að fara ekki yfir 120 bylgjur á sama meðferðarsvæði.**
8. Slagæðamyndataka skal fara fram eftir aðgerð til að meta árangur IVL-meðferðarinnar.
9. Fjarlægjið IVL-holleggin. Ef erfitt reynist að fjarlægja búnaðinn gegnum blóðstöðvunarlokann vegna þess hve sleipur hann er skal taka varlega um holleggin með sæfðri grísi.
10. Skoðið alla íhluti til að tryggja að holleggurinn sé heill. Ef bilun kemur upp í búnaðinum eða einhverjir gallar koma í ljós við skoðun skal skola stýrivirvopid með sæfðri saltlausn og hreinsa ytra yfirborð holleggsins með saltlausn, setja holleggin í innsiglaðan plastpoka og hafa samband við Shockwave Medical, Inc. á netfangið complaints@shockwavemedical.com til að fá frekari leiðbeiningar.

Upplýsingar fyrir sjúklinga

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

Skil á búnaði

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

Fyrir sjúkling/notanda/þriðja aðila í Evrópusambandinu og í löndum með samhliða reglakerfi (reglugerð 2017/745/ESB um lækningatæki); ef alvarlegt atvik kemur upp við notkun þessa búnaðar eða í tengslum við notkun hans skal tilkynna það til framleiðanda og/eda til viðurkenns fulltrúa hans, og til yfirvalda í viðkomandi landi.

Einkaleyfi: www.shockwavemedical.com/patents.

Tákn	Skilgreining
	Ekki endurnota
	Lækningatæki
	Notist fyrir
	Sæft með geislu; einfalt sótthreinsunarinnisgli með ytri hlífðarumbúðum
	Dauðhreinsað með geislu
	Varúð
	Framleiðandi
	Framleiðsludagsetning
	Framleiðandi aðgerðarpakka
	Notið ekki ef umbúðir eru skemmdar og lesið notkunarleiðbeiningar.
	Geymið á þurrum stað
	Viðurkennur fulltrúi í Evrópubandalaginu
	Haldið frá hitagjöfum
	Lotunúmer
	Vöruskránumer
	Endursæfið ekki
	Mesta þvermáli milli nærlæga hluta belgs og fjarlæga hluta holleggs (crossing profile)

Tákn	Skilgreining
	Inniheldur ekki sóthitavalda
	Lesið notkunarleiðbeiningarnar
	Inniheldur eina (1) einingu (innihald: 1)
	Ráðlagður stýrivir
	Ráðlagt innleiðingarslíður
	Over-the-wire
	Langd sveigjanlega fjarhlutans
	Inntakop
	Úttakop
	Vinnulengd holleggs (Notthæf lengd)
	Conformité Européenne
	Einkaleyfi. Nánari upplýsingar má finna á www.shockwavemedical.com/patents
	Sjúkdómur í útslagæðum
	Tilgreinir umbúðir sem innihalda einkvæmt auðkenni tækisins.
	Innflutningsaðili
	Viðurkennur fulltrúi í Sviss

Tákn	Skilgreining
	Samræmismörking fyrir Stóra-Bretland (England, Skotland og Wales)
	Ábyrgðaraðili í Bretlandi



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

Sistema per litotrixxia intravascolare (IVL) Shockwave con catetere periferico per litotrixxia intravascolare (IVL) Shockwave Javelin

Istruzioni per l'uso

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

Uso previsto

Il sistema per litotrixxia intravascolare periferica Shockwave è progettato per la dilatazione delle arterie stenotiche mediante modifica della placca presente nell'arteria bersaglio con le funzioni di modifica della parete vasale proprie del dispositivo. L'aspetto procedurale di modifica del calcio con la litotrixxia intravascolare consiste in un pre-condizionamento della stenosi mediante la modifica della struttura e della compliance della placca calcifica, consentendo la dilatazione del vaso con il catetere e l'ulteriore avanzamento del catetere IVL periferico Javelin.

Indicazioni per l'uso

Il sistema per IVL di Shockwave Medical con catetere IVL periferico Javelin è indicato per la modifica e l'attraversamento di lesioni calcifiche tramite litotrixxia in vasi periferici quali le arterie iliache, femorali, ilio-femorali, poplitee e infrapoplitee prima del trattamento finale. Questo dispositivo non è progettato per l'uso nelle arterie coronarie, carotidi o cerebrovascolari.

Popolazione target

L'impiego del sistema per IVL di Shockwave Medical con catetere IVL periferico Javelin trova indicazione nei pazienti maggiori di 18 anni che presentano arterie periferiche con stenosi calcifiche e sono candidati alla terapia percutanea.

Contenuto: catetere IVL periferico Shockwave Javelin (1)

- È disponibile la seguente configurazione:
 - Javelin FLX con sezione distale flessibile di 25 cm
- Profilo di attraversamento $\leq 1,5$ mm
- Lunghezza utile del catetere 150 cm
- Compatibile con introduttore da 5 Fr
- Compatibile con filo guida da 0,014" (0,36 mm) (OTW, over the wire - filo da 300 cm)

Dispositivi necessari ma non forniti da Shockwave Medical, Inc.

- Introduttore da 5 Fr
- Filo guida da 0,014" (0,36 mm), (300 cm di lunghezza)
- Manicotto sterile per cavo da almeno 5"×9" (13 cm×24 cm)
- Indeflator
- Soluzione fisiologica sterile
- Siringa
- Rubinetto di arresto

Fornitura

Il catetere IVL periferico Shockwave Javelin viene fornito sterile mediante sterilizzazione a fascio di elettroni. È esclusivamente monouso e non può essere riutilizzato né risterilizzato. Non risterilizzare il dispositivo per non danneggiarlo e provocare lesioni al paziente. Non riutilizzare il dispositivo onde evitare contaminazioni crociate ed eventuali lesioni a carico del paziente. Esaminare attentamente tutte le confezioni per individuare eventuali danni o difetti prima dell'uso. Non utilizzare il dispositivo in presenza di segni di danneggiamento o compromissione della barriera sterile, onde evitare di provocare malfunzionamenti del dispositivo e/o lesioni a carico del paziente. Conservare il catetere per IVL in un luogo fresco e al riparo dall'umidità e dalla luce. La conservazione del dispositivo in condizioni estreme può comprometterne le prestazioni e provocare lesioni a carico del paziente.

Descrizione del dispositivo

Il catetere IVL periferico Shockwave Javelin è un dispositivo per litotrixxia, prodotto in esclusiva, da inserirsi attraverso il sistema arterioso periferico degli arti inferiori fino alla sede di una stenosi calcifica altrimenti difficile da trattare. La litotrixxia intravascolare (IVL) è una procedura interventistica che impiega un catetere riempito di liquido collegato a una fonte di energia che genera onde d'urto acustiche, le quali modificano la placca calcifica nelle arterie periferiche. Con l'attivazione del dispositivo per litotrixxia intravascolare vengono generati impulsi di pressione acustica nel sito bersaglio; i depositi di calcio all'interno della lesione vengono così frantumati consentendo la successiva dilatazione della stenosi dell'arteria periferica. Il catetere IVL periferico Javelin è dotato di un emettitore per litotrixxia posizionato all'estremità distale per l'erogazione localizzata di pressione acustica. Il sistema è costituito dal catetere IVL, da un cavo di connessione IVL e da un generatore IVL. Il catetere IVL periferico Javelin presenta un segmento distale di 25 cm per favorire la flessibilità. È compatibile con un introduttore da 5 Fr e presenta una lunghezza utile di 150 cm. Vedere la Figura 1 per i componenti del catetere IVL.

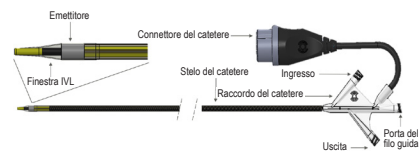


Figura 1. Catetere IVL periferico Shockwave Javelin

Lo stelo del catetere IVL periferico Shockwave Javelin contiene un lume per la pressurizzazione fino ai valori del trattamento, un lume per l'irrigazione del catetere, un lume del filo guida e un emettitore per litotrixxia. I lumi vengono utilizzati per pressurizzare e irrigare il catetere con soluzione fisiologica sterile. Il lume del filo guida consente di utilizzare un filo guida da 0,014" (0,36 mm) per agevolare l'avanzamento del catetere verso la stenosi bersaglio e all'interno della stessa. Il sistema presenta un design "over the wire" (OTW) con lunghezza utile dello stelo di 150 cm ed è pertanto indicato l'uso di un filo guida di scambio lungo 300 cm. L'emettitore si trova all'estremità distale del catetere per l'erogazione degli impulsi di pressione acustica. Il catetere IVL è dotato di un rivestimento idrofilo di 50 cm sull'estremità distale progettato per incrementare la lubrificazione durante l'avanzamento del catetere fino al sito bersaglio. L'emettitore è radiopaco ai fini della visibilità del catetere in fluoroscopia ed è circondato da una finestra IVL che consente la trasmissione degli impulsi di pressione acustica. Il raccordo prossimale presenta quattro porte: una per la pressurizzazione del sistema (porta di ingresso), una per l'irrigazione del sistema (porta di uscita), una per il lume del filo guida (porta del filo guida) e una per il collegamento al cavo di connessione IVL.

Dispositivi necessari per la procedura IVL

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

Tabella di sequenza degli impulsi del catetere IVL periferico Shockwave Javelin

Durante il trattamento è necessario attenersi alla seguente sequenza degli impulsi. Non utilizzare una sequenza degli impulsi diversa da quella indicata nella tabella del sistema IVL riportata di seguito.

Frequenza di trattamento	1 impulso al secondo
Numero massimo di impulsi continui (1 ciclo)	10 impulsi
Tempo di pausa minimo	10 secondi
Numero massimo di impulsi totali per catetere	120 impulsi (12 cicli)

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

Il catetere IVL erogherà un massimo di 120 impulsi o 12 cicli come indicato in precedenza. Una volta raggiunto questo valore, il catetere non dovrà più essere utilizzato. Se è necessario proseguire la terapia, eliminare il catetere e utilizzarne uno nuovo.

Attenzione. Non superare i 120 impulsi nello stesso segmento di trattamento.

Nota. 4 atm è la pressione di trattamento della finestra IVL e 6 atm è la pressione di de-pressurizzazione (irrigazione) del catetere.

Attenzione. Non superare le 6 atm di pressione durante l'irrigazione del catetere.

Controindicazioni per l'uso

Il sistema IVL è controindicato nei seguenti casi:

- Impossibilità di attraversare il sito bersaglio con il filo guida da 0,014" (0,36 mm).
- Questo dispositivo non è progettato per il trattamento delle restenosi in-stent.
- Questo dispositivo non è progettato per l'uso nelle arterie coronarie, carotidi o cerebrovascolari.

Avvertenze

- Questo dispositivo è esclusivamente monouso. NON risterilizzare e/o riutilizzare.
- Non utilizzare un dispositivo dopo la data di scadenza riportata sull'etichetta. L'uso del prodotto scaduto può provocare lesioni al paziente.
- Inserire sempre il cavo di connessione IVL in un manicotto sterile prima dell'uso.
- La pressione della finestra IVL non deve superare la pressione operativa di 4 atm raccomandata per il trattamento IVL.
- Per l'irrigazione della finestra IVL, non superare la pressione di 6 atm raccomandata.
- Se durante la manipolazione si incontra resistenza, determinarne la causa prima di procedere.
- Utilizzare il generatore IVL con le impostazioni indicate nel *Manuale dell'operatore*. Non tentare di superare i limiti degli impulsi relativi all'intero ciclo di vita del dispositivo definiti nella tabella di sequenza degli impulsi del sistema IVL.

- Questo dispositivo dev'essere usato solo da medici che abbiano familiarità con le procedure vascolari interventistiche.
- Prima di utilizzare il dispositivo, i medici devono leggere e comprendere queste istruzioni.
- Non applicare una forza/coppia eccessiva durante l'uso del dispositivo, dato che ciò può provocare danni ai componenti e lesioni a carico del paziente.
- Esaminare tutti i componenti e la confezione prima di usare il prodotto. Non utilizzare il dispositivo se questo o la confezione presenta danni oppure se la sterilità è stata compromessa. Se danneggiato, il prodotto può provocare lesioni a carico del paziente.
- La mancata osservanza delle avvertenze contenute in questa scheda tecnica può causare danni al rivestimento del dispositivo, con possibile necessità di intervento o conseguenti eventi avversi gravi.
- Consultare il *Manuale dell'operatore del generatore e del cavo di connessione IVL* per la preparazione, l'utilizzo, le avvertenze e precauzioni e la manutenzione del generatore IVL e dei suoi accessori.

Precauzioni

- Manipolare il dispositivo sempre sotto adeguata guida fluoroscopica.
- Utilizzare soluzione fisiologica sterile per pressurizzare la finestra IVL del catetere. Non utilizzare mezzi di contrasto.
- Il medico dovrà somministrare una terapia anticoagulante idonea.
- Il medico dovrà decidere in merito all'impiego della protezione distale valutando la morfologia della lesione da trattare.
- Prestare attenzione a non attorcigliare il catetere. Se il catetere si attorciglia, rimuovere il dispositivo e prepararne uno nuovo.
- Durante l'erogazione della IVL e l'avanzamento del catetere, assicurarsi che il filo guida venga posizionato nella sequenza della procedura, al fine di non danneggiare l'estremità distale del catetere durante l'uso.
- Se è impossibile pressurizzare o mantenere la pressione, rimuovere il catetere e utilizzare un nuovo dispositivo.
- Evitare di applicare impulsi di pressione acustica (ossia di premere il pulsante di trattamento sul cavo del paziente) quando la finestra IVL non è riempita di soluzione fisiologica sterile, al fine di non danneggiare la finestra IVL stessa.
- Se il catetere non eroga gli impulsi di pressione acustica per la litotrixxia, rimuoverlo e sostituirlo con un altro.
- Quando si utilizza la IVL in prossimità di dispositivi impiantabili temporanei o permanenti, prestare attenzione alle potenziali interazioni con gli impulsi di pressione acustica della IVL.
- Maneggiare il dispositivo con cautela dopo la sua esposizione al paziente, ad esempio a seguito di contatto con il sangue. Il prodotto usato è considerato materiale a rischio biologico e deve essere smaltito in modo idoneo in osservanza al protocollo ospedaliero.

Benefici clinici attesi

Nei pazienti candidati alla terapia percutanea, i benefici clinici del catetere IVL periferico Shockwave Javelin usato come previsto per la modifica e l'attraversamento di lesioni calcifiche tramite litotrixxia in vasi periferici includono: (1) stenosi residua finale della lesione bersaglio <50%, (2) bassa incidenza di dissezioni limitanti il flusso all'angiografia finale e (3) bassa incidenza di eventi avversi maggiori (MAE) di nuova insorgenza fino a 30 giorni, tra cui decesso, rivascularizzazione dell'arto bersaglio e amputazione non pianificata dell'arto bersaglio (sopra la caviglia).

Nello studio prospettico, multicentrico, a braccio singolo FORWARD PAD IDE (FORWARD) e nello studio di fattibilità per Mini-5 condotto in Nuova Zelanda/Australia (studio di fattibilità) sono state valutate la sicurezza e l'efficacia del sistema per litotrixxia intravascolare (IVL) Shockwave con catetere IVL periferico Shockwave Javelin per il trattamento di arterie periferiche stenotiche con elevata calcificazione. Sono stati arruolati e trattati pazienti affetti da arteriopatia periferica (PAD) che presentavano calcificazioni da moderate a gravi, classe Rutherford (RC) pari a 2, 3, 4 o 5 dell'arto bersaglio, con una lesione bersaglio *de novo* localizzata in un'arteria femorale superficiale, poplitea o infrapoplitea nativa e che soddisfacevano tutti i criteri aggiuntivi dello studio. Sono stati arruolati in totale 90 soggetti in pool presso 19 centri clinici: 15 negli Stati Uniti e 4 in Australia e Nuova Zelanda. I soggetti hanno portato a termine il follow-up a 30 giorni.

L'endpoint primario di sicurezza per gli studi FORWARD e di fattibilità era rappresentato dagli eventi avversi maggiori (MAE) a 30 giorni dopo la procedura indice, definiti come composto di: morte cardiovascolare; rivascularizzazione della lesione bersaglio clinicamente guidata (CD-TLR) e amputazione maggiore non pianificata dell'arto bersaglio (sopra la caviglia). Tutti i MAE sono stati valutati da un comitato indipendente per gli eventi clinici (CEC).

Su 90 soggetti, il tasso di MAE osservato a 30 giorni è stato dell'1,1% (1/90). In un solo soggetto si è verificato un MAE 4 giorni dopo la procedura indice. Il CEC ha classificato questo evento come morte cardiovascolare, non correlata all'arto trattato né alla procedura o al dispositivo dello studio. I componenti dell'endpoint primario di sicurezza sono indicati nella **Tabella 1** di seguito.

Tabella 1. Endpoint primario di sicurezza - Eventi avversi maggiori (MAE) a 30 giorni

Misura	% aggregata (n/N) IC 95%
Eventi avversi maggiori (MAE)	1,1% (1/90) 0,0%, 6,0%
Morte cardiovascolare	1,1% (1/90) 0,0%, 6,0%
Rivascolarizzazione della lesione bersaglio clinicamente guidata (CD-TLR)	0,0% (0/90) 0,0%, 4,0%
Amputazione maggiore non pianificata dell'arto bersaglio (sopra la caviglia)	0,0% (0/90) 0,0%, 4,0%

L'endpoint primario di efficacia era il successo tecnico, definito come stenosi residua finale $\leq 50\%$ senza dissezione limitante il flusso (\geq grado D) della lesione bersaglio secondo la valutazione di un laboratorio centrale indipendente. Il tasso di successo tecnico finale osservato è stato del 99,0% (97/98). I componenti dell'endpoint primario di efficacia sono indicati nella **Tabella 2**.

Tabella 2. Endpoint primario di efficacia - Successo tecnico finale

Misura	% aggregata (n/N)
Successo tecnico¹	99,0% (97/98)
Assenza di gravi dissezioni limitanti il flusso (D-F)	99,0% (97/98)
Stenosi residua $\leq 50\%$	100,0% (98/98)

¹Successo tecnico: stenosi residua finale della lesione $\leq 50\%$ senza dissezione limitante il flusso (\geq grado D) della lesione bersaglio secondo la valutazione del laboratorio angiografico centrale.

Effetti avversi

I possibili effetti avversi sono in linea con le procedure intravascolari standard e comprendono:

- Dolore nel sito di accesso
- Reazione allergica al mezzo di contrasto, alla terapia anticoagulante e/o antitrombotica
- Dissezione arteriosa
- Perforazione o rottura arteriosa
- Vasospasmo
- Fistola artero-venosa
- Complicanze emorragiche
- Decesso
- Emboli (gas, tessuto, trombi o ateroemboli)
- Intervento chirurgico di bypass arterioso di emergenza o elettivo
- Complicanze nel sito di accesso
- Frattura del filo guida o di altri componenti del dispositivo che può provocare o meno embolia del dispositivo, lesioni gravi o richiedere un intervento chirurgico
- Ematoma nei siti di accesso vascolare
- Emorragia
- Iperensione/ipotensione
- Infezione/sepsi
- Ischemia
- Inserimento di stent
- Pseudoaneurisma
- Insufficienza renale
- Restenosi del segmento trattato
- Shock/edema polmonare
- Occlusione totale dell'arteria periferica
- Complicanze vascolari che possono richiedere la riparazione chirurgica (conversione alla chirurgia a cielo aperto)

Rischi identificati come specifici del dispositivo e del suo impiego:

- Reazione allergica/immunitaria ai materiali o al rivestimento del catetere
- Malfunzionamento o guasto del dispositivo

Passaggi procedurali

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

Preparazione

1. Preparare il sito di inserimento utilizzando una tecnica sterile standard.
2. Eseguire l'accesso vascolare e applicare un introduttore di dimensioni e lunghezza adeguate.
3. Selezionare il modello di catetere idoneo per la lesione del sito bersaglio.
4. Verificare che la confezione non sia danneggiata. Aprire la barriera sterile staccando l'aletta bianca dal sacchetto trasparente.
5. Introdurre con cautela il catetere nel campo sterile in modo asettico.
6. Rimuovere la guaina protettiva e il mandrino di confezionamento dal catetere IVL.

Attenzione. Non usare il dispositivo se si incontrano difficoltà nel rimuovere la guaina protettiva o il mandrino di confezionamento o se la loro rimozione risulta del tutto impossibile.

7. Riempire l'indeflator e la siringa solo con soluzione fisiologica sterile. **Attenzione. Utilizzare esclusivamente soluzione fisiologica sterile. Non utilizzare soluzione fisiologica mista a mezzo di contrasto. Il mancato utilizzo della sola soluzione fisiologica può aumentare il rischio di danni e perdita di pressione della finestra IVL.**

8. Collegare un rubinetto di arresto alla porta di uscita del raccordo e assicurarsi che il rubinetto sia aperto.
9. Collegare l'indeflator alla porta di ingresso sul raccordo del catetere.
10. Irrigare attraverso la porta di ingresso fino a quando la soluzione fisiologica non fuoriesce dalla porta di uscita. **Attenzione. Per l'irrigazione della finestra IVL, non superare la pressione di 6 atm raccomandata. Con pressioni maggiori può aumentare il rischio di danni e perdita di pressione della finestra IVL.**
11. Chiudere il rubinetto di arresto.
12. Collegare la siringa alla porta del filo guida.
13. Irrigare attraverso la porta del filo guida fino a quando la soluzione fisiologica non fuoriesce dalla punta distale.
14. Rimuovere la siringa dalla porta del filo guida.
15. Bagnare l'estremità distale del catetere con soluzione fisiologica (sterile) per attivare il rivestimento idrofilo.
16. Inserire il cavo di connessione IVL in un maniccotto sterile o nella copertura della sonda.
17. Rimuovere il tappo dall'estremità prossimale e collegare il connettore del catetere IVL (vedere Fig. 1) al cavo di connessione IVL.
18. Collegare l'altra estremità del cavo di connessione IVL al generatore IVL.

Attenzione. Prestare attenzione a non avviare la litotrixxia (premo il pulsante di trattamento sul cavo di connessione IVL) quando il catetere per litotrixxia non è pressurizzato mediante soluzione fisiologica oppure non si trova nel corpo del paziente, in quanto la finestra IVL potrebbe subire danni.

Introduzione del catetere IVL nel sito bersaglio

1. Far avanzare il filo guida da 0,014" (0,36 mm) all'interno del sito bersaglio.
2. Caricare il catetere IVL sul filo guida di scambio da 0,014" (0,36 mm), lunghezza 300 cm, all'interno della guaina, quindi far avanzare il catetere fino al sito bersaglio.
3. Posizionare l'emettitore sul sito bersaglio usando la sua radiopacità come ausilio di posizionamento.

Trattamento del sito con la litotrixxia

1. Una volta inserito il catetere IVL, verificare la posizione mediante fluoroscopia.
2. Se la posizione è errata, portare il catetere IVL nella posizione corretta.
3. Pressurizzare il catetere IVL a 4 atm. Assicurarsi che il rubinetto di arresto sia chiuso.

NOTA. Non effettuare la litotrixxia se il catetere IVL è pressurizzato a oltre 4 atm, in quanto non vi è un incremento dell'uscita acustica e con la maggiore pressione durante il trattamento può aumentare il rischio di danno o perdita di pressione della finestra IVL.

4. Erogare il trattamento IVL (fino a 10 impulsi per ciclo) premendo il pulsante di trattamento sul cavo di connessione IVL. Far avanzare il catetere IVL dal margine prossimale attraverso la lesione bersaglio mentre si erogano gli impulsi.
5. Dopo il trattamento IVL, attendere che il pulsante di trattamento del generatore IVL torni verde (circa 10 secondi).

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

6. Prima di erogare il ciclo di trattamento successivo, aprire la porta di uscita e pressurizzare a 6 atm per l'irrigazione del sistema. Verificare che la soluzione fisiologica fuoriesca dalla porta di uscita.

Attenzione. Per l'irrigazione della finestra IVL, non superare la pressione di 6 atm raccomandata. Con pressioni maggiori può aumentare il rischio di danni e perdita di pressione della finestra IVL.

7. Chiudere la porta di uscita e ripetere i passaggi 3, 4, 5 e 6 per proseguire il trattamento IVL attraverso il margine distale della lesione bersaglio.

NOTA. Il trattamento IVL può anche essere effettuato mentre il catetere viene reintrodotto attraverso la lesione bersaglio.

Attenzione. Prestare attenzione a non superare i 120 impulsi nello stesso segmento di trattamento.

8. Eseguire un'arteriografia finale per valutare il risultato post-IVL.
9. Rimuovere il catetere IVL. In caso di difficoltà nella rimozione del dispositivo attraverso la valvola emostatica a causa della lubrificazione, afferrare delicatamente il catetere con della garza sterile.
10. Esaminare tutti i componenti per accertarsi che il catetere sia intatto. Se si verifica un malfunzionamento del dispositivo oppure si notano difetti all'ispezione, irrigare il lume del filo guida con soluzione fisiologica sterile e pulire la superficie esterna del catetere con soluzione fisiologica, riporre il catetere in un sacchetto di plastica sigillato e contattare Shockwave Medical, Inc. all'indirizzo complaints@shockwavemedical.com per ulteriori istruzioni.

Informazioni per il paziente

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







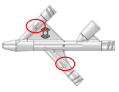








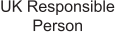
Restituzione dei dispositivi

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

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

Brevetti: www.shockwavemedical.com/patents

Simbolo	Definizione
	Non riutilizzare
	Dispositivo medico
	Data di scadenza
	Sterilizzato per irradiazione; singola barriera sterile con confezione protettiva esterna
	Sterilizzato mediante irradiazione
	Attenzione
	Produttore
	Data di fabbricazione
	Produttore del pacchetto procedurale
	Non utilizzare se la confezione è danneggiata e consultare le istruzioni per l'uso.
	Tenere asciutto
	Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea
	Conservare lontano dal calore
	Codice lotto
	Numero di catalogo
	Non risterilizzare
	Profilo di attraversamento
	Apirogeno

Simbolo	Definizione
	Consultare le istruzioni per l'uso
	Contiene 1 unità (contenuto: 1)
	Filo guida raccomandato
	Introduttore raccomandato
	Over the wire
	Lunghezza sezione distale flessibile
	Porta di ingresso
	Porta di uscita
	Lunghezza utile (Usable Length, UL) del catetere
	Conformità europea
	Brevetti. Consultare www.shockwavemedical.com/patents
	Arteriopatia periferica
	Indica un vettore che contiene informazioni di identificazione unica del dispositivo.
	Importatore
	Rappresentante autorizzato in Svizzera
	Marchio di conformità della Gran Bretagna (Inghilterra, Scozia e Galles)
	Responsabile per il Regno Unito



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

EC REP

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

„Shockwave“ intravaskulinės litotripsijos (IVL) sistema su „Shockwave Javelin“ periferinės intravaskulinės litotripsijos (IVL) kateteriu

Naudojimo instrukcija

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

Paskirtis

„Shockwave“ periferinės intravaskulinės litotripsijos sistema yra skirta stenozinėms arterijoms išplėsti, modifikuojant tikslinėje arterijoje susidariusias apnašas, naudojant kraujagyslės sienelę keičiančias įtaisų funkcijas. Intravaskulinės litotripsijos procedūros kalčio sankaupų modifikavimas yra stenozės paruošimas keičiant ir pritaikant kalčio sankaupų struktūrą, kad kateteriu būtų galima išplėsti kraujagyslę ir toliau įvesti „Javelin“ periferinės IVL kateterį.

Naudojimo indikacijos

„Shockwave“ medicininė IVL sistema su „Javelin“ periferinės IVL kateteriu skirta periferinių kraujagyslių, įskaitant klubinę, šlaunies, klubinę-šlaunies, pakinklinę ir popakinklinę arterijas, kalcifikuotiems pažėdimams modifikuoti ir kirsti taikant litotripsiją prieš galutinę procedūrą. Šis prietaisas nėra skirtas naudoti vainikinėse, miego ar cerebrovaskulinėse arterijose.

Tikslinė populiacija

„Shockwave“ medicininė IVL sistema su „Javelin“ periferinės IVL kateteriu yra skirta vyresniems nei 18 metų amžiaus pacientams, kurių stenozinė periferinė arterijoje yra kalčio sankaupų ir kuriems bus atliekama perkutatinė procedūra, gydyti.

Sistemos sudaro: „Shockwave Javelin“ periferinės IVL kateteris (1)

- Galima ši konfigūracija:
 - „Javelin FLX“ su 25 cm lanksčia distaline dalimi
- Skerspjūvio profilis $\leq 1,5$ mm
- 150 cm kateterio darbinis ilgis
- 5 Fr suderinamas įvediklio apvalkalas
- 0,36 mm (0,014 col.) suderinama kreipiamoji viela (OTW – 300 cm viela)

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

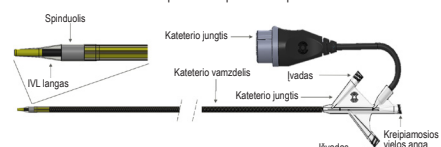
- 5 Fr įvediklio apvalkalas
- 0,36 mm (0,014 col.) kreipiamoji viela (300 cm ilgio)
- 13 x 244 cm (5 col. x 96 col.) sterilis kabelio mova
- Indefliatorius
- Sterilus fiziologinis tirpalas
- Šyrikštas
- Čiaupas

Kaip tiekiama

„Shockwave Javelin“ periferinės IVL kateteris tiekiamas sterilizuotas elektronų pluošto spinduliuote. IVL kateteris skirtas naudoti tik vieną kartą ir jo negalima pakartotinai naudoti ar sterilizuoti. 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 steriliu barjero pažeidimo požymių, nes jis gali netinkamai veikti ir (arba) lemti paciento sužalojimą. Laikykite IVL kateterį vėsioje, tamsioje ir sausoje vietoje. Prietaiso laikymas ekstremaliomis sąlygomis gali turėti poveikio prietaiso veikimui ir lemti paciento sužalojimą.

Prietaiso aprašymas

„Shockwave Javelin“ periferinės IVL kateteris – tai patentuotas litotripsijos prietaisas, įvedamas per apatinį gultinį periferinę arterinę sistemą į vietą, kurioje kitaip būtų sunku gydyti kalcifikuotą stenozę. Intravaskulinė litotripsija (IVL) yra intervencinė procedūra, per kurią naudojamas skysčio pripildytas kateteris, prijungtas prie maitinimo šaltinio, kuris generuoja akustines šoko bangas; šoko bangos pakeičia kalčio sankaupas periferinėse arterijose. Įjungtas intravaskulinės litotripsijos prietaisas generuos akustinius slėgio impulsus tikslinėje procedūros vietoje, ardančius kalčio sankaupas pažeidimo vietoje ir leidžiančius vėliau išplėsti periferines arterijas stenozę. „Javelin“ periferinės IVL kateterį sudaro į priekį pakreiptas litotripsijos spinduliuotės sklaidžiantis lokalizuotą akustinį slėgį. Sistema sudaro IVL kateteris, IVL jungiamasis kabelis ir IVL generatorius. „Javelin“ periferinės IVL kateteris turi 25 cm distalinį segmentą, skirtą lankstumui užtikrinti. IVL kateteris yra suderinamas su 5 Fr apvalkalu, jo darbinis ilgis yra 150 cm. IVL kateterio komponentai pateikti 1 pav.



1 pav. „Shockwave Javelin“ periferinės IVL kateteris

„Shockwave Javelin“ periferinės IVL kateterio vamzdelis turi spindį, skirtą slėgiui nustatyti iki procedūros slėgio, spindį, skirtą kateteriui išplauti, kreipiamosios vielos spindį ir litotripsijos spinduliuotę. Spindis naudojamas slėgiui nustatyti ir kateteriui išplauti sterilio fiziologinio tirpalo. Kreipiamosios vielos spindis leidžia naudoti 0,36 mm (0,014 col.) kreipiamąją vielą, kad būtų lengviau įvesti kateterį į tikslinę stenozės vietą ir pro ją. Sistema yra skirta įvesti „pro vielą“ (OTW) su 150 cm vamzdelio darbinio ilgio, nurodant kreipiamosios vielos keičiamą ilgį (300 cm). Spinduliuotė yra distalinėje kateterio gale akustiniams slėgio

impulsams skleisti. IVL kateterio distalinio galo 50 cm atkarpa padengta hidrofiline danga, skirta kateterio įvedimui į procedūros vietą palengvinti. Spinduliuotė yra rentgenkontrastinė, tad pagerina kateterio matomumą fluoroskopu, ir ji supa IVL langas, leidžiantis perduoti akustinius slėgio impulsus. Proksimalinė jungtis turi keturias angas: vieną sistemos slėgiui nustatyti (įvado anga), vieną sistemai išplauti (išvado anga), vieną kreipiamosios vielos spindžiui (kreipiamosios vielos anga) ir vieną prijungti prie IVL jungiamojo kabelio.

IVL procedūrai reikalingi prietaisai

IVL kateteris turėtų būti naudojamas tik su IVL generatoriumi ir jo priedais. Informacijos apie IVL generatoriaus ir IVL jungiamojo kabelio paruošimą, naudojimą, įspėjimus ir atsargumo priemones bei techninę priežiūrą rasite „Shockwave Medical, Inc.“ IVL generatoriaus ir jungiamojo kabelio operatoriaus vadove.

„Shockwave Javelin“ periferinės IVL kateterio sekų lentelė

Procedūros metu reikėtų laikytis šios impulsų sekos. Nenaudokite kitos impulsų sekos, nei nurodyta toliau IVL sistemos sekų lentelėje.

Procedūros dažnis	1 impulsas per sekundę
Maksimalus nepertraukiamų impulsų skaičius (1 ciklas)	10 impulsų
Minimalus pristabdymo laikas	10 sekundžių
Maksimalus bendras impulsų skaičius kateteriui	120 impulsų (12 ciklų)

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

IVL kateteris duos ne daugiau kaip 120 impulsų arba 12 ciklų, kaip nurodyta pirmiau. Jeigu pasiekiamas šis skaičius, daugiau kateteris nebus naudojamas. Jeigu reikia tęsti procedūrą, išmeskite šį kateterį ir įdėkite naują.

Atsargiai! Neviršykite 120 impulsų tame pačiame procedūros segmente.

Pastaba. 4 atm yra IVL lango procedūros slėgis, o 6 atm yra oro išleidimo iš kateterio (plovimo) slėgis.

Atsargiai! Paudami kateterį, neviršykite 6 atm slėgio.

Naudojimo kontraindikacijos

IVL sistema kontraindikuotina toliau nurodytais atvejais:

- Negalima įstumti 0,36 mm (0,014 col.) kreipiamosios vielos per procedūros vietą.
- Šis prietaisas nėra skirtas stento restenozei gydyti.
- Šis prietaisas nėra skirtas naudoti vainikinėse, miego ar cerebrovaskulinėse arterijose.

Įspėjimai

- Šis prietaisas yra skirtas naudoti tik vieną kartą. NESTERILIZUOKITE ir (arba) nenaudokite pakartotinai.
- Nenaudokite prietaiso pasibaigus jo galiojimo datai, nurodytai ant etiketės. Pasibaigus galiojimo gaminio naudojimas gali lemti paciento sužalojimą.
- Prieš naudojimą visada įkiškite IVL jungiamąjį kabelį į sterilią movą.
- IVL lango slėgis negali viršyti rekomenduojamo darbinio IVL procedūros slėgio – 4 atm.
- IVL lango plovimo slėgis negali viršyti rekomenduojamo plovimo slėgio – 6 atm.
- Jeigu manipuluojant jaučiamas pasipriešinimas, prieš tęsdami toliau nustatykite pasipriešinimo priežastį.
- IVL generatorių naudokite pagal rekomenduojamas nuostatas, kaip nurodyta operatoriaus vadove. Nemėginkite panaikinti naudojimo trukmės impulsų ribojimo prietaisui, kaip nustatyta IVL sistemos sekų lentelėje.
- Šį prietaisą turėtų naudoti tik gydytojai, susipažinę su intervencinėmis kraujagyslių procedūromis.
- Prieš naudodami prietaisą, gydytojai turi perskaityti ir suprasti šias instrukcijas.
- Nenaudokite pernelyg didelės jėgos / sukimo, kai naudojate šį prietaisą, nes taip galite sugadinti prietaiso dalis ir sužaloti pacientą.
- Prieš naudojimą patikrinkite visas gaminio dalis ir pakuotę. Nenaudokite prietaiso, jeigu jis ar pakuotė buvo pažeisti arba jeigu buvo pažeistas sterilumas. Pažeistas gaminys gali lemti paciento sužalojimą.
- Nesilaikant šioje etiketėje pateiktų įspėjimų, galima pažeisti prietaiso dangą, dėl ko gali reikėti intervencijos, arba gali pasireikšti rimtų nepageidaujimų reiškinį.
- Apie IVL generatoriaus ir jo priedų paruošimą, naudojimą, įspėjimus ir atsargumo priemones bei techninę priežiūrą skaitykite IVL generatoriaus ir jungiamojo kabelio operatoriaus vadove.

Atsargumo priemonės

- Visas manipuliacijas prietaisui atlikite atitinkamai stebėdami fluoroskopu.
- Kateterio IVL lango slėgiui nustatyti naudokite sterilų fiziologinį tirpalą. Nenaudokite kontrastinės medžiagos.
- Gdytojas turėtų skirti tinkamą gydymą antikoagulantais.
- Sprendimas dėl distalinės apsaugos naudojimo turėtų būti priimtas remiantis gydytojo pažeidimo morfologijos vertinimu.
- Reikia būti atsargiems ir nesumazgyti kateterio. Jeigu jis sumazgomas, išimkite prietaisą ir paruoškite naują.

- Atlikdami IVL ir stumdami kateterį, įsitikinkite, kad kreipiamoji viela vedama pagal procedūros seką, kad naudojant nebūtų pažeistas distalinis kateterio galas.
- Jeigu negalite nustatyti arba palaikyti slėgio, ištraukite kateterį ir naudokite naują prietaisą.
- Reikia būti atsargiems, kad akustiniai slėgio impulsai nebūtų pritaikyti (pvz., paspaudus paciento kabelio procedūros mygtuką), kol IVL langas neprilipdytas sterilus fiziologinio tirpalo. Taip galima sugadinti IVL langą.
- Jeigu kateteris neskleidžia litotripsijos akustinių slėgio impulsų, ištraukite jį ir pakeiskite kitu.
- Jei IVL naudojate šalia laikinį ar nuolatinių implantuojamų prietaisų, stebėkite bet kokią galimą sąveiką su IVL akustiniams slėgio impulsais.
- Kai tvarkote pacientui panaudotą prietaisą, pvz., kontaktavusį su kraujais, būkite atsargūs. Panaudotas gaminys yra laikomas biologiškai pavojinga medžiaga ir turi būti tinkamai pašalintas pagal ligoninės protokolą.

Numatoma klinikinė nauda

Klinikinė „Shockwave Javelin“ periferinės IVL kateterio nauda, kai jis naudojamas pagal paskirtį kalcifikuotiems periferinių kraujagyslių pažeidimams keisti ir kirsti taikant litotripsiją pacientams, kuriems bus atliekama perkutatinė procedūra, apima šią: 1) galutinę tikslinio pažeidimo liekamą stenozę $<50\%$; 2) mažas tekė ribojančios disekacijos galutinės angiografijos metu dažnis ir 3) mažas naujai pasireiškusių rimtų nepageidaujamų reiškinų (MAE), įskaitant mirtį, gydymo galūnės revaskularizaciją ir neplanuotą gydymo galūnės amputaciją (virš kulnišnies), dažnis per 30 dienų po procedūros.

Buvo atliktas perspektyvinis, daugiacentris, vienos grupės FORWARD PAD IDE tyrimas (FORWARD) ir Naujosios Zelandijos / Australijos „Mini-S“ įgyvendinamumo tyrimas („Feasibility“ tyrimas), skirti įvertinti „Shockwave“ intravaskulinės litotripsijos (IVL) sistemos su „Shockwave Javelin“ periferinės IVL kateteriu saugumą ir veiksmingumą gydant smarkiai kalcifikuotas, stenozines periferines arterijas. Į tyrimą įtraukti ir gydyti pacientai, sergantys vidutiniu sunkumo ir sunkia kalcifikuota periferinės arterijos liga (PAD), su 2, 3, 4 arba 5 Rutherfordo kategorijos (RC) gydoma galūne, su gydymu *de novo* pažeidimu, esančiu natūralioje paviršinėje šlaunies, pakinklinėje arba popakinklinėje arterijoje, atitinkantis visus papildomus tyrimo kriterijus. Iš viso įtraukta 90 į grupes suskirstytų tiriamųjų 19 klinikinių centrų: 15 centrų yra Jungtinės Amerikos Valstijose ir 4 – Australijoje bei Naujojoje Zelandijoje. Tiriamieji buvo stebimi 30 dienų.

Pirminė FORWARD ir „Feasibility“ tyrimų saugumo vertinamoji baigtis buvo rimti nepageidaujami reiškiniai (MAE) per 30 dienų po indeksinės procedūros, kuriuos sudaro: kardiovaskulinė mirtis; kliniškai sukelta tikslinio pažeidimo revaskularizacija (CD-TLR); ir neplanuota didžiosios dalies gydymo galūnės amputacija (virš kulnišnies). Visus MAE nagrinėjo nepriklausomas Klinikinių reiškinų komitetas (CEC).

Iš 90 tiriamųjų, nustatytas MAE dažnis per 30 dienų buvo 1,1 % (1/90). Vienam tiriamajam pasireiškė MAE praėjus 4 dienoms po indeksinės procedūros. CEC išnagrino šį reiškinį kaip kardiovaskulinę mirtį, nesusijusią su gydoma galūne, tyrimo procedūra ar tiriamuoju prietaisu. Pirminės saugumo vertinamosios baigties komponentai pateikiami toliau 1 lentelėje.

1 lentelė. Pirminė saugumo vertinamoji baigtis – rimti nepageidaujami reiškiniai (MAE) per 30 dienų

Matavimo priemonė	Grupės % (n/N) 95 % PI
Rimti nepageidaujami reiškiniai (MAE)	1,1 % (1/90) 0,0 %, 6,0 %
Kardiovaskulinė mirtis	1,1 % (1/90) 0,0 %, 6,0 %
Kliniškai sukelta tikslinio pažeidimo revaskularizacija (CD-TLR)	0,0 % (0/90) 0,0 %, 4,0 %
Neplanuota didžiosios dalies tikslinės galūnės amputacija (virš kulnišnies)	0,0 % (0/90) 0,0 %, 4,0 %

Pirminė veiksmingumo vertinamoji baigtis buvo techninė sėkmė, kai galutinė liekamoji stenozė yra $\leq 50\%$ be tekė ribojančios gydymo pažeidimo disekacijos ($\geq D$ klasės), kaip įvertinta pagrindinėje nepriklausomoje laboratorijoje. Nustatytas galutinis techninės sėkmės dažnis buvo 99,0 % (97/98). Pirminės veiksmingumo vertinamosios baigties komponentai pateikiami 2 lentelėje.

2 lentelė. Pirminė veiksmingumo vertinamoji baigtis – galutinė techninė sėkmė

Matavimo priemonė	Grupės % (n/N)
Techninė sėkmė¹	99,0 % (97/98)
Jokios rimtos tekė ribojančios disekacijos nebuvimas (D-F)	99,0 % (97/98)
Liekamoji stenozė $\leq 50\%$	100,0 % (98/98)

¹Techninė sėkmė: galutinė liekamoji stenozė $\leq 50\%$ be tekė ribojančios gydymo pažeidimo disekacijos ($\geq D$ klasės), kaip įvertinta pagrindinėje angiografijos laboratorijoje.

Nepageidaujamas poveikis

Galimas nepageidaujamas poveikis atitinka būdingą intravaskulinėms procedūroms:

- skausmas priegaus vietoje;
- alerginė reakcija į kontrastinę medžiagą, gydymą antikoagulantais ir (arba) antitrombozinius vaistus;
- arterijos disekacija;
- arterijos perforacija ar plyšimas;
- arterijos spazmas;

- arterioveninė fistulė;
- kraujavimo komplikacijos;
- mirtis;
- embolas (oro, audinio, trombas ar aterosklerozinis embolas);
- skubi arba neskubi arterijos apėjimo operacija;
- prieigos vietos komplikacijos;
- kreipiamosios vielos ar bet kokios prietaiso dalies lūžimas, galintis lemti ar nelemti prietaiso embolijos, sunkų sužalojimą ar chirurginę intervenciją;
- hematoma kraujagyslės prieigos vietoje (-se);
- hemoragija;
- hipertenzija / hipotenzija;
- infekcija ir (arba) sepsis;
- išemija;
- stento įdėjimas;
- pseudoaneurizma;
- inkstų nepakankamumas;
- gydyto segmento stenozė;
- šokas / plaučių edema;
- visiška periferinės arterijos okliuzija;
- kraujagyslių komplikacijos, kurioms gali prireikti chirurginio gydymo (perėjimo prie atviros operacijos).

Su prietaisu ir jo naudojimu susijusi rizika:

- alerginė ir (arba) imunologinė reakcija kateterio medžiagai (-oms) arba dangai;
- prietaiso triktis ar gedimas.

Procedūros veiksmi

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

Paruošimas

1. Paruoškite įvedimo vietą, naudodami standartinį sterilų metodą.
2. Pasiekę pageidaujamą prieigą prie kraujagyslės, įstatykite tinkamo dydžio ir ilgio įvediklio apvalkalą.
3. Pasirinkite gydymo vietos pažeidimui tinkamą kateterio modelį.
4. Patikrinkite, ar nepažeista pakuotė. Atplėškite sterilų barjerą nulupdami baltą atlaną nuo skaidrios pakuotės.
5. Atsargiai ir aseptiškai padėkite kateterį ant sterilaus lauko.
6. Nuo IVL kateterio nuimkite apsauginį apvalkalą ir gabenimo įtvarą. **Atsargiai! Nenaudokite prietaiso, jeigu apsauginę movą ar gabenimo įtvarą sunku nuimti arba jų negalima nuimti.**
7. Indefliatorių ir švirkštą pripildykite tik sterilaus fiziologinio tirpalo. **Atsargiai! Naudokite tik sterilų fiziologinį tirpalą. Nenaudokite su kontrastine medžiaga sumaišyto fiziologinio tirpalo. Naudojant ne tik fiziologinį tirpalą, gali padidėti IVL lango sugadinimo ir slėgio praradimo rizika.**

8. Prijunkite čiaupą prie jungties išvado angos ir įsitikinkite, kad čiaupas atidarytas.
9. Prijunkite indefliatorių prie kateterio jungties įvado angos.
10. Plaukite per įvado angą, kol iš išvado angos išteklės fiziologinis tirpalas. **Atsargiai! IVL lango plovimo slėgis negali viršyti rekomenduojamo plovimo slėgio – 6 atm. Didėsnis slėgis gali padidinti IVL lango sugadinimo ir slėgio praradimo riziką.**
11. Uždarykite čiaupą.
12. Prijunkite švirkštą prie kreipiamosios vielos angos.
13. Plaukite per kreipiamosios vielos angą, kol iš distalinio galiuko išteklės fiziologinis tirpalas.
14. Atjunkite švirkštą nuo kreipiamosios vielos angos.
15. Sudrėkinkite distalinį kateterio galą fiziologiniu (steriliu) tirpalu, kad suaktyvintumėte hidrofilinę dangą.
16. Įkiškite IVL jungiamąjį kabelį į sterilią movą arba zondo apvalkalą.
17. Nuimkite dangtelį nuo proksimalinio galo ir prijunkite IVL kateterio jungtį (žr. 1 pav.) prie IVL jungiamojo kabelio.
18. Prijunkite IVL jungiamojo kabelio ne kateterio galą prie IVL generatoriaus.

Atsargiai! Reikia būti atsargiems ir nepradėti litotropijos procedūros (t. y. nepaspausti IVL jungiamojo kabelio procedūros mygtuko), kai litotropijos kateterio slėgis nėra nustatytas naudojant fiziologinį tirpalą arba jis nėra įvestas į kūną, nes taip galite sugadinti IVL langą.

IVL kateterio įvedimas į procedūros vietą

1. Stumkite 0,36 mm (0,014 col.) kreipiamąją vielą per procedūros vietą.
2. Įstykite IVL kateterį pro keičiamo ilgio (300 cm) 0,36 mm (0,014 col.) kreipiamąją vielą į apvalkalą, tada stumkite kateterį į procedūros vietą.
3. Nustatykite spindulio padėtį procedūros vietoje, naudodami rentgenkontrastinį spinduliu, palengvinantį padėties nustatymą.

Vietos gydymas naudojant litotropiją

1. Kai IVL kateteris įvestas į vietą, naudodami fluoroskopiją įrašykite padėtį.
2. Jeigu padėtis netinkama, pakoreguokite IVL kateterį, kad jis būtų nustatytas į tinkamą padėtį.
3. Nustatykite IVL kateterio slėgį iki 4 atm. Įsitikinkite, kad čiaupas yra uždarytas. *PASTABA. Litotropija neturėtų būti taikoma, jeigu IVL kateterio slėgis >4 atm, nes nedidėja garso išvestis, o didėsnis slėgis per procedūrą gali padidinti IVL lango sugadinimo ir slėgio praradimo riziką.*
4. Atlikite IVL procedūrą (iki 10 impulsų per vieną ciklą) paspausdami procedūros mygtuką ant IVL jungiamojo kabelio. Stumkite IVL kateterį nuo proksimalinio krašto per gydymą pažeidimą, kol tiekiami impulsai.

5. Po IVL procedūros palaukite, kol IVL generatoriaus procedūros mygtukas vėl taps žalias (maždaug 10 sekundžių). *PASTABA. IVL generatorius yra užprogramuotas daryti 10 sekundžių minimalią pauzę kas 10 impulsų.*
6. Prieš atlikdami kitą procedūros ciklą, atidarykite išvado angą ir nustatykite slėgį iki 6 atm, kad išplautumėte sistemą. Patikrinkite, ar pro išvado angą teka fiziologinis tirpalas. **Atsargiai! IVL lango plovimo slėgis negali viršyti rekomenduojamo plovimo slėgio – 6 atm. Didėsnis slėgis gali padidinti IVL lango sugadinimo ir slėgio praradimo riziką.**
7. Uždarykite išvado angą ir pakartokite 3, 4, 5 bei 6 veiksmus, kad tęstumėte IVL procedūrą per distalinį gydymo pažeidimo kraštą. *PASTABA. IVL procedūra taip pat gali būti atliekama, kai kateteris yra įtrauktas per gydymą pažeidimą.* **Atsargiai! Reikia būti atsargiems ir neviršyti 120 impulsų skaičiaus tame pačiame procedūros segmente.**
8. Atlikite baigiamąją arteriogramą, kad įvertintumėte rezultatą po IVL procedūros.
9. Ištraukite IVL kateterį. Jeigu prietaisą sunku išimti per hemostazinį vožtuvą dėl sutepimo, švelniai suimkite kateterį sterilia marle.
10. Patikrinkite visas dalis, kad įsitikintumėte, jog kateteris nepažeistas. Jeigu prietaiso veikimas sutrinka arba tikrinant pastebimi bet kokie defektai, išplaukite kreipiamosios vielos spindį steriliu fiziologiniu tirpalu ir šiuo tirpalu nuvalykite kateterio išorinį paviršių, laikykite kateterį sandariame plastikiniame maišelyje ir kreipkitės į „Shockwave Medical, Inc.“ adresu complaints@shockwavemedical.com dėl tolesnių nurodymų.

Informacija pacientui

Gydytojai turėtų nurodyti pacientams iškart kreiptis į medikus, jei pasireiškia susilpnėjęs periferinės kraujotakos požymiai ir simptomai. Nėra žinoma jokių apribojimų dėl įprastos kasdienės veiklos. Pacientams turėtų būti nurodyta laikytis gydytojo paskirto gydymo režimo.

Prietaisų gražinimas

Jeigu bet kokia „Shockwave Medical“ 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 ir (arba) trečiajam 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 įgaliotajam atstovui ir savo nacionalinei institucijai.

Patentai: www.shockwavemedical.com/patents.

Simbolis	Apibrėžimas
	Nenaudoti pakartotinai
	Medicinos prietaisas
	Naudoti iki
	Sterilizuotas švitinantis; vienas sterilus barjeras su apsaugine pakuote išorėje
	Sterilizuota spinduliuote
	Atsargiai
	Gamintojas
	Pagaminimo data
	Procedūros pakuotės gamintojas
	Nenaudoti, jei pakuotė pažeista, ir žr. naudojimo instrukcijas.
	Laikyti sausai
	Įgaliotasis atstovas Europos Bendrijoje
	Saugoti nuo karščio
	Partijos kodas
	Katalogo numeris
	Pakartotinai nesteriliizuoti
	Skerspjūvio profilis
	Nepirogeniškas

Simbolis	Apibrėžimas
	Žr. naudojimo instrukcijas
	Yra 1 įtaisas (turinys: 1)
	Rekomenduojama kreipiamoji viela
	Rekomenduojamas įvediklio apvalkalas
	Per vielą
	Lankšios distalinės dalies ilgis
	Įvado anga
	Išvado anga
	Kateterio darbinis ilgis (naudingasis ilgis, NI)
	Conformité Européenne
	Patentai. Žr. www.shockwavemedical.com/patents
	Periferinės arterijos liga
	Nurodo dėklą, ant kurio pateikta unikalūs prietaiso identifikatoriaus informacija.
	Importuotojas
	Įgaliotasis atstovas Šveicarijoje
	Atitikties ženklas Didžiojoje Britanijoje (Anglijoje, Škotijoje ir Velse)
	JK atsakingasis asmuo



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



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

Shockwave intravaskulārās litotripsijas (IVL) sistēma ar Shockwave Javelin perifērās intravaskulārās litotripsijas (IVL) katetru

Lietošanas instrukcija

Izmantošanai kopā ar Shockwave Medical, Inc. IVL ģeneratoru un savienotājkaбели

Paredzētā lietošana

Shockwave perifērās intravaskulārās litotripsijas sistēmas paredzētais lietojums ir stenozētu artēriju paplašināšana, modificējot mērķa artērija esošo pārkalpošanu, izmantojot ierīces asinsvadu sienņu modificējošus atribūtos. Procedūras kalcija modifikācijas aspekts, izmantojot intravaskulāru litotripsiju, ir stenozes priekšnosacījums, mainot pārkalpojušās plātnītes struktūru un atbilstību pirms asinsvada dilatācijas ar katetru iespējoties turpmākas Javelin perifēra IVL katetra virzības.

Lietošanas indikācijas

Shockwave Medical IVL sistēma ar Javelin perifērās IVL katetru ir paredzēta ar litotripsiju uzlabotai modifikācijai un pārkalpotu bojājumu šķērsošanai perifēros asinsvados, tostarp iegurnā, augšstilba, iegurnā-augšstilba, paceles un dzīlās zemceļa artērijās, pirms galīgās terapijas. Šī ierīce nav paredzēta lietošanai koronārajās artērijās, miega artērijā vai smadzeņu artērijās.

Mērķa populācija

Shockwave Medical IVL sistēma ar Javelin perifērās IVL katetru paredzēta, lai ārstētu pacientus ar pārkalpotām, stenozētām perifērajām artērijām, kuri ir vecāki par 18 gadiem un kandidāti perkutānai terapijai.

Saturs: Shockwave Javelin perifērās IVL katets (1)

- o Ir pieejama šāda konfigurācija:
 - Javelin FLX ar 25 cm elastīgu distālo posmu
- o Šķērsojamais profils ≤ 1,5 mm
- o 150 cm katetra darba garums
- o Savietojams ar 5 Fr ievadītāja apvalku
- o Savietojams ar 0,36 mm (0,014 collu) vadstīgu (OTW — 300 cm stīga)

Vajadzīgās ierīces, ko nepiegādā uzņēmums Shockwave Medical, Inc.

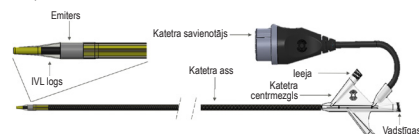
- 5 Fr ievadītāja apvalks
- 0,36 mm (0,014 collu) vadstīga (garums 300 cm)
- SavienotājkaBELA 13 × 244 cm (5 × 96 collas) sterlais apvalks
- Piepildīšanas ierīce
- Sterils fizioloģiskais šķīdums
- Šīrce
- Noslēgkrāns

Piegādes informācija

Shockwave Javelin perifērās IVL katets ir sterilizēts ar elektronu stariem. IVL katets ir paredzēts tikai vienreizējai lietošanai, to nav paredzēts atkārtoti izmantot vai atkārtoti sterilizēt. 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 rūpīgi pārbaudiet visu iepakojumu, vai nav bojājumu vai defektu. Neizmantojiet ierīci, ja pamanīta kāda sterilitātes barjeras bojājuma vai pārrāvuma pazīme, jo tas var izraisīt ierīces darbības traucējumus un/vai miesas bojājumus pacientam. IVL katetru glabājiet vēsā, tumšā, sausā vietā. Ierīces glabāšana ekstremālos apstākļos var ietekmēt ierīces darbību un izraisīt miesas bojājumus pacientam.

Ierīces apraksts

Shockwave Javelin perifērās IVL katets ir patentēta litotripsijas ierīce, ko ievada caur apakšējo ekstremitāšu perifēro artēriju sistēmu līdz citādi grūti ārstējamai pārkalpojušās stenozes vietai. Intravaskulārā litotripsija (IVL) ir iekļaušanas procedūra, kurā tiek izmantots ar šķidrumu piepildīts katets, kas savienots ar barošanas avotu, kurš ģenerē akustiskus triecienvilņus; triecienvilņi modificē pārkalpojušās plātnītes perifērajās artērijās. Intravaskulārās litotripsijas ierīces aktivizēšana radīs akustiskā spiediena impulsus mērķa terapijas vietā, bojājuma vietā sagraujot kalciju, lai pēc tam varētu paplašināt perifērās artērijās stenozī. Javelin perifērās IVL katets ietver uz priekšu virzītu litotripsijas emiteru lokalizētai akustiskā spiediena piegādei. Sistēma sastāv no IVL katetra, IVL savienotājkaBELA un IVL ģeneratora. Javelin perifērās IVL katetram elastības nodrošināšanai ir 25 cm distālais posms. IVL katets ir savietojams ar 5 Fr apvalku, un tā darba garums ir 150 cm. IVL katetra komponentus skat. 1. attēlā.



1. attēls. Shockwave Javelin perifērās IVL katets

Shockwave Javelin perifērās IVL katetra ass satur lūmenu spiediena palielināšanai līdz terapijas spiedienam, lūmenu katetra skalošanai, vadstīgas lūmenu un litotripsijas emiteru. Lūmens tiek izmantots spiediena palielināšanai katetrā un katetra skalošanai ar sterilu fizioloģisko šķīdumu. Vadstīgas lūmens ļauj izmantot 0,36 mm (0,014 collu) vadstīgu, lai atvieglotu katetra virzību uz mērķa stenozī un caur to. Sistēma ir izstrādāta virzīšanai pāri stīgai (Over-the-wire — OTW), un kāta darba garums ir 150 cm, tāpēc jāizmanto mainas garā (300 cm) vadstīga. Emitters akustiskā spiediena impulsu piegādei atrodas katetra distālajā galā. IVL katetram ir

50 cm hidrofils pārklājums distālajā galā, kas paredzēts slīdamības palielināšanai, katetru virzot uz terapijas vietu. Emitters ir starojumu necaurāidīgs, lai atvieglotu katetra redzamību fluoroskopijas laikā un to aptver IVL logs, kas pieļauj akustisko spiediena impulsu pārraidi. Proksimālajā centmezglā ir četri porti: viens sistēmas spiediena palielināšanai (ieejas ports), viens sistēmas skalošanai (izejas ports), viens vadstīgas lūmenam (vadstīgas ports) un viens IVL savienotājkaBELA pievienošanai.

IVL procedūrai vajadzīgās ierīces

IVL katetru drīkst lietot vienīgi ar IVL ģeneratoru un tā piederumiem. Informāciju par IVL ģeneratora un IVL savienotājkaBELA sagatavošanu, lietošanu, brīdinājumiem, piesardzības pasākumiem un apkopi skatiet Shockwave Medical, Inc. IVL ģeneratora un savienotājkaBELA lietotāja rokasgrāmatā.

Shockwave Javelin perifērās IVL katetra secības tabula

Terapijas laikā jāievēro tālāk norādītā impulsu secība. Drīkst izmantot tikai šajā IVL sistēmas impulsu secības tabulā noteikto secību.

Terapijas biežums	1 impulss sekundē
Maksimālais nepārtraukto impulsu skaits (1 cikls)	10 impulsi
Minimālais pauzes laiks	10 sekundes
Maksimālais kopējais impulsu skaits uz katetru	120 impulsi (12 cikli)

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 savienotājkaBELA lietotāja rokasgrāmatā.

IVL katets piegādās maksimāli 120 impulsus vai 12 iepriekš minētos ciklus. Ja šis skaits tiek sasniegts, katetru vairs nedrīkst izmantot. Ja nepieciešams turpināt terapiju, izmetiet šo katetru un ņemiet jaunu.

Uzmanību! Nepārsniedziet 120 impulsus vienā terapijas segmentā.

Piezīme. 4 atm ir IVL loga terapijas spiediens, un 6 atm ir katetra spiediena samazināšanas (skalošanas) spiediens.

Uzmanību! Katetra skalošanas laikā nepārsniedziet 6 atm spiedienu.

Lietošanas kontraindikācijas

IVL sistēma ir kontraindicēta lietošanai tālāk norādītajos gadījumos.

1. 0,36 mm (0,014 collu) vadstīgu neizdodas izvadīt pāri terapijas vietai.
2. Šī ierīce nav paredzēta stenozes ārstēšanai stentā.
3. Šī ierīce nav paredzēta lietošanai koronārajās artērijās, miega artērijā vai smadzeņu artērijās.

Brīdinājumi

1. Šī ierīce ir paredzēta tikai vienreizējai (vienai-) lietošanai. To NEDRĪKST atkārtoti sterilizēt un/vai atkārtoti izmantot.
2. Nelietojiet ierīci pēc marķējumā norādītā derīguma termiņa beigām. Lietojot produktu, kam beidzies derīguma termiņš, pacientam var izraisīt ievainojumus.
3. Pirms lietošanas noteikti ievietojiet IVL savienotājkaBELA sterili apvalkā.
4. IVL loga spiediens nedrīkst pārsniegt ieteikto darba IVL terapijas spiedienu, kas ir 4 atm.
5. IVL loga skalošana nedrīkst pārsniegt ieteikto skalošanas spiedienu, kas ir 6 atm.
6. Ja manipulācijas laikā rodas pretestība, pirms turpināšanas noskaidrojiet pretestības cēloni.
7. Izmantojiet IVL ģeneratoru saskaņā ar ieteicamajiem iestatījumiem, kā norādīts lietotāja rokasgrāmatā. Nemēģiniet pārsniegt ierīces maksimālā impulsu skaita ierobežojumus, kas noteikti IVL sistēmas impulsu secības tabulā.
8. Šo ierīci drīkst lietot tikai ārsti, kas labi pārzina invazīvas asinsvadu procedūras.
9. Ārstiem pirms ierīces lietošanas jāizlasa un jāizprot šie norādījumi.
10. Lietojot šo ierīci, nedrīkst lietot pārmerīgu spēku/griezes momentu, jo tas var izraisīt ierīces daļu bojājumus un miesas bojājumus pacientam.
11. Pirms lietošanas pārbaudiet visas produkta sastāvdaļas un iepakojumu. Neizmantojiet ierīci, ja tā vai iepakojums ir bojāts vai ir zaudēta sterilitāte. Bojāts produkts var izraisīt ievainojumus pacientam.
12. Neievērojot šajā marķējumā sniegtos brīdinājumus, var tikt bojāts ierīces pārklājums, kā dēļ var būt nepieciešama iekļaušanās vai var rasties nopietni nevēlami notikumi.
13. Informāciju par IVL ģeneratora un tā piederumu sagatavošanu, lietošanu, brīdinājumiem, piesardzības pasākumiem un apkopi skatiet IVL ģeneratora un savienotājkaBELA lietotāja rokasgrāmatā.

Piesardzības pasākumi

1. Visas darbības ar ierīci ir jāveic atbilstošā fluoroskopiskā kontrolē.
2. Katetra IVL loga spiediena palielināšanai izmantojiet sterili fizioloģisko šķīdumu. Neizmantojiet kontrastvielu.
3. Pacientam jāsaņem atbilstoši ārstā nozīmēti antikoagulantī.
4. Lūmens par distālās aizsardzības izmantošanu jāpieņem, pamatojoties uz ārsta novērtējumu par ārstējamā bojājuma morfoloģiju.
5. Jauzmanas, lai katetrs nesaliecas. Ja tas saliecas, izņemiet ierīci un sagatavojiet jaunu ierīci.
6. Nodrošiniet, ka vadstīga ir novietota procedūras secībā, kad piegādājat IVL un virzāt katetru, lai lietošanas laikā novērstu katetra distālā gala bojājumus.

7. Ja nevar palielināt vai uzturēt spiedienu, izņemiet katetru un izmantojiet jaunu ierīci.
8. Jāuzmanās, lai nepievadītu akustiskā spiediena impulsus (t. i., nenospiestu terapijas pogu uz pacienta savienotājkaBELA), kamēr IVL logs nav piepildīts ar sterilu fizioloģisko šķīdumu. Citādi IVL var tikt bojāts.
9. Ja katetrs nepieņem litotripsijas akustiskā spiediena impulsus, izņemiet to un nomainiet to pret citu katetru.
10. Ja IVL tiek izmantota pagaidu vai pastāvīgi implantējamu ierīču tuvumā, ievērojiet potenciālu mijiedarbību ar IVL akustiskā spiediena impulsiem.
11. Jāievēro piesardzība, rīkojoties ar ierīci pēc tam, kad tā ir saskārusies ar pacientu, piemēram, saskārusies ar asinīm. Izmantotais produkts tiek uzskatīts par bioloģiski bīstamu materiālu, un tas ir pareizi jāūstulē saskaņā ar slimnīcas protokolu.

Paredziamie klīniskie ieguvumi

Shockwave Javelin perifērās IVL katetram ir tālāk norādītie klīniskie ieguvumi, ja to izmanto, kā paredzēts, ar litotripsiju uzlabotai pārkalpojušos bojājumu perifērajās artērijās modifikācijai un šķērsošanai pacientiem, kam ir pieremota perkutāna terapija: 1) galīgā mērķa bojājuma atlikusi stenozes < 50 %; 2) mazs plūsmu ierobežojošu sadalīšanu biežums pēcēja angiogrāfijas laika punkta; un 3) 30 dienas nav jaunu, nopietnu nevēlamo notikumu (MAE), tostarp: nāves, mērķa ekstremitātes revaskularizācijas un neplānotas mērķa ekstremitātes amputācijas (virs potītes).

Prospektīvs, daudzcentru, vienpusējs FORWARD PAD IDE pētījums (FORWARD) un jaunzēlandes/Austrālijas Mini-S priekšizpēte (Priekšizpēte) tika veikti, lai novērtētu Shockwave intravaskulārās litotripsijas (IVL) sistēmas ar Shockwave Javelin perifērās IVL katetru drošu un efektīvu smagi pārkalpojušos stenozētu perifēro artēriju terapiju. Tika reģistrēti un ārstēti pacienti ar vidēji smagi līdz smagi pārkalpojušos perifēro artēriju slimību (PAD), Raterforda kategoriju (RC) 2, 3, 4 vai 5 mērķa ekstremitātē; mērķa bojājumu, kurš atrodas dabiskā, de novo virspusējā augšstilba, paceles vai dzīlās zemceļa artērijā, kas atbilda visiem pētījuma papildu kritērijiem. Tipa apkopoti 90 subjekti, kas reģistrējušies 19 klīniskajos centros: 15 centri ASV un 4 centri Austrālijā un Jaunzēlandē. Subjekti pabeidz 30 dienas ilgu novērošanu.

Primārais drošuma mērķa kritērijs FORWARD un Priekšizpētes pētījumiem bija nopietni nevēlami notikumi (MAE) 30 dienas pēc indeksa procedūras, ko definē kā tālāk minēto notikumu apvienojumu: kardiovaskulārā nāve; klīniski izraisīta mērķa bojājuma revaskularizācija (CD-TLR); un neplānota, nopietna mērķa ekstremitātes amputācija (virs potītes). Visus MAE vērtēja neatkarīga Klīnisko gadījumu komiteja (KKG).

No 90 subjektiem 30 dienu novērotais MAE rādītājs bija 1,1 % (1/90). Vienam subjektam 4 dienas pēc indeksa procedūras bija MAE. KKG vērtēja šo notikumu kā kardiovaskulārā nāvi, kas nav saistīta ar ārstēto ekstremitāti, pētījuma procedūru vai pētījuma ierīci. Primārā drošuma mērķa kritērija sastāvdaļas ir uzskaitītas tālāk 1. tabulā.

1. tabula. Primārais drošuma mērķa kritērijs — nopietni nevēlami notikumi (MAE) 30 dienas

Mērījums	Apkopojums % (n/N) 95 % CI
Nopietni nevēlami notikumi (MAE)	1,1 % (1/90) 0,0 %, 6,0 %
Kardiovaskulārā nāve	1,1 % (1/90) 0,0 %, 6,0 %
Klīniski izraisīta mērķa bojājuma revaskularizācija (CD-TLR)	0,0 % (0/90) 0,0 %, 4,0 %
Neplānota, nopietna mērķa ekstremitātes amputācija (virs potītes)	0,0 % (0/90) 0,0 %, 4,0 %

Primārais efektivitātes mērķa kritērijs bija tehniskā efektivitāte, kas definēta kā galīgā atlikusi stenozes ≤ 50 % bez plūsmu ierobežojošās atslānošanās (≥ D pakāpe) mērķa bojājumam, ko novērtēja neatkarīga centrālā laboratorija. Novērtētais galīgās tehniskās efektivitātes rādītājs bija 99,0 % (97/98). Primārā efektivitātes mērķa kritērija sastāvdaļas ir uzskaitītas 2. tabulā.

2. tabula. Primārais efektivitātes mērķa kritērijs — galīgā tehniskā efektivitāte

Mērījums	Apkopojums % (n/N)
Tehniskā efektivitāte¹	99,0 % (97/98)
Bez jebkādas nopietnas plūsmu ierobežojošās atslānošanās (D-F)	99,0 % (97/98)
Atlikusi stenozes ≤ 50 %	100,0 % (98/98)

¹Tehniskā efektivitāte: galīgā atlikusi stenozes ≤ 50 % bez plūsmu ierobežojošās mērķa bojājuma atslānošanās (≥ D pakāpe), kā novērtēja ar angiogrāfiskās centrālās laboratorijas palīdzību.

Nevēlamās blakusparādības

Iespējamās nevēlamās blakusparādības atbilst standartā intravaskulārām procedūram un ietver tālāk norādītās.

- Sāpes piekļūmes vietā
- Alerģiska reakcija pret kontrastvielu, antikoagulantu un/vai antitrombotisko terapiju
- Artērijās disekcija
- Artērijās perforācija vai plūsmas
- Artērijās spazma
- Arteriovenoza fistula
- Asinošanas komplikācijas
- Nāve
- Embolija (gaisa, asins, trombembolija vai aterosklerotiska embolija)
- Ārkārtas vai plānveida artēriju šuntēšanas operācija

- Komplikācijas ievades vietā
- Vaststīgas vai ierīces sastāvdaļas lūzums, kura rezultāts var būt vai nebūt ierīces embolija, nopietns miesas bojājums vai ķirurģiska iejaukšanās
- Hematoma piekļuves vietās asinsvadiem
- Asinošana
- Hipertensija/hipotensija
- Infekcija/sepse
- Išēmija
- Stenta ievietošana
- Pseudoaneirisma
- Nieru mazspēja
- Arstētā segmenta restenoze
- Šoks/plaušu tūska
- Perifērās artērijas pilnīga oklūzija
- Asinsvadu komplikācijas, kuru dēļ var būt nepieciešama ķirurģiska iejaukšanās (pāreja uz vaļēju operāciju)

Riski, kas identificēti kā ierīcei un tās lietošanai piemītoši.

- Alerģiska/īmūnreakcija pret katetra materiālu(-iem) vai pārklājumu
- Ierīces darbības traucējumi vai kļūme

Procedūras posmi

Uzmanību! Informāciju par IVL ģeneratora un IVL savienotājkaabeļa sagatavošanu, lietošanu, brīdinājumiem, piesardzības pasākumiem un apkopi skatiet IVL ģeneratora un savienotājkaabeļa lietotāja rokasgrāmatā.

Sagatavošana

1. Sagatavojiet ievietošanas vietu, izmantojot sterilu standarta metodi.
2. Sasniedziet vajadzīgo vaskulārās piekļuves vietu un ievietojiet piemērotu izmēra un garuma ievadītāja apvalku.
3. Izvēlieties mērķa vietas bojājumam piemērotu katetra modeli.
4. Pārbaudiet, vai iepakojums nav bojāts. Atveriet sterilo barjeru, no caurspīdīgā maisiņa noņemot balto atloku.
5. Aseptiskā veidā uzmanīgi novietojiet katetru uz sterilā lauka.
6. No IVL katetra noņemiet aizsargapvalku un transportēšanas serdeni. **Uzmanību! Neizmantojiet ierīci, ja aizsargapvalku vai transportēšanas serdeni ir grūti noņemt vai nevar noņemt.**
7. Uzpildiet piepildīšanas ierīci un šļirci tikai ar sterilu fizioloģisko šķīdumu. **Uzmanību! Izmantojiet tikai sterilu fizioloģisko šķīdumu. Neizmantojiet fizioloģisko šķīdumu, kas sajaukts ar kontrastvielu. Ja netiek izmantots tikai fizioloģiskais šķīdums, var palielināties IVL loga bojājumu un spiediena zuduma risks.**
8. Pievienojiet noslēgkrānu pie centrmezgla izejas porta un pārlielinieties, vai noslēgkrāns ir atvērts.
9. Piestipriniet piepildīšanas ierīci pie katetra centrmezgla ieejas porta.

10. Skalojiet ieejas portu, līdz fizioloģiskais šķīdums sāk izplūst no izejas porta. **Uzmanību! IVL loga skalošana nedrīkst pārsniegt ieteikto skalošanas spiedienu, kas ir 6 atm. Augsts spiediens var palielināt IVL loga bojājumu un spiediena zuduma risks.**
11. Aizveriet noslēgkrānu.
12. Piestipriniet šļirci pie vadstīgas porta.
13. Skalojiet vadstīgas portu, līdz fizioloģiskais šķīdums sāk izplūst no distālā gala.
14. Noņemiet šļirci no vadstīgas porta.
15. Samitriniet katetra distālo galu ar (sterilu) fizioloģisko šķīdumu, lai aktivizētu hidrofilo pārklājumu.
16. Ievietojiet IVL savienotājkaabeļa sterilā apvalkā vai zondes pārvalkā.
17. Noņemiet vāciņu no proksimālā gala un piestipriniet IVL katetra savienotāju (skat. 1. att.) IVL savienotājkaabeļim.
18. IVL savienotājkaabeļa galu, kas nav paredzēts katetram, pievienojiet IVL ģeneratoram.

Uzmanību! Jāuzmanās, lai neiedarbinātu litotripsijas terapiju, (t. i., nenospiestu terapijas pogu uz IVL savienotājkaabeļa), kamēr litotripsijas katetrā nav palielināts spiediens ar fizioloģisko šķīdumu vai tas neatrodas ķermeņa, citādi var sabojāt IVL logu.

IVL katetra ievadīšana līdz terapijas vietai

1. 0,36 mm (0,014 collu) vadstīgu virziet pāri terapijas vietai.
2. IVL katetru virziet pāri maīnas garajai (300 cm) 0,36 mm (0,014 collu) vadstīgai un cauri apvalkam un katetru virziet uz terapijas vietu.
3. Novietojiet emiteru terapijas vietā, izmantojot starojumu necaurlaidīgu emiteru, kas palīdz tā novietošanā.

Litotripsijas procedūra terapijas vietā

1. Kad IVL katetrs ir novietots, reģistrējiet stāvokli, izmantojot fluoroskopiju.
2. Ja stāvoklis nav pareizs, koriģējiet IVL katetra novietojumu pareizajā stāvoklī.
3. Palieliniet IVL katetra spiedienu līdz 4 atm. Pārlielinieties, ka noslēgkrāns ir aizvērts. *PIEZĪME: Ja IVL katetra spiediens ir palielināts līdz > 4 atm, litotripsijas impulsi nedrīkst pievadīt, jo skapas jauda nepalielinās, bet augstāks spiediens procedūras laikā var palielināt IVL loga un spiediena zuduma risku.*
4. Veiciet IVL procedūru (ne vairāk par 10 impulsiem ciklā), nospiežot terapijas pogu uz IVL savienotājkaabeļa. Virziet IVL katetru no proksimālās malas cauri mērķa bojājumam, tajā pašā laikā pievadot impulsus.
5. Pēc IVL procedūras, uzgaidiet, līdz IVL ģeneratora terapijas poga atkal kļūst zaļa (aptuveni 10 sekundes). *PIEZĪME: IVL ģenerators ir ieprogrammēts tā, lai minimālais pauzes laiks būtu 10 sekundes pēc katrēm 10 piegādātajiem impulsiem.*

6. Pirms nākamā procedūras cikla piegādes, atveriet izejas portu un palieliniet spiedienu līdz 6 atm, lai izskalotu sistēmu. Pārlielinieties, ka no izejas porta izplūst fizioloģiskais šķīdums. **Uzmanību! IVL loga skalošana nedrīkst pārsniegt ieteikto skalošanas spiedienu, kas ir 6 atm. Augsts spiediens var palielināt IVL loga bojājumu un spiediena zuduma risks.**
7. Aizveriet izejas portu un atkārtojiet 3., 4., 5. un 6. darbības, lai turpinātu IVL procedūru caur mērķa bojājuma distālo malu. *PIEZĪME: IVL procedūru var veikt arī tad, kamēr katetrs tiek virzīts atpakaļ caur mērķa bojājumu.* **Uzmanību! Jāuzmanās, lai impulsu skaits vienā terapijas segmentā nepārsniegtu 120 impulsus.**
8. Veiciet procedūras pabeigšanas arteriogrammu, lai novērtētu rezultātu pēc IVL procedūras.
9. Izņemiet IVL katetru. Ja slīdāmības dēļ ir grūti izņemt ierīci caur hemostatisko vārstu, uzmanīgi satveriet katetru ar sterili marli.
10. Pārbaudiet visas sastāvdaļas, lai pārlielinātos, ka katetrs ir viena vesela vienība. Ja ierīce darbojas nepareizi vai pārbaudē konstatēti defekti, izskalojiet vadstīgas lūmenu ar sterilu fizioloģisko šķīdumu un notīriet katetra ārējo virsmu ar fizioloģisko šķīdumu, uzglabājiet katetru noslēgtā plastmasas maisiņā un sazinieties ar Shockwave Medical, Inc. pa e-pastu complaints@shockwavemedical.com, lai iegūtu papildu norādījumus.

Informācija pacientiem

Ārstiem jāmudina pacientus nekavējoties vērsties pie ārsta, ja ir vērojamas samazinātas perifēro asiņu plūsmas pazīmes un simptomi. Nav zināmi ierobežojumi parastām ikdienas aktivitātēm. Pacienti ir jāinformē par ārsta noteiktā medicīniskā režīma ievērošanu.

Ierīču nodošana atpakaļ

Ja kāda Shockwave Medical IVL sistēmas daļa 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, lūdzu ziņot par to ražotājam un/vai tā pilnvarotajam pārstāvim un savas valsts iestādei.

Patenti: www.shockwavemedical.com/patents.

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

Simbols	Definīcija
	Skatīt lietošanas instrukciju
	Satur 1 vienību (saturis: 1)
	Ieteicamā vadstīga
	Ieteicamais ievadītāja apvalks
	Ievade pa stīgu
	Elastīgā distālā posma garums
	Ieejas ports
	Izejas ports
	Katetra darba garums (izmantojamais garums, UL)
	Conformitē Europēenne
	Patenti. Skatīt www.shockwavemedical.com/patents
	Perifēro artēriju slimība
	Apzīmē datu nesēju, kurā ir unikāls ierīces identifikācijas numurs.
	Importētājs
	Pilnvarotais pārstāvis Šveicē
	Lielbritānijās (Anglijas, Skotijas un Velsas) atbilstības marķējums
	Atbildīgā persona Apvienotajā Karalistē



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



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

Intravasculaire lithotripsie (IVL)-systeem van Shockwave met de Javelin perifere intravasculaire lithotripsie (IVL)-katheter van Shockwave

Gebruiksaanwijzing

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

Beoogd gebruik

Het beoogde gebruik van het perifere intravasculaire lithotripsiesysteem van Shockwave is het dilateren van stenotische slagaders door modificatie van plaque in de te behandelen slagader met behulp van de vaatwandmodificerende attributen van het hulpmiddel. Het calciummodificatieaspect van de ingreep met behulp van intravasculaire lithotripsie is een preconditionering van de stenose door de structuur en de compliance van de verkalkte plaque te modificeren, waardoor katheterdilatie van het bloedvat en het verder opvoeren van de Javelin perifere IVL-katheter mogelijk wordt.

Indicatie voor gebruik

Het IVL-systeem met de Javelin perifere IVL-katheter van Shockwave Medical is bedoeld voor het modificeren en passeren van verkalkte laesies in de perifere vasculatuur door middel van lithotripsie, inclusief de aa. iliaca, femoralis, ilio-femorale, poplitea en infra-poplitea, voorafgaand aan de eindbehandeling.

Dit hulpmiddel is niet bedoeld voor gebruik in kransslagaders, halsslagaders of cerebrovasculaire slagaders.

Beoogde populatie

Het IVL-systeem met de Javelin perifere IVL-katheter van Shockwave Medical is bedoeld voor de behandeling van verkalkte, stenotische perifere slagaders bij patiënten die ouder zijn dan 18 jaar en die in aanmerking komen voor percutane therapie.

Inhoud: Javelin perifere IVL-katheter van Shockwave (1)

- De volgende configuratie is beschikbaar:
 - Javelin FLX met flexibel distaal segment van 25 cm
- Maximumdiameter $\leq 1,5$ mm
- Werklenkte katheter is 150 cm
- Compatibel met introducerhuls van 5 F
- Compatibel met een voerdraad van 0,36 mm (0,014 inch) (OTW – lengte van 300 cm)

Vereiste hulpmiddelen die niet door Shockwave Medical, Inc. worden meegeleverd

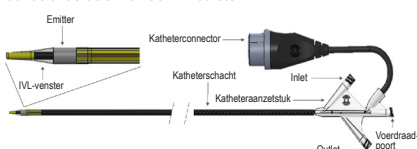
- Introducerhuls van 5 F
- Voerdraad van 0,36 mm (0,014 inch) (lengte van 300 cm)
- Steriele kabelhoes van 13 cm \times 244 cm (5 inch \times 96 inch)
- Indeflator
- Steriele fysiologische zoutoplossing
- Injectiespuit
- Afsluitkraan

Leveringswijze

De Javelin perifere IVL-katheter van Shockwave wordt steriel geleverd (gesterriliseerd d.m.v. elektronbundels). De IVL-katheter is uitsluitend voor eenmalig gebruik en is niet bedoeld om opnieuw gebruikt of opnieuw gesterriliseerd te worden. Niet opnieuw steriliseren, omdat dit het hulpmiddel kan beschadigen en tot letsel bij de patiënt kan leiden. Het hulpmiddel mag niet opnieuw worden gebruikt, omdat dit kan leiden tot kruisbesmetting, wat letsel bij de patiënt kan veroorzaken. Inspecteer vóór gebruik alle verpakkingsmateriaal op beschadiging en defecten. Gebruik het hulpmiddel niet als er tekenen van beschadiging worden waargenomen of als de steriele barrière is verbroken, omdat dit zou kunnen leiden tot een slechte werking van het hulpmiddel en/of letsel bij de patiënt. Bewaar de IVL-katheter op een koele, donkere, droge plaats. Als het hulpmiddel bij extreme omstandigheden wordt bewaard, kan dit de werking van het hulpmiddel aantasten en tot letsel bij de patiënt leiden.

Beschrijving van het hulpmiddel

De Javelin perifere IVL-katheter van Shockwave is een bedrijfsgeïmplementeerd lithotripsiehulpmiddel dat via het perifere arteriële systeem van de onderste ledematen op de plaats van een anderszins moeilijk te behandelen verkalkte stenose wordt geplaatst. Intravasculaire lithotripsie (IVL) is een interventionele procedure waarbij gebruik wordt gemaakt van een met vloeistof gevulde katheter die is aangesloten op een voedingsbron die akoestische schokgolven genereert; de schokgolven modificeren verkalkte plaque in perifere slagaders. Door het intravasculaire lithotripsiesysteem te activeren, worden er akoestische drukpulsen naar de beoogde, te behandelen plaats gestuurd. Hierdoor wordt het calcium in de laesie verstoord en wordt een daaropvolgende dilatatie van een perifere arteriële stenose mogelijk gemaakt. De Javelin perifere IVL-katheter bestaat uit een voorwaarts verschoven lithotripsie-emitter voor de gelokaliseerde afgifte van akoestische druk. Het systeem bestaat uit de IVL-katheter, een IVL-verbindingkabel en een IVL-generator. De Javelin perifere IVL-katheter heeft een distaal segment van 25 cm voor flexibiliteit. De IVL-katheter is compatibel met een huls van 5 F en heeft een werklenkte van 150 cm. Raadpleeg afbeelding 1 voor de onderdelen van de IVL-katheter.



Afbeelding 1: Javelin perifere IVL-katheter van Shockwave

De schacht van de Javelin perifere IVL-katheter van Shockwave bevat een lumen dat onder druk wordt gebracht tot de behandelingsdruk, een lumen om de katheter te spoelen, een voerdraatlumen en een lithotripsie-emitter. De lumina worden gebruikt om de katheter onder druk te brengen en door te spoelen met een steriele fysiologische zoutoplossing. Het voerdraatlumen is bedoeld voor een voerdraad van 0,36 mm (0,014 inch) om het opvoeren van de katheter naar en door de te behandelen stenose te vergemakkelijken. Het systeem is ontworpen als 'over-the-wire' (OTW) met een schacht met een werklenkte van 150 cm, zodat een voerdraad kan worden gebruikt die lang genoeg is voor snelle uitwisseling (300 cm). De emitter bevindt zich aan het distale uiteinde van de katheter voor de afgifte van akoestische drukpulsen. De IVL-katheter is voorzien van een hydrofiele coating van 50 cm op het distale uiteinde; deze zorgt voor een betere glijwerking tijdens het opvoeren van de katheter naar de behandelingsplaats. De emitter is radiopaak om de zichtbaarheid van de katheter onder doorlichting te vergemakkelijken en wordt omgeven door een IVL-venster dat de transmissie van akoestische drukpulsen mogelijk maakt. Het proximale aanzetstuk heeft vier poorten: één voor het onder druk brengen van het systeem (inletpoort), één voor het doorspoelen van het systeem (outletpoort), één voor het voerdraatlumen (voerdraadpoort) en één voor aansluiting op de IVL-verbindingkabel.

Vereiste hulpmiddelen voor de IVL-ingreep

De IVL-katheter dient uitsluitend voor gebruik met de IVL-generator en bijbehorende accessoires. Raadpleeg de *Gebruikershandleiding voor de IVL-generator en -verbindingkabel van Shockwave Medical, Inc.* voor informatie over het gereedmaken, de bediening, waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen, en het onderhoud van de IVL-generator en IVL-verbindingkabel.

Sequentietabel voor de Javelin perifere IVL-katheter van Shockwave

De volgende pulssequentie moet tijdens de behandeling worden gevolgd. Gebruik geen andere pulssequentie dan die in de onderstaande sequentietabel voor het IVL-systeem.

Behandelingsfrequentie	1 puls per seconde
Maximaal aantal continue pulsen (1 cyclus)	10 pulsen
Minimale pauzertijd	10 seconden
Maximaal totaal aantal pulsen per katheter	120 pulsen (12 cycli)

De IVL-generator is zodanig ontworpen dat hij automatisch stopt als de gebruiker meer dan het maximale aantal toegestane continue pulsen probeert toe te dienen. Om de toediening van pulsen te hervatten, moet u eerst de minimale pauzertijd wachten voordat u verder kunt gaan met de behandeling. De therapieknop moet losgelaten en opnieuw ingedrukt worden om de behandeling te hervatten. Raadpleeg voor meer informatie de *Gebruikershandleiding voor de IVL-generator en -verbindingkabel*.

De IVL-katheter dient maximaal 120 pulsen toe of voltooit 12 cycli zoals hierboven vermeld. Als dit aantal is bereikt, mag de katheter niet meer worden gebruikt. Als verdere therapie nodig is, gooit u deze katheter weg en gebruikt u een nieuwe.

Let op: Voorkom dat er meer dan 120 pulsen in hetzelfde te behandelen segment worden uitgevoerd.

Opmerking: 4 atm. is de behandelingsdruk van het IVL-venster en 6 atm. is de afluatlendruk van de katheter (bij doorspoelen).

Let op: Gebruik geen hogere druk dan 6 atm. bij het doorspoelen van de katheter.

Contra-indicaties voor gebruik

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

- Er kan geen voerdraad van 0,36 mm (0,014 inch) over de behandelingsplaats worden geleid.
- Dit hulpmiddel dient niet voor de behandeling van restenose in een stent.
- Dit hulpmiddel dient niet voor gebruik in kransslagaders, halsslagaders of cerebrovasculaire slagaders.

Waarschuwingen

- Dit hulpmiddel is uitsluitend bedoeld voor eenmalig gebruik. NIET opnieuw steriliseren en/of opnieuw gebruiken.
- Hulpmiddelen mogen niet worden gebruikt na de uiterste gebruiksdatum op het label. Gebruik van een hulpmiddel waarvan de uiterste gebruiksdatum is verstreken, kan leiden tot letsel bij de patiënt.
- Breng de IVL-verbindingkabel vóór gebruik altijd in een steriele hoes in.
- De druk van het IVL-venster mag de aanbevolen IVL-behandelingsdruk van 4 atm. niet overschrijden.
- Het doorspoelen van het IVL-venster mag de aanbevolen spoeldruk van 6 atm. niet overschrijden.
- Als er tijdens het manipuleren weerstand wordt ondervonden, moet de oorzaak van de weerstand worden vastgesteld voordat u doorgaat.
- Gebruik de IVL-generator overeenkomstig de aanbevolen instellingen in de gebruikershandleiding. Overschrijd de pulsmieters voor de gebruiksduur van het hulpmiddel niet, zoals gedefinieerd in de sequentietabel voor het IVL-systeem.
- Dit hulpmiddel mag uitsluitend worden gebruikt door artsen die vertrouwd zijn met interventionele vasculaire procedures.
- Artsen moeten vóór gebruik van het hulpmiddel deze instructies lezen en begrijpen.
- Bij gebruik van dit hulpmiddel mag geen overmatige kracht/torsie worden uitgeoefend, omdat dit de onderdelen van het hulpmiddel kan beschadigen en letsel kan toebrengen aan de patiënt.

- Alle onderdelen van het product en de verpakking moeten vóór gebruik worden geïnspecteerd. Het hulpmiddel mag niet worden gebruikt als het hulpmiddel zelf of de verpakking beschadigd is of als de steriliteit is aangetast. Beschadigde producten kunnen leiden tot letsel bij de patiënt.
- Het niet in acht nemen van de waarschuwingen in deze documentatie kan leiden tot beschadiging van de coating van het hulpmiddel, wat kan leiden tot noodzakelijke interventie of ernstige ongewenste voorvallen.
- Raadpleeg de *Gebruikershandleiding voor de IVL-generator en -verbindingkabel* voor informatie over het gereedmaken, de bediening, waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen, en het onderhoud van de IVL-generator en de bijbehorende accessoires.

Voorzorgsmaatregelen

- Alle manipulaties van het hulpmiddel moeten onder toereikende doorlichting worden verricht.
- Gebruik een steriele fysiologische zoutoplossing om het IVL-venster van de katheter onder druk te brengen. Gebruik geen contrastmiddelen.
- De arts moet een geschikte antistollingsbehandeling toedienen.
- De beslissing over het gebruik van distale bescherming moet worden genomen op basis van de beoordeling door de arts van de morfologie van de te behandelen laesie.
- Let op dat de katheter niet geknikt raakt. Als zich knikken voordoet, verwijdt u het hulpmiddel en maakt u een nieuw hulpmiddel gereed.
- Zorg dat een voerdraad in de proceduresequentie wordt geplaatst bij het toedienen van IVL en het opvoeren van de katheter om schade aan het distale uiteinde van de katheter tijdens gebruik te voorkomen.
- Als het niet mogelijk is om de druk te verhogen of de druk te handhaven, verwijdt u de katheter en gebruikt u een nieuw hulpmiddel.
- Let op dat er geen akoestische drukpulsen worden afgegeven (oftewel dat er niet op de therapieknop van de patiëntkabel wordt gedrukt) zolang het IVL-venster niet met een steriele fysiologische zoutoplossing is gevuld. Dit kan het IVL-venster beschadigen.
- Als de katheter geen akoestische drukpulsen voor lithotripsie afgeeft, verwijdt u deze en vervangt u hem door een nieuwe katheter.
- Let bij gebruik van IVL in de buurt van tijdelijke of permanente implanteerbare hulpmiddelen op mogelijke interactie met de akoestische IVL-drukpulsen.
- Tref voorzorgsmaatregelen bij het hanteren van het hulpmiddel na blootstelling aan de patiënt, bijv. bij contact met bloed. Gebruikte producten worden als biologisch gevaarlijk materiaal beschouwd en moeten op de juiste wijze worden afgevoerd conform het ziekenhuisprotocol.

Te verwachten klinische voordelen

De klinische voordelen van de Javelin perifere IVL-katheter van Shockwave, indien gebruikt zoals beoogd voor het modificeren en passeren van verkalkte laesies in de perifere slagaders met behulp van lithotripsie bij patiënten die in aanmerking komen voor percutane therapie, zijn onder meer: (1) uiteindelijke residuële stenose van de te behandelen laesie $< 50\%$, (2) lage incidentie van doorstromings-bepredende dissecties op het laatste angiografische tijdstip en (3) lage incidentie van nieuwe ernstige ongewenste voorvallen (MAE's, major adverse events) binnen 30 dagen, met inbegrip van overlijden, revascularisatie van het te behandelen ledemaat en niet-geplande amputatie van het te behandelen ledemaat (boven de enkel).

Het prospectieve, multicenter FORWARD PAD IDE-onderzoek (FORWARD) met een enkele onderzoeksgroep en het Nieuw-Zeeland/Australië Mini-S haalbaarheidsonderzoek (haalbaarheidsonderzoek) werden uitgevoerd om de veiligheid en doeltreffendheid van het intravasculaire lithotripsie (IVL)-systeem van Shockwave met de Javelin perifere IVL-katheter van Shockwave te evalueren voor de behandeling van zware, verkalkte, stenotische perifere slagaders. Patiënten met matig tot ernstig verkalkt perifere arterieel vaatlijden (PAD), Rutherford-categorie (RC) 2, 3, 4 of 5 van het te behandelen ledemaat, een te behandelen laesie in een natuurlijke, *de novo* oppervlakkige a. femoralis, a. poplitea of a. infra-poplitea die aan alle aanvullende onderzoeks criteria voldeed, werden ingeschreven en behandeld. Er werden in totaal 90 gepoolde proefpersonen ingeschreven op 19 klinische locaties: 15 locaties in de Verenigde Staten en 4 locaties in Australië en Nieuw-Zeeland. De proefpersonen voltooiden de follow-up na 30 dagen.

Het primaire eindpunt voor de veiligheid voor het FORWARD-onderzoek en het haalbaarheidsonderzoek was het percentage ernstige ongewenste voorvallen (MAE's) binnen 30 dagen na de indexprocedure, gedefinieerd als een samenstelling van: cardiovasculair overlijden, klinisch gemotiveerde revascularisatie van te behandelen laesies (CD-TLR) en niet-geplande ernstige amputatie van het te behandelen ledemaat (boven de enkel). Alle MAE's werden door een onafhankelijke Clinical Events Committee (CEC) beoordeeld.

Van de 90 proefpersonen was het waargenomen MAE-percentage na 30 dagen 1,1% (1/90). Er was één proefpersoon die 4 dagen na de indexprocedure een MAE had. De CEC beoordeelde dit vooral als cardiovasculair overlijden, niet gerelateerd aan het behandelde ledemaat, de onderzoeksprocedure of het onderzoekshulpmiddel. De onderdelen van het primaire eindpunt voor de veiligheid worden hieronder in **tabel 1** weergegeven.

Tabel 1. Primair eindpunt voor de veiligheid – ernstige ongewenste voorvallen (MAE's) na 30 dagen

Maatstaf	% gepoold (n/N) 95%-BI
Ernstige ongewenste voorvallen (MAE's)	1,1% (1/90) 0,0%; 6,0%
Cardiovasculair overlijden	1,1% (1/90) 0,0%; 6,0%
Klinisch gemotiveerde revascularisatie van te behandelen laesie (CD-TLR)	0,0% (0/90) 0,0%; 4,0%
Niet-geplande ernstige amputatie van het te behandelen ledemaat (boven de enkel)	0,0% (0/90) 0,0%; 4,0%

Het primaire eindpunt voor de doeltreffendheid was technisch succes, gedefinieerd als uiteindelijke residuële stenose \leq 50% zonder doorstromingsbeperkende dissectie (\geq graad D) van de te behandelen laesie door een onafhankelijk corelab. Het geobserveerde percentage voor uiteindelijk technisch succes was 99,0% (97/98). De onderdelen van het primaire eindpunt voor de doeltreffendheid worden hieronder in **tabel 2** weergegeven.

Tabel 2. Primair eindpunt voor de doeltreffendheid – uiteindelijk technisch succes

Maatstaf	% gepoold (n/N)
Technisch succes¹	99,0% (97/98)
Afwezigheid van een ernstige doorstromingsbeperkende dissectie (D-F)	99,0% (97/98)
Residuale stenose \leq 50%	100,0% (98/98)

¹Technisch succes: uiteindelijke residuële stenose \leq 50% zonder doorstromingsbeperkende dissectie (\geq graad D) van de te behandelen laesie door een angiografisch corelab.

Bijwerkingen

Mogelijke bijwerkingen komen overeen met die van standaard intravasculaire procedures en zijn onder meer:

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

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

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

Stappen van de ingreep

Let op: Raadpleeg de Gebruikershandleiding voor de IVL-generator en -verbindingskabel voor informatie over het gereedmaken, de bediening, waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen, en het onderhoud van de IVL-generator en IVL-verbindingskabel.

Gereedmaken

1. Maak de inbrengplaats gereed volgens de gebruikelijke steriele methode.
2. Maak de gewenste vaattoegang en plaats een introducerhuls van de juiste grootte en lengte.
3. Selecteer het juiste kathetermodel voor de te behandelen laesie.
4. Controleer de verpakking op beschadiging. Open de steriele barrière door de witte flap van de doorzichtige zak los te trekken.
5. Plaats de katheter voorzichtig en op aseptische wijze in het steriele veld.
6. Verwijder de beschermhuls en haal de verpakkingsmantel uit de IVL-katheter.

Let op: Het hulpmiddel mag niet worden gebruikt als de beschermhuls en de verpakkingsmantel moeilijk of niet te verwijderen zijn.

7. Vul de inflator en de injectiespuit alleen met steriele fysiologische zoutoplossing.

Let op: Gebruik alleen steriele fysiologische zoutoplossing. Gebruik geen fysiologische zoutoplossing gemengd met contrastmiddel. Als u niet alleen fysiologische zoutoplossing gebruikt, kan het risico op beschadiging van het IVL-venster en drukverlies toenemen.

8. Bevestig een afsluitkraan op de outletpoort van het aanzetstuk en zorg dat de afsluitkraan open is.
9. Bevestig de inflator aan de inletpoort op het katheteraanzetstuk.
10. Spoel de inletpoort door totdat de zoutoplossing uit de outletpoort komt.
Let op: Het doorspoelen van het IVL-venster mag de aanbevolen spoeldruk van 6 atm. niet overschrijden. Een hogere druk kan het risico op beschadiging van het IVL-venster en drukverlies vergroten.
11. Sluit de afsluitkraan.
12. Bevestig de injectiespuit aan de voerdraadpoort.
13. Spoel de voerdraadpoort door totdat er zoutoplossing uit de distale tip komt.
14. Verwijder de injectiespuit van de voerdraadpoort.
15. Bevochtig het distale uiteinde van de katheter met fysiologische zoutoplossing (steriel) om de hydrofiele coating te activeren.
16. Steek de IVL-verbindingskabel in een steriele hoef of de hoef van de sonde.
17. Verwijder de dop van het proximale uiteinde en sluit de connector van de IVL-katheter (zie afb. 1) aan op de IVL-verbindingskabel.
18. Bevestig het uiteinde van de IVL-verbindingskabel zonder katheter aan de IVL-generator.

Let op: Zorg dat er geen lithotripsiebehandeling wordt uitgevoerd (oftewel dat er niet op de therapieknop van de IVL-verbindingskabel wordt gedrukt) zolang de lithotripsiekatheter niet door fysiologische zoutoplossing onder druk is gebracht of zich buiten het lichaam bevindt, omdat dit het IVL-venster kan beschadigen.

De IVL-katheter naar de te behandelen plaats opvoeren

1. Voer de voerdraad van 0,36 mm (0,014 inch) op over de te behandelen plaats.
2. Plaats de IVL-katheter over de voerdraad van 0,36 mm (0,014 inch) (lang genoeg voor uitwisseling, 300 cm) en in de huls, en voer de katheter op naar de te behandelen plaats.
3. Positioneer de emitter op de te behandelen plaats en gebruik de radiopake emitter als hulp bij de positionering.

De plaats met lithotripsie behandelen

1. Wanneer de IVL-katheter op zijn plaats zit, noteert u de positie onder doorlichting.
2. Als de positie onjuist is, past u de IVL-katheter aan totdat deze zich in de juiste positie bevindt.
3. Breng de IVL-katheter onder druk tot 4 atm. Zorg dat de afsluitkraan dicht is.
OPMERKING: Lithotripsie mag niet worden toegediend als de druk in de IVL-katheter > 4 atm. is, omdat de geluidsdruk niet verder kan toenemen; een hogere druk tijdens de behandeling kan het risico op beschadiging van het IVL-venster en drukverlies vergroten.
4. Voer de IVL-behandeling uit (tot 10 pulsen per cyclus) door op de therapieknop op de IVL-verbindingskabel te drukken. Voer de IVL-katheter op vanaf de proximale rand door de te behandelen laesie terwijl u pulseert.
5. Wacht na de IVL-behandeling tot de therapieknop van de IVL-generator weer groen wordt (ongeveer 10 seconden).
OPMERKING: De IVL-generator is zo geprogrammeerd dat na toediening van elke 10 pulsen een pauze wordt ingelast van ten minste 10 seconden.
6. Open voordat u de volgende behandelingscyclus uitvoert de outletpoort en voer de druk op tot 6 atm. om het systeem door te spoelen. Verifieer dat de fysiologische zoutoplossing door de outletpoort stroomt.

Let op: Het doorspoelen van het IVL-venster mag de aanbevolen spoeldruk van 6 atm. niet overschrijden. Een hogere druk kan het risico op beschadiging van het IVL-venster en drukverlies vergroten.

7. Sluit de outletpoort en herhaal stap 3, 4, 5 en 6 om de IVL-behandeling voort te zetten door de distale rand van de te behandelen laesie.
OPMERKING: IVL-behandeling kan ook worden uitgevoerd terwijl de katheter door de te behandelen laesie wordt teruggetrokken.
Let op: Let op dat er niet meer dan 120 pulsen in hetzelfde te behandelen segment worden uitgevoerd.
8. Maak na afloop een arteriogram om het resultaat na de IVL-behandeling te beoordelen.
9. Verwijder de IVL-katheter. Als u problemen hebt bij het verwijderen van het hulpmiddel door de hemostaseklep omdat deze te glad is, pakt u de katheter voorzichtig vast met een steriel gaasje.
10. Inspecteer alle onderdelen en verifieer dat de katheter intact is. Als een hulpmiddel niet goed werkt of als er tijdens de inspectie defecten worden waargenomen, spoelt u het voerdraaddomein met steriele fysiologische zoutoplossing door en reinigt u de buitenkant van de katheter met fysiologische zoutoplossing. Berg vervolgens de katheter op in een verzegelde plastic zak en neem voor nadere instructies contact op met Shockwave Medical, Inc. op complaints@shockwavemedical.com.

Informatie voor de patiënt

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







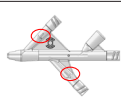









Retourneren van hulpmiddelen

Als een deel van het IVL-systeem van Shockwave Medical defect raakt voorafgaand aan of gedurende een ingreep, stopt u het gebruik en neemt u contact op met de plaatselijke vertegenwoordiger en/of per e-mail met complaints@shockwavemedical.com.

Voor patiënten/gebruikers/derden in de Europese Unie en in landen met een identiek regelgevingsstelsel (Verordening 2017/745/EU betreffende medische hulpmiddelen): als zich tijdens of als gevolg van het gebruik van dit hulpmiddel een ernstig incident heeft voorgedaan, moet u dit melden aan de fabrikant en/of diens gemachtigde vertegenwoordiger en aan uw nationale autoriteit.

Octrooien: www.shockwavemedical.com/patents

Symbool	Definitie
	Niet opnieuw gebruiken
	Medisch hulpmiddel
	Uiterste gebruiksdatum
	Gesteriliseerd d.m.v. bestraling; enkele steriele barrière met beschermende buitenverpakking
	Gesteriliseerd d.m.v. bestraling
	Let op
	Fabrikant
	Datum van vervaardiging
	Fabrikant van procedurepakket
	Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is; gebruiksaanwijzing raadplegen.
	Droog houden
	Gemachtigde in de Europese Unie
	Verwijderd houden van hitte
	Batchcode
	Catalogusnummer
	Niet opnieuw steriliseren
	Maximumdiameter
	Niet-pyrogeen

Symbool	Definitie
	Raadpleeg de gebruiksaanwijzing
	Bevat 1 unit (inhoud: 1)
	Aanbevolen voerdraad
	Aanbevolen introducerhuls
	Over-the-wire
	Lengte flexibel distaal segment
	Inletpoort
	Outletpoort
	Werklengte katheter (bruikbare lengte)
	Conformité Européenne
	Octrooien. Raadpleeg www.shockwavemedical.com/patents
	Perifeer arterieel vaatlijden
	Duidt een drager aan die informatie over het unieke identificatienummer van het hulpmiddel bevat.
	Importeur
	Gemachtigde in Zwitserland
	Conformiteitsverklaring voor Groot-Brittannië (Engeland, Schotland en Wales)
	Verantwoordelijke in het VK



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

EC REP

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

Shockwave-systemet for intravaskulær litotripsi (IVL) med Shockwave Javelin-kateteret for perifer intravaskulær litotripsi (IVL)

Bruksanvisning

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

Tiltenkt bruk

Shockwave-systemet for perifer intravaskulær litotripsi er tiltenkt for å dilatere stenotiske arterier ved å modifisere plakket i målarterien ved bruk av enhetens egenskaper for å modifisere karveggen. Det kalkmodifiserende aspektet ved inngrepet der intravaskulær litotripsi benyttes, er en forbehandling av stenosen, der det kalsifiserte plakket struktur og elastisitet modifiseres for å forberede kateterdilatasjon av karet og videre innføring av Javelin-kateteret for perifer IVL.

Indikasjon for bruk

IVL-systemet med Javelin-kateteret for perifer IVL fra Shockwave Medical er tiltenkt for litotripsiasistert modifikasjon og kryssing av kalsifiserte lesjoner i perifere kar, inkludert arteriae iliacae communes, arteria femoralis, ilio-femoralararterier, arteria poplitea og infra-popliteale arterier, før endelig behandling. Enheten er ikke tiltenkt for bruk i krans-, hals- eller hjernearterier.

Målpopulasjon

IVL-systemet med Javelin-kateteret for perifer IVL fra Shockwave Medical er tiltenkt for behandling av pasienter over 18 år med kalsifiserte, stenotiske perifere arterier, som er kandidater for perkutan behandling.

Innhold: Shockwave Javelin-kateter for perifer IVL (1)

- Følgende konfigurasjon er tilgjengelig:
 - Javelin FLX med et fleksibelt distalt segment på 25 cm
- Tverrprofil $\leq 1,5$ mm
- Kateterets arbeidslengde 150 cm
- Kompatibelt med innføringshylse på 5 F
- Kompatibelt med ledevaier på 0,36 mm (0,014 tommer) (OTW – 300 cm vaier)

Påkrevde enheter som ikke leveres av Shockwave Medical, Inc.

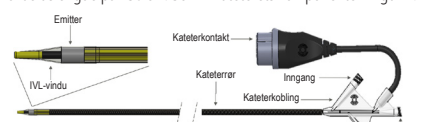
- innføringshylse på 5 F
- ledevaier på 0,36 mm (0,014 tommer) (lengde 300 cm)
- steril kabelstrømpe på 13×244 cm (5×96 tommer)
- fylle-/tømmeenhet
- steril saltløsning
- sprøyte
- stoppekran

Leveranse

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

Produktbeskrivelse

Shockwave Javelin-kateteret for perifer IVL er en rettighetsbeskyttet litotripsienhet som settes inn gjennom det perifere arteriesystemet i underekstremiteter, til et sted med en kalsifisert stenose som ellers ville være vanskelig å behandle. Intravaskulær litotripsi (IVL) er et intervensjonsingrepet der det benyttes et væskefylt kateter som kobles til en strømkilde som genererer lydølger. Lydølgene modifiserer kalsifisert plakk i perifere arterier. Når enheten for intravaskulær litotripsi aktiveres, genereres pulserende lydølger innenfor målstedet for behandling, som bryter opp kalk i lesjonen som forberedelse til etterfølgende dilatasjon av en stenose i en perifer arterie. Javelin-kateteret for perifer IVL har en litotripsiemitter som er flyttet forover, for lokalisert avgivelse av lydtrykk. Systemet består av et IVL-kateter, en IVL-tilkoblingskabel og en IVL-generator. Javelin-kateteret for perifer IVL har et distalt segment på 25 cm for fleksibilitet. IVL-kateteret er kompatibelt med innføringshylser på 5 F og har en arbeidslengde på 150 cm. Se IVL-kateterets komponenter i figur 1.



Figur 1: Shockwave Javelin-kateter for perifer IVL

Kateterørret på Shockwave Javelin-kateteret for perifer IVL inneholder et løp som trykkes til behandlingstrykket, et løp til gjennomskylling av kateteret, et ledevaierløp og en litotripsiemitter. Løpet brukes til å trykkes og gjennomskylling kateteret med steril saltløsning. Gjennom ledevaierløpet føres det inn i ledevaier på 0,36 mm (0,014 tommer), slik at kateteret kan føres frem til og gjennom målstenosen. Systemet er utformet som et OTW-system («Over-The-Wire») med en arbeidslengde for røret på 150 cm, slik at en ledevaier med utvekslingslengde (300 cm) er indisert. Emittenten er plassert i kateterets distale ende for avgivelse av pulserende lydølger. IVL-kateteret har et hydrofil belegg på 50 cm i den distale enden, som skal gjøre kateteret glattere under fremføring til

behandlingsstedet. Emittenten er røntgentett for at kateteret skal være synlig under fluoroskopi, og den er omgitt av et IVL-vindu for overføring av pulserende lydølger. Den proksimale koblingen har fire porter: én for trykkesetting av systemet (inngangsporten), én for gjennomskylling av systemet (utgangsporten), én for ledevaierløpet (ledevaierporten) og én for tilkobling av IVL-tilkoblingskabelen.

Påkrevde enheter for IVL-inngrepet

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

Sekvenstabell for Shockwave Javelin-kateteret for perifer IVL

Følgende pulseringssekvens skal følges under behandling. Bruk ikke andre pulseringssekvenser enn de som er angitt i sekvenstabellen for IVL-systemet nedenfor.

Behandlingsfrekvens	1 pulsering per sekund
Maksimalt antall kontinuerlige pulseringer (1 syklus)	10 pulseringer
Minimum pauseid	10 sekunder
Maksimalt antall pulseringer totalt per kateter	120 pulseringer (12 sykluser)

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

IVL-kateteret avgir maksimalt 120 pulseringer eller 12 sykluser, som angitt ovenfor. Hvis dette antallet nås, skal kateteret ikke brukes mer. Hvis det er nødvendig med ytterligere behandling, skal du kaste dette kateteret og skaffe et nytt.

Obs! Avgi ikke flere enn 120 pulseringer i samme behandlingsssegment.

Merk: 4 atm er behandlingstrykket i IVL-vinduet, og 6 atm er trykket ved trykkreduksjon (gjennomskylling).

Obs! Overstig ikke et trykk på 6 atm ved gjennomskylling av kateteret.

Kontraindikasjoner for bruk

IVL-systemet er kontraindisert for følgende:

- Kan ikke føre en ledevaier på 0,36 mm (0,014 tommer) over behandlingsstedet.
- Enheten er ikke tiltenkt for behandling av restenose i stent.
- Enheten er ikke tiltenkt for bruk i krans-, hals- eller hjernearterier.

Advarsler

- Enheten er bare tiltenkt for engangsbruk. Skal IKKE steriliseres på nytt og/eller gjenbrukes.
- Bruk ikke enheten etter utløpsdatoen på etiketten. Bruk av et produkt som har gått ut på dato, kan medføre personskafe for pasienten.
- Legg alltid IVL-tilkoblingskabelen i en steril beskyttelsehylse før bruk.
- Trykket i IVL-vinduet skal ikke overstige det anbefalte IVL-behandlingstrykket på 4 atm.
- Overstig ikke det anbefalte gjennomskyllingstrykket på 6 atm ved gjennomskylling av IVL-vinduet.
- Hvis du møter motstand mens kateteret bevegtes, skal du fastslå årsaken til motstanden før du fortsetter.
- Bruk IVL-generatoren i samsvar med innstillingene som anbefales i brukerhåndboken. Forsøk ikke å overstyre grensene for antall pulseringer per enhet som er angitt i sekvenstabellen for IVL-systemet.
- Enheten skal bare brukes av leger som er fortrolige med karkirurgi. Leger skal lese og forstå disse anvisningene før enheten brukes.
- Bruk ikke makt/press med denne enheten, da dette kan skade komponentene i enheten og påføre pasienten personskafe.
- 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.
- Unnlatelse av å følge advarslene i denne merkingen kan føre til skade på enhetens belegg, som kan kreve intervensjon eller medføre alvorlige uønskede hendelser.
- Brugerhåndboken for IVL-generatoren og -tilkoblingskabelen* inneholder anvisninger for klargjøring, bruk og vedlikehold samt advarsler og forholdsregler for IVL-generatoren med tilleggsutstyr.

Forholdsregler

- Enheten skal alltid bevegtes under god fluoroskopisk veiledning.
- Bruk steril saltløsning til å trykkes i IVL-vinduet i kateteret. Bruk ikke kontrastmiddel.
- Legen skal gi riktig antikoagulantbehandling.
- Legen skal beslutte om distal beskyttelse er nødvendig basert på en vurdering av morfologien til lesjonen som skal behandles.
- Vær forsiktig så kateteret ikke får knekk. Hvis enheten får knekk, skal den fjernes og en ny enhet klargjøres.
- Påse at en ledevaier ble plassert på riktig tidspunkt under inngrepet når du skal gi IVL og når du skal føre kateteret fremover, for å hindre skade på kateterets distale ende under bruk.
- Hvis du ikke klarer å trykkes kateteret eller opprettholde trykket, skal du fjerne kateteret og bruke en ny enhet.

- Vær nøye med å unngå å avgi lydølger (dvs. trykke på behandlingssknappen på pasientkabelen) når IVL-vinduet ikke er fylt med steril saltløsning. Dette kan skade IVL-vinduet.
- Hvis kateteret ikke avgir pulserende lydølger for litotripsi, skal det fjernes og skiftes ut med et annet kateter.
- Hvis IVL brukes nær midlertidige eller permanente implantater, skal du være oppmerksom på potensiell samhandling med de pulserende IVL-lydølgene.
- Vær forsiktig når du håndterer enheten etter at den har vært eksponert for pasienten, for eksempel kontakt med blod. Et brukt produkt regnes for å være biologisk farlig avfall, som skal kastes i tråd med sykehusets retningslinjer.

Forventet klinisk nytteverdi

Den kliniske nytten av Shockwave Javelin-kateteret for perifer IVL ved bruk som tiltenkt for litotripsiasistert modifikasjon og kryssing av kalsifiserte lesjoner i perifere arterier hos pasienter som er kandidater for perkutan behandling, omfatter: (1) endelig reststenose $< 50\%$ i mållesjonen, (2) lav forekomst av strømningsbegrensende disseksjoner på tidspunktet for sluttangiografi, og (3) lav forekomst av nyoppståtte alvorlige uønskede hendelser (MAE) i 30 dager, inkludert: dødsfall, revaskularisering av mållestremiteten og ikke-planlagt amputasjon av mållestremiteten (over ankelen).

Den prospektive, enarmede flersenterstudien FORWARD for perifer karsykdom, med tillatelse til klinisk utprøving (FORWARD), og gjennomførbarhetsstudien Mini-5 (gjennomførbarhetsstudien) i New Zealand/Australia ble gjennomført for å evaluere sikkerheten og effektiviteten til Shockwave-systemet for intravaskulær litotripsi (IVL) med Shockwave Javelin-kateteret for perifer IVL for behandling av svært kalsifiserte, stenotiske perifere arterier. Pasienter med perifer arteriell sykdom (PAD) med moderat til svært kalsifiserte arterier, mållestremitet i Rutherford-kategori (RC) 2, 3, 4 eller 5, *de novo* mållesjon lokalisert i en nativ arteria femoralis superficialis, arteria poplitea eller infra-popliteal arterie, og som oppfylte alle tillegskriterier for studien, ble innrullet og behandlet. Totalt 90 sammenslåtte personer ble innrullet ved 19 kliniske steder: 15 steder i USA og 4 steder i Australia og New Zealand. Personene har fullført oppfølging etter 30 dager.

Det primære sikkerhetsendepunktet for FORWARD- og gjennomførbarhetsstudien var forekomsten av alvorlige uønskede hendelser (MAE) 30 dager etter indekssingrepet, definert som en sammensetning av kardiovaskulært betinget dødsfall, klinisk fundert revaskularisering av mållesjonen (CD-TLR) og ikke-planlagt større amputasjon av mållestremiteten (over ankelen). Alle MAE ble bedømt av en uavhengig komité for kliniske hendelser (CEC, Clinical Events Committee).

Av 90 personer var den observerte MAE-forekomsten etter 30 dager 1,1 % (1/90). En person opplevde en MAE 4 dager etter indekssingrepet. CEC bedømte denne hendelsen som et kardiovaskulært betinget dødsfall som var uten relasjon til den behandlede ekstremiteten, studieinngrepet eller studieenheten. Komponentene i det primære sikkerhetsendepunktet er vist i **tabell 1** nedenfor.

Tabell 1. Primært sikkerhetsendepunkt – alvorlige uønskede hendelser (MAE) etter 30 dager

Måling	Sammenslått % (n/N) 95 % KI
Alvorlige uønskede hendelser (MAE)	1,1 % (1/90) 0,0 %, 6,0 %
Kardiovaskulært betinget dødsfall	1,1 % (1/90) 0,0 %, 6,0 %
Klinisk fundert revaskularisering av mållesjonen (CD-TLR)	0,0 % (0/90) 0,0 %, 4,0 %
Ikke-planlagt større amputasjon av mållestremiteten (over ankelen)	0,0 % (0/90) 0,0 %, 4,0 %

Det primære effektivitetsendepunktet var teknisk vellykkethet, definert som endelig reststenose $\leq 50\%$ uten strømningsbegrensende disseksjon (\geq grad D) i mållesjonen, vurdert av et uavhengig kjernelaboratorium. Den observerte sluttforekomsten av teknisk vellykkethet var 99,0 % (97/98). Komponentene i det primære effektivitetsendepunktet er vist i **tabell 2**.

Tabell 2. Primært effektivitetsendepunkt – endelig teknisk vellykkethet

Måling	Sammenslått % (n/N)
Teknisk vellykkethet¹	99,0 % (97/98)
Fravær av alvorlig strømningsbegrensende disseksjon (D-F)	99,0 % (97/98)
Reststenose $\leq 50\%$	100,0 % (98/98)

¹Teknisk vellykkethet: endelig reststenose $\leq 50\%$ uten strømningsbegrensende disseksjon (\geq grad D) i mållesjonen, vurdert av angiografisk kjernelaboratorium.

Bivirkninger

Potensielle bivirkninger er de samme som ved standard intravaskulær inngrep og omfatter:

- smerte på tilgangsstedet
- allergisk reaksjon på kontrastmiddel, antikoagulant og/eller antitrombotisk behandling
- arteriedisseksjon
- arterieperforasjon eller -ruptur
- arteriespasme
- arteriovenøs fistel
- blødningskomplikasjoner
- dødsfall
- emboli (luft, vev, trombe eller aterosklerotisk emboli)
- arteriell bypassoperasjon, akutt eller ikke akutt

- komplikasjoner på tilgangsstedet
- brist på ledevaieren eller noen av enhetens komponenter, som kan medføre embolisme i enheten, alvorlig personskade eller kirurgisk intervensjon
- hematom på de(t) vaskulære tilgangsstedet/-ene
- blødning
- hypertensjon/hypotensjon
- infeksjon/sepsis
- iskemi
- innsetting av stent
- pseudoaneurisme
- nyresvikt
- restenose i segmentet som er behandlet
- sjokk/lungeødem
- total okklusjon av den perifere artieren
- karkomplikasjoner som kan nødvendiggjøre kirurgisk reparasjon (konvertering til åpen kirurgi)

Risikofaktorer som regnes som unike for enheten og dens bruk:

- allergisk/immunologisk reaksjon på katetermateriale(r) eller belegg
- funksjonsfeil eller svikt i enheten

Fremgangsmåte for inngrepet

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

Klargjøring

1. Klargjør innstikket med hjelp av standard steril teknikk.
2. Oppnå ønsket kartilgang, og plasser en innføringshylse med riktig størrelse og lengde.
3. Velg riktig katetermodell for lesjonen på målstedet.
4. Inspiser pakningen for skade. Åpne den sterile barrieren ved dra av den hvite filen på den gjennomsiktige posen.
5. Legg kateteret forsiktig i det sterile feltet aseptisk.
6. Fjern beskyttelseshylsen og transportrøret fra IVL-kateteret.
Obs! Bruk ikke enheten hvis det er vanskelig eller umulig å fjerne beskyttelseshylsen eller transportrøret.
7. Fyll fylle-/tømmeheten og sprøyten med ren steril saltløsning.
Obs! Bruk bare steril saltløsning. Bruk ikke saltløsning blandet med kontrastmiddel. Bruk av annet enn ren saltløsning kan øke risikoen for skade på IVL-vinduet og trykktap.
8. Sett en stoppekran på utgangsporten på koblingen, og påse at stoppekranen er åpen.
9. Koble fylle-/tømmeheten til inngangsporten på kateterkoblingen.

10. Gjennomskyll gjennom inngangsporten til det kommer saltløsning ut av utgangsporten.
Obs! Overstig ikke det anbefalte gjennomskyllingstrykket på 6 atm ved gjennomskylling av IVL-vinduet. Høyere trykk kan øke risikoen for skade på IVL-vinduet og trykktap.
11. Lukk stoppekranen.
12. Koble sprøyten til ledevaierporten.
13. Gjennomskyll gjennom ledevaierporten til det kommer saltløsning ut av den distale spissen.
14. Fjern sprøyten fra ledevaierporten.
15. Fukt kateterets distale ende med saltløsning (steril) for å aktivere det hydrofile belegget.
16. Legg IVL-tilkoblingskabelen i en steril beskyttelseshylse eller et sterilt probetrekk.
17. Ta av hetten i den proksimale enden, og koble kontakten på IVL-kateteret (se figur 1) til IVL-tilkoblingskabelen.
18. Koble den enden av IVL-tilkoblingskabelen som ikke skal kobles til kateteret, til IVL-generatoren.

Obs! Vær nøye med å unngå å gi litotripsbehandling (dvs. trykke på behandlingsknappen på IVL-tilkoblingskabelen) når litotripskateteret ikke er trykksatt med saltløsning eller ikke befinner seg i kroppen, da dette kan skade IVL-vinduet.

Sette inn IVL-kateteret på behandlingsstedet

1. Før ledevaieren på 0,36 mm (0,014 tommer) over behandlingsstedet.
2. Legg IVL-kateteret over ledevaieren på 0,36 mm (0,014 tommer) med utvekslingslengde (300 cm) inn i hylsen, og før kateteret til behandlingsstedet.
3. Posisjoner emitteren på behandlingsstedet ved hjelp av den røntgentette emitteren.

Behandle stedet med litotripsi

1. Når IVL-kateteret er på plass, skal posisjonen registreres ved hjelp av fluoroskopi.
2. Hvis posisjonen er feil, skal IVL-kateteret justeres til korrekt posisjon.
3. Trykksatt IVL-kateteret til 4 atm. Påse at stoppekranen er lukket.
MERK: Litotripsi skal ikke gis hvis IVL-kateteret er trykksatt til > 4 atm, da lydeffekten ikke øker og høyere trykk under behandling kan øke risikoen for skade på IVL-vinduet og trykktap.
4. Gi IVL-behandling (opptil 10 pulseringer per syklus) ved å trykke på behandlingsknappen på IVL-tilkoblingskabelen. Før IVL-kateteret fra den proksimale kanten og gjennom mållesjonen mens det pulseres.
5. Etter IVL-behandling skal du vente til behandlingsknappen på IVL-generatoren blir grønn igjen (cirka 10 sekunder).
MERK: IVL-generatoren er programmert til å fremtvinge en minimum pauseid på 10 sekunder etter hver 10. pulsering som avgis.

6. Før neste behandlingssyklus gis, skal du åpne utgangsporten og trykksatte til 6 atm for å gjennomskille systemet. Bekreft at det kommer saltløsning ut av utgangsporten.
Obs! Overstig ikke det anbefalte gjennomskyllingstrykket på 6 atm ved gjennomskylling av IVL-vinduet. Høyere trykk kan øke risikoen for skade på IVL-vinduet og trykktap.
7. Lukk utgangsporten og gjenta trinn 3, 4, 5 og 6 for å fortsette med IVL-behandling gjennom den distale kanten av mållesjonen.
MERK: IVL-behandling kan også gis mens kateteret trekkes tilbake gjennom mållesjonen.
Obs! Vær nøye med ikke å avgi mer enn 120 pulseringer i samme behandlingssegment.
8. Ta avsluttende angiografi for å vurdere resultatet av IVL-behandlingen.
9. Ta ut IVL-kateteret. Hvis enheten er så glatt at det er vanskelig å fjerne den gjennom hemostaseventilen, kan du gripe kateteret forsiktig med sterilt gasbind.
10. Inspiser alle komponenter for å påse at kateteret er intakt. Hvis det oppstår funksjonsfeil i enheten eller mangler oppdages ved inspeksjon, skal du gjennomskille ledevaierløpet med steril saltløsning og rense kateteret utvendig med saltvann, legg kateteret i en forseglet plastpose og ta kontakt med Shockwave Medical, Inc. på complaints@shockwavemedical.com for videre anvisninger.

Pasientinformasjon

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

Retur av enheter

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

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 den nasjonale myndigheten.

Patenter: www.shockwavemedical.com/patents

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

Symbol	Definisjon
	Se bruksanvisningen
	Inneholder 1 enhet (innhold: 1 stk.)
	Anbefalt ledevaier
	Anbefalt innføringshylse
	OTW (Over-The-Wire)
	Lengde på fleksibelt distalt segment
	Inngangsport Utgangsport
	Kateterets arbeidslengde (anvendelig lengde, UL)
	Conformité Européenne
	Patenter. Se www.shockwavemedical.com/patents
	Perifer arteriell sykdom
	Viser et merke med unik utstyrsidentifikasjon (UDI).
	Importør
	Autorisert representant i Sveits
	Samsvarmerke for Storbritannia (England, Skottland og Wales)
	Ansvarlig person i Storbritannia



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

System do litotrypsji wewnątrznaczyniowej (IVL) Shockwave z cewnikiem obwodowym do litotrypsji wewnątrznaczyniowej (IVL) Shockwave Javelin

Instrukcja obsługi

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

Przeznaczenie

Obwodowy system do litotrypsji wewnątrznaczyniowej Shockwave jest przewidziany do używania w celu rozszerzenia zwojonych tętnic poprzez modyfikację blaszki obecnej w leżącej tętnicy, co umożliwiające cechy wyrobu wpływające na ścianę naczynia. Modyfikacja zwąpnienia podczas zabiegu z użyciem litotrypsji wewnątrznaczyniowej wstępnie przygotowuje zwojenie poprzez zmianę struktury i podatności zwąpniałej blaszki, umożliwiając rozszerzenie naczynia cewnikiem i dalsze wprowadzanie cewnika obwodowego IVL Javelin.

Wskazania do stosowania

System IVL firmy Shockwave Medical z cewnikiem obwodowym IVL Javelin jest przeznaczony do umożliwianego przez litotrypsję modyfikowania zwąpniałych zmian i przechodzenia przez takie zmiany w naczyniach obwodowych, w tym w tętnicach biodrowych, udowych, podkolanowych, podudzia oraz w połączeniach tętnic biodrowych z udowymi przed ostatecznym leczeniem.

To urządzenie nie jest przeznaczone do zabiegów w tętnicach wieńcowych bądź szyjnych lub w naczyniach krwionośnych mózgu.

Populacja docelowa

System IVL firmy Shockwave Medical z cewnikiem obwodowym IVL Javelin jest przeznaczony do leczenia pacjentów w wieku powyżej 18 lat ze zwąpniałymi, zwojonymi tętnicami obwodowymi, którzy są kandydatami do zabiegu przezskórnego.

Zawartość: Cewnik obwodowy IVL Shockwave Javelin (1)

- o Dostępna jest następująca konfiguracja:
 - Javelin FLX z elastycznym odcinkiem dystalnym o długości 25 cm
- o Profil przejścia $\leq 1,5$ mm
- o Długość robocza cewnika 150 cm
- o Kompatybilny z naczyniową koszulką wprowadzającą o rozmiarze 5 Fr
- o Kompatybilny z przewodnikiem 0,014" (0,36 mm) (przewodnik OTW 300 cm)

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

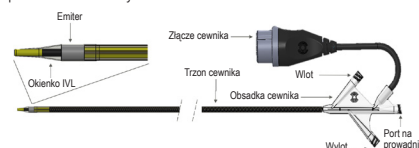
- Naczyniowa koszulka wprowadzająca o rozmiarze 5 Fr
- Przewodnik 0,014" (0,36 mm) (o długości 300 cm)
- Jąłowy mankiet na przewód o wymiarach 5" x 96" (13 cm x 244 cm)
- Urządzenie napajające
- Jąłowy roztwór soli
- Strzykawka
- Kranik

Sposób dostawy

Cewnik obwodowy IVL Shockwave Javelin jest dostarczany jako produkt jąłowy wysterylizowany wiązką elektronów. Cewnik IVL jest przeznaczony wyłącznie do jednorazowego użytku i nie wolno go ponownie używać ani sterylizować. Nie sterylizować ponownie, ponieważ może to uszkodzić wyrób i prowadzić do uszczerbku na zdrowiu pacjenta. Wyrobu nie wolno stosować ponownie, ponieważ mogłoby to doprowadzić do skażenia krzyżowego, które mogłoby skutkować uszczerbkiem na zdrowiu pacjenta. Przed użyciem należy dokładnie obejrzeć opakowanie pod kątem uszkodzeń lub wad. Nie używać, jeśli wyrób wykazuje jakiegokolwiek oznaki uszkodzenia lub naruszenia jąłowej bariery, ponieważ może to doprowadzić do awarii urządzenia i/lub urazu u pacjenta. Cewnik IVL należy przechowywać w chłodnym, ciemnym i suchym miejscu. Przechowywanie wyrobu w skrajnych warunkach może wpłynąć na jego działanie i doprowadzić do urazu u pacjenta.

Opis urządzenia

Cewnik obwodowy IVL Shockwave Javelin to urządzenie do litotrypsji o zastrzeżonej konstrukcji, wprowadzane przez układ tętnic obwodowych kończyn dolnych do miejsca, w którym leczenie zwojonych tętnic byłoby inaczej trudne. Litotrypsja wewnątrznaczyniowa (IVL, Intravascular Lithotripsy) to zabieg interwencyjny, w którym używa się wypelnionego płynem cewnika podłączonego do źródła energii, które wytwarza uderzenie fale akustyczne; fale akustyczne modyfikują zwąpniałą blaszkę w tętnicach obwodowych. Włączenie zasilania urządzenia do litotrypsji wewnątrznaczyniowej powoduje wygenerowanie impulsów ciśnienia akustycznego w docelowym miejscu zabiegu, co skutkuje rozbiciem wapnia w obrębie zmiany i umożliwiła późniejsze rozszerzenie zwojenia w tętnicy obwodowej. Cewnik obwodowy IVL Javelin zawiera emiter litotrypsyjny umieszczony blisko końcówki cewnika. Emiter służy do miejscowego aplikowania ciśnienia akustycznego. System składa się z cewnika IVL, przewodu połączeniowego IVL oraz generatora IVL. Dystalny 25-centymetrowy odcinek cewnika obwodowego IVL Javelin jest elastyczny. Cewnik IVL jest kompatybilny z koszulką o rozmiarze 5 Fr i ma długość roboczą wynoszącą 150 cm. Elementy składowe cewnika IVL przedstawiono na Rysunku 1.



Rysunek 1: Cewnik obwodowy IVL Shockwave Javelin

Trzon cewnika obwodowego IVL Shockwave Javelin zawiera kanał służący do wytworzenia ciśnienia potrzebnego do zabiegu, kanał do przepływu cewnika, kanał na przewodnik i emiter litotrypsyjny. Kanały są używane do wytwarzania w cewniku ciśnienia i przepływu LBL 73594-B, 2025-01

cewnika przy zastosowaniu jąłowego roztworu soli. Kanał na przewodnik umożliwił użycie przewodnika 0,014" (0,36 mm) w celu ułatwienia wprowadzenia cewnika do docelowego zwojenia i za nie. Jest to system nadprzewodnikowy (OTW, over-the-wire) z trzonem, którego długość robocza wynosi 150 cm, w związku z czym zaleca się użycie przewodnika typu exchange o długości 300 cm. Emiter znajduje się na dystalnym końcu cewnika i służy do podawania impulsów ciśnienia akustycznego. Dystalny 50-centymetrowy odcinek cewnika IVL jest pokryty powłoką hydrofilową, która zwiększa nawilżenie cewnika podczas wprowadzania go do miejsca zabiegu. Emiter jest radiociniujący, przez co poprawia widoczność cewnika na obrazie fluoroskopowym, i jest otoczony przez okienko IVL, przez które emitowane są impulsy ciśnienia akustycznego. Proksymalna obsadka ma cztery porty: jeden do wytwarzania ciśnienia w systemie (port wlotowy), jeden do przepływu systemu (port wylotowy), jeden połączony z kanałem na przewodnik (port na przewodnik) i jeden do podłączania przewodu połączeniowego IVL.

Wyroby wymagane do procedury IVL

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

Tabela sekwencji w przypadku cewnika obwodowego IVL Shockwave Javelin

W trakcie zabiegu należy stosować poniższą sekwencję impulsów. Nie wolno stosować sekwencji impulsów innej niż opisana poniżej w tabeli sekwencji w przypadku systemu IVL.

Częstotliwość podczas zabiegu	1 impuls na sekundę
Maksymalna liczba impulsów ciągłych (1 cykl)	10 impulsów
Minimalny czas przerwy	10 sekund
Maksymalna łączna liczba impulsów na cewnik	120 impulsów (12 cykli)

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

Cewnik IVL dostarczy maksymalnie 120 impulsów lub 12 cykli, jak opisano powyżej. Po osiągnięciu tej liczby nie należy dłużej używać cewnika. Jeśli konieczna jest kontynuacja zabiegu, cewnik należy wyrzucić i użyć nowego.

Przeostrożenie: Nie wolno przekraczać 120 impulsów podczas zabiegu w obrębie jednego odcinka.

Uwaga: 4 atm to ciśnienie potrzebne do zabiegu przez okienko IVL, a 6 atm to ciśnienie stosowane do usunięcia pęcherzyków sprężonego gazu z cewnika.

Przeostrożenie: Przepływając cewnik, nie wolno przekraczać ciśnienia 6 atm.

Przeciwwskazania dotyczące użytkowania

Stosowanie systemu IVL jest przeciwwskazane w następujących przypadkach:

1. Niemożność wprowadzenia przewodnika 0,014" (0,36 mm) przez miejsce zabiegu.
2. To urządzenie nie jest przeznaczone do zabiegów w przypadku ponownego zwojenia w obrębie stentu.
3. To urządzenie nie jest przeznaczone do zabiegów w tętnicach wieńcowych bądź szyjnych lub w naczyniach krwionośnych mózgu.

Ostrzeżenia

1. To urządzenie jest przeznaczone wyłącznie do jednorazowego użytku. NIE WOLNO go sterylizować ani używać ponownie.
2. Nie wolno używać urządzenia po upływie terminu ważności podanego na etykiecie. Użycie produktu po upływie terminu ważności może doprowadzić do uszczerbku na zdrowiu pacjenta.
3. Przed użyciem przewodu połączeniowego IVL należy zawsze umieścić w jąłowym mankiecie.
4. Ciśnienie działające na okienko IVL nie powinno przekraczać zalecanego ciśnienia roboczego przy zabiegu IVL, wynoszącego 4 atm.
5. Ciśnienie przepływu okienka IVL nie powinno przekraczać zalecanego ciśnienia przepływu, wynoszącego 6 atm.
6. Jeśli w trakcie manipulacji wystąpi opór, przed kontynuacją należy ustalić przyczynę jego wystąpienia.
7. Generatora IVL należy używać zgodnie z zalecanymi ustawieniami podanymi w Podręczniku operatora. Nie wolno podejmować prób przekroczenia limitu impulsów zdefiniowanego w tabeli sekwencji w przypadku systemu IVL.
8. Urządzenie powinno być używane przez lekarzy zaznajomionych z interwencyjnymi procedurami naczyniowymi.
9. Lekarze muszą przeczytać ze zrozumieniem te instrukcje przed użyciem urządzenia.
10. Używając tego urządzenia, nie wolno stosować nadmiernej siły / momentu obrotowego, ponieważ mogłoby to doprowadzić do uszkodzenia elementów urządzenia oraz do urazu u pacjenta.
11. Przed użyciem należy sprawdzić wszystkie elementy produktu i opakowanie. Nie używać urządzenia, jeśli urządzenie lub jego opakowanie uległo uszkodzeniu lub w razie urazu jąłowości. Uszkodzony produkt może spowodować uszkodzenie na zdrowiu pacjenta.
12. Niestosowanie się do ostrzeżeń zamieszczonych w niniejszej dokumentacji może spowodować uszkodzenie powłoki urządzenia, a w konsekwencji konieczność interwencji lub wystąpienie poważnych zdarzeń niepożądaných.
13. Informacje na temat przygotowania, obsługi i konserwacji oraz ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące generatora IVL i jego akcesoriów można znaleźć w Podręczniku operatora generatora IVL i przewodu połączeniowego.

Środki ostrożności

1. Wszelkie manipulacje urządzeniem należy wykonywać pod odpowiednią kontrolą fluoroskopową.
2. Zastosować jąłowy roztwór soli, aby wytworzyć ciśnienie działające na okienko IVL cewnika. Nie stosować środka kontrastowego.
3. Lekarz powinien zalecić odpowiednie leczenie przeciwzakrzepowe.
4. Decyzję w sprawie zabezpieczenia odcinka dystalnego lekarz powinien podjąć po przeprowadzeniu oceny morfologii leżącej zmiany.
5. Należy zachować ostrożność, aby nie zagiąć cewnika. W razie zagięcia należy usunąć urządzenie i przygotować nowe.
6. Koniecznie umieścić przewodnik zgodnie z kolejnością czynności podaną w instrukcji zabiegu, podczas aplikacji IVL i wprowadzania cewnika, aby podczas używania cewnika nie doszło do uszkodzenia jego dystalnego końca.
7. W razie niemożności wytworzenia lub utrzymania ciśnienia należy usunąć cewnik i użyć nowego urządzenia.
8. Należy uważać, aby nie aplikować impulsów ciśnienia akustycznego (tj. nie naciskać przycisku zabiegu na przewodzie pacjenta), gdy okienko IVL nie jest wypelnione jąłowym roztworem soli. Mogłoby to spowodować uszkodzenie okienka IVL.
9. Jeśli cewnik nie dostarcza litotrypsyjnych impulsów ciśnienia akustycznego, należy go usunąć i zastąpić nowym.
10. Stosując IVL w pobliżu urządzeń implantowanych tymczasowo lub na stałe, zwracać uwagę na ewentualne interakcje z impulsami ciśnienia akustycznego IVL.
11. Należy zachować środki ostrożności podczas obchodzenia się z urządzeniem po kontakcie z pacjentem, ze względu np. na kontakt z krwią. Używany produkt uznawany jest za materiał stanowiący zagrożenie biologiczne i należy go usunąć zgodnie z protokołem obowiązującym w szpitalu.

Oczekiwane korzyści kliniczne

Do korzyści klinicznych z zastosowania cewnika obwodowego IVL Shockwave Javelin zgodnie z jego przeznaczeniem do umożliwianego przez litotrypsję modyfikowania zwąpniałych zmian w tętnicach obwodowych i przechodzenia przez takie zmiany u pacjentów będących kandydatami do zabiegu przezskórnego należą: (1) końcowe zmniejszenie resztkowe leżącej zmiany $<50\%$; (2) niska częstość występowania rozwarstwień ograniczających przepływ w punkcie czasowym odpowiadającym końcowemu badaniu angiograficznemu; oraz (3) w okresie 30 dni od zabiegu niska częstość nowych poważnych zdarzeń niepożądanych (MAE), w tym zgonu, rewaskularyzacji leżącej kończyny i nieplanowanej amputacji leżącej kończyny (powyżej kostki).

Badanie FORWARD PAD na podstawie zwolnienia IDE (FORWARD) oraz badanie wykonalności zastosowania produktu prowadzone w Nowej Zelandii / Australii (badanie wykonalności) to prospektywne, wieloośrodkowe, jednoramienne (prowadzone w pojedynczych grupach) badania kliniczne, które przeprowadzono w celu oceny bezpieczeństwa i efektywności stosowania systemu litotrypsji wewnątrznaczyniowej (IVL) Shockwave z cewnikiem obwodowym IVL Shockwave Javelin do leczenia silnie zwąpniałych zwojonych tętnic obwodowych. Do badań włączono i w ramach badań leczono pacjentów z chorobą tętnic obwodowych charakteryzującą się zwąpnieniami w stopniu od umiarkowanego do ciężkiego, z leczonymi kończynami w kategorii 2, 3, 4 lub 5 w skali Rutherforda (RC) i ułożonymi zmianami chorobowymi *de novo* w naturalnych, tętnicach udowych powierzchownych, tętnicach podkolanowych i tętnicach podudzia, którzy spełniali wszystkie dodatkowe kryteria udziału w badaniach. Do obu badań włączono w sumie 90 uczestników w 19 ośrodkach klinicznych: 15 ośrodkach w Stanach Zjednoczonych i 4 ośrodkach w Australii i Nowej Zelandii. Uczestnicy zostali poddani 30-dniowej obserwacji.

Pierwszorzędownym punktem końcowym badania FORWARD i badania wykonalności w dziedzinie bezpieczeństwa były poważne zdarzenia niepożądane (MAE, major adverse event) w okresie 30 dni po zabiegu odniesienia, zdefiniowane jako złożenie: zgon z przyczyn sercowo-naczyniowych; rewaskularyzacji leżącej zmiany z przyczyn klinicznych (CD-TLR, clinically-driven target lesion revascularization); oraz nieplanowanej dużej amputacji leżącej kończyny (powyżej kostki). Wszystkie zdarzenia MAE były oceniane przez niezależną komisję ds. zdarzeń klinicznych (CEC, Clinical Events Committee).

Wśród 90 uczestników zaobserwowana częstość zdarzeń MAE w okresie 30 dni wynosiła 1,1% (1/90). U jednego uczestnika wystąpiło zdarzenie MAE po 4 dniach od zabiegu odniesienia. Komisja CEC uznała to zdarzenie za zgon z przyczyn sercowo-naczyniowych niezwiązany z leżącą kończyną, zabiegiem wykonywanym w ramach badania lub badaniem wyrobem. Składowe pierwszorzędownego punktu końcowego w dziedzinie bezpieczeństwa przedstawiono poniżej w Tabeli 1.

Tabela 1. Pierwszorzędowny punkt końcowy w dziedzinie bezpieczeństwa — poważne zdarzenia niepożądane (MAE) w okresie 30 dni

Miara	% w obu badaniach (n/N) Przedział ufności 95%
Poważne zdarzenia niepożądane (MAE)	1,1% (1/90) 0,0%, 6,0%
Zgon z przyczyn sercowo-naczyniowych	1,1% (1/90) 0,0%, 6,0%
Rewaskularyzacja leżącej zmiany z przyczyn klinicznych (CD-TLR)	0,0% (0/90) 0,0%, 4,0%
Nieplanowana duża amputacja leżącej kończyny (powyżej kostki)	0,0% (0/90) 0,0%, 4,0%

Pierwszorzędownym punktem końcowym w dziedzinie efektywności było powrodenie techniczne zdefiniowane jako resztkowe zmniejszenie $\leq 50\%$ bez rozwarstwień ograniczających przepływ (kategoria $\geq D$) w ocenie przez niezależne centralne laboratorium angiograficzne. Zaobserwowano wskaźnik końcowego powrodenia technicznego wynoszący 99,0% (97/98). Składowe pierwszorzędownego punktu końcowego w dziedzinie efektywności przedstawiono poniżej w Tabeli 2.

Tabela 2. Pierwszorzędowy punkt końcowy w dziedzinie efektywności — końcowe powodzenie techniczne

Miara	% w obu badaniach (n/N)
Powodzenie techniczne¹	99,0% (97/98)
Brak poważnego rozwarstwienia ograniczającego przepływ (D–F)	99,0% (97/98)
Resztkowe zmniejszenie ≤50%	100,0% (98/98)

¹Powodzenie techniczne: Końcowe zmniejszenie resztkowe ≤50% bez rozwarstwienia ograniczającego przepływ (kategoria ≥D) w obrębie leczonej zmiany wg oceny przez centralne laboratorium angiograficzne.

Działania niepożądane

Możliwe działania niepożądane są typowe dla standardowych zabiegów wewnątrznaczyniowych i należą do nich m.in.:

- ból w miejscu dostępu
- reakcje alergiczne na środek cieniujący, lek przeciwzakrzepowy i/lub lek przeciwpłytkowy
- rozwarstwienie tętnicy
- perforacja lub rozzerwanie tętnicy
- skurcz tętnicy
- przetoka tętniczo-żylna
- powikłania związane z krwawieniem
- zgon
- zator (powietrze, tkanka, zakrzep lub zmiana miażdżycowa)
- nagle lub planowane pomostowanie tętnic
- powikłania w miejscu wprowadzenia
- złamanie przewodnika lub elementu urządzenia, które może doprowadzić do zatoru w urządzeniu, poważnego urazu lub interwencji chirurgicznej
- krwiak w miejscu(-ach) dostępu naczyniowego
- krwotok
- niedociśnienie/nadciśnienie tętnicze
- zakażenie/posocznica
- niedokrwienie
- wprowadzenie stentu
- tętniak rzekomy
- niewydolność nerek
- ponowne zmniejszenie leczonego odcinka naczynia
- wstrząs/obrzęk płuc
- całkowita okluzja tętnicy obwodowej
- powikłania naczyniowe, które mogą wymagać korekty chirurgicznej (konieczność przeprowadzenia zabiegu otwartego)

Zagrożenia uznane za typowe dla urządzenia i jego użytkownika:

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

Etapy procedury

Przeostrożenie: Informacje na temat przygotowania, obsługi i konserwacji oraz ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące generatora IVL i przewodu połączeniowego IVL można znaleźć w Podręczniku operatora generatora IVL i przewodu połączeniowego.

Przygotowanie

1. Miejsce wprowadzenia należy przygotować, stosując standardową technikę jałową.
2. Uzyskać preferowany dostęp naczyniowy i założyć naczyniową koszulkę wprowadzającą w odpowiednim rozmiarze i o odpowiedniej długości.
3. Wybrać model cewnika odpowiedni do leczenia zmiany w miejscu zabiegu.

4. Sprawdzić, czy opakowanie nie jest uszkodzone. Otworzyć barierę sterylizacji, oddzielając białą kłapkę od przezroczystego woreczka.
5. Ostrożnie, stosując technikę aseptyczną, przenieść cewnik do pola jałowego.
6. Zdjąć koszulkę ochronną i wyjąć blokadę transportową z cewnika IVL. **Przeostrożenie: Nie stosować urządzenia, jeśli występują trudności ze zdjęciem koszulki ochronnej lub blokady transportowej lub nie można ich usunąć.**

7. Napełnić urządzenie napełniające i strzykawkę samym jałowym roztworem soli.

Przeostrożenie: Stosować wyłącznie jałowy roztwór soli. Nie stosować roztworu soli zmieszanego ze środkiem cieniującym. Zastosowanie środków innych niż roztwór soli może zwiększyć ryzyko uszkodzenia okienka IVL i spadku ciśnienia.

8. Przyłączyć kranik do portu wylotowego na obsadce i upewnić się, że kranik jest otwarty.
9. Przyłączyć urządzenie napełniające do portu wlotowego na obsadce cewnika.

10. Przepłukiwać przez port wlotowy, dopóki roztwór soli nie zacznie wypływać z portu wylotowego.

Przeostrożenie: Ciśnienie przepłukiwania okienka IVL nie powinno przekraczać zalecanego ciśnienia przepłukiwania, wynoszącego 6 atm. Wyższe ciśnienie może zwiększyć ryzyko uszkodzenia okienka IVL i spadku ciśnienia.

11. Zamknąć kranik.
12. Przyłączyć strzykawkę do portu na przewodnik.
13. Przepłukiwać przez port na przewodnik, dopóki roztwór soli nie zacznie wypływać z końcówki dystalnej.
14. Odłączyć strzykawkę od portu na przewodnik.
15. Zwilżyć końcówkę dystalną cewnika (jałowym) roztworem soli, aby aktywować powłokę hydrofilową.
16. Wprowadzić przewód połączeniowy IVL do jałowego mankietu lub osłony sondy.
17. Zdjąć zatykacz z końca proksymalnego i podłączyć złącze cewnika IVL (patrz Rys. 1) do przewodu połączeniowego IVL.
18. Koniec przewodu połączeniowego IVL bez złącza cewnika należy podłączyć do generatora IVL.

Przeostrożenie: Należy uważać, aby nie zastosować terapii litotrypsyjnej (tj. nie naciskać przycisku zabiegu na przewodzie połączeniowym IVL), gdy cewnik do litotrypsji nie jest pod ciśnieniem roztworu soli lub nie znajduje się w ciele, ponieważ może to spowodować uszkodzenie okienka IVL.

Wprowadzenie cewnika IVL do miejsca zabiegu

1. Przeprowadzić przewodnik 0,014" (0,36 mm) przez miejsce zabiegu.
2. Wprowadzić cewnik IVL po przewodniku typu exchange (o długości 300 cm) w rozmiarze 0,014" (0,36 mm) przez koszulkę do miejsca zabiegu.
3. Ustawić emiter w miejscu zabiegu, wykorzystując jego właściwości radiocieniujące do orientacji.

Leczenie miejsca docelowego za pomocą litotrypsji

1. Po wprowadzeniu cewnika IVL należy zarejestrować jego położenie metodą fluoroskopową.
2. Jeśli położenie cewnika IVL jest nieprawidłowe, należy je skorygować.
3. Wytworzyć w cewniku IVL ciśnienie 4 atm. Upewnić się, że kranik jest zamknięty.

UWAGA: Nie należy prowadzić litotrypsji, gdy cewnik IVL znajduje się pod ciśnieniem >4 atm, ponieważ nie zwiększy to ciśnienia akustycznego, a wyższe ciśnienie podczas zabiegu może zwiększyć ryzyko uszkodzenia okienka IVL i spadku ciśnienia.

4. Zastosować zabieg IVL (maksymalnie 10 impulsów na cykl), naciskając przycisk zabiegu na przewodzie połączeniowym IVL. Wprowadzać cewnik IVL do leczonej zmiany, począwszy od jej proksymalnej krawędzi, jednocześnie aplikując impulsy.
5. Po zastosowaniu zabiegu IVL poczekać, aż przycisk zabiegu na generatorze IVL z powrotem przyjmie kolor zielony (dzieje się to po ok. 10 sekundach).

UWAGA: Generator IVL jest zaprogramowany w taki sposób, że wymusza przerwę trwającą co najmniej 10 sekund po każdym 10 podanych impulsach.

6. Przed podaniem następnego cyklu leczenia otworzyć port wylotowy i zwiększyć ciśnienie do 6 atm, aby przepłukać system. Upewnić się, że roztwór soli wypływa przez port wylotowy.

Przeostrożenie: Ciśnienie przepłukiwania okienka IVL nie powinno przekraczać zalecanego ciśnienia przepłukiwania, wynoszącego 6 atm. Wyższe ciśnienie może zwiększyć ryzyko uszkodzenia okienka IVL i spadku ciśnienia.

7. Zamknąć port wylotowy i powtórzyć kroki 3, 4, 5 i 6, aby kontynuować zabieg IVL aż do dystalnej krawędzi leczonej zmiany.

UWAGA: Zabieg IVL można też wykonywać, wycofując cewnik przez leczonej zmianę.

Przeostrożenie: Należy zachować ostrożność, aby nie przekroczyć 120 impulsów podczas zabiegu w obrębie jednego odcinka.

8. Efekty zabiegu IVL należy ocenić za pomocą arteriografii.
9. Usunąć cewnik IVL. W przypadku trudności z usunięciem urządzenia przez zastawkę hemostatyczną z powodu nawilżenia należy delikatnie chwycić cewnik jałowym gazikiem.
10. Obejrzeć wszystkie elementy, aby upewnić się, że cewnik nie jest uszkodzony. Jeśli wystąpi nieprawidłowość w działaniu urządzenia lub w trakcie przeglądu wykryte zostaną wady, należy przepłukać kanał na przewodnik jałowym roztworem soli i oczyścić zewnętrzną powierzchnię cewnika roztworem soli. Następnie cewnik należy umieścić w szczelnym woreczku plastikowym i skontaktować się z firmą Shockwave Medical, Inc. pod adresem complaints@shockwavemedical.com, aby uzyskać dalsze instrukcje.

Informacje dla pacjenta

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

Zwrot urządzenia

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

Informacja dla pacjentów / użytkowników / osób trzecich w Unii Europejskiej i krajach z identycznymi przepisami dotyczącymi nadzoru regulacyjnego (Rozporządzenie 2017/745/UE w sprawie wyrobów medycznych): jeśli w trakcie używania lub w wyniku używania tego wyrobu wystąpi poważny incydent, należy go zgłosić producentowi i/lub jego upoważnionemu przedstawicielowi oraz organowi krajowemu.

Patenty: www.shockwavemedical.com/patents.

Symbol	Definicja
	Nie używać ponownie
	Wyrób medyczny
	Termin ważności
	Sterylny/radiacyjnie; pojedyncza bariera sterylizacji z opakowaniem ochronnym na zewnątrz
	Produkt sterylizowany przy użyciu promieniowania
	Przeostrożenie
	Producent
	Data produkcji
	Producent pakietu zabiegowego
	Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone, i zająć do instrukcji używania.
	Chronić przed wilgocią
	Autoryzowany przedstawiciel we Wspólnocie Europejskiej
	Chronić przed wysoką temperaturą
	Numer partii
	Numer katalogowy
	Nie sterylizować ponownie
	Profil przejścia

Symbol	Definicja
	Wyrób apirogeny
	Patrz instrukcja obsługi
	Opakowanie zawiera 1 element (zawartość: 1)
	Zalecany przewodnik
	Zalecana koszulka wprowadzająca
	Typ nadprzewodnikowy
	Długość elastycznego odcinka dystalnego
	Port wlotowy
	Port wylotowy
	Długość robocza cewnika (długość użyteczna, UL)
	Conformité Européenne
	Patenty. Patrz www.shockwavemedical.com/patents
	Choroba tętnic obwodowych
	Wskazuje nośnik informacji zawierający niepowtarzalny kod identyfikacyjny wyrobu.
	Importer
	Upoważniony przedstawiciel w Szwajcarii

Symbol	Definicja
	Oznaczenie wskazujące zgodność z przepisami Wielkiej Brytanii (Anglia, Szkocja i Walia)
	Osoba odpowiedzialna w Wlk. Brytanii

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

EC REP

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

Sistema de litotricia intravascular (IVL) Shockwave com cateter de litotricia intravascular (IVL) periférica Shockwave Javelin

Instruções de utilização

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

Utilização prevista

A utilização prevista do sistema de litotricia intravascular periférica Shockwave é a dilatação de artérias estenóticas através da modificação da placa presente na artéria-alvo, utilizando as funcionalidades de modificação da parede de vasos existente no dispositivo. A faceta de modificação do cálcio do procedimento com utilização da litotricia intravascular consiste no pré-condicionamento da estenose por modificação da estrutura e conformabilidade da placa calcificada, o que possibilita a dilatação do vaso pelo cateter e o avanço subsequente do cateter de IVL periférica Javelin.

Indicação de utilização

O sistema de IVL com o cateter de IVL periférica Javelin da Shockwave Medical destina-se à modificação potenciada por litotricia e ao atravessamento de lesões calcificadas na vasculatura periférica, incluindo as artérias ilíaca, femoral, iliofemoral, poplítea e infrapoplíteas, antes do tratamento final.

Este dispositivo não se destina a ser utilizado nas artérias coronárias, carótidas ou cerebrovasculares.

População-alvo

O sistema de IVL com o cateter de IVL periférica Javelin da Shockwave Medical é indicado para tratar doentes com artérias periféricas estenóticas e calcificadas, com mais de 18 anos que sejam candidatas a terapêutica percutânea.

Conteúdo: cateter de IVL periférica Shockwave Javelin (1)

- Está disponível a seguinte configuração:
 - Javelin FLX com secção distal flexível de 25 cm
- Perfil transversal $\leq 1,5$ mm
- Comprimento útil do cateter de 150 cm
- Bainha introdutora de 5 Fr compatível
- Fio-guia de 0,36 mm (0,014") compatível (OTW ["Over-the-wire" — sobre fio-guia], fio de 300 cm)

Dispositivos necessários, mas não fornecidos pela Shockwave Medical, Inc.

- Bainha introdutora de 5 Fr
- Fio-guia de 0,36 mm (0,014") (300 cm de comprimento)
- Manga com cabo estéril de 13 cm x 244 cm (5" x 96")
- Dispositivo de enchimento
- Soro fisiológico estéril
- Seringa
- Torneira de passagem

Apresentação

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

Descrição do dispositivo

O cateter de IVL periférica Shockwave Javelin é um dispositivo de litotricia patenteado colocado através do sistema arterial periférico dos membros inferiores até ao local de uma lesão com estenose calcificada que é, de outra forma, difícil de tratar. A litotricia intravascular (IVL) é um procedimento de intervenção que utiliza um cateter cheio de fluido ligado a uma fonte de alimentação que gera ondas de choque acústicas, que modificam a placa calcificada em artérias periféricas. A administração de energia ao dispositivo de litotricia intravascular gerará impulsos de pressão acústica no interior do local de tratamento-alvo, fragmentando o cálcio no interior da lesão e permitindo a subsequente dilatação de uma estenose arterial periférica. O cateter de IVL periférica Shockwave Javelin contém um emissor de litotricia com desvio para a frente, para administração localizada de pressão acústica. O sistema é constituído por um cateter de IVL, um cabo conector de IVL e um gerador de IVL. O cateter de IVL periférica Shockwave Javelin tem um segmento distal de 25 cm para flexibilidade. O cateter de IVL é compatível com uma bainha de 5 Fr e tem um comprimento útil de 150 cm. Consulte os componentes do cateter de IVL na Figura 1.

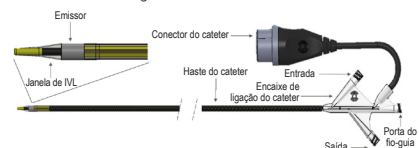


Figura 1: Cateter de IVL periférica Shockwave Javelin

A haste do cateter de IVL periférica Shockwave Javelin contém um lúmen para pressurizar até a pressão de tratamento, um lúmen para irrigar o cateter, um lúmen do fio-guia e um emissor de litotricia. Os lúmenes

são utilizados para pressurizar e irrigar o cateter com soro fisiológico estéril. O lúmen do fio-guia permite utilizar um fio-guia de 0,36 mm (0,014") para facilitar o avanço do cateter até à estenose-alvo e através dessa estenose. O sistema foi concebido como um sistema sobre fio-guia (OTW) com um comprimento útil da haste de 150 cm, pelo que é indicado um fio-guia com comprimento de troca (300 cm). O emissor situa-se na extremidade distal do cateter para administração de impulsos de pressão acústica. O cateter de IVL tem um revestimento hidrófilo de 50 cm na extremidade distal que foi concebido para aumentar a lubrificidade durante o avanço do cateter até ao local de tratamento. O emissor é radiopaco para facilitar a visibilidade do cateter sob fluoroscopia e está rodeado por uma janela de IVL que permite a transmissão de impulsos de pressão acústica. O encaixe de ligação proximal tem quatro portas: uma para pressurizar o sistema (porta de entrada); uma para irrigar o sistema (porta de saída); uma para o lúmen do fio-guia (porta de fio-guia) e outra para ligação ao cabo conector de IVL.

Dispositivos necessários para o procedimento de IVL

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

Tabela da sequência do cateter de IVL periférica Shockwave Javelin

Durante o tratamento, é necessário cumprir a seguinte sequência de impulsos. Não utilize outra sequência de impulsos além da descrita na seguinte tabela da sequência do sistema de IVL.

Frequência de tratamento	1 impulso por segundo
Número máximo de impulsos contínuos (1 ciclo)	10 impulsos
Tempo de pausa mínimo	10 segundos
Total máximo de impulsos por cateter	120 impulsos (12 ciclos)

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

O cateter de IVL administrará no máximo 120 impulsos ou 12 ciclos, conforme mencionado anteriormente. Se esta contagem for alcançada, o cateter não deverá continuar a ser utilizado. Caso seja necessária mais terapia, elimine este cateter e utilize um novo.

Precaução: não exceda 120 impulsos no mesmo segmento de tratamento.

Nota: 4 atm é a pressão de tratamento da janela de IVL e 6 atm é a pressão de despressurização (irrigação) do cateter.

Precaução: ao irrigar o cateter, não exceda uma pressão de 6 atm.

Contraindicações de utilização

O sistema de IVL é contraindicado nas seguintes situações:

- Impossibilidade de passar um fio-guia de 0,36 mm (0,014") através do local de tratamento.
- Este dispositivo não se destina ao tratamento de reestenoses no interior de stents.
- Este dispositivo não se destina a ser utilizado nas artérias coronárias, carótidas ou cerebrovasculares.

Advertências

- Este dispositivo destina-se apenas a uma única utilização. NÃO reesterilize e/ou reutilize.
- Não utilize um dispositivo além do prazo de validade indicado no rótulo. A utilização de um produto expirado pode provocar lesões no doente.
- Insira sempre o cabo conector de IVL na manga estéril antes da utilização.
- A pressão da janela de IVL não deve exceder a pressão de trabalho do tratamento de IVL recomendada de 4 atm.
- A irrigação da janela de IVL não deve exceder a pressão de irrigação recomendada de 6 atm.
- Se sentir resistência durante a manipulação, determine a causa da resistência antes de prosseguir.
- Utilize o gerador de IVL de acordo com as definições recomendadas no manual do utilizador. Não tente exceder os limites de impulsos por dispositivo, conforme definido na tabela de sequência do sistema de IVL.
- Este dispositivo só deve ser utilizado por médicos que estejam familiarizados com procedimentos vasculares de intervenção.
- Os médicos têm de ler e compreender estas instruções antes da utilização do dispositivo.
- Não utilize força/torque excessivos quando utilizar este dispositivo, porque isso poderia resultar em danos nos componentes do dispositivo e em lesões no doente.
- Inspeccione todos os componentes do produto e a embalagem antes da utilização. Não utilize o dispositivo se o dispositivo ou a embalagem tiverem sido danificados ou se a esterilidade tiver sido comprometida. Um produto danificado poderá originar lesões no doente.
- O incumprimento das advertências constantes desta documentação poderá levar a danos no revestimento do dispositivo, que podem exigir intervenção, ou originar eventos adversos graves.

- Para obter informações sobre a preparação, o funcionamento, as advertências, as precauções e a manutenção do gerador de IVL e dos respetivos acessórios, consulte o *Manual do Utilizador do Gerador e Cabo Conector de IVL*.

Precauções

- Execute todas as manipulações do dispositivo sob orientação fluoroscópica adequada.
- Utilize soro fisiológico estéril para pressurizar a janela de IVL do cateter. Não utilize um contraste.
- O médico deve administrar a terapêutica anticoagulante adequada.
- A decisão em relação à utilização da proteção distal deve ser tomada com base na avaliação da morfologia da lesão a tratar feita pelo médico.
- Deve ter-se cuidado para não dobrar o cateter. Caso ocorram dobras no dispositivo, retire-o e prepare um novo.
- Certifique-se de que coloca um fio-guia na sequência do procedimento, quando administrar a IVL e ao fazer avançar o cateter para evitar danificar a extremidade distal do cateter durante a utilização.
- Em caso de incapacidade para pressurizar ou manter a pressão, retire o cateter e utilize um novo dispositivo.
- Deve ter-se cuidado para evitar aplicar impulsos de pressão acústica (ou seja, premir o botão de terapia do cabo do doente) enquanto a janela de IVL não estiver cheia com soro fisiológico estéril, pois poderá danificar a janela de IVL.
- Se o cateter não administrar os impulsos de pressão acústica de litotricia, retire-o e substitua-o por outro cateter.
- Quando utilizar a IVL próximo de dispositivos implantáveis temporários ou permanentes, observe potenciais interações com os impulsos de pressão acústica de IVL.
- Devem ser tomadas precauções ao manusear o dispositivo após a exposição ao doente como, por exemplo, contacto com sangue. O produto utilizado é considerado material com risco biológico e deve ser eliminado corretamente de acordo com o protocolo hospitalar.

Benefícios clínicos esperados

Os benefícios clínicos do cateter de IVL periférica Shockwave Javelin, quando utilizado conforme previsto para modificação intensificada por litotricia e atravessamento de lesões calcificadas em artérias periféricas em doentes candidatos a terapia percutânea incluem: (1) estenose residual final da lesão-alvo < 50%; (2) baixa incidência de dissecções limitantes do fluxo aquando da realização da angiografia final e (3) baixa incidência de eventos adversos maior (MAE), de novo início, ao longo de 30 dias, incluindo: morte, revascularização do membro-alvo e amputação de membro-alvo não planeada (acima do tornozelo).

O estudo de isenção de dispositivo de investigação (IDE) na doença arterial periférica (PAD) FORWARD (estudo FORWARD), prospetivo, multicêntrico e de braço único, e o estudo de viabilidade de Mini-S da Nova Zelândia/Austrália (estudo de viabilidade) foram realizados para avaliar a segurança e a eficácia do sistema de litotricia intravascular (IVL) Shockwave com o cateter de IVL periférica Shockwave Javelin para o tratamento de artérias periféricas estenóticas, com elevado grau de calcificação. Os doentes com doença arterial periférica (PAD) com calcificação moderada a grave, categoria de Rutherford (RC) de 2, 3, 4 ou 5 do membro-alvo, uma lesão-alvo de novo situada numa artéria femoral superficial, poplítea ou infrapoplíteas nativa que satisfizeram todos os critérios adicionais do estudo foram incluídos no estudo e tratados. Foram incluídos, no total, 90 participantes agrupados em 19 centros clínicos: 15 centros localizados nos Estados Unidos e 4 centros situados na Austrália e Nova Zelândia. Os participantes concluíram o seguimento de 30 dias.

O parâmetro primário de avaliação da segurança para os estudos FORWARD e de viabilidade foram eventos adversos maior (MAE) aos 30 dias após o procedimento inicial, definido como um composto de: morte cardiovascular; revascularização da lesão-alvo diagnosticada na prática clínica (CD-TLR) e amputação maior não planeada do membro-alvo (acima do tornozelo). Todos os MAE foram adjudicados por uma Comissão de Eventos Clínicos (CEC) independentemente.

Dos 90 participantes, a taxa de MAE observada aos 30 dias foi de 1,1% (1/90). Um participante apresentou um MAE 4 dias após o procedimento inicial. A CEC adjudicou este evento como morte cardiovascular não relacionada com o membro tratado, o procedimento do estudo ou do dispositivo do estudo. Os componentes do parâmetro primário de avaliação da segurança são fornecidos na **Tabela 1** abaixo.

Tabela 1. Parâmetro primário de avaliação da segurança — eventos adversos maior (MAE) aos 30 dias

Medida	% agrupada (n/N) IC de 95%
Eventos adversos maior (MAE)	1,1% (1/90) 0,0%; 6,0%
Morte cardiovascular	1,1% (1/90) 0,0%; 6,0%
Revascularização da lesão-alvo diagnosticada na prática clínica (CD-TLR)	0,0% (0/90) 0,0%; 4,0%
Amputação maior não planeada do membro-alvo (acima do tornozelo)	0,0% (0/90) 0,0%; 4,0%

O parâmetro primário de avaliação da eficácia foi o sucesso técnico do procedimento, definido como estenose residual final $\leq 50\%$ sem dissecção limitante do fluxo (\geq grau D) da lesão-alvo, conforme avaliado por um laboratório central independente. A taxa de sucesso técnico final foi de 99,0% (97/98). Os componentes do parâmetro primário de avaliação da eficácia são fornecidos na **Tabela 2** abaixo.

Tabela 2. Parâmetro primário de avaliação da eficácia — sucesso técnico final

Medida	% agrupada (n/N)
Sucesso técnico^a	99,0% (97/98)
Livre de dissecções graves limitantes do fluxo (D-F)	99,0% (97/98)
Estenose residual ≤ 50%	100,0% (98/98)

^a Sucesso técnico: estenose residual final ≤ 50% sem dissecção limitante do fluxo (≥ grau D) da lesão-alvo conforme avaliado por laboratório central de angiografia.

Efeitos adversos

Os efeitos adversos possíveis são consistentes com procedimentos intravasculares padrão e incluem:

- dor no local de acesso
- reação alérgica ao meio de contraste e à terapêutica anticoagulante e/ou antirombótica
- dissecção arterial
- perfuração ou rotura arterial
- espasmo arterial
- fístula arteriovenosa
- complicações hemorrágicas
- morte
- êmbolos (ar, tecidos, trombo ou êmbolos ateroscleróticos)
- cirurgia de bypass arterial de emergência ou não urgente
- complicações no local de entrada
- fratura do fio-guia ou de qualquer componente do dispositivo que pode ou não levar a embolia do dispositivo, a lesões graves ou a intervenção cirúrgica
- hematoma no(s) local(is) de acesso vascular
- hemorragia
- hipertensão/hipotensão
- infecção/septicemia
- isquemia
- colocação de um stent
- pseudoaneurisma
- insuficiência renal
- reestenose do segmento tratado
- choque/edema pulmonar
- oclusão total de artéria periférica
- complicações vasculares que podem exigir reparação cirúrgica (conversão para cirurgia aberta)

Riscos identificados como exclusivos do dispositivo e da respetiva utilização:

- reação alérgica/imunológica ao(s) material(ais) ou ao revestimento do cateter
- avaria ou falha do dispositivo

Passos do procedimento

Precaução: consulte o Manual do Utilizador do Gerador de IVL e do Cabo Conector de IVL para informações sobre a preparação, o funcionamento, as advertências, as precauções e a manutenção do gerador de IVL e do cabo conector de IVL.

Preparação

- Prepares o local de inserção utilizando uma técnica asséptica padrão.
- Obtenha o acesso vascular preferido e coloque uma bainha introdutora de tamanho e comprimento apropriados.
- Selecione o modelo de cateter adequado para a lesão do local-alvo.

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

- Inspeccione a embalagem quanto a danos. Abra a barreira estéril, removendo a aba branca da bolsa transparente.
- De forma asséptica, introduza cuidadosamente o cateter no campo estéril.
- Retire a bainha protetora e o mandril de transporte do cateter de IVL. **Precaução: não utilize o dispositivo se for difícil ou impossível remover a bainha protetora ou o mandril de transporte.**
- Encha o dispositivo de enchimento e a seringa apenas com soro fisiológico estéril. **Precaução: utilize apenas soro fisiológico estéril. Não utilize soro fisiológico misturado com contraste. Se não utilizar apenas soro fisiológico, poderá aumentar o risco de danos na janela de IVL e a perda de pressão.**
- Fixe uma torneira de passagem à porta de saída no encaixe de ligação e certifique-se de que está aberta.
- Fixe o dispositivo de enchimento à porta de entrada no encaixe de ligação do cateter.
- Irrigue através da porta de entrada até que saia soro fisiológico pela porta de saída. **Precaução: a irrigação da janela de IVL não deve exceder a pressão de irrigação recomendada de 6 atm. Pressões mais elevadas podem aumentar o risco de danos na janela de IVL e a perda de pressão.**
- Feche a torneira de passagem.
- Fixe a seringa à porta do fio-guia.
- Irrigue através da porta do fio-guia até que saia soro fisiológico pela ponta distal.
- Retire a seringa da porta do fio-guia.
- Molhe a extremidade distal do cateter com soro fisiológico (estéril) para ativar o revestimento hidrófilo.
- Insira o cabo conector de IVL na manga ou cobertura da sonda estéril.
- Retire a tampa da extremidade proximal e ligue o conector do cateter de IVL (ver Fig. 1) ao cabo do conector de IVL.
- Ligue a extremidade sem cateter do cabo conector de IVL ao gerador de IVL.

Precaução: deve ter-se cuidado para evitar aplicar a terapia de litotricia (ou seja, premir o botão Terapia do cabo conector de IVL) enquanto o cateter de litotricia não estiver pressurizado por soro fisiológico ou no corpo, pois isso poderá danificar a janela de IVL.

Colocação do cateter de IVL no local de tratamento

- Faça avançar o fio-guia de 0,36 mm (0,014") através do local de tratamento.
- Coloque o cateter de IVL sobre o comprimento de troca (300 cm) do fio-guia de 0,36 mm (0,014"), para o interior da bainha, e faça avançar o cateter até ao local de tratamento.
- Posicione o emissor no local de tratamento, utilizando o emissor radiopaco para ajudar no posicionamento.

Tratamento do local da lesão com litotricia

- Depois de o cateter de IVL estar posicionado, registre a posição através de fluoroscopia.
- Se a posição for incorreta, ajuste o cateter de IVL para a posição correta.
- Pressurize o cateter de IVL até 4 atm. Certifique-se de que a torneira de passagem está fechada. *NOTA: a litotricia não deve ser administrada se o cateter de IVL estiver pressurizado para uma pressão > 4 atm, uma vez que não ocorre*

Símbolo	Definição
	Apirogénico
	Consultar as instruções de utilização
	Contém 1 unidade (conteúdo: 1)
	Fio-guia recomendado
	Bainha introdutora recomendada
	Sobre fio-guia ("Over-the-wire" — OTW)
	Comprimento da secção distal flexível
	Porta de entrada
	Porta de saída
	Comprimento útil (Usable Length, UL) do cateter
	Conformité Européenne
	Patentes. Consulte www.shockwavemedical.com/patents
	Doença arterial periférica
	Indica um suporte que contém informação da Identificação Única do Dispositivo.
	Importador
	Mandatário na Suíça

aumento da saída sónica e uma pressão mais elevada durante o tratamento pode aumentar o risco de danos na janela de IVL e de perda de pressão.

- Administre o tratamento de IVL (até 10 impulsos por ciclo), premindo o botão de terapia no cabo conector de IVL. Faça avançar o cateter de IVL, a partir da extremidade proximal, através da lesão-alvo enquanto estiver a administrar impulsos.
- Após o tratamento IVL, aguarde que o botão de terapia do gerador de IVL fique novamente verde (cerca de 10 segundos). *NOTA: o gerador de IVL está programado para forçar um tempo de pausa mínimo de 10 segundos após cada administração de 10 impulsos.*
- Antes de administrar o próximo ciclo de tratamento, abra a porta de saída e pressurize até 6 atm para irrigar o sistema. Confirme que o soro fisiológico está a sair pela porta de saída. **Precaução: a irrigação da janela de IVL não deve exceder a pressão de irrigação recomendada de 6 atm. Pressões mais elevadas podem aumentar o risco de danos na janela de IVL e a perda de pressão.**
- Feche a porta de saída e repita os passos 3, 4, 5 e 6 para continuar o tratamento de IVL através da extremidade distal da lesão-alvo. *NOTA: o tratamento de IVL também pode ser administrado enquanto o cateter for recuado através da lesão-alvo.* **Precaução: deve ter-se cuidado para não exceder 120 impulsos no mesmo segmento de tratamento.**
- Faça uma arteriografia de conclusão para avaliar o resultado do tratamento pós-IVL.
- Retire o cateter de IVL. Se tiver dificuldade em remover o dispositivo através da válvula hemostática devido à sua lubrificidade, segure cuidadosamente no cateter com gaze estéril.
- Inspeccione todos os componentes para se certificar de que o cateter está íntegro. Em caso de avaria do dispositivo ou caso se note algum defeito na inspeção, irrigue o lúmen do fio-guia com soro fisiológico estéril e limpe a superfície externa do cateter com soro fisiológico; guarde o cateter num saco plástico selado e entre em contacto com a Shockwave Medical, Inc. através do endereço de e-mail complaints@shockwavemedical.com para obter mais instruções.

Informação para o doente

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

Devolução dos dispositivos

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

Para doentes/utilizadores/terceiros na União Europeia e em países com regime regulamentar idêntico (Regulamento 2017/745/UE relativo a dispositivos médicos): se, durante a utilização deste dispositivo ou em resultado da sua utilização, ocorrer um incidente grave, notifique o fabricante e/ou o respetivo mandatário e a autoridade nacional do seu país.

Patentes: www.shockwavemedical.com/patents.

Símbolo	Definição
	Marcação de conformidade na Grã-Bretanha (Inglaterra, Escócia e País de Gales)
	Entidade responsável no Reino Unido



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



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

Sistem de litotripsie intravasculară (IVL) Shockwave cu cateter periferic Javelin Shockwave pentru litotripsie intravasculară (IVL)

Instrucțiuni de utilizare

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

Destinația de utilizare

Destinația de utilizare a sistemului de litotripsie intravasculară periferică Shockwave este dilatarea arterelor stenotice prin modificarea plăcii prezente în artera țintă utilizând caracteristicile dispozitivului de modificare a peretelui vasului. Aspectul de modificare a depozitelor de calciu al procedurii care utilizează litotripsia intravasculară reprezintă o pregătire a stenozei prin modificarea structurii și complianței plăcii calcificate, care permite dilatarea vasului cu ajutorul cateterului, urmată de avansarea cateterului IVL periferic Javelin.

Indicații de utilizare

Sistemul IVL Shockwave Medical cu cateter IVL periferic Javelin este destinat modificării și traversării, asistate de litotripsie, a leziunilor calcificate din sistemul vascular periferic, inclusiv arterele iliace, femurale, iliofemorale, poplitee și infra-poplitee, înainte de tratamentul final. Acest dispozitiv nu este destinat utilizării în arterele coronare, carotide sau cerebrale.

Populația țintă

Sistemul IVL Shockwave Medical cu cateter IVL periferic Javelin este prevăzut pentru tratarea pacienților cu artere periferice stenotice, calcificate cu vârsta peste 18 ani în cazul cărora este recomandată terapia percutanată.

Cuprins: Cateter IVL periferic Javelin Shockwave (1)

- Este disponibilă următoarea configurație:
 - Javelin FLX cu secțiune distală flexibilă de 25 cm
- Profil de traversare $\leq 1,5$ mm
- Lungimea de lucru a cateterului de 150 cm
- Compatibil cu teaca de introducere de 5 Fr
- Compatibil cu fir de ghidare de 0,014" (0,36 mm) (fir OTW – 300 cm)

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

- Teacă de introducere de 5 Fr
- Fir de ghidare de 0,014" (0,36 mm) (lungime 300 cm)
- Manșon de cablu steril 5" x 96" (13 cm x 244 cm)
- Dispozitiv de umflare/dezumflare
- Soluție salină sterilă
- Seringă
- Robinet

Mod de livrare

Cateterul IVL periferic Javelin Shockwave este furnizat steril, prin sterilizare e-beam. Cateterul IVL este destinat unei singure utilizări și nu este destinat reutilizării sau reesterilizării. Nu reesterilizați, 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 descoperi eventualele deteriorări sau defecte înainte de utilizare. Nu utilizați dispozitivul dacă se observă semne de deteriorare sau spargere a barierei sterile, deoarece acest lucru ar putea duce la funcționarea defectuoasă a dispozitivului și/sau la rănirea pacientului. Depozitați cateterul IVL într-un loc răcoros, întunecat și uscat. Depozitarea dispozitivului în condiții extreme poate afecta performanța acestuia și poate duce la rănirea pacientului.

Descrierea aparatului

Cateterul IVL periferic Javelin Shockwave este un dispozitiv de litotripsie brevetat, cu administrare prin sistemul arterial periferic al extremităților inferioare, la locul unei stenoze calcificate, altfel dificil de tratat. Litotripsia intravasculară (IVL) este o procedură intervențională care utilizează un cateter umplut cu lichid conectat la o sursă de energie care generează unde de șoc acustice; undele de șoc modifică placa calcificată din arterele periferice. Energia dispozitivului de litotripsie intravasculară va genera impulsuri de presiune acustică în interiorul locului de tratament țintă, fragmentând depozitele de calciu din leziune și permițând dilatarea ulterioară a stenozei dintr-o arteră periferică. Cateterul IVL periferic Javelin cuprinde un emițător de litotripsie în poziție avansată pentru administrarea localizată a presiunii acustice. Sistemul este compus din cateterul IVL, un cablu de conectare IVL și un generator IVL. Cateterul IVL periferic Javelin are un segment distal de 25 cm pentru flexibilitate. Cateterul IVL este compatibil cu o teacă de 5 Fr și are o lungime de lucru de 150 cm. Consultați Figura 1 pentru componentele cateterului IVL.

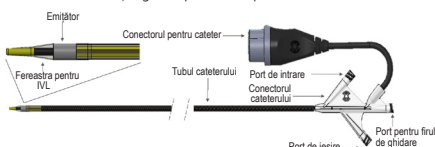


Figura 1: Cateter IVL periferic Javelin Shockwave

Tubul cateterului IVL periferic Javelin Shockwave conține un lumen pentru presurizare la presiunea de tratament, un lumen pentru spălarea cateterului, un lumen de ghidare și un emițător de litotripsie. Lumenu este utilizat pentru presurizarea și spălarea cateterului cu soluție salină sterilă. Lumenu de ghidare permite utilizarea unui fir de ghidare de 0,014" (0,36 mm) pentru a facilita avansarea cateterului către și prin

stenoza țintă. Sistemul este de tip „Over-the-wire” (OTW), cu lungimea de lucru a tubului de 150 cm, deci este indicat un fir de ghidare cu lungime de schimb (300 cm). Emițătorul este situat la capătul distal al cateterului pentru administrarea impulsurilor de presiune acustică. Cateterul IVL este acoperit cu un strat hidrofil de 50 cm la capătul distal, proiectat pentru a crește onctuoșitatea în timpul avansării cateterului către locul de tratament. Emițătorul este radioopac pentru a facilita vizibilitatea cateterului sub fluoroscopie și este încadrat de o fereastră pentru IVL care permite transmiterea impulsurilor de presiune acustică. Conectorul proximal are patru porturi: unul pentru presurizarea sistemului (port de intrare), unul pentru spălarea sistemului (port de ieșire), unul pentru lumenu de ghidare (port pentru firul de ghidare) și unul pentru conectarea la cablul de conectare IVL.

Dispozitivele necesare pentru procedura IVL

Cateterul IVL este destinat exclusiv utilizării împreună cu generatorul IVL și cu accesoriile acestuia. Consultați *Manualul de utilizare a generatorului și a cablului de conectare IVL Shockwave Medical, Inc.* pentru pregătirea, funcționarea, avertismentele, precauțiile și întreținerea generatorului IVL și a cablului de conectare IVL.

Diagrama de secvențe a Cateterului IVL periferic Javelin Shockwave

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.

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	120 de impulsuri (12 cicluri)

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 și a cablului de conectare IVL*.

Cateterul IVL va administra un număr maxim de 120 de impulsuri sau 12 cicluri, menționat mai sus. Dacă acest număr este atins, cateterul nu va mai fi utilizat. Dacă este necesară o terapie ulterioară, aruncați acest cateter și obțineți unul nou.

Atenție: Nu depășiți 120 de impulsuri în același segment de tratament.

Observație: 4 atm este presiunea de tratament a ferestrei pentru IVL și 6 atm este presiunea de depresurizare (spălare) a cateterului.

Atenție: Nu depășiți presiunea de 6 atm în momentul spălării cateterului.

Contraindicații de utilizare

Sistemul IVL este contraindicat pentru următoarele situații:

- Nu se poate trece firul de ghidare de 0,014" (0,36 mm) prin locul de tratament.
- Acest dispozitiv nu este destinat pentru tratamentul restenozei în stent.
- Acest dispozitiv nu este destinat utilizării în arterele coronare, carotide sau cerebrale.

Avertismente

- Acest dispozitiv este destinat numai pentru o singură (unică) utilizare. NU reesterilizați și/sau nu reutilizați.
- Nu utilizați dispozitivul după data de expirare de pe etichetă. Utilizarea produsului expirat poate duce la vătămarea pacientului.
- Introduceți întotdeauna cablul de conectare IVL într-un manșon steril înainte de utilizare.
- Presiunea în fereastra pentru IVL nu trebuie să depășească presiunea de lucru recomandată pentru tratamentul IVL de 4 atm.
- Spălarea ferestrei pentru IVL nu trebuie să depășească presiunea de spălare recomandată de 6 atm.
- Dacă se întâmplă rezistență în timpul manipulării, determinați cauza înainte de a continua.
- Folosiți generatorul IVL în conformitate cu setările recomandate, după cum se precizează în Manualul de utilizare. Nu încercați să depășiți limitele de impuls per durată de viață ale dispozitivului, după cum sunt definite în Diagrama de secvențe a sistemului IVL.
- Acest dispozitiv trebuie utilizat numai de medicii care sunt familiarizați cu procedurile vasculare intervenționale.
- Medicii trebuie să citească și să înțeleagă aceste instrucțiuni înainte de utilizarea dispozitivului.
- Nu utilizați forță/cuplu excesiv atunci când utilizați acest dispozitiv, deoarece acest lucru poate duce la deteriorarea componentelor dispozitivului și la rănirea pacientului.
- Inspectați toate componentele produsului și ambalajul înainte de utilizare. Nu utilizați dispozitivul dacă acesta sau ambalajul a fost deteriorat sau dacă sterilitatea a fost compromisă. Produsul deteriorat poate cauza vătămarea pacientului.
- Nerespectarea avertismentelor din prezentele informații de etichetare ar putea duce la deteriorarea straturii de acoperire al dispozitivului, ceea ce poate necesita o intervenție sau duce la evenimente adverse grave.
- Pentru pregătirea, funcționarea, avertismentele, măsurile de precauție și întreținerea generatorului IVL și a accesoriilor acestuia, consultați *Manualul de utilizare a generatorului și a cablului de conectare IVL*.

Măsuri de precauție

- Efectuați toate manipulările dispozitivului sub ghidare fluoroscopică adecvată.
- Utilizați soluție salină sterilă pentru a presuriza fereastra pentru IVL a cateterului. Nu utilizați substanță de contrast.
- Trebuie administrat de către medic tratament anticoagulant adecvat.
- Decizia privind utilizarea protecției distale trebuie luată pe baza evaluării de către medic a morfologiei leziunii de tratament.
- Trebuie să aveți grijă să nu îndoiți cateterul. În cazul în care se produce o îndoiătură, scoateți dispozitivul și pregătiți un dispozitiv nou.
- Asigurați-vă că aveți un fir de ghidare poziționat în secvența de procedură atunci când administrați IVL și avansați cateterul pentru a preveni deteriorarea capătului distal al cateterului în timpul utilizării.
- În cazul imposibilității de a presuriza sau a menține presiunea, scoateți cateterul și utilizați un dispozitiv nou.
- Trebuie avut grijă să se evite aplicarea impulsurilor de presiune acustică (și anume apăsarea butonului de tratament al cablului pacientului) dacă fereastra pentru IVL nu este umplută cu soluție salină sterilă. Acest lucru poate deteriora fereastra pentru IVL.
- În cazul în care cateterul nu furnizează impulsurile de presiune acustică pentru litotripsie, scoateți-l și înlocuiți-l cu un alt cateter.
- Atunci când utilizați IVL în apropierea dispozitivelor implantabile temporare sau permanente, observați orice interacțiune potențială cu impulsurile de presiune acustică IVL.
- 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 un material biologic periculos și trebuie eliminat în mod corespunzător, conform protocolului spitalicesc.

Beneficii clinice preconizate

Beneficiile clinice ale cateterului IVL periferic Javelin Shockwave, atunci când este utilizat conform indicațiilor, pentru modificarea și traversarea, asistată de litotripsie, a leziunilor calcificate din arterele periferice, la pacienți pentru care este recomandată terapia percutanată includ: (1) stenoză reziduală finală < 50 % la nivelul leziunii țintă; (2) incidență redusă a disecțiilor care limitează fluxul la momentul angiografic final și (3) incidență redusă a evenimentelor adverse majore (EAM) nou-apărute într-un interval de 30 de zile, incluzând: decesul, revascularizarea membrului țintă și amputarea neplanificată a membrului țintă (deasupra gleznei).

Studiul prospectiv, multicentric, cu un singur grup de tratament FORWARD PAD IDE (FORWARD) și Studiul de fezabilitate Mini-5 din Noua Zeelandă/Australia (Studiul de fezabilitate) au fost desfășurate pentru a evalua siguranța și eficacitatea sistemului de litotripsie intravasculară (IVL) Shockwave cu cateterul IVL periferic Javelin Shockwave pentru tratamentul arterelor periferice sever calcificate și stenotice. Pacienții cu boală arterială periferică (PAD) moderată spre severă, clasificarea Rutherford (RC) de 2, 3, 4 sau 5 a membrului țintă, o leziune țintă localizată într-o arteră nativă de novo femurală superficială, poplitee sau infra-poplitee, care îndeplinesc toate criteriile suplimentare ale studiului, au fost înscrși și tratați. Un număr total de 90 de subiecți grupați au fost înrolați în 19 centre clinice: 15 centre situate în Statele Unite și 4 centre în Australia și Noua Zeelandă. Subiecții au finalizat 30 de zile de monitorizare.

Criteriul final principal de siguranță al studiului FORWARD și al studiilor de fezabilitate a fost reprezentat de rata de evenimente adverse majore (EAM) la 30 de zile după procedura inițială, acestea constând în: deces cardiovascular, revascularizarea leziunii țintă determinată clinic (CD-TLR) și amputarea majoră neplanificată a membrului țintă (deasupra gleznei). Toate evenimentele EAM au fost evaluate de un Comitet independent pentru evenimente clinice (CEC).

Dintre 90 de subiecți, rata EAM observată la 30 de zile a fost de 1,1 % (1/90). A existat un subiect care a suferit un eveniment EAM la 4 zile după procedura inițială. CEC a evaluat acest eveniment ca fiind un deces cardiovascular, fără legătură cu membrul tratat, procedura de studiu sau dispozitivul de studiu. Componentele criteriului final principal de siguranță sunt furnizate în **Tabelul 1** de mai jos.

Tabelul 1. Criteriu final de evaluare primar privind siguranța – Evenimente adverse majore (EAM) la 30 de zile

Măsură	% cumulată (n/N) 95 % ÎI
Evenimente adverse majore (EAM)	1,1 % (1/90)
Deces cardiovascular	0,0 %, 6,0 %
Revascularizarea leziunii țintă determinată clinic (CD-TLR)	1,1 % (1/90)
Amputarea majoră neplanificată a membrului țintă (deasupra gleznei)	0,0 %, 6,0 %
	0,0 %, 4,0 %
	0,0 % (0/90)
	0,0 %, 4,0 %

Criteriul final principal de eficacitate a fost succesul tehnic, definit ca stenoză reziduală ≤ 50 % fără disecție care limitează fluxul (\geq grad D) la nivelul leziunii țintă, conform evaluării de către un laborator central independent. Rata observată a succesului tehnic final a fost de 99,0 % (97/98). Componentele criteriului final principal de eficacitate sunt furnizate în **Tabelul 2**.

Tabelul 2. Criteriul final principal de siguranță – Succes tehnic final

Măsură	% cumulată (n/N)
Succes tehnic¹	99,0 % (97/98)
Absența oricărei disecții grave care limitează fluxul (D-F)	99,0 % (97/98)
Stenoză reziduală ≤ 50 %	100,0 % (98/98)

¹Succes tehnic: Stenoză reziduală finală ≤ 50 % fără disecție care limitează fluxul (\geq grad D) la nivelul leziunii țintă, conform evaluării de către un laborator central pentru angiografie.

Efecte adverse

Reacțiile adverse posibile sunt aceleași ca în cazul unor proceduri intravasculare standard și includ:

- Durere la locul de acces
- Reacție alergică la mediul de contrast, la tratamentul anticoagulant și/sau antitrombotic
- Disecție arterială
- Perforare sau ruptură arterială
- Spasm arterial
- Fistula arteriovenoasă
- Complicații legate de sângerări
- Deces
- Embolii (aer, țesut, tromb, sau embolii aterosclerotice)
- Operație de bypass arterial de urgență sau non-urgență
- Complicații la locul de intrare
- Ruptură a firului de ghidare sau a oricărei componente a dispozitivului, care poate sau nu să ducă la embolie cauzată de dispozitiv, răniri grave sau intervenții chirurgicale
- Hematom la locul (locurile) de acces vascular
- Hemoragie
- Hipertensiune arterială/Hipotensiune arterială
- Infecție/septicemie
- Ischemie
- Introducerea unui stent
- Pseudoanevrism
- Insuficiență renală
- Restenoza segmentului tratat
- Edem/șoc pulmonar
- Ocluzia totală a arterei periferice
- Complicații vasculare care pot necesita reparații chirurgicale (conversie la chirurgie deschisă)

Riscurile identificate ca fiind unice pentru dispozitiv și utilizarea acestuia:

- Reacție alergică/imunologică la materialul (materialele) cateterului sau stratului de acoperire
- Defecțiune sau nefuncționare a dispozitivului

Pași procedurali

Atenție: Consultați Manualul de utilizare a generatorului și a cablului de conectare IVL pentru pregătirea, utilizarea, avertizările, măsurile de precauție 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 și poziționați o teacă de introducere de dimensiune și lungime adecvate.
3. Selectați modelul de cateter corespunzător locului leziunii țintă.
4. Verificați ambalajul pentru a descoperi eventualele deteriorări. Deschideți bariera sterilă îndepărtând clapa albă de pe pungă transparentă.
5. Introduceți cu grijă și aseptice cateterul în câmpul steril.
6. Scoateți teaca protectoare și mandrina de transport din cateterul IVL. **Atenție: Nu utilizați dispozitivul dacă teaca protectoare sau mandrina de transport sunt greu de îndepărtat sau nu pot fi îndepărtate.**

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

7. Umpleți dispozitivul de umflare/dezumflare și seringă numai cu soluție salină.
Atenție: Utilizați numai soluție salină. Nu utilizați soluție salină amestecată cu substanță de contrast. Neutilizarea doar a soluției saline poate crește riscul de deteriorare a ferestrei pentru IVL și de pierdere a presiunii.
8. Atașați un robinet la portul de ieșire de pe conector și asigurați-vă că robinetul este deschis.
9. Atașați dispozitivul de umflare/dezumflare la portul de intrare de pe conectorul cateterului.
10. Spălați portul de intrare până când soluția salină iese prin portul de ieșire.
Atenție: Spălarea ferestrei pentru IVL nu trebuie să depășească presiunea de spălare recomandată de 6 atm. O presiune mai mare poate crește riscul de deteriorare a ferestrei pentru IVL și de pierdere a presiunii.
11. Închideți robinetul.
12. Atașați seringă la portul pentru firul de ghidare.
13. Spălați portul pentru firul de ghidare până când soluția salină iese prin vârful distal.
14. Scoateți seringă din portul pentru firul de ghidare.
15. Udați vârful distal al cateterului cu soluție salină (sterilă) pentru a activa stratul hidrofil.
16. Introduceți cablul de conectare IVL într-un manșon steril sau în învelișul sondei.
17. Scoateți dopul de la capătul proximal și atașați conectorul cateterului IVL (a se vedea Fig. 1) la cablul de conectare IVL.
18. Atașați capătul fără cateter al cablului de conectare IVL la generatorul IVL.

Atenție: Trebuie avut grijă să se evite aplicarea tratamentului cu litotripsie (adică apăsarea butonului de tratament al cablului de conectare IVL) în timp ce cateterul de litotripsie nu este presurizat de soluție salină sau în organism, deoarece acest lucru poate deteriora fereastra pentru IVL.

Introducerea cateterului IVL la locul tratamentului

1. Avansați firul de ghidare de 0,014" (0,36 mm) prin locul de tratament.
2. Încărcați cateterul IVL pe lungimea de schimb (300 cm) a firului de ghidare de 0,014" (0,36 mm), în teacă, și avansați cateterul până la locul de tratament.
3. Poziționați emițătorul radioopac la locul de tratament și folosiți-l pentru a ajuta la poziționarea cateterului.

Tratarea locului prin litotripsie

1. După ce este poziționat cateterul IVL, înregistrați poziția prin fluoroscopie.
2. Dacă poziția este incorectă, reglați cateterul IVL în poziția corectă.
3. Presurizați cateterul IVL la 4 atm. Asigurați-vă că robinetul este închis.
OBSERVAȚIE: Litotripsia nu trebuie administrată dacă cateterul IVL este presurizat la > 4 atm deoarece nu există nicio creștere a ultrasunetelor de ieșire, iar o presiune mai mare în timpul tratamentului poate crește riscul de deteriorare a ferestrei pentru IVL și de pierdere a presiunii.
4. Administrați tratamentul IVL (până la 10 de impulsuri per ciclu) apăsând butonul de tratament de pe cablul de conectare IVL. Avansați cateterul IVL de la marginea proximală prin leziunea țintă în timp ce administrați impulsuri.

Simbol	Definiție
	Non-pirogen
	Consultați instrucțiunile de utilizare
	Conține 1 unitate (Conținut: 1)
	Fir de ghidare recomandat
	Recomandări teacă de introducere
	„Over-the-wire” (peste fir)
	Lungimea secțiunii distale flexibile
	Port de intrare
	Port de ieșire
	Lungimea de lucru a cateterului (lungimea utilă, LU)
	Conformitate Europeană
	Brevete. Consultați www.shockwavemedical.com/patents
	Boala arterială periferică
	Indică un cod care conține informații despre Identificatorul unic al dispozitivului.
	Importator
	Reprezentant autorizat în Elveția

5. După tratamentul IVL, așteptați până când butonul de tratament de pe generatorul IVL devine verde (aproximativ 10 secunde).
OBSERVAȚIE: Generatorul IVL este programat pentru a forța un timp minim de pauză de 10 secunde după fiecare 10 de impulsuri aplicate.
6. Înainte de a administra următorul ciclu de tratament, deschideți portul de ieșire și presurizați la 6 atm pentru a spăla sistemul. Asigurați-vă că soluția salină curge prin portul de ieșire.
Atenție: Spălarea ferestrei pentru IVL nu trebuie să depășească presiunea de spălare recomandată de 6 atm. O presiune mai mare poate crește riscul de deteriorare a ferestrei pentru IVL și de pierdere a presiunii.
7. Închideți portul de ieșire și repetați pașii 3, 4, 5, și 6 pentru a continua tratamentul IVL prin marginea distală a leziunii țintă.
OBSERVAȚIE: Tratamentul IVL poate fi, de asemenea, administrat în timp ce cateterul este retras prin leziunea țintă.
Atenție: Trebuie să aveți grijă să nu depășiți 120 de impulsuri în același segment de tratament.
8. Efectuați o arteriogramă de finalizare pentru a evalua rezultatul după tratamentul IVL.
9. Scoateți cateterul IVL. Dacă există dificultăți în înlăturarea dispozitivului prin supapa hemostatică datorită lubrifiantului, apucați ușor cateterul cu un tifon steril.
10. Controlați toate componentele pentru a vă asigura că este intact cateterul. Dacă apare o defecțiune a dispozitivului sau dacă se înregistrează defecțe la control, spălați lumenul firului de ghidare cu soluție salină sterilă și curățați suprafața exterioră a cateterului cu soluție salină, depozitați cateterul într-o pungă de plastic sigilată și contactați compania Shockwave Medical, Inc. la adresa de e-mail complaints@shockwavemedical.com pentru instrucțiuni suplimentare.

Informații pentru pacient

Medicii ar trebui să recomande pacienților să solicite imediat asistență medicală pentru semnele și simptomele scăderii fluxului sanguin periferic. Nu există limitări cunoscute privind activitățile zilnice normale. Pacienții trebuie instruiți să respecte regimul medical așa cum este prescris de medicul lor.

Returnarea dispozitivelor

Dacă o parte din sistemul IVL Shockwave Medical se defectează înainte sau în timpul unei proceduri, întrerupeți utilizarea și contactați reprezentantul local și/sau trimiteți un e-mail la complaints@shockwavemedical.com.

Pentru un pacient/utilizator/parte terță din Uniunea Europeană și din 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 națională.

Brevete: www.shockwavemedical.com/patents

Simbol	Definiție
	Marcaj de conformitate pentru Marea Britanie (Anglia, Scoția și Țara Galilor)
	Persoana responsabilă în Regatul Unit



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

Systém na intravaskulárnu litotripsiu (IVL) Shockwave s periférnym katétrom na intravaskulárnu litotripsiu (IVL) Shockwave Javelin

Návod na použitie

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

Určené použitie

Určené použitie systému na periférnu intravaskulárnu litotripsiu Shockwave je dilatovať stenotické artérie modifikáciou tlaku prítomného v cieľovej artérii s použitím funkcií pomôcky na modifikáciu steny cievy. Účelom modifikácie vápnika pri zákroku pomocou intravaskulárnej litotripsie je predpríprava stenózy úpravou štruktúry a elasticity kalcifikovaného plaku, ktorá umožňuje katetóvu dilatáciu cievy a ďalšie zasunutie periférneho katétra na IVL Javelin.

Indikácie na použitie

Systém na IVL spoločnosti Shockwave Medical s periférnym katétrom na IVL Javelin je určený na úpravu a prechod cez kalcifikované lézie pomocou litotripsie v periférnych cievach, vrátane iliackých, femorálnych, iliofemorálnych, popliteálnych a infrapopliteálnych artérií pred konečnou liečbou. Táto pomôcka sa nesmie používať na koronárne, karotické ani cerebrovaskulárne artérie.

Cieľová populácia

Systém na IVL spoločnosti Shockwave Medical s periférnym katétrom na IVL Javelin je určený na liečbu pacientov s kalcifikovanými stenotickými periférnymi artériami nad 18 rokov, ktorí sú kandidátmi na perkutánnu liečbu.

Obsah: Periférny katéter na IVL Shockwave Javelin (1)

- o K dispozícii je nasledujúca konfigurácia:
 - Javelin FLX s ohybnou distálnou časťou dlhou 25 cm
- o Pričný profil $\leq 1,5$ mm
- o Pracovná dĺžka katétra 150 cm
- o Kompatibilný so zavádzacím puzdrom veľkosti 5 F
- o Kompatibilný s vodiacim drôtom s priemerom 0,36 mm (0,014 palca) (OTW – 300 cm drôt)

Potrebné pomôcky, ktoré spoločnosť Shockwave Medical, Inc. nedodáva

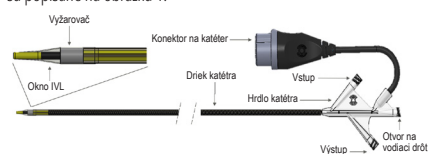
- zavádzacie puzdro veľkosti 5 F
- vodiaci drôt s priemerom 0,36 mm (0,014 palca) (s dĺžkou 300 cm)
- sterilný návlek na kábel 13 × 244 cm (5 palcov × 96 palcov)
- plniace zariadenie
- sterilný fyziologický roztok
- striekačka
- kohútik

Spôsob dodania

Periférny katéter na IVL Shockwave Javelin sa dodáva sterilizovaný pomocou elektrónového lúča. Katéter na IVL je určený na jednorazové použitie a nie je určený na opakované použitie ani opakovanú sterilizáciu. Nesterilizujte ho opakovane, pretože by to mohlo viesť k poškodeniu pomôcky a zraneniu pacienta. Pomôcku nepoužívajte opakovane, pretože by to mohlo viesť ku krížovej kontaminácii a následnému zraneniu pacienta. Pred použitím pozorne skontrolujte všetky obaly, či nie sú poškodené alebo chybové. Ak spozorujete akékoľvek známky porušenia sterilnej bariéry, pomôcku nepoužívajte, pretože to môže viesť k poruše pomôcky a zraneniu pacienta. Katéter na IVL skladujte na chladnom, tmavom a suchom mieste. Skladovanie pomôcky v extrémnych podmienkach môže mať vplyv na jej výkon a viesť k zraneniu pacienta.

Popis pomôcky

Periférny katéter na IVL Shockwave Javelin je vlastná pomôcka na litotripsiu dodávaná cez periférny arteriálny systém dolných končatín na miesta, v ktorých je inak liečba kalcifikovanej stenózy veľmi náročná. Intravaskulárna litotripsia (IVL) je intervenčný zákrok, ktorý využíva kvapalinou naplnený katéter pripojený na zdroj energie, ktorý generuje akustické šokové vlny, tieto šokové vlny upravujú kalcifikovaný plak v periférnych artériách. Pomôcka na intravaskulárnu litotripsiu po spustení začne v cieľovom mieste liečby vytvárať akustické tlakové impulzy, ktoré narušajú vápnik usadený v lézii a umožňujú tak následnú dilatáciu stenózy periférnych artérií. Periférny katéter na IVL Javelin obsahuje predsunutý výžarováč litotripsie na lokalizované dodávanie akustického tlaku. Celý systém tvorí katéter na IVL, konektorový kábel na IVL a generátor na IVL. Periférny katéter na IVL Javelin má distálnu časť dlhú 25 cm na ohybnosť. Katéter na IVL je kompatibilný s puzdrom veľkosti 5 F a má pracovnú dĺžku 150 cm. Komponenty katétra na IVL sú popísané na obrázku 1.



Obrázok 1: Periférny katéter na IVL Shockwave Javelin

Dňek periférneho katétra na IVL Shockwave Javelin obsahuje lúmen na natlakovanie na liečebný tlak, lúmen na výplach katétra, lúmen na vodiaci drôt a výžarováč litotripsie. Lúmen sa používa na natlakovanie a výplach katétra sterilným fyziologickým roztokom. Lúmen vodiaceho drôtu umožňuje použitie vodiaceho drôtu s priemerom 0,36 mm (0,014 palca) na uľahčenie zavedenia katétra do oblasti cieľovej stenózy a cez ňu. Ide o systém so zavádzaním pomocou drôtu (over-the-wire, OTW), s dňekom

s pracovnou dĺžkou 150 cm, a je preň indikovaný vodiaci drôt s výmennou dĺžkou (300 cm). Výžarováč sa nachádza na distálnom konci katétra na dodávanie akustických tlakových impulzov. Katéter na IVL má hydrofilný povlak v dĺžke 50 cm na distálnom konci určený na zvýšenie klzkosti pri zasúvaní katétra do miesta liečby. Výžarováč je RTG-kontrastný na uľahčenie fluoroskopického zviditeľnenia katétra a je obklopený oknom IVL, ktoré umožňuje prenos akustických tlakových impulzov. Proximálne hrdlo má štyri porty: jeden na natlakovanie systému (vstupný port), jeden na výplach systému (výstupný port), jeden pre lúmen na vodiaci drôt (port vodiaceho drôtu) a jeden na pripojenie konektorového kábla na IVL.

Pomôcky potrebné na zákrok pomocou IVL

Katéter na IVL sa musí používať výhradne s generátorom na IVL a jeho príslušenstvom. Pokyny týkajúce sa prípravy, prevádzky, varovaní, bezpečnostných opatrení a údržby generátora na IVL a konektorového kábla na IVL nájdete v *používateľskej príručke pre generátor a konektorový kábel na IVL spoločnosti Shockwave Medical, Inc.*

Tabuľka sekvenčii pre periférny katéter na IVL Shockwave Javelin

Počas liečby je potrebné dodržiavať nižšie uvedenú sekvenciu impulzov. Používajte výhradne sekvenencie impulzov uvedené nižšie v tabuľke sekvenčii pre systém na IVL.

Frekvencia liečby	1 impulz za sekundu
Maximálny počet za sebou idúcich impulzov (1 cyklus)	10 impulzov
Minimálna dĺžka prestávky	10 sekúnd
Maximálny celkový počet impulzov na katéter	120 impulzov (12 cyklov)

Ak sa používateľ pokúsi podať viac ako maximálny povolený počet impulzov, generátor na IVL je naprogramovaný tak, aby sa automaticky zastavil. Ak chcete podávanie impulzov obnoviť, vyčkejte aspoň minimálnu dĺžku prestávky než budete pokračovať v liečbe. Na obnovenie liečby je potrebné uvoľniť tlačidlo liečby a potom ho opäť stlačiť. Viac informácií nájdete v *používateľskej príručke pre generátor a konektorový kábel na IVL*.

Katéter na IVL môže dodať maximálne 120 impulzov alebo 12 cyklov, ako je uvedené vyššie. Po dosiahnutí tohto počtu sa katéter nesmie ďalej používať. Ak je potrebné v liečbe pokračovať, zlikvidujte tento katéter a pripravte si nový.

Upozornenie: Neprekračujte 120 impulzov na jeden liečený segment.

Poznámka: 4 atm je tlak liečby v okne IVL a 6 atm je tlak pri odtlakovaní (výplachu) katétra.

Upozornenie: Pri výplachu katétra neprekračujte hodnotu 6 atm.

Kontraindikácie použitia

Systém na IVL je kontraindikovaný v nasledujúcich prípadoch:

1. Nie je možné previesť vodiaci drôt veľkosti 0,36 mm (0,014 palca) cez miesto liečby.
2. Táto pomôcka neslúži na liečbu restenózy v stente.
3. Táto pomôcka sa nesmie používať na koronárne, karotické ani cerebrovaskulárne artérie.

Varovania

1. Táto pomôcka je určená len na jednorazové (jedno) použitie. NESTERILIZUJTE ani NEPOUŽÍVAJTE opakovane.
2. Pomôcku nepoužívajte po uplynutí dátumu spotreby uvedenom na označení. Pomôcka po záruke by mohla spôsobiť zranenie pacienta.
3. Konektorový kábel na IVL vždy pred použitím vložte do sterilného návleku.
4. Tlak okna IVL nesmie prevýšiť odporúčaný pracovný liečebný tlak IVL 4 atm.
5. Výplach okna IVL nesmie prevýšiť odporúčaný výplachový tlak 6 atm.
6. Ak počas manipulácie narazíte na odpor, identifikujte príčinu tohto odporu a až potom pokračujte.
7. Generátor na IVL používajte v súlade s odporúčanými nastaveniami uvedenými v *používateľskej príručke*. Nesnažte sa prepísať nastavenia pre maximálny počet impulzov na jednu pomôcku definovaný v tabuľke sekvenčii pre systém na IVL.
8. Táto pomôcka je určená výlučne pre lekárov, ktorí sú oboznámení s technikou intervenčných cievnych zákrokov.
9. Pred použitím tejto pomôcky si lekári musia prečítať a pochopiť tieto pokyny.
10. Pri používaní pomôcky nevyvíjajte nadmernú silu alebo krútiaci moment, aby ste nepoškodili komponenty pomôcky a nespôsobili zranenie pacienta.
11. Pred použitím skontrolujte všetky komponenty produktu a obaly. Ak sú pomôcka alebo jej obal poškodené alebo je narušená ich sterilita, pomôcku nepoužívajte. Poškodený produkt by mohol mať za následok zranenie pacienta.
12. Nedodržanie varovaní na tomto označení môže mať za následok poškodenie povlaku pomôcky, čo si môže vyžadovať zákrok alebo mať za následok závažné nežiaduce príhody.
13. Pokyny týkajúce sa prípravy, ovládania, varovaní, bezpečnostných opatrení a údržby generátora na IVL a jeho príslušenstva nájdete v *používateľskej príručke pre generátor a konektorový kábel na IVL*.

Bezpečnostné opatrenia

1. Pri manipulácii so všetkými pomôckami používajte primerané fluoroskopické navádzanie.
2. Na natlakovanie okna IVL katétra použite sterilný fyziologický roztok. Nepoužívajte kontrastnú látku.
3. Lekár musí pacientovi podať vhodnú antikoagulačnú liečbu.

4. Lekár rozhodne o použití distálnej ochrany na základe posúdenia morfológie liečenej lézie.
5. Dajte pozor, aby nedošlo k ohnutiú katétra. V prípade ohnutia ho odstráňte a nahraďte novým.
6. Zaisťte, aby pri dodávaní IVL a zasúvaní katétra bol vodiaci drôt vložený v sekvencii postupu, aby nedošlo k poškodeniu distálneho konca katétra počas použitia.
7. V prípade problémov s natlakovaním alebo zachovaním tlaku katéter odstráňte a nahraďte ho novým.
8. Postupujte opatrne, aby nedošlo k aplikácii akustických tlakových impulzov (t. j. stlačení terapeutického tlačidla na káblu pacienta), keď okno IVL nie je naplnené sterilným fyziologickým roztokom. Mohlo by to poškodiť okno IVL.
9. Ak katéter nedodáva litotriptické akustické tlakové impulzy, odstráňte ho a nahraďte ho novým.
10. Keď používate IVL v blízkosti dočasných alebo trvalých implantovateľných pomôcok, pozorujte, či pri akustických tlakových impulzoch IVL nedochádza k potenciálnej interakcii.
11. Pri manipulácii s pomôckou, ktorá bola v kontakte s telom pacienta, napríklad s jeho krvou, postupujte opatrne. Použitý produkt sa považuje za biologicky nebezpečný materiál a musí sa primerane zlikvidovať v súlade s nemocničnými protokolami.

Očakávané klinické prínosy

Klinické prínosy periférneho katétra na IVL Shockwave Javelin, keď sa používa podľa určenia na úpravu pomocou litotripsie a prechod cez kalcifikované lézie v periférnych artériách u pacientov, ktorí sú kandidátmi na perkutánnu liečbu, zahŕňajú: (1) nízky reziduálny stenózu v cieľovej lézii < 50 %; (2) nízky výskyt disekcií obmedzujúcich tok v koncovom angiografickom časovom bode a (3) nízky výskyt nového nástupu závažných nežiaducich príhod (MAE) po 30 dňoch, vrátane: smrti, revascularizácie cieľovej končatiny a neplánovanej amputácie cieľovej končatiny (nad členkom).

Na vyhodnotenie bezpečnosti a účinnosti systému na intravaskulárnu litotripsiu (IVL) Shockwave s periférnym katétrom na IVL Shockwave Javelin pri liečbe ťažko kalcifikovaných, stenotických periférnych artérií bola vykonaná prospektívna, multicentrická štúdia FORWARD PAD IDE s jednou skupinou (FORWARD) a novozélandsko-austrálska štúdia uskutočniteľnosti Mini-S (štúdia uskutočniteľnosti). Zaradení a liečení boli pacienti so stredne až ťažko závažnou periférnou arteriálnou chorobou (PAD) Rutherfordovej kategórie (RC) 2, 3, 4 alebo 5 v cieľovej končatine, s cieľovou léziou nachádzajúcou sa v natívnej *de novo* povrchovej femorálnej, popliteálnej alebo infrapopliteálnej artérii, ktorí splnili všetky ďalšie kritériá štúdie. Zaradený bol agregát celkom 90 pacientov na 19 medzinárodných pracoviskách: 15 pracovísk sa nachádzalo v Spojených štátoch a 4 pracoviská v Austrálii a na Novom Zélande. Účastníci absolvovali kontrolu po 30 dňoch.

Primárnym koncovým bodom bezpečnosti štúdie FORWARD a štúdie uskutočniteľnosti boli závažné nežiaduce príhody (MAE) 30 dní po indexovom zákroku, definované ako kombinácia nasledujúcich: kardiovaskulárna smrť, revascularizácia cieľovej lézie v dôsledku klinických príznakov (CD-TLR) a neplánovaná závažná amputácia cieľovej končatiny (nad členkom). Všetky MAE boli hodnotené nezávislým výborom pre klinické príhody (Clinical Events Committee, CEC).

U 90 účastníkov pozorovaná miera MAE po 30 dňoch bola 1,1 % (1/90). Bol jeden účastník, u ktorého sa vyskytla MAE 4 dni po indexovom zákroku. Výbor CEC posúdil túto udalosť ako kardiovaskulárnu smrť, nesúvisiacu s liečenou končatinou, zákrokom v štúdiu ani skúšanou pomôckou. Zložky primárneho koncového bodu bezpečnosti sú uvedené v **tabuľke 1** nižšie.

Tabuľka 1. Primárny koncový bod bezpečnosti – závažné nežiaduce príhody (MAE) po 30 dňoch

Meranie	Agregát % (n/N) 95 % CI
Závažné nežiaduce príhody (MAE)	1,1 % (1/90) 0,0 %, 6,0 %
Kardiovaskulárna smrť	1,1 % (1/90) 0,0 %, 6,0 %
Revascularizácia cieľovej lézie v dôsledku klinických príznakov (CD-TLR)	0,0 % (0/90) 0,0 %, 4,0 %
Neplánovaná závažná amputácia cieľovej končatiny (nad členkom)	0,0 % (0/90) 0,0 %, 4,0 %

Primárnym koncovým bodom účinnosti bola technická úspešnosť, definovaná ako konečná reziduálna stenóza ≤ 50 % bez disekcie obmedzujúcej tok (\geq typ D) v cieľovej lézii podľa nezávislého centrálného laboratória. Pozorovaná miera konečnej technickej úspešnosti bola 99,0 % (97/98). Zložky primárneho koncového bodu účinnosti sú uvedené v **tabuľke 2**.

Tabuľka 2. Primárny koncový bod účinnosti – konečná technická úspešnosť

Meranie	Agregát % (n/N)
Technická úspešnosť¹	99,0 % (97/98)
Absencia akýchkoľvek závažných disekcií obmedzujúcej tok (D-F)	99,0 % (97/98)
Reziduálna stenóza ≤ 50 %	100,0 % (98/98)

¹Technická úspešnosť: Konečná reziduálna stenóza ≤ 50 % bez disekcie obmedzujúcej tok (\geq typ D) v cieľovej lézii podľa angiografického centrálného laboratória.

Nežiaduce účinky

Možné nežiaduce účinky sú podobné ako pri štandardných intravaskulárnych zákrokoch a zahŕňajú nasledujúce:

- bolesť v mieste prístupu
- alergická reakcia na kontrastné médium, antikoagulačnú alebo antitrombotickú liečbu
- arteriálna disekcia
- arteriálna perforácia alebo ruptúra
- kŕč artérie
- artériovenózna fistula
- komplikácie súvisiace s krvácaním
- smrť
- embólie (vzduchové, tkanivové, trombotické alebo aterosklerotické)
- urgentné alebo neurgentné chirurgické aortokoronárne premostenie
- komplikácie v mieste zavedenia
- prasknutie vodiaceho drôtu alebo niektorého komponentu pomôcky, ktoré môže, ale nemusí viesť k embólii pomôcky, vážnemu zraneniu alebo chirurgickému zákroku
- hematóm v mieste prístupu do cievy
- krvácanie
- hypertenzia/hypotenzia
- infekcia/sepsa
- ischémia
- umiestnenie stentu
- pseudoaneuryzma
- zlyhanie obličiek
- restenóza v liečenom segmente
- šok/edém pľúc
- úplná oklúzia periférnej artérie
- vaskulárne komplikácie, ktoré si môžu vyžadovať chirurgickú nápravu (konverzia na otvorený zákrok)

Riziká vzťahujúce sa výlučne na túto pomôcku a jej použitie:

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

Procesné kroky

Upozornenie: Pokyny týkajúce sa prípravy, prevádzky, varovaní, bezpečnostných opatrení a údržby generátora na IVL a konektorového kábla na IVL nájdete v používateľskej príručke pre generátor a konektorový kábel na IVL.

Príprava

1. Pripravte miesto zavedenia pomocou štandardnej sterilnej techniky.
2. Pripravte preferovaný prístup do cievy a vložte do nej zavádzacie puzdro vhodnej veľkosti a dĺžky.
3. Vyberte vhodný model katétra pre léziu v cieľovom mieste.
4. Skontrolujte obal, či nie je poškodený. Sterilnú bariéru otvorte odlepením bieleho výstupku na priehľadnom vrecku.
5. Katéter opatrne asepticky vložte do sterilného poľa.
6. Z katétra na IVL odstráňte ochranné puzdro a prepravny trň.
Upozornenie: Ak nie je možné ochranné puzdro alebo prepravny trň bez námahy alebo vôbec odstrániť, pomôcku nepoužívajte.

Symbol	Definícia
	Nepoužívajte opakovane
	Zdravotnícka pomôcka
	Dátum spotreby
	Sterilizované žiarením, jedna sterilná bariéra s ochranným obalom vonku
	Sterilizované ožarovaním
	Upozornenie
	Výrobca
	Dátum výroby
	Výrobca balíka na zákroky
	Nepoužívajte, ak je obal poškodený, a prečítajte si návod na použitie.
	Uchovávať na suchom mieste
	Autorizovaný zástupca v Európskom spoločenstve
	Chráňte pred teplom
	Kód dávky
	Katalógové číslo
	Nesterilizujte opakovane
	Priečny profil

7. Plniace zariadenie a striekačku naplňte len sterilným fyziologickým roztokom.
Upozornenie: Použite len sterilný fyziologický roztok. Nepoužívajte zmes fyziologického roztoku a kontrastnej látky. Ak nepoužijete len fyziologický roztok, môže sa zvýšiť riziko poškodenia okna IVL a straty tlaku.
8. K výstupnému portu na hrdle pripievňte kohútik a skontrolujte, či je otvorený.
9. K vstupnému portu na hrdle katétra pripojte plniace zariadenie.
10. Vyplachujte cez vstupný port, kým z výstupného portu nevyteká fyziologický roztok.
Upozornenie: Výplach okna IVL nesmie prevýšiť odporúčaný výplachový tlak 6 atm. Vyšší tlak môže zvýšiť riziko poškodenia okna IVL a straty tlaku.
11. Zatvorte kohútik.
12. K portu vodiaceho drôtu pripojte striekačku.
13. Vyplachujte cez port vodiaceho drôtu, kým z distálnej špičky nevyteká fyziologický roztok.
14. Striekačku odstráňte z portu vodiaceho drôtu.
15. Distálny koniec katétra navlhčite (sterilným) fyziologickým roztokom, aby sa aktivoval hydrofilný povlak.
16. Konektorový kábel na IVL vložte do sterilného návleku alebo krytu sondy.
17. Z proximálneho konca odstráňte vrchnák a konektor katétra na IVL (pozri obrázok 1) pripojte ku konektorovému káblu na IVL.
18. Nekatérový koniec konektorového kábla na IVL pripievňte ku generátoru na IVL.

Upozornenie: Dávajte pozor, aby ste liečbu litotripsiou neaplikovali (t. j. nestlačili tlačidlo liečby na konektorovom káblu na IVL), kým balónik na litotripsiu nie je natlakovaný fyziologickým roztokom alebo v tele, pretože to môže poškodiť okno IVL.

Zavedenie katétra na IVL na miesto aplikácie

1. Vodiaci drôt s priemerom 0,36 mm (0,014 palca) zasúvajte cez miesto liečby.
2. Katéter na IVL založte na vodiaci drôt s výmennou dĺžkou (300 cm) 0,36 mm (0,014 palca), do puzdra a následne katéter zasunúte do miesta liečby.
3. Vyharač umiestnite v mieste liečby pričom použijete RTG-kontrastný vyharač.

Liečba pomocou litotripsie

1. Po zavedení katétra na IVL zaznamenajte jeho polohu pomocou fluoroskopie.
2. Ak je jeho poloha nesprávna, upravte polohu katétra na IVL.
3. Katéter na IVL natlakujte na 4 atm. Dajte pozor, aby bol kohútik zatvorený.
POZNÁMKA: Litotripsia sa nesmie dodávať, ak je katéter na IVL natlakovaný na > 4 atm, pretože sa tým nezvyšuje výstupný ultrazvuk a vyšší tlak počas liečby môže zvýšiť riziko poškodenia okna IVL a straty tlaku.
4. Stlačením tlačidla liečby na konektorovom káblu na IVL podajte liečbu IVL (maximálne 10 impulzov na cyklus). Počas pulzovania zasúvajte katéter na IVL od proximálneho okraja cez cieľovú léziu.

Symbol	Definícia
	Nepyrogénne
	Pozri návod na použitie
	Obsahuje 1 jednotku (obsah: 1)
	Odporúčaný vodiaci drôt
	Odporúčané zavádzacie puzdro
	Po vodiacom drôte
	Dĺžka ohybnej distálnej časti
	Vstupný port
	Výstupný port
	Pracovná dĺžka katétra (použiteľná dĺžka, UL)
	Conformité Európeenne
	Patenty. Pozri www.shockwavemedical.com/patents
	Periférna arteriálna choroba
	Označuje nosič, ktorý obsahuje informácie o jedinečnom identifikátore zariadenia.
	Dovozca
	Autorizovaný zástupca vo Švajčiarsku

5. Po liečbe IVL počkajte, kým terapeutické tlačidlo na generátore na IVL znovu nezoezelenie (približne 10 sekúnd).
POZNÁMKA: Generátor na IVL je naprogramovaný tak, aby vytvoril minimálnu dĺžku prestávky 10 sekúnd po každých dodaných 10 impulzoch.
6. Pred dodaním ďalšieho liečebného cyklu otvorte výstupný port a natlakujte na 6 atm na výplach systému. Skontrolujte, či z výstupného portu vychádza fyziologický roztok.
Upozornenie: Výplach okna IVL nesmie prevýšiť odporúčaný výplachový tlak 6 atm. Vyšší tlak môže zvýšiť riziko poškodenia okna IVL a straty tlaku.
7. Zatvorte výstupný port a zopakujte kroky 3, 4, 5 a 6 na pokračovanie liečby IVL cez distálny okraj cieľovej lézie.
POZNÁMKA: Liečba IVL tiež môže byť dodávaná pri vyťahovaní katétra cez cieľovú léziu.
Upozornenie: Dajte pozor, aby ste neprekročili 120 impulzov na jeden liečebný segment.
8. Po dokončení vyhotovte artériogram na vyhodnotenie výsledku po liečbe IVL.
9. Odstráňte katéter na IVL. Ak je odstránenie pomôcky cez hemostatický ventil príliš komplikované kvôli klzkosti, katéter jemne uchopte pomocou sterilnej gázy.
10. Skontrolujte všetky komponenty, či katéter nie je poškodený. Ak pri kontrole zistíte poruchu alebo akékoľvek poškodenie pomôcky, lúmen vodiaceho drôtu vypláchnite sterilným fyziologickým roztokom a vonkajší povrch katétra vyčistite fyziologickým roztokom, katéter uložte do zapečateného plastového vrecka a kontaktujte spoločnosť Shockwave Medical, Inc. na adrese complaints@shockwavemedical.com a vyžiadať si ďalšie pokyny.

Informácie pre pacienta

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

Vrátenie pomôcok

Ak ktorákoľvek časť systému na IVL spoločnosti Shockwave Medical zlyhá pred zákrokom alebo počas neho, prestaňte ho používať a kontaktujte miestneho zástupcu alebo pošlite email na adresu complaints@shockwavemedical.com.

Pre pacienta/používateľa/tretiu stranu v Európskej únii a v krajinách s rovnakým regulačným režimom (nariadením 2017/745/EU o zdravotníckych pomôckach): ak počas použitia tejto pomôcky alebo v dôsledku jej použitia dôjde k závažnému incidentu, hláste to výrobcovi alebo jeho autorizovanému zástupcovi a vašmu národnému orgánu.

Patenty: www.shockwavemedical.com/patents

Symbol	Definícia
	Označenie zhody vo Veľkej Británii (Anglicko, Škótsko a Wales)
	Zodpovedná osoba v Spojenom kráľovstve



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
Írsko

Sistem za intravaskularno litotripsijo (IVL) Shockwave s katetrom za periferno intravaskularno litotripsijo (IVL) Shockwave Javelin

Navodila za uporabo

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

Namenska uporaba

Predvidena uporaba sistema za periferno intravaskularno litotripsijo Shockwave je razširitev stenotične arterije s spreminjanjem plaka v ciljni arteriji z uporabo funkcij pripomočka za spreminjanje žilne stene. Modifikacija kalcija pri postopku intravaskularne litotripsije predstavlja predhodno pripravo stenozе, in sicer spremeni strukturo in prožnost kalcificiranega plaka, kar omogoča katetersko dilatacijo žile in nadaljnje napredovanje katetra za periferno IVL Javelin.

Indikacije za uporabo

Sistem za IVL Shockwave Medical s katetrom za periferno IVL Javelin je namenjen za spreminjanje in prečkanje kalcificiranih lezij v perifernem žilju, ki ju omogoča litotripsija in se izvede pred končnim zdravljenjem, periferno žilje pa zajema iliačne, femoralne, iliofemorale, poplitealne in infrapoplitealne arterije.

Ta pripomoček ni namenjen za uporabo v koronarnih, karotidnih ali cerebrovaskularnih arterijah.

Ciljna populacija

Sistem za IVL Shockwave Medical s katetrom za periferno IVL Javelin je namenjen za zdravljenje bolnikov s kalcificiranimi stenotičnimi perifernimi arterijami, ki so starejši od 18 let in so kandidati za perkutano zdravljenje.

Vsebina: Kateter za periferno IVL Shockwave Javelin (1)

- Na voljo je naslednja konfiguracija:
 - Javelin FLX s fleksibilnim distalnim delom dolžine 25 cm
- Profil prečkanja $\leq 1,5$ mm
- Delovna dolžina katetra 150 cm
- Združljiv uvajalni tulec velikosti 5 Fr
- Združljiva vodila žica 0,36 mm (0,014") (OTW – žica 300 cm)

Potrebni pripomočki, ki jih družba Shockwave Medical, Inc. ne dobavlja:

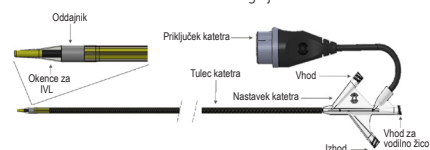
- Uvajalni tulec velikosti 5 Fr
- Vodilna žica 0,36 mm (0,014") (dolžina 300 cm)
- Sterilni kabelski ovoj 13 cm \times 244 cm (5" \times 96")
- Pripomoček za polnjenje/praznjenje
- Sterilna fiziološka raztopina
- Brizga
- Petelinček

Obseg dobave

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

Opis pripomočka

Kateter za periferno IVL Shockwave Javelin je lastniški pripomoček za litotripsijo, ki se dovaja skozi periferno arterijski sistem spodnjih okončin do mesta kalcificirane stenozе, ki bi jo bilo drugače težko zdraviti. Intravaskularna litotripsija (IVL) je intervencijski postopek, pri katerem se uporablja s tekočino napolnjen kateter, priključen na vir energije, ki ustvarja akustične udarne valove. Udarni valovi spreminjajo kalcificirani plak v perifernih arterijah. Energija, dovedena v intravaskularni pripomoček za litotripsijo, ustvari akustične tlačne impulze na ciljnem mestu zdravljenja, s čimer zdrobi kalcij v leziji in tako omogoči dilatacijo stenotičnega dela periferne arterije. Kateter za periferno IVL Javelin je sestavljen iz naprej pomaknjene litotripsijske oddajnika za lokalizirano dovajanje akustičnega tlaka. Sistem je sestavljen iz katetra za IVL, priključnega kabla za IVL in generatorja za IVL. Kateter za periferno IVL Javelin ima distalni konec dolžine 25 cm, ki zagotavlja fleksibilnost. Kateter za IVL je združljiv s tulcem velikosti 5 Fr in ima delovno dolžino 150 cm. Za sestavne dele katetra za IVL glejte sliko 1.



Slika 1: Kateter za periferno IVL Shockwave Javelin

Tulec katetra za periferno IVL Shockwave Javelin ima svetlino za vzpostavitev tlaka za zdravljenje, svetlino za izpiranje katetra, svetlino vodilne žice in litotripsijski oddajnik. Svetlino se uporablja za vzpostavitev tlaka in izpiranje katetra s sterilno fiziološko raztopino. Svetlina vodilne žice omogoča uporabo vodilne žice 0,36 mm (0,014") za lažje pomikanje katetra do ciljne stenozе in nato skoznjo. Sistem je zasnovan za uvajanje preko žice (OTW, »over-the-wire«) s 150 cm delovne dolžine tulca, zato je indicirana dolžina vodilne žice za izmenjavo

(300 cm). Oddajnik je nameščen na distalnem koncu katetra za pošiljanje akustičnih tlačnih impulzov. Kateter za IVL ima na distalnem koncu 50 cm hidrofilnega premaza, namenjenega povečanju mazljivosti med premikanjem katetra do mesta zdravljenja. Oddajnik je radioopačen, kar omogoča vidnost katetra pri fluoroskopiji, obdaja pa ga okence za IVL, ki omogoča prenos akustičnih tlačnih impulzov. Proksimalni priključni del katetra ima štiri vhode: enega za vzpostavitev tlaka v sistemu (vhodna odprtina), enega za izpiranje sistema (izhodna odprtina), enega za svetlino vodilne žice (vhod za vodilno žico) in enega za povezavo s priključnim kablom za IVL.

Zahtevani pripomočki za postopek IVL

Kateter za IVL se sme uporabljati samo z generatorjem za IVL in njegovo dodatno opremo. Za pripravo, uporabo, opozorila, previdnostne ukrepe in vzdrževanje priključnega kabla za IVL in generatorja za IVL glejte uporabniški priročnik za generator in priključni kabel za IVL družbe Shockwave Medical, Inc.

Preglednica zaporedja katetra za periferno IVL Shockwave Javelin

Med zdravljenjem morate upoštevati naslednje število impulzov. Ne uporabljajte drugega števila impulzov, kot je opisano v spodnji preglednici zaporedja sistema za IVL.

Frekvenca zdravljenja	1 impulz na sekundo
Največje število neprekinjenih impulzov (1 cikel)	10 impulzov
Najkrajši čas premora	10 sekund
Največje skupno število impulzov na kateter	120 impulzov (12 ciklov)

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

Kateter za IVL bo dovedel največ 120 impulzov ali 12 ciklov, kot je navedeno zgoraj. Ko je doseženo to število, katetra ne smete več uporabljati. Če je potrebno nadaljnje zdravljenje, zavrzite ta kateter in uporabite novega.

Pozor: V enem segmentu zdravljenja ne smete preseči 120 impulzov.

Opomba: 4 atm je terapevtski tlak okenca za IVL, 6 atm pa tlak za dekompresijo (izpiranje) katetra.

Pozor: Pri izpiranju katetra ne presežite 6 atm tlaka.

Kontraindikacije za uporabo

Sistem za IVL je kontraindiciran v naslednjih primerih:

- Preko mesta zdravljenja ni mogoče pomakniti vodilne žice velikosti 0,36 mm (0,014").
- Ta pripomoček ni namenjen za zdravljenje restenozе v stentu.
- Ta pripomoček ni namenjen za uporabo v koronarnih, karotidnih ali cerebrovaskularnih arterijah.

Opozorila

- Ta pripomoček je namenjen samo za enkratno uporabo. PREPOVEDANA je ponovna sterilizacija in/ali ponovna uporaba.
- Ne uporabljajte pripomočka, če mu je potekel rok uporabe na oznaki. Uporaba izdelka s poteklim rokom lahko povzroči poškodbe bolnikov.
- Pred uporabo vedno vstavite priključni kabel za IVL v sterilni ovoj.
- Tlak okenca za IVL ne sme preseči priporočenega delovnega tlaka za IVL, ki znaša 4 atm.
- Izpiralni tlak okenca za IVL ne sme preseči priporočenega izpiralnega tlaka, ki znaša 6 atm.
- Če med pomikanjem katetra naletite na upor, pred nadaljevanjem ugotovite vzrok upora.
- Generator za IVL uporabljajte skladno s priporočenimi nastavitvami, kot je navedeno v uporabniškem priročniku. Ne poskušajte zaobiti omejitve števila impulzov v življenjski dobi pripomočka, kot je opredeljeno v preglednici zaporedja sistema za IVL.
- Ta pripomoček smejo uporabljati samo zdravniki, ki poznajo intervencijske vaskularne postopke.
- Zdravniki morajo prebrati in razumeti ta navodila pred uporabo pripomočka.
- Ne uporabljajte pretirane sile/navora pri uporabi tega pripomočka, saj lahko s tem poškodujete komponente pripomočka ali bolnika.
- Pred uporabo preglejte vse komponente izdelka in embalažo. Pripomočka ne uporabljajte, če je pripomoček ali embalaža poškodovana ali če je bila sterilnost ogrožena. Pri uporabi poškodovanega izdelka lahko pride do poškodb bolnika.
- Neupoštevanje opozoril na tej oznaki lahko povzroči poškodbe premaza na pripomočku, zaradi česar je lahko potrebna intervencija ali pa pride do resnih neželenih dogodkov.
- Za pripravo, uporabo, opozorila, previdnostne ukrepe in vzdrževanje generatorja za IVL in njegove dodatne opreme glejte uporabniški priročnik za generator in priključni kabel za IVL.

Previdnostni ukrepi

- Vsa premikanja pripomočka izvajajte z ustreznim fluoroskopskim nadzorom.
- S sterilno fiziološko raztopino povečajte tlak v okencu za IVL na kateteru. Ne uporabljajte kontrastnega sredstva.
- Zdravnik mora zagotoviti ustrezno antikoagulacijsko zdravljenje.
- Odločitev glede uporabe distalne zaščite naj se izvede na podlagi zdravnikove ocene morfološke zdravljenosti lezije.
- Pazite, da katetra ne prepognete. Če kateter prepognete, ga odstranite in pripravite novega.

- Prepričajte se, da je vodilna žica nameščena po zaporedju postopka, ko izvajate IVL in premikate kateter, da preprečite poškodbe distalnega konca katetra med uporabo.
- Če ne morete zvišati ali ohranjati tlaka, odstranite kateter in uporabite nov pripomoček.
- Paziti je treba, da ne dovajate akustičnih tlačnih impulzov (npr. tako, da pritisnete gumb za zdravljenje na kablju bolnika), če okence za IVL ni napolnjeno s sterilno fiziološko raztopino. S tem bi lahko poškodovali okence za IVL.
- Če kateter ne dovaja akustičnih tlačnih impulzov za litotripsijo, ga odstranite in zamenjajte z drugim.
- Pri uporabi IVL v bližini začasnih ali trajnih vsadnih pripomočkov opazujte morebitne interakcije z impulzi akustičnega tlaka za IVL.
- Pri delu s pripomočkom, ki je bil izpostavljen bolniku, npr. je bil v stiku s krvjo, morate biti zelo previdni. Uporabljeni izdelek velja za biološko nevaren material in ga je treba skladno s protokoli bolnišnice pravilno zavreči.

Pričakovane klinične koristi

Pri bolnikih, ki so kandidati za perkutano zdravljenje, klinične prednosti katetra za periferno IVL Shockwave Javelin, če se uporablja v skladu s predvidenim namenom, in sicer za spreminjanje in prečkanje kalcificiranih lezij v perifernem žilju, ki ju omogoča litotripsija, vključujejo: (1) končno rezidualno stenozo ciljne lezije < 50 %; (2) nizko pojavnost disekcij, ki omejujejo pretok, v končni angiografski časovni točki; in (3) nizka pojavnost novih večjih neželenih dogodkov (MAE) v 30 dneh, vključno s smrtjo, revaskularizacijo ciljne okončine in nenačrtovano amputacijo ciljne okončine (nad gležnjem).

Prospektivna, multicentrična študija z enim krakom FORWARD PAD IDE (FORWARD) in novozelandsko-avstralska študija Mini-S (Študija izvedljivosti) sta bili izvedeni za oceno varnosti in učinkovitosti sistema za intravaskularno litotripsijo (IVL) Shockwave s katetrom za periferno IVL Shockwave Javelin za zdravljenje močno kalcificiranih, stenotičnih perifernih arterij. Vključeni in zdravljeni so bili bolniki z zmerno do močno kalcificirano periferno arterijsko boleznijo (PAD) po Rutherfordovi kategoriji (RC) 2, 3, 4 ali 5 za ciljno okončino, s ciljno lezijo na nativni, *de novo* površinski femoralni, poplitealni ali infrapoplitealni arteriji, ki so izpolnjevali vsa dodatna merila študije. Na 19 kliničnih lokacijah je bilo vključenih skupno 90 preiskovancev: Na 15 lokacijah v Združenih državah Amerike ter na 4 lokacijah v Avstraliji in Novi Zelandiji. Preiskovanci so opravili 30-dnevno spremljanje.

Primarni opazovani dogodek glede varnosti v študiji FORWARD in študiji izvedljivosti je bila stopnja večjih neželenih dogodkov (MAE) 30 dni po indeksnem postopku, opredeljeni kot kombinacija naslednjih: kardiovaskularna smrt, klinično pogojena revaskularizacija ciljne lezije (CD-TLR) in nenačrtovana večja amputacija ciljne okončine (nad gležnjem). O vseh dogodkih MAE je presojal neodvisni odbor za klinične dogodke (Clinical Events Committee, CEC).

Med 90 preiskovanci je bila opazovana 30-dnevna stopnja MAE 1,1 % (1/90); pri enem preiskovancu se je MAE pojavil 4 dni po indeksnem postopku. Odbor CEC je ta dogodek ocenil kot kardiovaskularno smrt, ki ni bila povezana z zdravljenjo okončino, študijskim postopkom ali študijskim pripomočkom. Komponente primarnega opazovanega dogodka glede varnosti so navedene v preglednici 1 spodaj.

Preglednica 1: Primarni opazovani dogodek glede varnosti – večji neželeni učinki (MAE) po 30 dneh

Meritev	Udeleženci % (n/N) 95-% IZ
Večji neželeni dogodki (MAE)	1,1 % (1/90) 0,0 %, 6,0 %
Kardiovaskularna smrt	1,1 % (1/90) 0,0 %, 6,0 %
Klinično pogojena revaskularizacija ciljnih lezij (CD-TLR)	0,0 % (0/90) 0,0 %, 4,0 %
Nenačrtovana večja amputacija ciljne okončine (nad gležnjem)	0,0 % (0/90) 0,0 %, 4,0 %

Primarni opazovani dogodek glede učinkovitosti je bila tehnična uspešnost, opredeljena kot končna rezidualna stenozа ≤ 50 % brez disekcije, ki bi omejevala pretok (\geq stopnja D), s strani osrednjega angiografskega laboratorija. Opazovana stopnja končnega tehnične uspešnosti je bila 99,0 % (97/98). Komponente primarnega opazovanega dogodka glede učinkovitosti so navedene v preglednici 2.

Preglednica 2: Primarni opazovani dogodek glede učinkovitosti – končna tehnična uspešnost

Meritev	Udeleženci % (n/N)
Tehnična uspešnost¹	99,0 % (97/98)
Odsotnost disekcije, ki bi resneje omejevala pretok (D-F)	99,0 % (97/98)
Rezidualna stenozа ≤ 50 %	100,0 % (98/98)

¹Tehnična uspešnost: končna rezidualna stenozа ≤ 50 % brez disekcije ciljne lezije, ki bi omejevala pretok (\geq stopnja D), kot jo je ocenil osrednji angiografski laboratorij.

Neželeni dogodki

Možni neželeni dogodki so skladni s standardnimi intravaskularnimi postopki in vključujejo naslednje:

- bolečina na mestu dostopa,
- alergijska reakcija na kontrastno sredstvo, antikoagulacijsko in/ali antitrombotično zdravljenje,
- disekcija arterije,
- perforacija ali ruptura arterije,

- spazem arterije,
- arteriovenska fistula,
- zapleti s krvavitvijo,
- smrt,
- embolusi (zrak, tkivo, strdek ali aterosklerozni plak z embolijo),
- nujna ali nenujna operacija z arterijskim obodom,
- zapleti na vstopnem mestu,
- lom vodilne žice ali katere koli komponente pripomočka, ki lahko (ali pa ne) povzroči embolizem pripomočka, hude poškodbe ali privede do kirurškega posega,
- hematoma na mestu(-ih) žilnega dostopa,
- krvavitev,
- hipertenzija/hipotenzija,
- infekcija/sepsa,
- ishemija,
- postavitven stenta,
- psevdanevrizma,
- ledvična odpoved,
- vnovična stenoza zdravljenega segmenta,
- šok/pljučni edem,
- popolna okluzija periferne arterije,
- vaskularni zapleti, zaradi katerih je morda potreben kirurški poseg (prehod na odprto operacijo).

Tveganja, ki so značilna za pripomoček in njegovo uporabo:

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

Koraki v postopku

Pozor: Za pripravo, uporabo, opozorila, previdnostne ukrepe in vzdrževanje priključnega kabla za IVL in generatorja za IVL glejte uporabniški priročnik za generator in priključni kabel za IVL.

Priprava

1. Pripravite mesto vstavljanja s standardno sterilno tehniko.
2. Zagotovite zeleni žilni dostop in namestite ustrezno velik in dolg uvajalni tulec.
3. Izberite ustrezen model katetra za lezijo na ciljnim mestu.
4. Preglejte embalažo glede poškodb. Odprite sterilno pregrado tako, da s prozorne vrečke odlepite beli zavitek.
5. Kateter previdno aseptično uvedite v sterilno polje.
6. Odstranite zaščitno ovojnico in transportni čep s katetra IVL.
Pozor: Ne uporabljajte pripomočka, če ne morete zlahka odstraniti zaščitne ovojnice ali transportnega vpenjala.
7. Pripomoček za polnjenje/praznjenje in brizgo napolnite samo s sterilno fiziološko raztopino.
Pozor: Uporabite samo sterilno fiziološko raztopino. Ne uporabite mešanice fiziološke raztopine in kontrasta. Če ne uporabljate samo fiziološke raztopine, se lahko poveča tveganje za poškodbo okenca za IVL in izgubo tlaka.
8. Na izhodno odprtino na priključnem delu katetra pritrdite petelinček in se prepričajte, da je odprt.

9. Na vhodno odprtino na nastavku katetra pritrdite pripomoček za polnjenje/praznjenje.
10. Izpirajte skozi vhodno odprtino, dokler fiziološka raztopina ne izteka iz izhodne odprtine.
Pozor: Izpiralni tlak okenca za IVL ne sme preseči priporočenega izpiralnega tlaka, ki znaša 6 atm. Višji tlak lahko poveča tveganje za poškodbo okenca za IVL in izgubo tlaka.
11. Zaprite petelinček.
12. Na vhod za vodilno žico pritrdite brizgo.
13. Izpirajte skozi vhod za vodilno žico, dokler fiziološka raztopina ne izteka iz distalne konice.
14. Brizgo odstranite z vhoda za vodilno žico.
15. Distalni konec katetra namočite s (sterilno) fiziološko raztopino, da aktivirate hidrofilni premaz.
16. Vstavite priključni kabel za IVL v sterilni ovoj ali pokrov sonde.
17. Odstranite pokrovček s proksimalnega konca in priključite priključek katetra za IVL (glejte sliko 1) na priključni kabel za IVL.
18. Na generator za IVL priključite tisti konec priključnega kabla za IVL, kjer ni katetra.

Pozor: Pazite, da ne sprožite zdravljenja z litotripsijo (tj. da ne pritisnete gumba za zdravljenje na priključnem kablu za IVL), ko kateter za litotripsijo ni pod tlakom fiziološke raztopine ali ni v telesu, saj lahko poškodujete okenca za IVL.

Pomikanje katetra za IVL na mesto zdravljenja

1. Preko mesta zdravljenja pomaknite vodilno žico velikosti 0,36 mm (0,014").
2. Vstavite kateter za IVL po dolžini za izmenjavo (300 cm) vodilne žice velikosti 0,36 mm (0,014") in v tulec ter pomaknite kateter do mesta zdravljenja.
3. Postavite oddajnik na mesto zdravljenja. Pri postavitvi si pomagajte z radioopačnim oddajnikom.

Zdravljenje mesta z litotripsijo

1. Ko je kateter za IVL nameščen, zabeležite položaj s fluoroskopijo.
2. Če položaj ni pravičen, premaknite kateter za IVL v pravičen položaj.
3. V katetru za IVL vzpostavite tlak do 4 atm. Prepričajte se, da je petelinček zaprt.
OPOMBA: Litotripsija se ne sme izvajati, če se kateter napolni do > 4 atm, saj ni povišanja zvočne izhodne moči in lahko višji tlak med zdravljenjem poveča tveganje za poškodbo okenca za IVL in padec tlaka.
4. Dovedite zdravljenje z IVL (do 10 impulzov na cikel) tako, da pritisnete gumb za zdravljenje na priključnem kablu za IVL. Kateter za IVL med dovajanjem impulzov pomikajte od proksimalnega roba skozi ciljno lezijo.
5. Po zdravljenju z IVL počakajte, da gumb za zdravljenje na generatorju za IVL ponovno zasveti zeleno (približno 10 sekund).
OPOMBA: Generator za IVL je programiran tako, da vsli najkrajši čas premora 10 sekund po vsakih 10 dovedenih impulzih.

6. Pred naslednjim ciklom zdravljenja odprite izhodno odprtino in povečajte tlak na 6 atm, da izpraznite sistem. Prepričajte se, da skozi izhodno odprtino prihaja fiziološka raztopina.
Pozor: Izpiralni tlak okenca za IVL ne sme preseči priporočenega izpiralnega tlaka, ki znaša 6 atm. Višji tlak lahko poveča tveganje za poškodbo okenca za IVL in izgubo tlaka.
7. Zaprite izhodno vrata in ponovite korake 3, 4, 5 in 6, da nadaljujete zdravljenje z IVL skozi distalni rob ciljne lezije.
OPOMBA: Zdravljenje z IVL se lahko izvaja tudi, medtem ko kateter umikate skozi ciljno lezijo.
Pozor: Pazite, da ne presežete 120 impulzov v enem segmentu zdravljenja.
8. Izvedite končni arteriogram, da ocenite rezultat po zdravljenju z IVL.
9. Odstranite kateter za IVL. Če imate težave z odstranjevanjem pripomočka skozi hemostatski ventil zaradi spolzkosti, kateter nežno primate s sterilno gazo.
10. Preverite vse komponente, da se prepričate, da je kateter nepoškodovan. Če pride do okvare pripomočka ali če pri pregledu opazite kakršne koli napake, izperite svetilno vodilne žice in očistite zunanost katetra s fiziološko raztopino, shranite kateter v zaprto plastično vrečko in se za dodatna navodila obrnite na družbo Shockwave Medical, Inc. na naslov complaints@shockwavemedical.com.

Informacije za bolnika

Zdravniki morajo bolnikom naročiti, naj takoj poiščejo zdravniško pomoč, če opazijo znake in simptome zmanjšane periferne krvne pretoka. Ni znanih omejitev za normalne vsakodnevne dejavnosti. Bolniki morajo upoštevati režim odmerjanja zdravil, ki jim ga predpiše zdravnik.

Vračilo pripomočkov

Če kateri koli del sistema za IVL Shockwave Medical 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/trejo osebo v Evropski uniji in državah z enako zakonodajno ureditvijo (Uredba 2017/745/EU o medicinskih pripomočkih): Če med uporabo tega pripomočka ali kot posledica njegove uporabe pride do resnega zapleta, o tem obvestite proizvajalca in/ali njegovega pooblaščenega zastopnika ter svoj nacionalni organ.

Patenti: www.shockwavemedical.com/patents.

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

Simbol	Definicija
	Glejte navodila za uporabo
	Vsebuje 1 enoto (vsebina: 1)
	Priporočena vodilna žica
	Priporočeni uvajalni tulec
	Over-the-wire (Uvajanje preko žice)
	Dolžina fleksibilnega distalnega dela
	Vhodna odprtina
	Izhodna odprtina
	Delovna dolžina katetra (uporabna dolžina, UL)
	Conformité Européenne
	Patenti. Glejte www.shockwavemedical.com/patents
	Periferna arterijska bolezen
	Označuje nosilec, ki vsebuje informacije o edinstvenem identifikatorju pripomočka.
	Uvoznik
	Pooblaščen zastopnik v Švici
	Oznaka skladnosti za Veliko Britanijo (Anglija, Škotska in Wales)
	Odgovorna oseba v ZK



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



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

Shockwave sistem za intravaskularnu litotripsiju (IVL) sa Shockwave Javelin kateterom za perifernu intravaskularnu litotripsiju (IVL)

Uputstvo za upotrebu

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

Namena

Namena Shockwave sistema za perifernu intravaskularnu litotripsiju je proširenje stenoznih arterija modifikovanjem plaka prisutnog u ciljnoj arteriji korišćenjem karakteristika ovog sredstva za modifikovanje zida krvnih sudova. Aspekt modifikacije kalcijuma u postupku korišćenjem intravaskularne litotripsije je preduslov stenozne modifikacije strukture i usklađenosti kalcifikovanog plaka, omogućavanjem kateterskog proširenja krvnog suda i dalje uvođenjem Javel katetera za perifernu IVL.

Indikacija za upotrebu

Shockwave Medical sistem za intravaskularnu litotripsiju (IVL) sa Javelin kateterom za perifernu IVL namenjen je za litotripsijom omogućenu modifikaciju i prelaz kalcifikovanih lezija u perifernoj vaskulaturi, uključujući ilijačne, femoralne, iliofemorolne, poplitealne i infrapoplitealne arterije, pre krajnjeg lečenja. Ovo sredstvo nije namenjeno za upotrebu u koronarnim, karotidnim ili cerebrovaskularnim arterijama.

Ciljana populacija

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

Sadržaj: Shockwave Javelin kateter za perifernu IVL (1)

- o Dostupna je sledeća konfiguracija:
 - Javelin FLX sa savitljivim distalnim odeljkom od 25 cm
- o prelazni profil $\leq 1,5$ mm
- o radna dužina katetera 150 cm
- o kompatibilni uvodnik od 5 Fr
- o kompatibilni žičani vodič od 0,36 mm (0,014")
- o (OTW – žica od 300 cm)

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

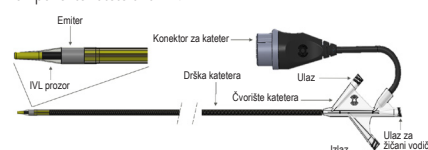
- uvodnik od 5 F
- žičani vodič od 0,36 mm (0,014") (dužine 300 cm)
- sterilni rukav kabla 13 cm x 244 cm (5" x 96")
- uređaj za naduvavanje/izduvavanje (eng. inflelator)
- sterilni fiziološki rastvor
- špric
- ventil za protok

Kako se dostavlja

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

Opis sredstva

Shockwave Javelin kateter za perifernu IVL je sredstvo za litotripsiju, koje je u kompanijskom vlasništvu, a koje se ubacuje kroz periferni arterijski sistem donjih ekstremiteta do mesta kalcifikovane stenozu koju je komplikovano lečiti na bilo koji drugi način. Intravaskularna litotripsija (IVL) je intervencivni postupak koji koristi kateter ispunjen tečnošću povezan na izvor napajanja koji generiše akustične udarne talase; udarni talasi modifikuju kalcifikovani plak u perifernim arterijama. Napajanje energijom sredstva za intravaskularnu litotripsiju generiše impulse akustičnog pritiska na ciljanom mestu terapije i razbiti kalcijumske naslage u leziji, što će potom omogućiti dilataciju stenozne periferne arterije. Javelin kateter za perifernu IVL se sastoji od emitera litotripsije koji se pomera unapred kako bi se postigla lokalizovana isporuka akustičnog pritiska. Sistem se sastoji od IVL katetera, IVL kabla za povezivanje i IVL generatora. Javelin kateter za perifernu IVL ima savitljiv distalni segment od 25 cm. IVL kateter je kompatibilan sa uvodnikom od 5 F i ima radnu dužinu od 150 cm. Pogledajte sliku 1 da biste videli komponente katetera za IVL.



Slika 1: Shockwave Javelin kateter za perifernu IVL

Telo Shockwave Javelin katetera za perifernu IVL sadrži lumen koji podiže pritisak do nivoa potrebnog za lečenje, lumen za ispiranje katetera, lumen žičanog vodiča i emiter litotripsije. Lumen se koristi za podizanje pritiska i ispiranje katetera sterilnim fiziološkim rastvorom. Lumen žičanog vodiča omogućava upotrebu žičanog vodiča od 0,36 mm (0,014")

kako bi se olakšalo napredovanje katetera do ciljne stenozu i kroz nju. Sistem je dizajniran kao sistem preko žice (eng. Over-the-wire, OTW) sa drškom radne dužine od 150 cm, pa je indikovani žičani vodič izmenjive dužine (300 cm). Emiter se nalazi na distalnom kraju katetera za isporuku impulsa akustičnog pritiska. Kateter za IVL ima hidrofilnu oblogu od 50 cm na distalnom kraju predviđenu za povećanje podmazanosti tokom uvođenja katetera na mesto lečenja. Emiter je vidljiv na rendgenu kako bi se olakšala vidljivost katetera pod fluoroskopijom i okružen je IVL prozorom koji omogućava prenos impulsa akustičnog pritiska. Proksimalno čvoršite ima četiri otvora: jedan za podizanje pritiska u sistemu (ulazni otvor), jedan za ispiranje sistema (izlazni otvor), jedan za lumen žičanog vodiča (ulaz za žičani vodič) i jedan za povezivanje sa IVL kablom za povezivanje.

Potrebni uređaji za IVL postupak

IVL kateter treba da se koristi isključivo sa IVL generatorom i sa njegovim dodatnim priborom. Pogledajte Shockwave Medical, Inc Priručnik za korisnike IVL generatora i kabla za povezivanje za informacije o pripremi, izvođenju, upozorenjima i merama opreza, kao i održavanju IVL generatora i IVL kabla za povezivanje.

Tabela sa prikazom sekvenci Shockwave Javelin katetera za perifernu IVL

Potrebno je pridržavati se sledeće sekvence otpremanja impulsa tokom terapije. Nemojte koristiti druge sekvence otpremanja impulsa osim onih koje su navedene ispod u tabeli sa prikazom sekvenci IVL sistema.

Frekvencija terapije	1 impuls po sekundi
Maksimalan broj uzastopnih impulsa (1 ciklus)	10 impulsa
Minimalno vreme pauze	10 sekundi
Ukupan maksimalan broj impulsa po kateteru	120 impulsa (12 ciklusa)

U slučaju da korisnik pokuša da isporučuje 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 potražite u Priručniku za korisnike IVL generatora i kabla za povezivanje.

IVL kateter će isporučiti maksimalno 120 impulsa ili 12 ciklusa, kao što je navedeno iznad. Kada se dostigne ova cifra, nije više moguće koristiti kateter. Ako je neophodna dalja terapija, odložite u otpad ovaj kateter i nabavite novi.

Oprez: Nemojte prekoračivati 120 impulsa u istom terapijskom segmentu.

Napomena: Pritisak od 4 atm je pritisak za lečenje u okviru IVL prozora, a pritisak od 6 atm je pritisak za ispuštanje pritiska iz katetera (ispiranje).

Oprez: Ne premašujte pritisak od 6 atm kada ispirate kateter.

Kontraindikacije za upotrebu

IVL sistem je kontraindikovano za sledeće:

1. Kada nije moguće proći žičanim vodičem od 0,36 mm (0,014") preko mesta lečenja.
2. Ovo sredstvo nije namenjeno za lečenje ponovo nastale stenozu unutar stenta.
3. Ovo sredstvo nije namenjeno za upotrebu u koronarnim, karotidnim ili cerebrovaskularnim arterijama.

Upozorenja

1. Ovo sredstvo je namenjeno samo za jednokratnu (jednu) upotrebu. NEMOJTE ponovo sterilisati i/ili upotrebljavati.
2. Nemojte upotrebljavati sredstvo kome je istekao rok upotrebe označen na nalepnici. Upotreba proizvoda kojem je istekao rok upotrebe može da dovede do povrede pacijenta.
3. Pre upotrebe, uvek ubacite IVL kabl za povezivanje u sterilni rukav.
4. Pritisak IVL prozora ne sme da premaši preporučeni radni pritisak za IVL lečenje od 4 atm.
5. Ispiranje IVL prozora ne sme da premaši preporučeni pritisak za ispiranje od 6 atm.
6. Ako se pojavi otpor prilikom manipulacije, utvrdite uzrok otpora pre nego što nastavite sa radom.
7. Koristite IVL generator u skladu sa preporučenim podešavanjima, kako je navedeno u Priručniku za korisnike. Nemojte pokušavati da izmenite ograničenja broja impulsa po sredstvu kako je definisano u tabeli sa prikazom sekvenci sistema za IVL.
8. Ovim sredstvom treba da rukuju samo lekari koji su upoznati sa intervencivnim vaskularnim procedurama.
9. Lekari moraju da pročitaju i razumeju ova uputstva pre upotrebe sredstva.
10. Nemojte primenjivati prekomernu silu ili uvrtati ovo sredstvo, jer to može dovesti do oštećenja komponenti sredstva i do povrede pacijenta.
11. Pre upotrebe, proverite sve komponente proizvoda i pakovanje. Nemojte upotrebljavati sredstvo ako je ono ili njegovo pakovanje oštećeno ili ako je kompromitovana sterilnost. Oštećeni proizvod može da dovede do povrede pacijenta.
12. Zanemarivanje upozorenja na ovoj oznaci može da dovede do oštećenja obloge sredstva, što može da zahteva intervenciju ili dovede do ozbiljnih neželjenih događaja.
13. Informacije o pripremi, izvođenju, upozorenjima i merama opreza, kao i održavanju IVL generatora i njegovog dodatnog pribora pogledajte u Priručniku za korisnike IVL generatora i kabla za povezivanje.

Mere opreza

1. Sve manipulacije sredstvom radite pod adekvatnim fluoroskopskim navođenjem.
2. Upotrebite sterilni fiziološki rastvor za podizanje pritiska IVL prozora katetera. Nemojte koristiti kontrast.
3. Lekar treba da primeni odgovarajuću antikoagulantnu terapiju.
4. Odluku o upotrebi distalne zaštite treba doneti na osnovu procene lekara o morfoloziji tretirane lezije.
5. Pazite da ne presavijete kateter. Ako se kateter savije, izvadite ga i pripremite novo sredstvo.
6. Uverite se da je žičani vodič postavljen u sekvenci procedure, prilikom isporuke IVL i uvođenja katetera kako bi se sprečilo oštećenje distalnog kraja katetera tokom upotrebe.
7. Ako dođe do toga da nije moguće podići pritisak ili ga održati, izvadite kateter i upotrebite novi.
8. Obratite pažnju da ne primenjujete impulse akustičnog pritiska (npr. pritisnete dugme za terapiju na kablju za pacijenta) dok IVL prozor nije napunjen sterilnim fiziološkim rastvorom. Time može da se ošteti IVL prozor.
9. Ako kateter ne dostavlja litotripsijske impulse zvučnog pritiska, izvadite ga i zamenite drugim kateterom.
10. Kada koristite IVL u blizini privremeno ili trajnog implantabilnog sredstva, obratite pažnju na moguću interakciju sa IVL impulsima zvučnog pritiska.
11. Treba preduzeti mere opreza prilikom rukovanja sredstvom nakon njegovog kontakta sa pacijentom, npr. kontakt sa krvlju. Korišćeni proizvod se smatra biološki opasnim materijalom i treba da se propisno ukloni u skladu sa bolničkim protokolom.

Očekivane kliničke koristi

Kliničke koristi Shockwave Javelin katetera za perifernu IVL, kada se na predviđen način koristi za litotripsijom omogućenu modifikaciju i prelaz kalcifikovanih lezija u perifernim arterijama kod pacijenata koji su kandidati za perkutanu terapiju uključuju: (1) finalnu rezidualnu stenozu ciljne lezije $\leq 50\%$; (2) nisku incidenciju disekcija koje ograničavaju protok u finalnoj angiografskoj vremenskoj tački; i (3) niska incidencija novonastalih velikih neželjenih događaja (MAE) tokom 30 dana, uključujući: smrt, revaskularizaciju ciljanog ekstremiteta i neplaniranu amputaciju ciljanog ekstremiteta (iznad skočnog zgloba).

Prospektivna, multicentrična studija sa jednom terapijskom grupom FORWARD PAD IDE (FORWARD) i studija Mini-S izvodljivosti na Novom Zelandu i u Australiji (Studija izvodljivosti) sprovedene su u cilju procene bezbednosti i efikasnosti Shockwave sistema za intravaskularnu litotripsiju (IVL) sa Shockwave Javelin kateterom za perifernu IVL za lečenje teških, kalcifikovanih, stenoznih perifernih arterija. Uključeni su i lečeni pacijenti sa umerenom do teškom bolešću kalcifikovanih perifernih arterija (PAD), ocenjeni prema Raderfordovim kategorijama (RC) sa 2, 3, 4 ili 5 za ciljni ekstremitet, sa ciljanom lezijom koja se nalazi u prirodnoj, *de novo* površnoj femoralnoj, poplitealnoj ili infrapoplitealnoj arteriji koji su ispunjavali sve dodatne kriterijume studije. Ukupno 90 sakupljenih ispitanika je uključeno u 19 kliničkih centara: 15 centara se nalazi u Sjedinjenim Američkim Državama, a 4 centra se nalazi u Australiji i Novom Zelandu. Ispitanici su imali kontrolni pregled nakon 30 dana.

Primarni ishod bezbednosti za studiju FORWARD i Studiju izvodljivosti bili su veliki neželjeni događaji (MAE) 30 dana nakon procenjene procedure, koji prema definiciji predstavljaju: Kardiovaskularna smrt; klinički podstaktna revaskularizacija ciljne lezije (CD-TLR); i neplanirana velika amputacija ciljanog ekstremiteta (iznad skočnog zgloba). Sve MAE događaje je procenio nezavisni odbor za kliničke događaje (eng. Clinical Events Committee – CEC).

Od 90 ispitanika, zabeležena stopa MAE nakon 30 dana je bila 1,1% (1/90). Jedan ispitanik je doživeo MAE 4 dana nakon procenjene procedure. CEC komitet je ocenio ovaj događaj kao kardiovaskularnu smrt, koja nije povezana sa lečenim ekstremitetom, procedurom studije niti sredstvom koje se procenjuje u studiji. Komponente primarnog ishoda bezbednosti su navedene u nastavku u Tabeli 1.

Tabela 1. Primarni ishodi bezbednosti – veliki neželjeni događaji (MAE) nakon 30 dana

Mera	% uključених (n/N) 95% CI
Veliki neželjeni događaji (MAE)	1,1% (1/90) 0,0%, 6,0%
Kardiovaskularna smrt	1,1% (1/90) 0,0%, 6,0%
Klinički podstaktna revaskularizacija ciljne lezije (CD-TLR)	0,0% (0/90) 0,0%, 4,0%
Neplanirana velika amputacija ciljanog ekstremiteta (iznad skočnog zgloba)	0,0% (0/90) 0,0%, 4,0%

Primarna krajnja tačka efikasnosti bila je tehnički uspeh definisan kao finalna rezidualna stenozu $\leq 50\%$ bez disekcije koja ograničava protok (\geq stepena D) ciljne lezije prema proceni nezavisne centralne laboratorije. Zabeležena stopa krajnjeg tehničkog uspeha bila je 99,0% (97/98). Komponente primarnog ishoda efikasnosti navedene su u Tabeli 2.

Tabela 2. Primarni ishod efikasnosti – krajnji tehnički uspeh

Mera	% uključених (n/N)
Tehnički uspeh¹	99,0% (97/98)
Nepostojanje bilo kakve ozbiljne disekcije koja ograničava protok (D-F)	99,0% (97/98)
Rezidualna stenozu $\leq 50\%$	100,0% (98/98)

¹Tehnički uspeh: Krajnja rezidualna stenozu $\leq 50\%$ bez disekcije koja ograničava protok (\geq stepena D) ciljne lezije prema proceni centralne laboratorije za angiografiju.

Neželjena dejstva

Moguća neželjena dejstva su u skladu sa standardnim intravaskularnim procedurama i obuhvataju sledeće:

- bol na mestu pristupa
- alergijska reakcija na kontrast, antikoagulantnu i/ili antitrombotsku terapiju
- disekcija arterije
- perforacija ili ruptura arterije
- spazam arterije
- arteriovenska fistula
- komplikacije sa krvarenjem
- smrt
- embolija (vazduh, tkivo, tromb ili aterosklerotska embolija)
- urgentna ili neurgentna bajpas hirurgija arterije
- komplikacije na mestu pristupa
- pucanje žičanog vodiča ili bilo koje komponente sredstva koje može ili ne mora dovesti do embolije, ozbiljne povrede ili hirurške intervencije
- hematoma na mestu(ima) pristupa na krvnom sudu
- krvarenje
- hipertenzija/hipotenzija
- infekcija/sepsa
- ishemija
- postavljanje stenta
- pseudoaneurizma
- popuštanje rada bubrega
- restenoza tretiranog segmenta
- šok/plućni edem
- potpuna okluzija periferne arterije
- vaskularne komplikacije koje će možda zahtevati hiruršku reparaciju (prelazak na otvorenu hirurgiju)

Rizici koji su prepoznati kao jedinstveni za sredstvo i njegovu upotrebu:

- alergijska/imunološka reakcija na materijal(e) ili omotač katetera
- nepravilan rad ili kvar sredstva

Koraci tokom procedure

Oprez: Pogledajte Priručnik za korisnike IVL generatora i kabla za povezivanje da biste videli informacije o pripremi, izvođenju, upozorenjima i merama opreza, kao i održavanju IVL generatora i IVL kabla za povezivanje.

Priprema

1. Pripremite mesto za ulaz pomoću standardne sterilne tehnike.
2. Omogućite željeni vaskularni pristup i postavite uvodnik odgovarajuće veličine i dužine.
3. Izaberite odgovarajući model katetera za leziju na ciljnom mestu.
4. Proverite da li postoje oštećenja na ambalaži. Otvorite sterilnu barijeru tako što ćete sljuštiti beli jezičak sa providne kesice.
5. Pažljivo uvodite kateter aseptično u odnosu na sterilno polje.
6. Skinite zaštitni omotač i izvadite zaštitno, transportno vreteno iz IVL katetera.

Oprez: Ne koristite sredstvo ako se zaštitni omotač ili zaštitno, transportno vreteno teško uklanjaju ili se ne mogu ukloniti.

7. Napunite uređaj za naduvavanje/izduvavanje i špric samo sterilnim fiziološkim rastvorom.
Oprez: Koristite samo sterilni fiziološki rastvor. Nemojte koristiti fiziološki rastvor izmešan sa kontrastom. Ukoliko se ne koristi samo fiziološki rastvor, povećava se rizik od oštećenja IVL prozora i gubitka pritiska.
8. Priključite ventil za protok na izlazni otvor na čvorištu i uverite se da je ventil otvoren.
9. Prikličite uređaj za naduvavanje/izduvavanje na ulazni otvor na čvorištu katetera.
10. Ispirajte kroz ulazni otvor dok fiziološki rastvor ne počne da izlazi iz izlaznog otvora.
Oprez: Ispiranje IVL prozora ne sme da premaši preporučeni pritisak za ispiranje od 6 atm. Viši pritisak može da poveća rizik od oštećenja IVL prozora i gubitka pritiska.
11. Zatvorite ventil za protok.
12. Prikličite špric na ulaz za žičani vodič.
13. Ispirajte kroz ulaz za žičani vodič dok fiziološki rastvor ne izade iz distalnog vrha.
14. Uklonite špric sa ulaza za žičani vodič.
15. Navlažite distalni kraj katetera (sterilnim) fiziološkim rastvorom da biste aktivirali hidrofilnu oblogu.
16. Ubacite IVL kabl za povezivanje u sterilni rukav ili omotač za sondu.
17. Skinite poklopac sa proksimalnog kraja i prikličite konektor IVL katetera (vidite sliku 1) na IVL kabl za povezivanje.
18. Prikličite kraj IVL kabla za povezivanje suprotan od onog za kateter na IVL generator.

Oprez: Obratite pažnju da ne primenjujete litotripsijsku terapiju (npr. pritisakanjem dugmeta za terapiju na IVL kablju za povezivanje) kada kateter za litotripsiju nije pod pritiskom fiziološkog rastvora ili u telu pacijenta jer to može da ošteti IVL prozor.

Dostavljanje IVL katetera na mesto koje se tretira

1. Napredujte žičanim vodičem od 0,36 mm (0,014") preko mesta gde je planirana terapija.
2. Plasirajte IVL kateter preko žičanog vodiča izmenjive dužine (300 cm) od 0,36 mm (0,014") i kabl uvodnik katetera i uvodite kateter do mesta primene terapije.
3. Postavite emiter na mesto primene terapije koristeći kao pomoć radionepropusni emiter.

Tretiranje mesta pomoću litotripsije

1. Kada IVL kateter bude na mestu, snimite tu poziciju pomoću fluoroskopije.
2. Ako pozicija nije tačna, podesite IVL kateter na tačnu poziciju.
3. Podignite pritisak IVL katetera na 4 atm. Uverite se da je ventil za protok zatvoren.
NAPOMENA: Ne treba raditi litotripsiju ako je pritisak IVL katetera >4 atm jer ne dolazi do jačeg zvučnog izlaza, a veći pritisak tokom terapije povećavaju rizik od oštećenja IVL prozora i gubitka pritiska.
4. Isporučite IVL terapiju (do 10 impulsa po ciklusu) tako što ćete pritisnuti dugme za terapiju na IVL kablju za povezivanje. Uvodite IVL kateter od proksimalne ivice kroz ciljnu leziju dok emituje impulse.

5. Nakon IVL terapije, sačekajte da se dugme za terapiju na IVL generatoru vrati na zelenu boju (oko 10 sekundi).
NAPOMENA: IVL generator je programiran da obezbedi minimalno vreme pauze od 10 sekundi nakon svakih 10 isporučenih impulsa.
6. Pre isporuke sledećeg ciklusa terapije, otvorite izlazni otvor i podignite pritisak na 6 atm da biste isprali sistem. Uverite se da fiziološki rastvor izlazi kroz izlazni otvor.
Oprez: Ispiranje IVL prozora ne sme da premaši preporučeni pritisak za ispiranje od 6 atm. Viši pritisak može da poveća rizik od oštećenja IVL prozora i gubitka pritiska.
7. Zatvorite izlazni otvor i ponovite korake 3, 4, 5 i 6 da biste nastavili IVL terapiju kroz distalni kraj ciljne lezije.
NAPOMENA: IVL terapija može da se isporučuje i dok se kateter uvlači kroz ciljnu leziju.
Oprez: Mora se paziti da se ne pređe 120 impulsa u istom segmentu u kome se primenjuje terapija.
8. Izvršite završni angiogram radi procene rezultata nakon IVL terapije.
9. Izvadite IVL kateter. Ako je zbog klizavosti otežano uklanjanje sredstva kroz hemostatski ventil, pažljivo uhvatite kateter pomoću sterilne gaze.
10. Proverite sve komponente kako biste bili sigurni da je 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 kateter u zatvorenu plastičnu kesu i obratite se kompaniji Shockwave Medical, Inc. putem e-adrese complaints@shockwavemedical.com za dalja uputstva.

Informacije za pacijenta

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

Povrat uređaja

Ukoliko bilo koji deo IVL sistema kompanije Shockwave Medical zakaže u radu pre ili tokom procedure, prekinite upotrebu i kontaktirajte lokalnog predstavnika 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

Simbol	Definicija
	Ne upotrebljavati ponovo
	Medicinsko sredstvo
	Rok upotrebe
	Sterilisano zračenjem; jedna sterilna barijera sa zaštitnim spoljnim pakovanjem
	Sterilisano zračenjem
	Opres
	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
	Držati dalje od toplote
	Serijski broj
	Kataloški broj
	Ne sterilisati ponovo
	Prelazni profil

Simbol	Definicija
	Apyrogeno
	Pogledajte uputstvo za upotrebu
	Sadrži 1 jedinicu (sadržaj: 1)
	Preporučeni žičani vodič
	Preporučeni uvodnik
	Preko žičanog vodiča
	Dužina savitljivog distalnog odeljka
	Ulazni otvor
	Izlazni otvor
	Radna dužina katetera (upotrebljiva dužina, UD)
	CE oznaka
	Patenti. Pogledajte www.shockwavemedical.com/patents
	Periferna arterijska bolest
	Ukazuje na nosioca koji sadrži jedinstvene informacije o identifikaciji uređaja.
	Uvoznik
	Ovlašćeni predstavnik u Švajcarskoj

Simbol	Definicija
	Oznaka usaglašenosti za Veliku Britaniju (Englesku, Škotsku i Vels)
	Odgovorno lice za Ujedinjeno Kraljevstvo



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
Irsko

Shockwave-systemet för intravaskulär litotripsi (IVL) med Shockwave Javelin-katetern för perifer intravaskulär litotripsi (IVL)

Bruksanvisning

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

Avsedd användning

Shockwave-systemet för perifer intravaskulär litotripsi är avsett för att dilatera stenotiska artärer genom att modifiera plaketet i måltåraren med hjälp av enhetens vägmodifierande egenskaper. Procedurens aspekt av kalciummodifiering med hjälp av intravaskulär litotripsi innebär en förkonditionering av stenosen, genom att strukturen och compliance hos det kalcifierade plaketet modifieras, vilket möjliggör kateterdilatation av kärlet och ytterligare införing av Javelin-katetern för perifer IVL.

Indikationer

Shockwave Medical IVL-systemet med Javelin-katetern för perifer IVL är indicerat för litotripsiförstärkt modifiering och passage av kalcifierade lesioner i det perifera kärlsystemet inklusive iliaka-, femoralis-, iliakala-femorala, poplitea- och infrapopliteala artärer, före slutlig behandling. Denna enhet är inte avsedd för användning i koronara eller cerebrala artärer eller i karotisartärerna.

Avsedd patientpopulation

Shockwave Medical IVL-systemet med Javelin-katetern för perifer IVL är avsett för att behandla patienter med kalcifierade, stenotiska perifera artärer hos patienter över 18 år som är kandidater för perkutan behandling.

Innehåll: Shockwave Javelin-kateter för perifer IVL (1)

- Följande konfiguration är tillgänglig:
 - Javelin FLX med 25 cm flexibel distal sektion
 - passageprofil $\leq 1,5$ mm
 - kateterns arbetslängd 150 cm
 - kompatibel med 5 Fr introducer
 - kompatibel med 0,36 mm (0,014 tum) ledare
 - kompatibel med 0,36 mm (0,014 tum) ledare (OTW ["over-the-wire"/över ledaren] 300 cm).

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

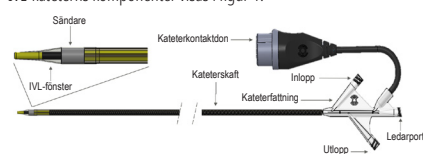
- 5 Fr introducer
- ledare 0,36 mm (0,014 tum) (längd 300 cm)
- steril kabelhylsa 13 x 244 cm (5 x 96 tum)
- fyllnings/tömningsanordning
- steril fysiologisk koksaltlösning
- injektionsspruta
- kran.

Leverans

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

Beskrivning av enheten

Shockwave Javelin-katetern för perifer IVL är en äganderättsskyddad litotripsienhet som införs genom de perifera artärerna i de nedre extremiteterna till platsen för en på annat sätt svårbehandlad, kalcifierad sten. Intravaskulär litotripsi (IVL) är en interventionell procedur som utnyttjar en vätskefylld kateter ansluten till en energikälla som genererar akustiska stötvågor vilka modifierar kalcifierade plack i perifera artärer. Vid aktivering av den intravaskulära litotripsienheten genereras akustiska stötvågor inom det avsedda behandlingsområdet, vilka sönderdelar kalciumet i lesionen och möjliggör efterföljande dilatation av stenosen i den perifera artären. Javelin-katetern för perifer IVL innehåller en framskjuten litotripsisändare för lokaliserad tillförsel av akustiska stötvågor. Systemet består av IVL-katetern, en IVL-kontaktionskabel och en IVL-generator. Javelin-katetern för perifer IVL har ett 25 cm långt flexibelt distalt segment. IVL-katetern är kompatibel med en 5 Fr introducer och har en arbetslängd på 150 cm. IVL-kateterns komponenter visas i figur 1.



Figur 1: Shockwave Javelin-kateter för perifer IVL

Skaftet på Shockwave Javelin-katetern för perifer IVL innehåller ett lumen för trycksättning till behandlingstryck, ett lumen för spolning av katetern, ett ledarlumen samt en litotripsisändare. Lumen används för att trycksätta och spola katetern med steril fysiologisk koksaltlösning. Ledarlumen möjliggör användning av en ledare på 0,36 mm (0,014 tum) för att underlätta införing av katetern till och förbi stenosen som ska behandlas. Systemet är designat som ett "over-the-wire"-system

(OTW, över ledaren) med en skaftarbenslängd på 150 cm, varför en extra lång ledare (300 cm) är indicerad. Sändaren sitter i kateterns distala ände, för tillförsel av akustiska stötvågor. IVL-katetern är försedd med en 50 cm lång hydrofil beläggning i den distala änden, avsedd för att göra katetern mera lättgödande under dess framföring till behandlingsstället. Sändaren är röntgentät för att göra katetern synligare under genomlysning och omges av ett IVL-fönster som medger överföring av akustiska stötvågor. Den proximala fästningen är försedd med fyra portar: en för trycksättning av systemet (inloppsporten), en för spolning av systemet (utloppsporten), en för ledarlumen (ledarporten) och en för anslutning till IVL-kontaktionskabeln.

Enheter som krävs för IVL-proceduren

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

Tabell över pulsskvens för Shockwave Javelin-katetern för perifer IVL

Följande pulsskvens måste följas under behandlingen. Använd ingen annan pulsskvens än den som beskrivs i tabellen över IVL-systemets pulsskvens nedan.

Behandlingsfrekvens	1 puls per sekund
Maximalt antal kontinuerliga pulser (1 cykel)	10 pulser
Minsta pausid	10 sekunder
Max antal pulser per kateter, totalt	120 pulser (12 cykler)

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

IVL-katetern levererar max 120 pulser eller 12 cykler, såsom nämnts ovan. När detta antal har nåtts ska katetern inte användas mera. Om ytterligare behandling behöver ges ska denna kateter kasseras och en ny kateter användas.

Försiktighet! Överskrid inte 120 pulser i samma behandlingssegment.

Anm: 4 atm är IVL-fönstrets behandlingstryck och 6 atm är kateterns rensningstryck (spolning).

Försiktighet! Överskrid inte ett tryck på 6 atm vid spolning av katetern.

Kontraindikationer

IVL-systemet är kontraindicerat i följande situationer:

- En ledare på 0,36 mm (0,014 tum) kan inte passera behandlingsstället.
- Denna enhet är inte avsedd för behandling av restenosen i stent.
- Denna enhet är inte avsedd för användning i koronara eller cerebrala artärer eller i karotisartärerna.

Varningar

- Denna enhet är endast avsedd för engångsbruk. FÅR EJ resteriseras och/eller återanvändas.
- Använd inte enheten efter utgångsdatumet på etiketten. Användning av en utgången produkt kan resultera i patientskada.
- För alltid in IVL-kontaktionskabeln i en steril hylsa före användning.
- IVL-fönstertrycket ska inte överskrida det rekommenderade arbetsstrycket för IVL-behandling på 4 atm.
- Vid spolning av IVL-fönstret ska det rekommenderade spolstrycket på 6 atm inte överskridas.
- Om motstånd erfars under manipulering måste orsaken till motståndet fastställas innan man går vidare.
- Använd IVL-generatorn i enlighet med de rekommenderade inställningar som anges i användarhandboken. Försök inte åsidosätta gränsen för maximalt antal pulser per kateter som anges i tabellen över pulsskvensen för IVL-systemet.
- Denna produkt ska endast användas av läkare erfarna i interventionella vaskulära ingrepp.
- Läkare måste läsa och förstå dessa anvisningar innan enheten används.
- Utsätt inte produkten för överdriven kraft/vidning under användningen eftersom detta kan resultera i skador på enhetens delar och patientskada.
- Inspektera alla produktkomponenter och allt förpackningsmaterial före användning. Använd inte produkten om du eller förpackningsmaterialet har skadats eller om steriliteten är bruten. En skadad produkt kan resultera i patientskada.
- Underlåtenhet att iaktta varningarna i denna produktinformation kan leda till skador på produktens beläggning, vilket kan nödvändiggöra intervention eller leda till allvarliga oönskade händelser.
- Se användarhandboken till IVL-generatorn och -kontaktionskabeln för information om förberedelse, användning, varningar och försiktighetsåtgärder samt underhåll av IVL-generatorn och dess tillbehör.

Försiktighetsåtgärder

- All manipulation av enheten ska ske under adekvat vägledning med genomlysning.
- Använd steril fysiologisk koksaltlösning för att trycksätta kateterns IVL-fönster. Använd inte kontrast.
- Lämplig antikoagulerande behandling ska ges av läkaren.

4. Beslut rörande användning av distalt skydd ska fattas på grundval av läkarens bedömning av morfologin i den lesion som ska behandlas.
5. Se noga till att katetern inte knickas. Om katetern knickas ska den avlägsnas och en ny kateter förberedas.
6. Säkerställ att en ledare har lagts in enligt den sekvens som anges i anvisningarna för proceduren, när IVL tillförs och katetern förs fram, så att skador på kateterns distala ände förhindras under användning.
7. Om det uppstår svårigheter med att trycksätta eller upprätthålla trycket ska katetern avlägsnas och en ny kateter användas.
8. Man måste noga undvika att tillföra akustiska stötvågor (dvs. trycka på patientkabelns behandlingsknapp) när IVL-fönstret inte är fyllt med steril koksaltlösning. Om så sker kan IVL-fönstret skadas.
9. Om katetern inte levererar några akustiska stötvågor för litotripsi ska katetern avlägsnas och bytas ut mot en ny kateter.
10. När IVL används i närheten av temporära eller permanenta implanterbara enheter ska dessa observeras med avseende på eventuell interaktion med de akustiska IVL-stötvågorna.
11. Försiktighet ska iaktas vid hantering av enheten efter att den har exponerats för patienten och kommit i kontakt med blod. Använda produkter betraktas som smittförande material och ska bortskaffas korrekt enligt sjukhusets regler.

Förväntade kliniska fördelar

De kliniska fördelarna med Shockwave Javelin-katetern för perifer IVL, när den används så som avsett för litotripsiförstärkt modifiering och passage av kalcifierade lesioner i perifera artärer hos patienter som är kandidater för perkutan behandling, inkluderar: (1) slutlig reststenos i mållesionen $< 50\%$, (2) låg incidens av flödeshindrande dissektioner vid tidpunkten för den slutliga angiografien samt (3) låg incidens av nyttillkomna allvarliga oönskade händelser (MAE, Major Adverse Events) under 30 dagar, inklusive dödsfall, revaskularisering av den behandlade extremiteten och oplanerad amputation av den behandlade extremiteten (ovanför fotleden).

Den prospektiva multicenterstudien med en arm, FORWARD PAD IDE-studien (FORWARD) och genomförbarhetsstudien New Zealand/Australia Mini-S Feasibility Study (genomförbarhetsstudien) utfördes för att utvärdera säkerheten och effektiviteten hos Shockwave-systemet för intravaskulär litotripsi (IVL) med Shockwave Javelin-katetern för perifer IVL för behandling av kraftigt kalcifierade, stenotiska perifera artärer. Patienter med perifer artärsjukdom (PAD) med måttlig till uttalad kalcifiering, Rutherford-kategori (RC) på 2, 3, 4 eller 5 i målremiteten, en nyttillkommen superficialis, a. poplitea eller infrapopliteal artär, och som uppfyllde alla ytterligare kriterier för studien, rekryterades och behandlades. Sammanlagt 90 poolade patienter rekryterades vid 19 kliniska center: 15 center i USA och 4 center i Australien och Nya Zeeland. Patienterna har genomfört uppföljningen efter 30 dagar.

Det primära effektmåttet vad gäller säkerhet för FORWARD-studien och genomförbarhetsstudien var allvarliga oönskade händelser (MAE, major adverse event) vid 30 dagar efter indexingreppet, definierat som ett sammansatt effektmått av: kardiovaskulära dödsfall, symptomstyrd revaskularisering av det behandlade kärlet (CD-TLR, clinically-driven target lesion revascularization) och oplanerad större amputation av den behandlade extremiteten (ovanför fotleden). Alla MAE-händelser bedömdes av en oberoende kommitté för kliniska händelser (CEC, Clinical Events Committee).

Hos de 90 patienterna var den observerade 30-dagars MAE-frekvensen 1,1 % (1/90). En patient drabbades av en MAE 4 dagar efter indexingreppet. CEC bedömde denna händelse såsom ett kardiovaskulärt dödsfall som inte var relaterat till den behandlade extremiteten, studieproceduren eller den studerade produkten. Komponenterna i det primära effektmåttet avseende säkerhet redovisas i **tabell 1** nedan.

Tabell 1. Primärt effektmått avseende säkerhet – allvarliga oönskade händelser (MAE) vid 30 dagar

Mått	Poolad % (n/N) 95 % KI
Allvarliga oönskade händelser (MAE)	1,1 % (1/90) 0,0 %, 6,0 %
Kardiovaskulära dödsfall	1,1 % (1/90) 0,0 %, 6,0 %
Symptomstyrd revaskularisering av det behandlade kärlet (CD-TLR)	0,0 % (0/90) 0,0 %, 4,0 %
Oplanerad större amputation av den behandlade extremiteten (ovanför fotleden)	0,0 % (0/90) 0,0 %, 4,0 %

Det primära effektmåttet avseende effektivitet var teknisk framgång, definierad som en slutlig reststenos på $\leq 50\%$ utan flödeshindrande dissektion (\geq grad D) av mållesionen enligt ett oberoende kärnlaboratorium. Den observerade frekvensen slutlig teknisk framgång var 99,0 % (97/98). Komponenterna i det primära effektmåttet avseende effektivitet redovisas i **tabell 2** nedan.

Tabell 2. Primärt effektmått avseende effektivitet – slutlig teknisk framgång

Mått	Poolad % (n/N)
Teknisk framgång ¹	99,0 % (97/98)
Frånvaro av allvarlig flödeshindrande dissektion (D-F)	99,0 % (97/98)
Reststenos $\leq 50\%$	100,0 % (98/98)

¹Teknisk framgång: Slutlig reststenos på $\leq 50\%$ utan flödeshindrande dissektion (\geq grad D) i mållesionen enligt det angiografiska kärnlaboratoriets bedömning.

Komplikationer

Möjliga komplikationer som kan förekomma är sådana som förekommer vid intravaskulära standardingrepp och inkluderar:

- smärta vid kärtiltgången
- allergisk reaktion mot kontrast, antikoagulan och/eller antitrombosbehandling
- artärdissektion
- artärperforation eller -ruptur
- artärspasm
- arteriovenös fistel
- blödningskomplikationer
- dödsfall
- embolus (luft-, vävnads-, trombotisk eller aterosklerotisk embolus)
- akut eller icke akut arteriell bypass-operation
- komplikationer vid ingångsstället
- brott på ledaren eller någon av enhetens delar som eventuellt kan leda till embolus från enheten, allvarlig personskada eller kirurgisk intervention
- hematom vid kärtiltgången(-arna)
- blödning
- hypertoni/hypotoni
- infektion/sepsis
- ischemi
- placering av stent
- pseudoaneurysm
- njursvikt
- restenos i det behandlade segmentet
- chock/lungödem
- totalokklusion av den perifera artären
- kärlkomplikationer som kan kräva kirurgisk reparation (konvertering till öppen kirurgi).

Risker som identifierats såsom unika för produkten och dess användning:

- allergisk/immunologisk reaktion mot materialet i katetern eller dess beläggning
- felfunktion eller upphörd funktion hos produkten.

Procedursteg

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

Förberedelse

1. Förbered ingångsstället med sedvanlig steril metod.
2. Åstadkom den kärtiltgång som föredras och lägg in en introducer av lämplig storlek och längd.
3. Välj lämplig katetermodell för lesionen på det ställe som ska behandlas.
4. Se efter att förpackningen inte är skadad. Öppna den sterila barriären genom att dra av den vita fliken från den genomskinliga påsen.
5. För försiktigt och aseptiskt in katetern i det sterila fältet.

6. Avlägsna skyddshylsan och transportmandrängen från IVL-katetern. **Försiktighet! Använd inte produkten om skyddshylsan eller transportmandrängen är svåra att avlägsna eller inte går att avlägsna.**
7. Fyll fyllnings-/tömningsanordningen och sprutan med enbart steril fysiologisk koksallösning. **Försiktighet! Använd endast steril fysiologisk koksallösning. Använd inte koksallösning blandad med kontrast. Underlåtenhet att använda enbart koksallösning kan öka risken för skador på IVL-fönstret och tryckfall.**
8. Anslut en kran till utloppsporten på kateterfötningen och se till att kranen är öppen.
9. Anslut fyllnings-/tömningsanordningen till inloppsporten på kateterfötningen.
10. Spola genom inloppsporten tills koksallösning rinner ut ur utloppsporten. **Försiktighet! Vid spolning av IVL-fönstret ska det rekommenderade spoltrycket på 6 atm inte överskridas. Högre tryck kan öka risken för skador på IVL-fönstret och tryckfall.**
11. Stäng kranen.
12. Anslut en spruta till ledarporten.
13. Spola genom ledarporten tills koksallösning rinner ut ur den distala spetsen.
14. Ta bort sprutan från ledarporten.
15. Vät kateterns distala ände med (steril) fysiologisk koksallösning så att den hydrofila beläggningen aktiveras.
16. För in IVL-kontaktionskabeln i en steril hylsa eller ett givarskydd.
17. Ta av skyddet från den proximala änden och anslut IVL-kateterns kontaktion (se figur 1) till IVL-kontaktionskabeln.
18. Anslut IVL-kontaktionskabelns icke-kateterände till IVL-generatoren.

Försiktighet! Man måste noga undvika att tillföra litotripsi-behandling (dvs. undvika att trycka på behandlingsknappen på IVL-kontaktionskabeln) medan litotripsikatetern inte är trycksatt med koksallösning eller inte införd i kroppen, eftersom detta kan skada IVL-fönstret.

Föra in IVL-katetern till behandlingsstället

1. För in 0,36 mm-ledaren (0,014 tum) förbi behandlingsstället.
2. För på IVL-katetern över den extra långa ledaren (300 cm), 0,36 mm (0,014 tum), och in i introducern och för fram katetern till behandlingsstället.
3. Positionera sändaren vid behandlingsstället och använd den röntgentäta sändaren som hjälp vid positioneringen.

Behandla stället med litotripsi

1. När IVL-katetern är på plats, registrera positionen med användning av genomlysning.
2. Om positionen inte är korrekt, flytta IVL-katetern till korrekt position.
3. Trycksätt IVL-katetern till 4 atm. Säkerställ att kranen är stängd. **OBS! Litotripsi bör inte utföras om IVL-katetern är trycksatt till > 4 atm, eftersom detta inte medför någon ökning av det akustiska trycket och högre tryck under behandlingen kan öka risken för skador på IVL-fönstret och tryckfall.**

4. Leverera IVL-behandling (upp till 10 pulser per cykel) genom att trycka på behandlingsknappen på IVL-kontaktionskabeln. För fram IVL-katetern från den proximala kanten genom mällesionen under pulsationen.
5. Vänta tills IVL-generators behandlingsknapp åter lyser grönt efter behandlingen (tar cirka 10 sekunder). **OBS! IVL-generatoren är programmerad för att framvinga en minimipausid på 10 sekunder efter varje 10 tillförda pulser.**
6. Innan nästa behandlingscykel tillförs, öppna utloppsporten och trycksätt till 6 atm för att spola systemet. Bekräfta att koksallösning rinner ut ur utloppsporten. **Försiktighet! Vid spolning av IVL-fönstret ska det rekommenderade spoltrycket på 6 atm inte överskridas. Högre tryck kan öka risken för skador på IVL-fönstret och tryckfall.**
7. Stäng utloppsporten och upprepa steg 3, 4, 5 och 6 för att fortsätta med IVL-behandlingen genom mällesionens distala kant. **OBS! IVL-behandling kan även tillföras medan katetern dras tillbaka genom mällesionen.** **Försiktighet! Man måste noga undvika att överskrida 120 pulser i samma behandlingssegment.**
8. Utför en avslutande arteriografi för att bedöma resultatet efter IVL-behandlingen.
9. Avlägsna IVL-katetern. Om det är svårt att dra ut katetern genom hemostasventilen på grund av att katetern är hal kan man varsamt fatta tag i katetern med steril gasväv.
10. Inspektera alla delar och säkerställ att katetern är intakt. Om en produkt fungerar felaktigt eller någon defekt noteras vid inspektionen, spola ledarlumen med steril fysiologisk koksallösning och rengör kateterns utsida med koksallösning, lägg katetern i en förseglad plastpåse och kontakta Shockwave Medical, Inc. på complaints@shockwavemedical.com för ytterligare instruktioner.

Patientinformation

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

Retursändning av produkter

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

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

Symboler	Definition
	Får ej återanvändas
	Medicinteknisk produkt
	Använd senast-datum
	Steriliserad med strålning; enkel sterilbarriär med yttre skyddsförpackning
	Steriliserad med strålning
	Försiktighet!
	Tillverkare
	Tillverkningsdatum
	Tillverkare av procedurpaket
	Får ej användas om förpackningen är skadad; se bruksanvisningen.
	Skyddas mot väta
	Auktoriserad representant i EU
	Skyddas mot värme
	Batchkod
	Katalognummer
	Får ej resteriliseras
	Crossing Profile (profil)

Symboler	Definition
	Icke-pyrogen
	Studera bruksanvisningen
	Innehåller 1 enhet (Innehåll: 1)
	Rekommenderad ledare
	Rekommenderad introducer
	Över ledaren (over-the-wire)
	Längd på flexibel distal sektion
	Inloppsport
	Utloppsport
	Kateterns arbetslängd (Användbar längd, UL (Usable Length))
	Conformité Européenne
	Patent. Se www.shockwavemedical.com/patents
	Perifer artärsjukdom
	Anger märkning som innehåller information om unik produktidentifiering (UDI).
	Importör
	Auktoriserad representant i Schweiz

Symboler	Definition
	UKCA-märkning för överensstämmelse för Storbritannien (England, Skottland och Wales)
	Ansvarig person för Storbritannien



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 Javelin Periferik İntravasküler Litotripsi (IVL) Kateteri ile Shockwave İntravasküler Litotripsi (IVL) Sistemi

Kullanma Talimatı

Shockwave Medical, Inc. IVL Jeneratörü ve Konektör Kablosu ile kullanım içindir

Kullanım Amacı

Shockwave Periferik İntravasküler Litotripsi Sisteminin kullanım amacı hedef arterde bulunan plağı cihazın damar duvarı modifiye edici özelliklerini kullanarak modifiye etmek yoluyla stenotik arterleri dilate etmektir. İşlemin intravasküler litotripsi kullanılarak kalsiyum modifikasyonu yönü kalsifiye plak yapısı ve esnekliğini değiştirerek stenozun bir ön koşullandırılmasıdır ve damarın kateterle dilatasyonu ve Javelin Periferik IVL Kateterinin ek iletilmesini mümkün kılar.

Kullanım Endikasyonları

Javelin Periferik IVL Kateteri ile Shockwave Medical IVL Sisteminin iliac, femoral, iliofemoral, popliteal ve infrapopliteal arterler dahil periferik damar sistemindeki kalsifiye lezyonların son tedaviden önce litotripsiyle güçlendirilmiş modifikasyonu ve geçimesinde kullanılması amaçlanmıştır. Bu cihazın koroner, karotid veya serebrovasküler arterlerde kullanılması amaçlanmamıştır.

Hedef Popülasyon

Javelin Periferik IVL Kateteri ile Shockwave Medical IVL Sistemi 18 yaşından büyük ve perkütan tedavi için aday olan hastalarda kalsifiye stenotik periferik arterlerin tedavisi için endikedir.

İçindekiler: Shockwave Javelin Periferik IVL Kateteri (1)

- Aşağıdaki konfigürasyon mevcuttur:
 - 25 cm esnek distal kısmı Javelin FLX
- Geçiş profili $\leq 1,5$ mm
- 150 cm kateter çalışma uzunluğu
- 5 Fr introdüser kılıfı uyumludur
- 0,36 mm (0,014 inç) kılavuz telle uyumlu (OTW - 300 cm tel)

Gereken ama Shockwave Medical, Inc. tarafından Sağlanmayan Cihazlar

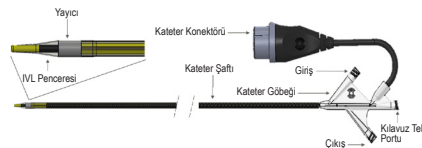
- 5 Fr introdüser kılıf
- 0,36 mm (0,014 inç) kılavuz tel (300 cm uzunluk)
- 13 cm x 244 cm (5 inç x 96 inç) Steril Kablo Manşonu
- Şişirme cihazı
- Sterile Salin
- Şırınga
- Stopkok

Sağlanma Şekli

Shockwave Javelin Periferik IVL Kateteri e-ışını sterilizasyonu yoluyla steril sağlanır. IVL Kateterinin tek kullanımlık olması amaçlanmıştır ve tekrar kullanılması veya tekrar sterilizasyonu amaçlanmamıştır. Tekrar sterilize etmeyin yoksa cihaza zarar verebilir ve hastanın yarananmasına neden olabilir. Cihazı tekrar kullanmayın çünkü bu durum hastanın yarananmasıyla sonuçlanabilecek çapraz kontaminasyona neden olabilir. Kullanım öncesinde tüm ambalajı hasar veya kusurlar açısından dikkatle inceleyin. Cihazı steril bariyerde herhangi bir açılma veya hasar bulgusu gözlenirse kullanmayın çünkü bu durum cihaz arızası ve/veya hastanın yarananmasına neden olabilir. IVL Kateterini serin, karanlık, kuru bir yerde saklayın. Cihazın aşırı koşullarda saklanması cihaz performansını etkileyebilir ve hastanın yarananmasına yol açabilir.

Cihaz Tanımı

Shockwave Javelin Periferik IVL Kateteri başka şekillerde tedavisi zor olan kalsifiye bir stenozun konumuna alt ekstremite periferik arteriyel sistemi içinden iletilen, şirkete özel bir litotripsi cihazdır. İntravasküler Litotripsi (IVL) akustik şok dalgaları üreten bir güç kaynağına bağlı sıvı dolu bir kateter kullanan girişimsel bir işlemdir; şok dalgaları periferik arterlerde kalsifiye plağı modifiye eder. İntravasküler litotripsi cihazına erişim vermek hedef tedavi bölgesinde akustik basınç pulsarı oluşturarak lezyon içinde kalsiyumu parçalar ve daha sonra periferik arter stenozunun dilatasyonunu mümkün kılar. Javelin Periferik IVL Kateteri akustik basınç lokalize iletimi için iletici kayırdır ve litotripsi yayıcı içerir. Sistem IVL Kateteri, bir IVL Konektör Kablosu ve bir IVL Jeneratöründen oluşur. Javelin Periferik IVL Kateterinde esneklik için 25 cm distal segment vardır. IVL Kateteri bir 5 Fr kılıfı uyumludur ve çalışma uzunluğu 150 cm'dir. IVL Kateteri bileşenleri için bakınız Şekil 1.



Şekil 1: Shockwave Javelin Periferik IVL Kateteri

Shockwave Javelin Periferik IVL Kateteri şaftı tedavi basıncına kadar basınç oluşturmak için bir lümen, kateterden sıvı geçirmek için bir lümen, bir kılavuz tel lümeni ve bir litotripsi yayıcı içerir. Lümen kateterde steril salinle basınç oluşturmak ve steril salin geçirmek için kullanılır. Kılavuz tel lümeni kateterin hedef stenozu ve içinden iletilmesini kolaylaştırmak üzere bir 0,36 mm (0,014 inç) kılavuz tel kullanımını mümkün kılar. Sistem bir 'Tel üstü' (OTW) ürün olarak 150 cm şaft çalışma uzunluğuyla tasarlanmıştır ve bu nedenle değiştirme uzunluğunda (300 cm) bir kılavuz tel endikedir. Yayıcı, akustik basınç pulsarı iletimi için kateterin distal ucunda konumlandırılmıştır. IVL kateteri, distal ucunda kateterin tedavi bölgesine iletilmesi sırasında kayganlığı artırmak üzere tasarlanmış 50 cm hidrofilik kaplama

içerir. Yayıcı, floreskopi altında kateter görünürlüğünü artırmak üzere radyopaktır ve akustik basınç pulsarının iletilmesini sağlayan bir IVL Penceresi ile çevrelenmiştir. Proksimal göbekte dört port vardır: biri sisteme basınç oluşturulması için (Giriş Portu), biri sistemden sıvı geçirmesi için (Çıkış Portu), biri kılavuz tel lümeni için (Kılavuz Tel Portu) ve biri IVL Konektör Kablosuna bağlantı için.

IVL İşlemi için Gereken Cihazlar

IVL Kateteri sadece IVL Jeneratörü ve aksesuarlarıyla kullanılmalıdır. IVL Jeneratörü ve IVL Konektör Kablosunun hazırlanması, çalıştırılması, uyarıları ve önlemleri ve bakımı için Shockwave Medical, Inc. IVL Jeneratörü ve Konektör Kablosu Kullanıcı Kılavuzuna başvurun.

Shockwave Javelin Periferik IVL Kateteri Dizi Tablosu

Tedavi sırasında aşağıdaki puls dizisi izlenmelidir. Aşağıda IVL Sistemi Dizi Tablosunda verilenler dışında bir puls dizisi kullanılmamalıdır.

Tedavi Sıklığı	1 Puls/Saniye
Maksimum Sürekli Puls Sayısı (1 döngü)	10 Puls
Minimum Duraklama Süresi	10 Saniye
Kateter Başına Maksimum Toplam Puls	120 Puls (12 Döngü)

Kullanıcının izin verilen maksimum sürekli puls sayısından fazlasını iletmeye kalkışması durumunda IVL 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 IVL Jeneratörü ve Konektör Kablosu Kullanıcı Kılavuzuna başvurun.

IVL Kateteri yukarıda belirtildiği gibi maksimum 120 puls veya 12 döngü iletir. Bu sayıya ulaşırsa kateter artık kullanılmamalıdır. Ek tedavi gerekirse bu kateteri atın ve yenisini alın.

Dikkat: Aynı tedavi segmentinde 120 puls aşmayın.

Not: 4 atm IVL penceresi tedavi basıncıdır ve 6 atm kateter basınç giderme (sıvı geçirme) basıncıdır.

Dikkat: Kateterden sıvı geçirirken 6 atm basıncı aşmayın.

Kullanım Kontrendikasyonları

IVL Sistemi şunlar için kontrendikedir:

- Tedavi bölgesi için 0,36 mm (0,014 inç) kılavuz tel geçirilemiyor.
- Bu cihazın stent için restenoz tedavisinde kullanılması amaçlanmamıştır.
- Bu cihazın koroner, karotid veya serebrovasküler arterlerde kullanılması amaçlanmamıştır.

Uyarılar

- Bu cihazın sadece tek kullanımlık olması amaçlanmıştır. Tekrar sterilize ETMEYİN ve/veya tekrar KULLANMAYIN.
- Bu cihaz etiketindeki son kullanma tarihinden sonra kullanmayın. Son kullanma tarihi geçmiş ürün kullanımı hastanın yarananmasına neden olabilir.
- Kullanım öncesinde IVL Konektör Kablosunu daima steril bir manşona yerleştirin.
- IVL penceresi basıncı önerilen 4 atm çalışma IVL tedavisi basıncını geçmemelidir.
- IVL penceresinden sıvı geçirme önerilen 6 atm sıvı geçirme basıncını geçmemelidir.
- Manipülasyon sırasında direnç karşılaşırsa devam etmeden önce direncin nedenini belirleyin.
- IVL Jeneratörünü Kullanıcı Kılavuzu içinde belirtilen önerilen ayarlarla uyumlu olarak kullanın. IVL Sistemi Dizi Tablosunda tanımlandığı şekilde cihaz başına ömür boyu puls limitlerini aşmaya kalkışmayın.
- Bu cihaz sadece girişimsel vasküler işlemlere aşına doktorlar tarafından kullanılmalıdır.
- Doktorlar cihazın kullanımı öncesinde bu talimatı okumalı ve anlamalıdır.
- Bu cihazı kullanırken cihaza aşırı güç/tork uygulamayın çünkü bu durum cihaz bileşenlerinin zarar görmesine neden olabilir ve hastanın yarananmasıyla sonuçlanabilir.
- Kullanım öncesinde tüm ürün bileşenleri ve ambalajı inceleyin. Ambalajı hasarlıysa veya sterilite olumsuz etkilenmişse cihazı kullanmayın. Hasarlı ürün hastanın yarananmasına neden olabilir.
- Bu belgelerdeki uyarılara uymaması cihazın kaplamasında hasara neden olabilir ve bu durum bir girişim gerektirebilir veya ciddi advers olaylarla sonuçlanabilir.
- IVL Jeneratörü ve aksesuarlarının hazırlanması, çalıştırılması, uyarıları ve önlemleri ve bakımı için IVL Jeneratörü ve Konektör Kablosu Kullanıcı Kılavuzuna başvurun.

Önlemler

- Tüm cihaz manipülasyonlarını yeterli floreskopi kılavuzluğu altında yapın.
- Kateterin IVL penceresinde basınç oluşturmak üzere steril salin kullanın. Kontrast madde kullanmayın.
- Doktor tarafından uygun antikoagülan tedavi uygulanmalıdır.
- Distal koruma kullanımıyla ilgili karar doktorun tedavi edilen lezyonun morfolojisini değerlendirmesi temelinde yapılmalıdır.
- Kateteri bükmemeye dikkat edilmelidir. Bükülme oluşturma cihazı çıkarın ve yeni bir cihaz hazırlayın.
- İşlem dizisinde, IVL iletilirken ve kateter iletilirken kullanım sırasında kateter distal ucunda hasarı önlemek için bir kılavuz tel yerleştirildiğinden emin olun.

- Basınç oluşturmama veya basıncı sürdürmemeye durumu oluşursa kateteri çıkarın ve yeni bir cihaz kullanın.
- IVL penceresi steril salinle dolu değilken akustik pulsar uygulanmasından (yani hasta kalbinde tedavi düğmesine basılmasından) kaçınılmasına dikkat edilmelidir. IVL Penceresine zarar verebilir.
- Kateter litotripsi akustik basınç pulsarını iletmiyorsa çıkarıp başka bir kateterle değiştirin.
- IVL'yi geçici veya kalıcı implante edilebilir cihazlar çevresinde kullanırken IVL akustik basınç pulsarlarıyla herhangi bir olası etkileşim açısından izleyin.
- Örneğin kanla temas gibi hastaya maruz kalınmasından sonra cihazla işlemler sırasında önlemler alınmalıdır. Kullanılan ürün biyolojik tehlikeli madde kabul edilir ve hastane protokolüne göre uygun şekilde atılmalıdır.

Beklenen Klinik Faydalar

Perkütan tedavi için aday olan hastalarda periferik arterlerde kalsifiye lezyonların litotripsiyle güçlendirilmiş modifikasyonu ve geçimesi için amaçlandığı şekilde kullanıldığında Shockwave Javelin Periferik IVL kateterinin klinik faydaları şunları içerir: (1) son hedef lezyon rezidüel stenoz < %50; (2) son anjiyografik zaman noktasında akış sınırlayan diseksiyonların başlangıç insidansı; ve (3) şunlar dahil olmak üzere 30 gün boyunca yeni başlangıç Majör Advers Olay (MAO) insidansının düşük olması: ölüm, hedef uzuv revaskülarizasyonu ve planlanmamış hedef uzuv amputasyonu (ayak bileği üstünden).

Prospektif, çok merkezli, tek kollu FORWARD PAD IDE çalışması (FORWARD) ve Yeni Zelanda/Avustralya Mini-S Feasibility Çalışması (Fizibilite Çalışması) Shockwave Javelin Periferik IVL Kateteri ile Shockwave İntravasküler Litotripsi (IVL) Sisteminin belirgin kalsifikasyonlu, stenotik periferik arterlerin tedavisinde güvenliliği ve etkililiğini değerlendirmek üzere yürütülmüştür. Orta derece ila şiddetli kalsifiye periferik arter hastalığı (PAH), hedef uzuvda Rutherford Kategorisi (RC) 2, 3, 4 veya 5, doğal, de novo yüzeysel bir femoral, popliteal veya infrapopliteal arterde bulunan ve tüm ek çalışma kriterlerini karşılayan hedef lezyonu olan hastalar kaydedilmiş ve tedavi edilmiştir. 19 klinik merkezde toplam 90 birleştirilmiş hasta kaydedilmiştir: Amerika Birleşik Devletleri'nde 15 merkez ve Avustralya ve Yeni Zelanda'da 4 merkez vardır. Hastalar 30 günlük takibi tamamlamıştır.

FORWARD ve Feasibility çalışmalarının primer güvenlilik son noktası indeks işlemden 30 gün sonra şunların bir kompoziti olarak tanımlanan majör advers olaylar (MAO'lar) oluştu: Kardiyovasküler ölüm; Klinik destekli hedef lezyon revaskülarizasyonu (CD-TLR); ve planlanmamış hedef uzuv majör amputasyonu (ayak bileği üstünden). Tüm MAO kararları bağımsız bir Klinik Olaylar Komitesi (CEC) tarafından verilmiştir.

90 hasta içinde gözlenen 30 günlük MAO oranı %1,1 olmuştur (1/90). İndeks işlemden 4 gün sonra bir MAO yaşanan bir hasta olmuştur. CEC bu olayda kardiyovasküler ölüm; tedavi edilen uzuvla, çalışma işlemiyle veya çalışma cihazıyla ilişkili değil kararı vermiştir. Primer Güvenlilik Son Noktası bileşenleri aşağıda **Tablo 1** içinde verilmiştir.

Tablo 1. Primer Güvenlilik Son Noktası - 30 Günde Majör Advers Olaylar (MAO)

Ölçüt	Birleştirilmiş % (n/N) %95 GA
Majör Advers Olaylar (MAO)	%1,1 (1/90) %0,0, %6,0
Kardiyovasküler ölüm	%1,1 (1/90) %0,0, %6,0
Klinik destekli hedef lezyon revaskülarizasyonu (CD-TLR)	%0,0 (0/90) %0,0, %4,0
Planlanmamış hedef uzuv majör amputasyonu (ayak bileği üstünden)	%0,0 (0/90) %0,0, %4,0

Primer etkililik son noktası, bağımsız bir merkez laboratuvarı göre hedef lezyonda akış sınırlayıcı diseksiyon olmadan (\geq derece D) \leq %50 son rezidüel stenoz olarak tanımlanan Teknik Başarı olmuştur. Gözlenen Son Teknik Başarı oranı %99,0 (97/98) olmuştur. Primer Etkililik Son Noktası bileşenleri **Tablo 2** içinde verilmiştir.

Tablo 2. Primer Etkililik Son Noktası - Son Teknik Başarı

Ölçüt	Birleştirilmiş % (n/N)
Son Teknik Başarı ¹	%99,0 (97/98)
Herhangi bir Ciddi Akış Sınırlayıcı Diseksiyon Bulunmaması (D-F)	%99,0 (97/98)
Rezidüel Stenoz \leq %50	%100,0 (98/98)

¹Teknik Başarı: Anjiyografik merkez laboratuvar tarafından hedef lezyonda akış sınırlayıcı diseksiyon olmadan (\geq derece D) \leq %50 son rezidüel stenoz.

Advers Etkiler

Olası advers etkiler standart intravasküler işlemlerle uyumludur ve şunları içerir:

- Erişim bölgesi ağrısı
- Kontrast madde, antikoagülan ve/veya antitrombotik tedaviye alerjik reaksiyon
- Arteriyel diseksiyon
- Arteriyel perforasyon veya rüptür
- Arteriyel spazm
- Arteriyovenöz fistül
- Kanama komplikasyonları
- Ölüm
- Emboli (hava, doku, trombus veya aterosklerotik emboli)
- Acil olan veya olmayan arteriyel bypass cerrahisi
- Giriş yeri komplikasyonları

- Cihaz embolisi, ciddi yaralanma veya cerrahi girişimle sonuçlanabilecek veya sonuçlanmayabilecek şekilde kilavuz tel veya cihazın herhangi bir bileşeninin kırılması
- Vasküler erişim bölgesinde/bölgelerinde hematoma
- Kanama
- Hipertansiyon/Hipotansiyon
- Enfeksiyon/sepsis
- İskemi
- Bir stent yerleştirilmesi
- Psödoanevrizma
- Böbrek yetmezliği
- Tedavi edilen segmentin restenozu
- Şok/pulmoner ödem
- Periferik arterin total oklüzyonu
- Cerrahi onarım gerektirebilecek (açık cerrahiye dönüştürme) vasküler komplikasyonlar

Cihaz ve kullanımı açısından benzersiz olarak tanımlanmış riskler:

- Kateter materyaline/materyallerine veya kaplamaya alerjik/immünolojik reaksiyon
- Cihaz arızası veya hatası

İşlem Adımları

Dikkat: IVL Jeneratörü ve IVL Konektör Kablosunun hazırlanması, çalıştırılması, uyarıları ve önlemleri ve bakımı için IVL Jeneratörü ve Konektör Kablosu Kullanıcı Kilavuzuna başvurun.

Hazırlık

1. İnversiyon bölgesini standart steril teknik kullanarak hazırlayın.
2. Tercih ettiğiniz vasküler erişimi oluşturun ve uygun büyüklükte ve uzunlukta bir introduser kilif yerleştirin.
3. Hedef bölge lezyonu için uygun kateter modelini seçin.
4. Ambalajı hasar açısından inceleyin. Steril bariyeri beyaz kanadı saydam poşetten uzağa doğru soyarak açın.
5. Kateteri steril sahaya aseptik olarak dikkatle yerleştirin.
6. Korumacı kilif ve sevkıyat mandrelini IVL Kateterinden çıkarın.
Dikkat: Korumacı kilif veya sevkıyat mandrelini çıkarmak zorsa veya mümkün değilse cihazı kullanmayın.
7. Şişirme cihazını ve şırıngayı sadece steril salinle doldurun.
Dikkat: Sadece steril salin kullanın. Kontrast maddeyle karıştırılmış salin kullanmayın. Sadece salin kullanmamak IVL penceresi hasarı ve basınç kaybı riskini artırabilir.
8. Göbekteki çıkış portuna bir stopkok takın ve stopkokun açık olduğundan emin olun.
9. Şişirme cihazını kateter göbeğinde giriş portuna takın.
10. Çıkış portundan salin çıkıncaya kadar giriş portundan sıvı geçirin.
Dikkat: IVL penceresinden sıvı geçirme önerilen 6 atm sıvı geçirme basıncını geçmemelidir. Daha yüksek basınç IVL penceresi hasarı ve basınç kaybı riskini artırabilir.
11. Stopkoku kapatın.
12. Şırıngayı kilavuz tel portuna takın.

13. Distal uçtan salin çıkıncaya kadar kilavuz tel portundan sıvı geçirin.
14. Şırıngayı kilavuz tel portundan çıkarın.
15. Hidrofilik kaplamayı aktive etmek için kateterin distal ucunu salinle (steril) ıslatın.
16. IVL Konektör Kablosunu steril bir manşon veya prob örtüsüne yerleştirin.
17. Proksimal uçtan kapağı çıkarın ve IVL Kateteri konektörünü (bakınız Şekil 1) IVL Konektör Kablosuna takın.
18. IVL Konektör Kablosunun kateter dışı ucunu IVL Jeneratörüne takın.

Dikkat: Litotripsi kateterinde salinle basınç oluşturulmamışken litotripsi tedavisi uygulamaktan (yani IVL Konektör Kablosunun tedavisi düğmesine basmaktan) kaçınmaya dikkat edilmelidir yoksa IVL penceresine zarar verebilir.

IVL Kateterini Tedavi Bölgesine İletme

1. 0,36 mm (0,014 inç) kilavuz teli tedavi bölgesi içinden ilerletin.
2. IVL Kateterini değiştirme uzunluğunda (300 cm) 0,36 mm (0,014 inç) kilavuz tel üzerinden ve kilif içine yükleyin ve kateteri tedavi bölgesine ilerletin.
3. Yayıncı, konumlandırmaya yardımcı olması için radyoopak yayıncı kullanarak tedavi bölgesinde konumlandırın.

Bölgeyi Litotripsiyle Tedavi Etme

1. Bir IVL Kateteri yerleştikten sonra floroskopi kullanarak konumunu kaydedin.
2. Pozisyon hatalıysa IVL Kateterini doğru pozisyona ayarlayın.
3. IVL Kateterinde 4 atm basınç oluşturun. Stopkokun kapalı olduğundan emin olun.

NOT: IVL Kateteri eğer > 4 atm değerine şişirilirse litotripsi kullanılmamalıdır çünkü sonik çıkıda bir artış yoktur ve tedavi sırasında daha yüksek basınç IVL penceresi hasarı ve basınç kaybı riskini artırabilir.

4. IVL tedavisini (döngü başına 10 pulsa kadar) IVL Konektör Kablosundaki tedavi düğmesine basarak iletin. IVL Kateterini puls oluşturma sırasında proksimal kenardan hedef lezyon içinden ilerletin.
5. IVL tedavisi sonrasında IVL Jeneratörü tedavi düğmesinin yeşile dönmelerini bekleyin (yaklaşık 10 saniye).
NOT: IVL Jeneratörü iletken her 10 pulstan sonra minimum 10 saniye duraklama süresini zorlamak üzere programlanmıştır.
6. Sonraki tedavi döngüsünü iletmeden önce çıkış portunu açın ve sistemden sıvı geçirmek için 6 atm basınç oluşturun. Salinin çıkış portundan çıktığını doğrulayın.

Dikkat: IVL penceresinden sıvı geçirme önerilen 6 atm sıvı geçirme basıncını geçmemelidir. Daha yüksek basınç IVL penceresi hasarı ve basınç kaybı riskini artırabilir.

7. Çıkış portunu kapatın ve hedef lezyonun distal kenarından IVL tedavisine devam etmek için adım 3, 4, 5 ve 6'yı tekrarlayın.
NOT: IVL tedavisi kateter hedef lezyon içinden geri çekilirken de iletilebilir.
Dikkat: Aynı tedavi segmentinde 120 pulsu geçmemeye dikkat edilmelidir.

8. IVL tedavisi sonrasındaki sonucu değerlendirmek için işlem tamamlandıktan sonra bir arteriyogram yapın.
9. IVL Kateterini çıkarın. Cihazı kayganlık nedeniyle hemostatik valf içinden geçirmek zorsa kateteri steril gazlı bezle yavaşça tutun.
10. Kateterin sağlam olduğundan emin olmak için tüm bileşenleri inceleyin. Bir cihaz arızası oluşursa veya inceleme sırasında herhangi bir kusur saptanırsa kilavuz tel lümeninden steril salin geçirin ve kateterin dış yüzeyini salinle temizleyin, kateteri mühürlü bir plastik torbada saklayın ve ek talimat için Shockwave Medical, Inc. ile complaints@shockwavemedical.com adresinden irtibat kurun.

Hasta Bilgisi

Doktorlar hastalara azalmış periferik kan akımı bulgu ve belirtileri için hemen tıbbi yardım istemeleri talimatını vermemelidir. Normal günlük faaliyetler açısından bilinen bir sınırlama yoktur. Hastalara doktorlarının önerdiği tıbbi rejime uymaları talimatı verilmelidir.

Cihazların İadesi

Bir işlem öncesinde veya sırasında Shockwave Medical IVL Sisteminin herhangi bir kısmı arıza yaparsa kullanımı kesin ve yerel temsilci ile irtibat kurun ve/veya complaints@shockwavemedical.com adresine e-posta gönderin.

Avrupa Birliği ve aynı düzenleyici rejime (Tıbbi Cihazlarla İlgili Düzenleme 2017/745/EU) sahip ülkelerdeki bir hasta/kullanıcı/üçüncü taraf için: Bu cihazın kullanımı sırasında veya kullanımın bir sonucu olarak ciddi bir olay oluştuysa lütfen üreticiye ve/veya yetkili temsilcisine ve ulusal makama bildirin.

Patentler: www.shockwavemedical.com/patents.

Sembol	Tanım
	Tekrar kullanmayın
	Tıbbi cihaz
	Son kullanma tarihi
	Radyasyonla sterilize edilmiştir; Dışarıda koruyucu ambalaja tek steril bariyer
	Radyasyonla sterilize edilmiştir
	Dikkat
	Üretici
	Üretim Tarihi
	İşlem Paketi Üreticisi
	Ambalaj hasarlıysa kullanmayın ve kullanma talimatına başvurun.
	Kuru tutun
	Avrupa Topluluğu Yetkili Temsilcisi
	Sıcaktan uzak tutun
	Parti kodu
	Katalog numarası
	Tekrar sterilize etmeyin
	Geçiş profili
	Pirojenik değildir

Sembol	Tanım
	Kullanma talimatına başvurun
	1 ünite içerir (İçindekiler: 1)
	Önerilen Kilavuz Tel
	Önerilen İntroduser Kilif
	Tel üstü
	Esnek Distal Kısım Uzunluğu
	Giriş Portu Çıkış Portu
	Kateter Çalışma Uzunluğu (Kullanılabilir Uzunluk, UL)
	Conformité Européenne
	Patentler. Bakınız www.shockwavemedical.com/patents
	Periferik Arteriyel Hastalık
	Bir Benzersiz Cihaz Tanımlayıcı bilgisi içeren bir taşıyıcıya işaret eder.
	İthalatçı
	İsviçre'de Yetkili Temsilci
	Birleşik Krallık (İngiltere, İskoçya ve Galler) uyum işareti
	Birleşik Krallık Sorumlu Kişisi



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



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





SHOCKWAVE
JAVELIN
PERIPHERAL

PN 73637-B