

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

EN English	2
BG Bulgarian/Български	5
CS Czech/Čeština	8
DA Danish/Dansk	11
DE German/Deutsch	14
EL Greek/Ελληνικά	17
ES Spanish/Español	20
ET Estonian/Eesti	23
FI Finnish/Suomi	26
FR French/Français	29
HR Croatian/Hrvatski	32
HU Hungarian/Magyar	35
IS Icelandic/Íslenska	38
IT Italian/Italiano	41
LT Lithuanian/Lietuvių k.	44
LV Latvian/Latviešu	47
NL Dutch/Nederlands	50
NO Norwegian/Norsk	53
PL Polish/Polski	56
PT Portuguese/Português	59
RO Romanian/Română	62
SK Slovak/Slovenčina	65
SL Slovenian/Slovenščina	68
SR Serbian/Srpski	71
SV Swedish/Svenska	74
TR Turkish/Türkçe	77

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

Instructions for Use (IFU)

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

Device Description

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

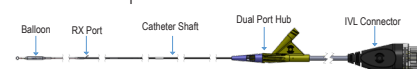


Figure 1: Shockwave C²⁺ Coronary IVL Catheter

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

Indications for Use

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

Intended Use

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

Target Population

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

Contraindications for Use

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

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

Warnings

1. Physicians must read and understand these instructions prior to use of the device. Failure to abide by the warnings in this labeling might result in damage to the device hydrophilic coating.
2. Do not use a device past the expiration date on the label. Use of expired product may result in patient injury.

3. Use the IVL Generator in accordance with recommended settings as stated in the IVL Generator Operator's Manual. DO NOT deviate from recommended settings as this may cause patient injury.
4. IVL Connector Cable is non-sterile and must be enclosed in a sterile cable sleeve prior to and during use.
5. Inspect all product components and packaging prior to use. Do not use the device if the device or the packaging has been damaged or if sterility has been compromised. Damaged product could result in patient injury.
6. Do not use the device if the balloon protective sheath cannot be removed easily prior to use. If excessive force is used, the catheter could be damaged. Damaged product could result in patient injury.
7. Ensure that the IVL Catheter is used with a 0.014" (0.36 mm) guidewire and is inserted through a 5F guiding catheter at least 0.066" (1.67 mm) ID. Failure to do so could result in inadequate device performance or patient injury.
8. If an inability to inflate or maintain balloon pressure occurs, remove the catheter and use a new device.
9. Do not use excessive force or torque on the catheter as this could result in damage to the device components and result in patient injury.
10. The risk of a dissection or perforation is increased in severely calcified lesions undergoing percutaneous treatment, including IVL. Appropriate provisional interventions should be readily available.
11. In the clinical studies, balloon loss of pressure was associated with a numerical increase in dissection which was not statistically significant and was not associated with MACE. Analysis indicated that the length of calcification is a predictor of dissection and balloon pressure decrease.
12. Treat patients per standard medication or interventional procedures in the event of complications associated with the procedure or device.
13. IVL generates mechanical pulses which may cause atrial or ventricular capture in bradycardic patients. In patients with implantable pacemakers and defibrillators, the asynchronous capture may interact with the sensing capabilities. Monitoring of the electrocardiographic rhythm and continuous arterial pressure during IVL treatment is required. In the event of clinically significant hemodynamic effects, temporarily cease delivery of IVL therapy.
14. Do not exceed 80 pulses in the same treatment segment. If the lesion length is greater than the lithotripsy balloon length and requires multiple IVL treatments, care should be taken to not exceed 80 pulses in the same treatment segment and therefore 160 pulses in an overlap segment.

Precautions

1. This device should only be used by physicians trained in angiography and intravascular coronary procedures.
2. Percutaneous transluminal IVL should be performed at hospitals with adequate emergency surgical support.
3. For preparation, operation, warnings and precautions, and maintenance of the IVL Generator and its accessories, refer to the IVL Generator Operator's Manual.
4. The catheter is intended for single (one) time use only. DO NOT re-sterilize and/or reuse. If a second catheter of the same size is necessary, DO NOT re-use the first catheter. Discard it before preparing the second catheter.
5. Use only an appropriately sized balloon for the vessel to be treated: 1:1 based on balloon compliance chart and reference vessel diameter. The largest diameter balloon should be used if 1:1 sizing is not available (such as, using a 4.0 mm IVL Catheter in a vessel with a reference diameter of 4.5 mm).
6. Inflate the balloon according to the balloon compliance chart. Balloon pressure should not exceed the rated burst pressure (RBP).
7. Use only the recommended 50/50 contrast/saline medium to inflate the balloon to ensure adequate lithotripsy delivery.
8. If the surface of the IVL Catheter becomes dry, wetting with normal saline will reactivate the hydrophilic coating. Wetting the catheter with solvents other than saline can compromise the coating integrity or performance.
9. Perform all device manipulations under adequate fluoroscopic guidance.
10. Do not advance or retract the catheter unless the balloon is fully deflated under vacuum. If resistance is met, determine the cause of the resistance before proceeding.
11. Care must be taken when manipulating, advancing and/or withdrawing the device past sharp objects as it may damage the hydrophilic coating.
12. Do not use or attempt to straighten a catheter if the shaft has become bent or kinked. Instead, prepare a new catheter.
13. During the procedure, appropriate anticoagulant therapy must be provided to the patient as needed. Anticoagulant therapy should be continued for a period of time to be determined by the physician after the procedure.

14. Emitter proximity to balloon may increase incidence of balloon loss of pressure. Ensure adequate balloon expansion prior to delivering lithotripsy and consider anatomical restrictions that may place the emitter too close to the balloon material.
15. If the IVL Catheter appears not to deliver lithotripsy therapy, remove and replace it with another catheter.
16. Precaution should be taken when handling the device after exposure to patient, e.g. contact with blood. Used product is considered biohazardous material and should be disposed of properly as per hospital protocol.
17. Precaution should be taken when treating patients with previous stenting within 5 mm of target lesion.

Expected Clinical Benefits

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

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

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

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

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

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

Primary Safety Endpoint	% (n/N) [95% Lower Confidence Interval] ¹	Hypothesis	P value ²	Conclusion
Freedom from MACE ³ within 30 days post-procedure	92.2% (353/383) ⁴ [89.9%]	H ₀ : π ≤ 84.4% H _a : π > 84.4%	<0.0001	Performance Goal Met

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

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

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

Cumulative MACE Rates	In-Hospital N=384	30-Day Follow-up N=383 ¹
MACE ^{2,3}	7.0% (27/384)	7.8% (30/383)
Cardiac Death	0.3% (1/384)	0.5% (2/383)
Non-Q-wave MI ⁴	5.7% (22/384)	6.0% (23/383)
Q-wave MI	1.0% (4/384)	1.6% (6/383)
Target Vessel Revascularization	0.5% (2/384)	1.6% (6/383)
1. One subject was excluded from the primary safety endpoint analysis due to insufficient follow-up (<23 days).		
2. All MACE were adjudicated by an independent CEC. If full data were not available, the event was adjudicated based on the clinical judgement of the independent CEC. Missing data were not imputed and a sensitivity analysis was performed to assess endpoint robustness.		
3. Some subjects failed >1 component of the MACE criteria; therefore, the categories are not mutually exclusive.		
4. Myocardial Infarction (MI) is defined as CK-MB level >3 times the upper limit of lab normal (ULN) value with or without new pathologic Q wave at discharge (periprocedural MI) and using the Fourth Universal Definition of Myocardial Infarction beyond discharge (spontaneous MI).		

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

Table 3. Primary Effectiveness Endpoint (Pivotal Analysis Set)

Primary Effectiveness Endpoint	% (n/N) [95% Lower Confidence Interval] ¹	Hypothesis	P value ²	Conclusion
Procedural Success ³	92.4% (355/384) [90.2%]	H ₀ : π ₁ ≤83.4% H _a : π ₁ >83.4%	<0.0001	Performance Goal Met
1. 95% lower confidence interval is calculated based on a one-sided asymptotic Wald (normal approximation-based) confidence interval for a binomial proportion. The standard error is calculated from the sample proportion.				
2. P-value is calculated based on a one-sided asymptotic Wald (normal approximation-based) test for a binomial proportion at a 0.05 level of significance. The standard error is calculated from the sample proportion.				
3. Procedural Success defined as stent delivery with a residual in-stent stenosis <50% (core laboratory assessed) and without in-hospital MACE (CEC adjudicated).				

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

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

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

Adverse Effects

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

- Abrupt vessel closure
- Allergic reaction to contrast medium, anticoagulant and/or antithrombotic therapy
- Aneurysm
- Arrhythmia
- Arteriovenous fistula
- Bleeding complications
- Cardiac tamponade or pericardial effusion
- Cardiopulmonary arrest
- Cerebrovascular accident (CVA)
- Coronary artery/vessel occlusion, perforation, rupture or dissection
- Coronary artery spasm
- Death
- Emboli (air, tissue, thrombus or atherosclerotic emboli)
- Emergency or non-emergency coronary artery bypass surgery
- Emergency or non-emergency percutaneous coronary intervention
- Entry site complications
- Fracture of the guide wire or failure/malfunction of any component of the device that may or may not lead to device embolism, dissection, serious injury or surgical intervention
- Hematoma at the vascular access site(s)

- Hemorrhage
- Hypertension/Hypotension
- Infection/sepsis/fever
- Myocardial Infarction
- Myocardial Ischemia or unstable angina
- Pain
- Peripheral Ischemia
- Pseudoaneurysm
- Renal failure/insufficiency
- Restenosis of the treated coronary artery leading to revascularization
- Shock/pulmonary edema
- Slow flow, no reflow, or abrupt closure of coronary artery
- Stroke
- Thrombus
- Vessel closure, abrupt
- Vessel injury requiring surgical repair
- Vessel dissection, perforation, rupture, or spasm

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

Risks identified as related to the device and its use:

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

How Supplied

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

Required Devices for the Coronary IVL Procedure

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

Contents: Shockwave C²⁺ Coronary IVL Catheter (1)

Devices Required But Not Supplied By Shockwave Medical, Inc.

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

Folded Balloon Diameters:

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

Shockwave C²⁺ Coronary IVL Catheter Balloon Compliance Chart

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

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

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

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

Shockwave C²⁺ Coronary IVL System Sequence Chart

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

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

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

If the maximum pulse count is reached as displayed on the generator, the catheter shall not be used any further. If further therapy is needed, discard this catheter and obtain a new one.

Warning: Do not exceed 80 pulses in the same treatment segment and therefore 160 pulses in an overlap segment.

Procedural Steps

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

Preparation

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

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

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

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

Treating the Site with Intravascular Lithotripsy

1. Once the IVL Catheter is in place, record position using fluoroscopy.
2. If position is incorrect, adjust the lithotripsy balloon to the correct position.
3. Inflate lithotripsy balloon, not exceeding 4.0 atm to ensure the balloon is inflated and there is full apposition to the vessel wall.
NOTE: Lithotripsy should not be delivered if the balloon is inflated to >4 atm as there is no increase in sonic output and higher pressure during treatment can increase the risk that the balloon loses pressure.
4. Deliver IVL treatment sequence for the pre-programmed time of 10 seconds to deliver 10 pulses by pressing the therapy button on the IVL Connector Cable.
NOTE: The IVL Generator is programmed to force a minimum pause time of 10 seconds following every 10 pulses delivered.
5. Inflate lithotripsy balloon to reference size per balloon compliance chart and record lesion response on fluoroscopy.
6. Deflate lithotripsy balloon and wait at least 10 seconds to re-establish blood flow. The balloon deflation time is up to 15 seconds, depending upon balloon volume.
7. Repeat steps 3, 4, 5, and 6 for additional treatment cycles until the lesion has been sufficiently dilated or if the catheter is re-positioned.

8. Additional treatments can be performed if deemed necessary. If multiple inflations are required due to a lesion length greater than the lithotripsy balloon length, the recommended balloon overlap is at least 2 mm to prevent geographic miss. However, care must be taken not to exceed 80 pulses maximum in the same treatment segment and therefore 160 pulses in an overlap segment.
9. Perform a completion arteriogram to assess post intervention result.
10. Deflate the device and confirm that the balloon is fully deflated prior to removing the IVL Catheter.
11. Remove the IVL Catheter. If there is difficulty in removing the device through the hemostatic valve due to the lubricity, gently grasp the IVL Catheter with sterile gauze.
12. Inspect all components to ensure that the IVL Catheter is intact. If a device malfunction occurs or any defects are noted on the inspection, flush the guidewire lumen and clean the outer surface of the catheter with saline, store the IVL Catheter in a sealed plastic bag, and contact Shockwave Medical, Inc. at complaints@shockwavemedical.com for further instructions.

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

Patient Information

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

Device Feedback and Return of Devices

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

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

Patents: www.shockwavemedical.com/patents

Summary of Safety and Clinical Performance:
<https://ec.europa.eu/tools/eudamed/eudamed>
Basic UDI-DI: 00195451C2P1VLZ2

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

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



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



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

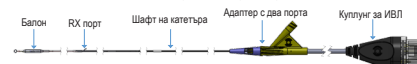
Система за интраваскуларна литотрипсия (ИБЛ) Shockwave с Катетър за коронарна интраваскуларна литотрипсия (ИБЛ) Shockwave C²⁺

Инструкции за употреба (ИЗУ)

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

Описание на изделието

Катетърът за коронарна ИБЛ Shockwave C²⁺ представлява патентовано изделие за литотрипсия, доставяно през коронарната артериална система на сърцето до мястото на калцифицираната стеноза, която иначе би била трудна за лечение, включително калцифицирани стенози, за които се очаква да окажат съпротивление при пълно надуване на балона или при последващото равномерно разширение на коронарния стент. Катетърът за ИБЛ съдържа вградени емитери за литотрипсия за локализирано приложение на импулсно лечение със звуково налягане. Технологиите за литотрипсия генерира импулси със звуково налягане в целевото място на третиране, които разбиват калцификатите в лезията и позволяват последваща дилатация на стенозата на коронарната артерия чрез балон с ниско налягане. Системата се състои от катетър за ИБЛ, свързващ кабел за ИБЛ и генератор за ИБЛ. Катетърът за коронарна ИБЛ Shockwave C²⁺ се предлага в четири (4) размера: 2,5 x 12 mm, 3,0 x 12 mm, 3,5 x 12 mm и 4,0 x 12 mm. Катетърът за коронарна ИБЛ Shockwave C²⁺ е съвместим с водещ катетър 5F и удължители, има работна дължина 138 cm и маркери за дълбочина в проксималния край на шифта. Катетърът е покрит с хидрофилно покритие до 22,75 cm от дисталния връх, за да се намали триенето по време на доставянето на устройството. Портът за бърза смяна (Rx) на катетъра за ИБЛ се намира на 27 cm от дисталния връх. Вижте Фигура 1 подолу за компонентите на Катетъра за коронарна ИБЛ Shockwave C²⁺.



Фигура 1: Катетър за коронарна ИБЛ Shockwave C²⁺

Шифтът на катетъра се състои от лумен за надуване, лумен за водач и емитери за литотрипсия. Луменът за надуване се използва за надуване и отдуване на балона с помощта на комбинация от физиологичен разтвор/контрастно вещество в съотношение 50/50. Луменът за водач позволява използване на 0,36 mm (0,014") водач за улесняване на придвижването на катетъра до и през целевата стеноза. Системата е проектирана за „Бърза смяна“ (Rx), така че се препоръчва използване на водач с дължина 190 cm – 300 cm. Емитерите са разположени по продължение на работната дължина на балона и служат за доставяне на терапията с литотрипсия. Балонът се намира близо до дисталния връх на катетъра. Две рентгеноконтрастни маркиращи ленти в рамките на балона обозначават работната му дължина, като така подпомагат неговото позициониране по време на третиране. Балонът е проектиран така, че да осигури разширяващ се сегмент с предвизително известна дължина и диаметър при прилагане на определено налягане. Проксималният адаптер има два порта: един за надуване/отдуване на балона и един за свързване към свързващия кабел за ИБЛ.

Показания за употреба

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

Предназначение

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

Целева популация

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

Противопоказания за употреба

Системата за коронарна ИБЛ Shockwave C²⁺ е противопоказна при следните случаи:

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

Предупреждения

1. Лекарите трябва задължително да прочетат и разберат настоящите инструкции, преди да използват изделието. Неспазването на предупрежденията на тези етикети може да доведе до повреда на хидрофилното покритие на устройството.
2. Не използвайте изделие след изтичане на срока на годност на етикета. Употребата на продукт след изтичане на срока му на годност може да доведе до нараняване на пациент.
3. Използвайте генератора за ИБЛ в съответствие с препоръчаните настройки, посочени в Ръководството за експлоатация на генератора за ИБЛ. НЕ се отклонявайте от препоръчаните настройки, тъй като това може да причини нараняване на пациента.
4. Свързващият кабел за ИБЛ е нестерилизиран и трябва да се постави в стерилен калъф за кабел преди и по време на употреба.
5. Проверявайте всички компоненти на продукта и опаковката преди употреба. Не използвайте изделието, ако то или опаковката му са повредени или ако стерилността е нарушена. Повреденият продукт може да доведе до нараняване на пациент.
6. Не използвайте изделието, ако защитният калъф на балона не може да се отстрани лесно преди употреба. Ако използвате прекомерна сила, може да повредите катетъра. Повреденият продукт може да доведе до нараняване на пациент.
7. Уверете се, че катетърът за ИБЛ се използва с водач 0,36 mm (0,014") и е въведен през водещ катетър с размер 5F с минимален вътрешен диаметър 1,67 mm (0,066"). В противен случай изделието може да функционира неподходящо и това да доведе до нараняване на пациента.
8. Ако възникне невъзможност за надуване или поддържане на налягането на балона, извадете катетъра и използвайте ново изделие.
9. Не прилагайте прекомерна сила или усукване на катетъра, тъй като това може да доведе до повреда на компонентите на изделието и да причини нараняване на пациента.
10. Рискът от дисекция или перфорация е повишен при силно калцифицирани лезии, подлежащи на перкутанно третиране, включително ИБЛ. На разположение трябва да са осигурени подходящи временни интервенции.
11. В клиничните проучвания загубата на налягане на балона е свързана с числено увеличение на дисекцията, което не е статистически значимо и не е свързано със значителни нежелани сърдечни събития (МАСЕ). Анализът показва, че дължината на калцификацията е предиктор за дисекция и спад на налягането на балона.
12. В случай на усложнения, свързани с процедурата или изделието, лекувайте пациентите съгласно стандартните медикаментозни или интервенционни процедури.
13. При изпълнение на ИБЛ се генерират механични импулси, което може да стане причина за възникване на предсърдно или камерно пейсирание при пациенти с брадикардия. При пациенти с имплантируеми пейсмейкъри и дефибрилатори, асинхронното пейсирание може да предизвика смущения в чувствителността. По време на терапия с ИБЛ е задължително наблюдението на електрокардиографския ритъм и непрекъснатото отчитане на артериалното налягане. В случай на клинично значими хемодинамични ефекти, временно прекратете прилагането на ИБЛ терапия.
14. Не превишавайте 80 импулса в един и същи сегмент за третиране. Ако дължината на лезията е по-голяма от дължината на балона за литотрипсия и се налагат няколко третиране за ИБЛ, трябва да се внимава да не бъдат надвишени 80 импулса в един и същи сегмент на третиране и съответно 160 импулса в припокриващ се сегмент.

Предпазни мерки

1. Това изделие трябва да се използва само от лекари, обучени за ангиографски и интраваскуларни коронарни процедури.
2. Перкутанна транслуминална ИБЛ трябва да се изпълнява в болници с адекватна подкрепа от специалисти по спешна хирургия.
3. Относно подготовката, работата, предупрежденията, предпазните мерки и поддръжката на генератора за ИБЛ и неговите принадлежности вижте Ръководството за експлоатация на генератора за ИБЛ.
4. Катетърът е предназначен само за единична (еднократна) употреба. НЕ стерилизирайте повторно и не използвайте повторно. Ако е необходим втори катетър със същия размер, НЕ използвайте повторно първия катетър. Извършете го, преди да подготвите втория катетър.

5. Използвайте само балон с подходящ размер спрямо кръвоносния съд, който ще бъде третиран: 1:1 въз основа на таблицата на съответствие на балона и референция диаметър на кръвоносния съд. Трябва да се използва балон с най-голям диаметър, ако не е налице размер 1:1 (напр. използване на катетър за ИБЛ с размер 4,0 mm в съдове с референтен диаметър 4,5 mm).
6. Надувайте балона съгласно таблицата на съответствие на балона. Налягането на балона не трябва да превишава номиналното налягане на спукване (RBP).
7. За надуване на балона използвайте само препоръчания разтвор от контрастно вещество/физиологичен разтвор в съотношение 50/50, за да осигурите адекватно доставяне на литотрипсия.
8. Ако повърхността на катетъра за ИБЛ изсъхне, намокряното с нормален физиологичен разтвор ще активира отново хидрофилното покритие. Намокрянето на катетъра с разтвори, различни от физиологичен разтвор, може да наруши целостта или ефективността на покритието.
9. Изпълнете всички манипулации с изделието под адекватен флуороскопски контрол.
10. Не придвижвайте катетъра напред и назад, ако балонът не е напълно отдут под вакуум. Ако усетите съпротивление, открийте причината за съпротивлението, преди да продължите.
11. Трябва да се внимава при манипулиране, придвижване и/или изтегляне на изделието покрай остри предмети, тъй като това може да повреди хидрофилното покритие.
12. Не използвайте и не се опитвайте да изправите катетър с прегънат или пречупен шифт. Вместо това подгответе нов катетър.
13. По време на процедурата трябва да се осигури подходяща антикоагулантна терапия за пациента, както е необходимо. Антикоагулантната терапия трябва да продължи за срок, определен от лекаря, след края на процедурата.
14. Близостта на емитера до балона може да увеличи честотата на загуба на налягане в балона. Осигурете адекватно разширяване на балона, преди да започнете литотрипсията, и вземете предвид анатомичните ограничения, които могат да поставят емитера твърде близо до материала на балона.
15. Ако изглежда, че катетърът за ИБЛ не доставя терапия с литотрипсия, извадете го и го заменете с друг катетър.
16. Трябва да се вземат предпазни мерки, когато боравите с изделието, след като е било в контакт с пациента, напр. с кръвта му. Използваният продукт се счита за биологично опасен материал и трябва да се изхвърля правилно съгласно болничния протокол.
17. Трябва да се вземат предпазни мерки при третиране на пациенти с предходно поставен стент в рамките на 5 mm от целевата лезия.

Очаквани клинични ползи

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

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

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

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

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

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

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

Първична крайна точка за безопасност	% (n/N) (95% долен доверителен интервал) ¹	Хипотеза	P стойност ²	Заклучение
Липса на МАСЕ ³ в рамките на 30 дни след процедурата	92,2% (353/383) ⁴ [89,9%]	H ₀ : π ≤84,4% H _a : π >84,4%	<0,0001	Постигната цел за изпълнение
1. 95% долен доверителен интервал се изчислява въз основа на едностранен асимптотичен доверителен интервал на Уолд (базиран на нормално приближение) за биномна пропорция. Стандартната грешка се изчислява от пропорцията на извадката.				
2. P-стойността е изчислена въз основа на едностранен асимптотичен тест на Уолд (базиран на нормално приближение) за биномна пропорция при ниво на значимост 0,05. Стандартната грешка се изчислява от пропорцията на извадката.				
3. Всички МАСЕ са оценени от независима ККС. Ако не са били налични пълни данни, събитие е било оценено въз основа на клиничната преценка на независимата ККС. Липсващите данни не са екстраполирани и е извършен анализ на чувствителността, за да се оцени устойчивостта на крайната точка.				
4. Един пациент е изключен от анализа за първична крайна точка за безопасност поради недостатъчно проследяване (<23 дни).				

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

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

Кумулативни стойности на МАСЕ	В болницата N=384	30-дневно проследяване N=383 ¹
МАСЕ ^{2,3}	7,0% (27/384)	7,8% (30/383)
Сърдечна смърт	0,3% (1/384)	0,5% (2/383)
Нетрансмурален ИМ ⁴	5,7% (22/384)	6,0% (23/383)
Трансмурален ИМ	1,0% (4/384)	1,6% (6/383)
Реваскуларизация на целеви съд	0,5% (2/384)	1,6% (6/383)
1. Един пациент е изключен от анализа за първична крайна точка за безопасност поради недостатъчно проследяване (<23 дни).		
2. Всички МАСЕ са оценени от независима ККС. Ако не са били налични пълни данни, събитие е било оценено въз основа на клиничната преценка на независимата ККС. Липсващите данни не са екстраполирани и е извършен анализ на чувствителността, за да се оцени устойчивостта на крайната точка.		
3. Някои пациенти не са покрили >1 компонент от критериите за МАСЕ; следователно категориите не са взаимно изключващи се.		
4. Инфарктът на миокарда (ИМ) се дефинира като ниво на СК-МВ >3 пъти над горната граница на лабораторната норма (ULN) със или без нова патологична Q-вълна при изписване (перипроцедурен ИМ) и при използване на Четвъртата универсална дефиниция за инфаркт на миокарда след изписване (спонтанен ИМ).		

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

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

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

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

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

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

Неблагоприятни ефекти

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

- Рязко затваряне на кръвоносен съд
- Алергична реакция към контрастното вещество, антикоагуланта и/или антитромботичната терапия
- Аневризма
- Аритмия
- Артериовенозна фистула
- Хеморагични усложнения
- Сърдечна тампонада или перикарден излив
- Кардиопулмонален арест
- Цереброваскуларен инцидент (ЦВИ)
- Оклузия, перфорация, разкъсване или дисекация на коронарната артерия/съд
- Спазъм на коронарната артерия
- Смърт
- Емболи (въздушни, тъканни, тромботични или атеросклеротични емболи)
- Спешна или неспешна хирургическа процедура за поставяне на байпас на коронарната артерия
- Спешна или неспешна перкутанна коронарна интервенция
- Усложнения на мястото на въвеждане
- Счупване на водача или дефект/неизправност на някой от компонентите на изделието, което може да доведе или да не доведе до емболия на изделието, дисекация, сериозно нараняване или хирургична интервенция
- Хематом на мястото/местата на съдов достъп
- Кръвоизлив
- Хипертония/хипотония
- Инфекция/сепсис/треска
- Инфаркт на миокарда
- Миокардна исхемия или нестабилна ангина
- Болка
- Периферна исхемия
- Псевдоаневризма
- Бъбречна недостатъчност
- Рестеноза на третираната коронарна артерия, водеща до реваскуларизация
- Шок/белодробен едем
- Бавен поток, липса на възвратен поток или внезапно затваряне на коронарната артерия
- Инсулт
- Тромб
- Рязко затваряне на съд
- Увреждане на съд, изискващо хирургично лечение
- Дисекация, перфорация, руптура или спазъм на съд

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

Рискове, определени като свързани с изделието и неговата употреба:

- Алергична/имунологична реакция към материала(ите) на катетъра или покритието му
- Неправилно функциониране на устройството, повреда или загуба на налягане на балона, водещи до емболия на изделието, дисекация, сериозно нараняване или хирургическа интервенция
- Предсърдни или камерни екстрасистоли
- Предсърдно или камерно пейсиране

Как се доставя

Катетърът за ИВЛ се доставя стерилен след електроннолъчева стерилизация и е предназначен само за еднократна употреба. Не стерилизирайте повторно, тъй като това може да повреди изделието и да доведе до нараняване на пациента. Не използвайте повторно изделието, тъй като това може да доведе до кръстосано замърсяване и в резултат от това – до нараняване на пациента. Преди употреба

внимателно проверете цялата опаковка за повреди или дефекти. Не използвайте изделието, ако забележите какъвто и да било признак за нарушаване на стерилната бариера, тъй като това може да означава загуба на стерилност, която да доведе до нараняване на пациента. Не използвайте изделието, ако има повреда по опаковката, тъй като това може да доведе до неизправност на изделието и нараняване на пациента. Съхранявайте катетъра за ИВЛ на хладно, тъмно и сухо място. Съхранението на изделието при екстремни условия може да го повреди и/или да окаже влияние върху работните му характеристики, което да доведе до нараняване на пациента.

Необходими устройства за процедурата за коронарна ИВЛ

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

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

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

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

Диаметри на балона в сгънат вид:

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

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

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

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

Таблица на последователностите за система за коронарна ИВЛ Shockwave C²⁺

По време на терапия трябва да се спазва следната последователност на импулсите. Да не се използва последователност на импулси, различна от тази, описана в Таблицата на последователностите на системата за ИВЛ по-долу. Поставянето на който и да е размер катетър за коронарна ИВЛ Shockwave C²⁺ автоматично ще програмира генератора за ИВЛ за следната последователност на третиране:

Честота на терапия	1 импулс за 1 секунда
Максимален брой последователни импулси (1 цикъл)	10 импулса
Минимално време за пауза	10 секунди
Максимален общ брой импулси за катетър	Показва се на генератора

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

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

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

Процедурни стъпки

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

Подготовка

1. Подгответе мястото на въвеждане, като използвате стандартен стерилен метод.
2. Осъществете предпочитания съдов достъп и поставете водача и водещия катетър.
3. Изберете балонен катетър за литотрипсия с размер, който е 1:1 на базата на таблицата на съответствие на балона (по-горе) и референтния диаметър на кръвоносния съд. Трябва да се използва балон с най-голям диаметър, ако не е налице размер 1:1 (напр. използване на катетър за ИВЛ с размер 4,0 mm в съдове с референтен диаметър 4,5 mm).
4. Извадете катетъра за ИВЛ от опаковката.
5. Подгответе балона за литотрипсия, като използвате стандартен метод. Напълнете спринцовка с 5 cc разтвор на физиологичен разтвор и контрастно вещество в съотношение 50/50. Прикрепете спринцовката към порта за надуване на адаптера на катетъра. Изтеглете въздуха поне 3 пъти, освобождавайки вакуум, за да може течността да измести въздуха в катетъра.
6. Напълнете индифлатора с 10 cc разтвор на физиологичен разтвор и контрастно вещество в съотношение 50/50. Отстранете спринцовката и свържете индифлатора към порта за надуване на адаптера на катетъра, като не допуснете проникване на въздух в системата.
7. Отстранете защитния калъф и защитната тръбичка при транспортиране от катетъра за ИВЛ. **Предупреждение:** Не използвайте изделието, ако защитния калъф или защитната тръбичка при транспортиране се премахват трудно или не могат да бъдат премахнати.
8. Промийте порта за водач с физиологичен разтвор.
9. Намокрете балона за литотрипсия и дисталния шaft със стерилен физиологичен разтвор, за да активирате хидрофилното покритие. Не мокрете балона с изопропилов алкохол (IPA), тъй като това може да наруши целостта на хидрофилното покритие.
10. Поставете свързващия кабел за ИВЛ в стерилния калъф за кабел или предпазителя за сонда.
11. Отстранете капачката от проксималния край и свържете куплунга на катетъра за ИВЛ (вижте Фиг. 1) към свързващия кабел за ИВЛ.
12. Прикрепете другия край на същия свързващ кабел за ИВЛ към генератора за ИВЛ.

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

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

Придвижване на катетъра за коронарна ИВЛ Shockwave C²⁺ до мястото на третиране

1. Позиционирайте водещия катетър проксимално спрямо мястото на третиране.
2. Ако се предполага, че катетърът за ИВЛ няма да може да премине през лезията, може да се извърши предварителна дилатация или друга подготовка на съда чрез стандартна техника по преценка на лекаря.
3. Заредете катетъра за ИВЛ върху водача с променлива дължина (190 – 300 cm) с размер 0,36 mm (0,014") и през водещия катетър и придвижете напред катетъра за ИВЛ до мястото на третиране.
4. Позиционирайте балона за ИВЛ на мястото на третиране, като използвате маркерните ленти за подпомагане на позиционирането.

Третиране на мястото с интраваскуларна литотрипсия

1. Щом катетърът за ИВЛ застане на място, запишете позицията му под флуороскопски контрол.
2. Ако позицията е неправилна, настройте балона за литотрипсия в правилната позиция.
3. Надуйте балона за литотрипсия, без да надвишавате 4,0 atm, за да сте сигурни, че балонът е надут и опира плътно в стената на кръвоносния съд. БЕЛЕЖКА: Литотрипсия не трябва да се изпълнява, ако балонът е надут на >4 atm, тъй като това не увеличава звуковия сигнал, а по-високото налягане по време на третирането може да увеличи риска от спад на налягането на балона.
4. Изпълнете последователността за третиране с ИВЛ за предварително програмираното време от 10 секунди, за да доставите 10 импулса, като натиснете бутон за терапия, който се намира на свързващия кабел за ИВЛ. БЕЛЕЖКА: Генераторът за ИВЛ е програмиран да извърши минимална пауза от 10 секунди след всеки излъчени 10 импулса.
5. Надуйте балона за литотрипсия до референтния размер съгласно таблицата на съответствие на балона и запишете реакцията на лезията под флуороскопски контрол.
6. Отдуйте балона за литотрипсия и изчакайте най-малко 10 секунди, за да се възстанови кръвотока. Времето за отдужване на балона е до 15 секунди в зависимост от обема на балона.
7. Повторете стъпки 3, 4, 5 и 6 за допълнителни цикли на третиране, докато лезията бъде достатъчно разширена или ако катетърът бъде репозициониран.
8. Ако се счете за необходимо, може да се изпълнят допълнителни терапии. Ако се наложат неколкостепенни надувания поради това, че дължината на лезията е по-голяма от дължината на балона за литотрипсия, препоръчителното припокриване на балона е минимум 2 mm, за да избегнете географски пропуск. Трябва да се внимава обаче да не бъдат превишени максимум 80 импулса в един и същи сегмент на третиране и съответно 160 импулса в припокриващ се сегмент.
9. Изпълнете артериография след приключване, за да оцените резултата след интервенцията.

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

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

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

Информация за пациента

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

Обратна връзка за изделията и връщане на изделията

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

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

Патенти: www.shockwavemedical.com/patents

Обобщение на безопасността и клиничните резултати: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed/eudamed>
Основен UDI-DI: 001954512C2P1VLZ2



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



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

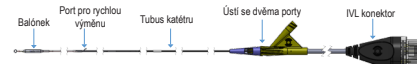
Intravaskulární litotriptický (IVL) systém společnosti Shockwave s koronárním intravaskulárním litotriptickým (IVL) katétre Shockwave C²⁺

Návod k použití

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

Popis prostředku

Koronární IVL katétr Shockwave C²⁺ je vlastnický chráněný litotripter zaváděný systémem koronárních tepen srdce na místo jinak obtížně léčitelné kalcifikované stenózy, včetně kalcifikovaných stenóz, u nichž se předpokládá, že budou klást odpor plně balonkové dilataci nebo následnému jednotlivému rozvinutí stentu. IVL katétr je osazen integrovanými litotriptickými emitery k lokali-zované aplikaci léčebných pulzů akustického tlaku. Litotriptická technologie v cílovém místě léčby generuje pulzy akustického tlaku, které narušením vápníku v lézi umožní následnou dilataci stenózy koronární arterie pomocí nízkotlakého balonku. Systém se skládá z IVL katétru, IVL propojovacího kabelu a IVL generátoru. Koronární IVL katétr Shockwave C²⁺ je k dispozici ve čtyřech (4) velikostech: 2,5 × 12 mm, 3,0 × 12 mm, 3,5 × 12 mm a 4,0 × 12 mm. Koronární IVL katétr Shockwave C²⁺ je kompatibilní s vodícím katétre 5 F a prodloužením, má pracovní délku 138 cm a na proximálním konci tubusu má hloubkové značky. Katétr je k omezení tření při zavádění prostředku do 22,75 cm od distálního hrotu opatřen hydrofilní povrchovou úpravou. Port katétru pro rychlou výměnu je umístěn 27 cm od distálního hrotu. Součástí koronárního IVL katétru Shockwave C²⁺ jsou znázorněny na obr. 1.



Obr. 1: Koronární IVL katétr Shockwave C²⁺

Tubus katétru obsahuje plnicí lumen, lumen vodícího drátu a litotriptické emitery. Plnicí lumen se používá k plnění balonku směsí kontrastní látky a fyziologického roztoku (1 : 1) a jeho následnému vyprázdnění. Lumen vodícího drátu umožňuje použití vodícího drátu o průměru 0,36 mm (0,014") k posouvání katétru k cílové stenóze a skrze ni. Tento systém je zkonstruován „pro rychlou výměnu“ (rapid exchange, Rx), takže je indikován vodící drát o délce 190 cm – 300 cm. Emitory jsou k léčebné aplikaci litotripsie rozmístěny po celé pracovní délce balonku. Balónek se nachází poblíž distálního hrotu katétru. Dvě rentgenokontrastní značky na balonku vyznačují jeho pracovní délku a pomáhají zajistit správnou polohu balonku při výkonu. Balónek je zkonstruován tak, aby při specifikovaném tlaku zajistil expandovaný segment o známé délce a průměru. Proximální ústí má dva porty: jeden k naplnění a vyprázdnění balonku a jeden k připojení IVL propojovacího kabelu.

Indikace pro použití

Intravaskulární litotriptický (IVL) systém společnosti Shockwave s koronárním IVL katétre Shockwave C²⁺ je indikován k nízkotlaké balonkové dilataci kalcifikovaných *de novo* stenotických koronárních tepen rozšířených o litotripsii před implantací stentu.

Určené použití

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

Cílová populace pacientů

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

Kontraindikace použití

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

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

Varování

1. Lékaři si musí před použitím tohoto prostředku prostudovat tento návod. Nedodržení varování v informacích dodávaných s prostředkem může mít za následek poškození jeho hydrofilní povrchové úpravy.
2. Prostředek nepoužívejte po datu expirace na štítku. Použití prostředku po datu expirace může způsobit poranění pacienta.

3. IVL generátor používejte při dodržení doporučených nastavení uvedených v uživatelské příručce k IVL generátoru. NEODCHYLTE se od doporučených nastavení, protože by to mohlo způsobit poranění pacienta.
4. IVL propojovací kabel není sterilní a před použitím musí být vložen do sterilního návleku kabelu, ve kterém musí během použití zůstat.
5. Před použitím 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.
6. Prostředek nepoužívejte, pokud ochranné pouzdro balonku nelze před použitím snadno odstranit. Katétr by se mohl použitím nadměrné síly poškodit. Poškozený výrobek může způsobit zranění pacienta.
7. IVL katétr se musí používat s vodícím drátem o průměru 0,36 mm (0,014") a zavádět vodícím katétre 5 F o vnitřním průměru nejméně 1,67 mm (0,066"). Nedodržení tohoto pokynu by mohlo vést k snížení funkčnosti prostředku nebo k poranění pacienta.
8. Pokud nelze balónek naplnit nebo udržet tlak, katétr vyjměte a použijte nový prostředek.
9. Nevývíjejte na katétr nadměrnou sílu ani kroucení, protože by mohlo dojít k poškození součástí prostředku a následně k poranění pacienta.
10. Riziko disekce nebo perforace se zvyšuje v silně kalcifikovaných lézích ošetřovaných perkutánními metodami včetně IVL. Prostředky k provedení dočasných intervencí musí být neprodleně k dispozici.
11. V klinických studiích byla ztráta tlaku balonku spojována se zvýšením počtu disekcí, které nebylo statisticky významné a nebylo spojováno se závažnými nežádoucími srdečními příhodami (major adverse cardiac event, MACE). Analýza indikovala, že délka kalcifikace je prediktorem disekce a snížení tlaku balonku.
12. V případě komplikací spojených s výkonem nebo prostředkem ošetřete pacienty standardními farmakologickými nebo intervenčními postupy.
13. IVL generuje mechanické pulzy, které mohou u pacientů s bradykardií způsobit srdečnou nebo komorovou stimulaci. U pacientů s implantabilními kardiostimulátory a defibrilátory může asynchronní stimulace interagovat se senzory. V průběhu IVL léčby je nutné elektrokardiograficky monitorovat rytmus a sledovat průběžný arteriální tlak. Pokud dojde ke klinicky významným hemodynamickým účinkům, dočasně přerušete aplikaci IVL léčby.
14. Neaplikujte více než 80 pulzů v jednom léčebném segmentu. Pokud délka léze přesahuje délku litotriptického balonku a vyžaduje několik aplikací IVL léčby, je třeba dbát, abyste nepřekročili 80 pulzů v jednom léčebném segmentu, a tedy 160 pulzů v segmentu s překryvem.

Bezpečnostní opatření

1. Tento prostředek mohou používat pouze lékaři vyškolení v angiografii a intravaskulárních koronárních výkonech.
2. Perkutánní transluminální IVL se musí provádět v nemocnicích s odpovídajícím zázemím pro řešení nálehařských situací.
3. Informace o přípravě, provozu a údržbě a varování a bezpečnostní opatření pro IVL generátor a jeho příslušenství naleznete v uživatelské příručce k IVL generátoru.
4. Katétr je určen pouze pro jednorázové (jedno) použití. NEPROVÁDEJTE opětovnou sterilizaci ani nepoužívejte opakovaně. Pokud je nutné použít druhý katétr stejné velikosti, NEPOUŽÍVEJTE první katétr opakovaně. Zlikvidujte ho předtím, než připravíte druhý katétr.
5. Používejte pouze balónek, jehož velikost vyhovuje ošetřované cévě: 1 : 1 na základě tabulky plnění balonku a referenčního průměru cévy. Pokud velikost 1 : 1 není k dispozici, použijte balónek o největším průměru (např. použijte IVL katétr 4,0 mm v cévě o referenčním průměru 4,5 mm).
6. Balónek naplňte podle tabulky plnění balonku. Tlak balonku nesmí překročit jmenovitý tlak prasknutí.
7. Pro adekvátní aplikaci litotripsie používejte k plnění balonku pouze doporučenou směs kontrastní látky a fyziologického roztoku (1 : 1).
8. Pokud povrch IVL katétru oschne, hydrofilní povrchovou úpravu lze znovu aktivovat zvlhčením fyziologickým roztokem. Vlhčení katétru jinými ředidly než fyziologickým roztokem může narušit povrchovou úpravu nebo funkci.
9. Veškerou manipulaci s prostředkem provádějte pod odpovídající skiaskopickou kontrolou.
10. Neposouvajte katétr vpřed ani vzad, pokud není balónek zcela vyprázdněn pomocí podtlaku. Pokud narazíte na odpor, zjistěte jeho příčinu a teprve potom pokračujte.
11. Pokud s prostředkem pracujete v blízkosti ostrých předmětů nebo ho kolem nich posouváte/vytahujete, je třeba postupovat opatrně, aby nedošlo k poškození jeho hydrofilní povrchové úpravy.

12. Nepoužívejte katétr, pokud je tubus ohnutý nebo zlomený; nepokoušejte se ho ani narovnávat. Namísto toho připravte nový katétr.
13. Během výkonu musí být pacientovi podle potřeby poskytována vhodná antikoagulační léčba. V antikoagulační léčbě je třeba pokračovat i po výkonu po dobu stanovenou lékařem.
14. Pokud je emitor v blízkosti balonku, může se zvýšit četnost případů ztráty tlaku balonku. Před aplikací litotripsie zjistěte, že balónek je dostatečně rozvinutý, a věnujte pozornost anatomickým omezením, kvůli nimž emitor může být v přílišné blízkosti materiálu balonku.
15. Pokud se zdá, že IVL katétr neaplikuje litotriptickou léčbu, vyjměte ho a nahraďte jiným.
16. Při manipulaci s prostředkem po expozici pacientovi, např. po kontaktu s krví, je třeba dodržovat bezpečnostní opatření. Použitý výrobek je považován za biologicky nebezpečný materiál a musí být náležitě zlikvidován v souladu s protokolem zdravotnického zařízení.
17. Bezpečnostní opatření je třeba přijmout při léčbě pacientů, jimž byl již dříve implantován stent ve vzdálenosti do 5 mm od cílové léze.

Očekávané klinické přínosy

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

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

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

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

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

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

Primární koncový bod bezpečnosti	% (n/N) [95% dolní interval spolehlivosti ¹]	Hypotéza	P-hodnota ²	Závěr
Absence MACE ³ do 30 dnů po výkonu	92,2 % (353/383) ⁴ [89,9 %]	H ₀ : π ₁ ≤ 84,4 % H _a : π ₁ > 84,4 %	< 0,0001	Cílové hodnoty bylo dosaženo

1. 95% dolní interval spolehlivosti se vypočítává na základě jednostranného asymptotického Waldova (na základě aproximace normálního rozdělení) intervalu spolehlivosti pro binomický podíl. Směrodatná chyba se vypočítává z podílu vzorku.
2. P-hodnota se vypočítává na základě jednostranného asymptotického Waldova (na základě aproximace normálního rozdělení) testu pro binomický podíl při hladině významnosti 0,05. Směrodatná chyba se vypočítává z podílu vzorku.
3. Všechny MACE byly posouzeny nezávislou CEC. Pokud nebyla k dispozici kompletní data, události byla posouzena na základě klinické úvahy nezávislé CEC. Chybějící údaje nebyly imputovány a byla provedena analýza citlivosti k vyhodnocení robustnosti koncového bodu.
4. Jeden subjekt byl z analýzy primárního koncového bodu vyloučen vzhledem k nedostatečné délce následných kontrol (< 23 dnů).

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

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

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

1. Jeden subjekt byl z analýzy primárního koncového bodu vyloučen vzhledem k nedostatečné délce následných kontrol (< 23 dní).

2. Všechny MACE byly posuzeny nezávislou CEC. Pokud nebyla k dispozici kompletní data, událost byla posouzena na základě klinické úvahy nezávislé CEC. Chybějící údaje nebyly imputovány a byla provedena analýza citlivosti k vyhodnocení robustnosti koncového bodu.

3. U některých subjektů došlo k neúspěchu u > 1 složky kritéria MACE; tyto kategorie se proto vzájemně nevylučují.

4. Infarkt myokardu (IM) je definován jako hladina CK-MB > 3× vyšší než normální limit laboratorního normálu (ULN) s novou patologickou Q vlnou nebo bez ní při propuštění (periprocedurální IM); po propuštění se používá čtvrtá univerzální definice infarktu myokardu (spontánní IM).

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

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

Primární koncový bod účinnosti	% (n/N) [95% dolní interval spolehlivosti] ¹	Hypotéza	P-hodnota ²	Závěr
Úspěch výkonu ^{1,2}	92,4 % (355/384) [90,2 %]	H ₀ : π ₁ ≤ 83,4 % H _a : π ₁ > 83,4 %	< 0,0001	Cílové hodnoty bylo dosaženo

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

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

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

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

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

Nežádoucí účinky

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

- Náhlé uzavření cévy
- Alergická reakce na kontrastní látku, antikoagulant a/nebo antitrombotickou léčbu
- Aneurysma
- Arytmie
- Arterio-venózní píštěl
- Krvácivé komplikace
- Srdeční tamponáda nebo perikardiální výpotek
- Závata dechu a oběhu
- Cévní mozková příhoda (CMP)
- Okluze, perforace, ruptura nebo disekce koronární arterie/cévy
- Spasmus koronární arterie
- Smrt

- Embolie (vzduchová, tkáňová, trombová nebo aterosklerotická embolie)
- Naléhavý nebo nenaléhavý bypass koronární arterie
- Naléhavá nebo nenaléhavá perkutánní koronární intervence
- Komplikace v místě vstupu
- Zlomení vodičícího drátu nebo selhání / porucha funkce libovolné součásti výrobku, která případně může, ale nemusí, vést k embolizaci prostředku, disekci, vážnému poranění nebo chirurgické intervenci
- Hematom místa (míst) cévního přístupu
- Krvácení
- Hypertenze/hypotenze
- Infekce/sepse/horečka
- Infarkt myokardu
- Myokardiální ischemie nebo nestabilní angina pectoris
- Bolest
- Periferní ischemie
- Pseudoaneurysma
- Renální selhání/insuficience
- Restenóza léčené koronární arterie vedoucí k revaskularizaci
- Šok/plnicní edém
- Zpomalení průtoku, neobnovení perfuze (no-reflow fenomén) nebo náhlé uzavření koronární arterie
- Mozková příhoda
- Trombus
- Uzavření cévy, náhlé
- Poranění cévy vyžadující chirurgickou nápravu
- Disekce, perforace, ruptura nebo spasmus cévy

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

Rizika identifikovaná jako související s prostředkem a jeho použitím:

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

Stav při dodání

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

Prostředky potřebné k provedení koronárního IVL výkonu

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

Obsah: Koronární IVL katétr Shockwave C²⁺ (1)

Potřebné prostředky nedodávané společností Shockwave Medical, Inc.

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

Průměry složených balónků:

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

Tabulka plnění balónku koronárního IVL katétru Shockwave C²⁺

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

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

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

***10 atm je jmenovitý tlak prasknutí balónku

Tabulka sekvencí koronárního IVL systému Shockwave C²⁺

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

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

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

Pokud je dosaženo maximálního počtu pulzů podle údaje zobrazeného na generátoru, katétr nelze dále používat. Pokud je potřeba pokračovat v léčbě, katétr zlikvidujte a použijte nový.

Varování: Neaplikujte více než 80 pulzů v jednom léčebném segmentu, a tedy 160 pulzů v segmentu s překryvem.

Postup výkonu

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

Příprava

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

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

Zavedení koronárního IVL katétru Shockwave C²⁺ na místo léčby

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

Léčba místa pomoci intravaskulární litotripsie

1. Po zavedení IVL katétru na místo zaznamenejte skiaskopicky jeho polohu.
2. Pokud je poloha nesprávná, přesuňte litotripický balónek do správné polohy.
3. Naplňte litotripický balónek (maximálně na 4,0 atm) tak, aby byl naplněný a plně přiléhá ke stěně cévy.
POZNÁMKA: Litotripsii neprovádějte, pokud je balónek naplněný na > 4 atm, protože nedochází k žádnému zvýšení akustického tlaku a vyšší tlak během léčby může zvýšit riziko ztráty tlaku v balónku.
4. Stisknutím tlačítka léčby na IVL propojovacím kabelu aplikujte předprogramovanou 10sekundovou léčebnou sekvenci IVL o 10 pulzech.
POZNÁMKA: IVL generátor je naprogramován tak, aby po každých 10 aplikovaných pulzech vynutil minimální pozastavení po dobu 10 sekund.

5. Naplňte balónek na referenční velikost podle tabulky plnění balónku a skiaskopicky zaznamenejte odezvu léze.
6. Vyprázdněte litotripický balónek a počkejte nejméně 10 sekund na obnovení toku krve. Vyprázdnění balónku trvá v závislosti na jeho objemu až 15 sekund.
7. Opakováním kroků 3, 4, 5 a 6 provádějte další léčebné cykly, dokud léze není dostatečně dilatovaná nebo pokud jste přemístili katétr.
8. V případě potřeby lze provést další léčebné výkony. Pokud je třeba provést několik plnění vzhledem k tomu, že délka léze přesahuje délku litotripického balónku, doporučuje se k prevenci vynechání určité oblasti překrýv balónku alespoň 2 mm. Dbejte však, abyste neaplikovali více než 80 pulzů v jednom léčebném segmentu, a tedy 160 pulzů v segmentu s překryvem.
9. Angiograficky zkontrolujte výsledný stav po intervenci.
10. Vyprázdněte prostředek a před vytažením IVL katétru ověřte, že je balónek zcela vyprázdněný.
11. Vytáhněte IVL katétr. Pokud je obtížné prostředek vzhledem ke kluznosti vytáhnout hemostatickým ventilem, šetrně IVL katétr uchopte sterilní gázou.
12. Kontrolou všech součástí ověřte, že nedošlo k poškození IVL katétru. Pokud dojde k poruše funkce prostředku nebo pokud při kontrole zjistíte poškození, fyziologickým roztokem propláchněte lumen vodícího drátu a očistěte vnější povrch katétru, vložte IVL katétr do plastového sáčku, sáček uzavřete a vyžádejte si od společnosti Shockwave Medical, Inc. na adrese complaints@shockwavemedical.com další pokyny.

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

Informace pro pacienty

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

Zpětná vazba ohledně prostředku a vracení prostředků

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

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

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

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

Značka	Definice
	Apyrogenní
	Čtěte návod k použití
	Obsahuje 1 jednotku (obsah balení: 1)
	Koronární nemoc
	Jmenovitý tlak prasknutí
	Doporučený vodící drát
	Doporučený vodící katétr
	Katétr umožňující rychlou výměnu
	Průměr balónku
	Pracovní délka balónku
	Pracovní délka katétru (užitečná délka)
	Conformité Européenne (Evropská shoda)
	Patenty. Viz www.shockwavemedical.com/patents
	Intravaskulární litotripsie
	Označuje nosič, který obsahuje informace o jedinečném identifikátoru prostředku.
	Dovozce
	Zplnomocněný zástupce ve Švýcarsku

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

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

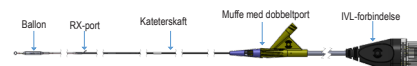
Shockwave-system til intravaskulær lithotripsi (IVL) med Shockwave C²⁺ kateter til intravaskulær lithotripsi (IVL) i koronararterierne

Brugsanvisning

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

Beskrivelse af enheden

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



Figur 1: Shockwave C²⁺ kateter til IVL i koronararterierne

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

Indikationer for anvendelse

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

Tilsigtet anvendelse

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

Målpopulation

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

Kontraindikationer

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

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

Advarsler

1. Læger skal læse og forstå disse anvisninger inden brug af enheden. Hvis advarselene i denne mærkningsinformation ikke følges, kan det føre til beskadigelse af enhedens hydrofile coating.

2. En enhed må ikke anvendes efter udløbsdatoen på etiketten. Anvendelse af et udløbet produkt kan medføre patientskade.
3. Brug IVL-generatoren i overensstemmelse med de anbefalede indstillinger som angivet i brugervejledningen til IVL-generatoren. De anbefalede indstillinger må IKKE fraviges, da det kan medføre patientskade.
4. IVL-forbindelseskablet er steriliseret og skal dækkes af et steril kabelovertræk inden og under brug.
5. 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.
6. Enheden må ikke bruges, hvis ballonens beskyttelseslyster ikke let kan fjernes inden brug. Hvis der bruges for stor kraft, kan det beskadige kateteret. Et beskadiget produkt kan medføre patientskade.
7. Sørg for, at IVL-kateteret bruges med en guidewire på 0,36 mm (0,014 tomme), og at det indføres igennem et 5F guidingkateter med en indvendig diameter (ID) på mindst 1,67 mm (0,066 tomme). Hvis dette ikke overholdes, kan det resultere i utilstrækkelig funktion af enheden eller patientskade.
8. Hvis det er umuligt at fylde ballonen eller opretholde ballontrykket, skal kateteret fjernes, og en ny enhed skal tages i brug.
9. Brug ikke for stor kraft eller vridning af kateteret, da det kan medføre beskadigelse af enhedens dele og resultere i patientskade.
10. Der er øget risiko for dissektion eller perforation i svært forkalkede læsioner, der gennemgår perkutan behandling, herunder IVL. Hensigtsmæssige midlertidige interventioner skal være let tilgængelige.
11. I de kliniske forsøg var tab af ballontryk associeret med en numerisk stigning i dissektion, som ikke var statistisk signifikant og ikke var associeret med MACE. Analyse indikerede, at forkalkningens længde er prædiktiv for dissektion og fald i ballontryk.
12. Patienter skal behandles i henhold til standard-procedurer for medicinerer eller interventionelle indgreb i tilfælde af komplikationer i forbindelse med indgrebet eller enheden.
13. IVL genererer mekaniske impulser, som kan forårsage atrial eller ventrikulær pacing hos patienter med bradykardi. Hos patienter med implanterbare pacemakere og defibrillatorer kan den asynkrone pacing påvirke sensing-erven. Overvågning af den elektrokardiografiske rytme og et kontinuerligt arteriestryk under IVL-behandling er påkrævet. I tilfælde af kliniske signifikante hæmodynamiske virkninger, skal levering af IVL-behandling midlertidigt ophøre.
14. Overstig ikke 80 impulser i det samme behandlingssegment. Hvis læsionslængden er større end lithotripsi-ballonens længde og kræver flere IVL-behandlinger, skal der udvises forsigtighed med ikke at overstige 80 impulser i det samme behandlingssegment og dermed 160 impulser i et overlappingssegment.

Forholdsregler

1. Enheden bør kun anvendes af læger, der er oplært i angiografi og intravaskulære indgreb i koronararterierne.
2. Perkutan transluminal IVL bør udføres på hospitaler med tilstrækkelig support til nødkirurgi.
3. Se brugervejledningen til IVL-generatoren for klargøring, betjening, advarsler og forholdsregler samt vedligeholdelse af IVL-generatoren og dens tilbehør.
4. Kateteret er kun beregnet til engangsbrug (en enkelt anvendelse). Må IKKE resteriliseres og/eller genanvendes. Hvis det er nødvendigt med endnu et kateter af den samme størrelse, må det første kateter IKKE genbruges. Det skal bortskaffes, inden det andet kateter klargøres.
5. Brug kun en ballon af passende størrelse til det kar, der skal behandles: 1:1 baseret på complianceskemaet for ballonen og referencekarrets diameter. Hvis 1:1-størrelsen ikke er tilgængelig, skal den største ballondiameter anvendes (såsom anvendelse af et 4,0 mm IVL-kateter i et kar med en referencediameter på 4,5 mm).
6. Fyld ballonen i overensstemmelse med compliance-skemaet for ballonen. Ballontrykket må ikke overstige det nominelle sprængtryk (RBP - rated burst pressure).
7. Brug kun det anbefalede fyldningsmiddel af 50/50 kontrast/saltvand til ballonen for at sikre passende levering af lithotripsi.
8. Hvis IVL-kateterets overflade bliver tør, vil vædning med fysiologisk saltopløsning reaktivere den hydrofile coating. Hvis kateteret vædes med andre opløsningsmidler end fysiologisk saltopløsning, kan coatingens integritet eller ydeevne blive kompromitteret.
9. Udfør alle manipulationer af enheden under vejledning af tilstrækkelig gennemlysning.

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

Forventede kliniske fordele

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

Der er foretaget et prospektivt, multicenter, IDE-forsøg med en enkelt gruppe (Disrupt CAD III-forsøget) med Shockwave-systemet til intravaskulær lithotripsi (IVL) og det tilsvarende Shockwave C2 kateter til IVL i koronararterierne for at evaluere sikkerheden og effektiviteten af enheden ved behandling af *de novo*, svært forkalkede, stenotiske læsioner i koronararterierne inden stenting. Mellem 9. januar 2019 og 27. marts 2020 blev i alt 431 forsøgspersoner tilmeldt Disrupt CAD III-forsøget, inklusive 384 pivotale forsøgspersoner (betegnet det pivotale analysesæt) og 47 "roll-in"-forsøgspersoner (de første forsøgspersoner ved hvert forsøgssted). Forsøgspersonerne blev tilmeldt på 47 forsøgssteder i USA og Europa. 24 måneders opfølgning af forsøgspersonerne er igangværende.

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

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

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

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

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

Det primære sikkerhedsendepunkts komponenter vises i Tabel 2 herunder.

Tabel 2. Primært sikkerhedsendepunkts komponenter (pivotalt analysesæt)

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

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

Tabel 3. Primært effektivitetsendepunkt (pivotalt analysesæt)

Primært effektivitets-endepunkt	% (n/N) [nedre 95 % konfidens-interval] ¹	Hypotese	P-værdi ²	Konklusion
Vellykket indgreb ³	92,4 % (355/384) [90,2%]	H ₀ : π ₁ ≤83,4 % H _a : π ₁ >83,4 %	<0,0001	Ydeevnemål opfyldt
1. Nedre 95 % konfidensinterval beregnes på grundlag af et 1-sidet asymptotisk Wald-konfidensinterval (baseret på normal approksimation) for en binomial proportion. Standardfejlen beregnes ud fra stikprøveandelen.				
2. P-værdien beregnes på grundlag af en asymptotisk Wald-test (baseret på normal approksimation) for en binomial proportion ved et 0,05 signifikansniveau. Standardfejlen beregnes ud fra stikprøveandelen.				
3. Vellykket indgreb defineret som stentindføring med en in-stent reststenose på <50 % (vurderet på kernelaboratorium) og uden MACE under indlæggelse (CEC-bedømt).				

Det primære effektivitetsendepunkts komponenter vises i Tabel 4 herunder.

Tabel 4. Primært effektivitetsendepunkts komponenter (pivotalt analysesæt)

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

Bivirkninger

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

- Pludselig karlukning
- Allergisk reaktion på et kontrastmiddel, antikoagulantia og/eller antitrombotisk behandling
- Aneurisme
- Arytmi
- Arteriovenøs fistel
- Blødningskomplikationer
- Hjertetamponade eller perikardiel effusion
- Kardiopulmonær arrest
- Cerebrovaskulær hændelse (CVA)
- Okklusion, perforation, ruptur eller dissektion af koronararterien/karret
- Spasme i koronararterien
- Død
- Emboli (luft-, vævs-, trombe- eller atherosklerotisk emboli)
- Akut eller ikke akut bypassoperation i koronararterien
- Akut eller ikke akut perkutan koronar intervention
- Komplikationer ved indføringsstedet
- Brud på guidewiren eller svigt/fejlfunktion af en eller flere af enhedens komponenter, som muligvis kan føre til emboli fremkaldt af enheden, dissektion, alvorlig personskade eller kirurgisk intervention
- Hæmatom på det(de) vaskulære adgangssted(er)
- Blødning
- Hypertension/hypotension
- Infektion/sepsis/feber
- Myokardieinfarkt
- Myokardieiskæmi eller ustabil angina pectoris
- Smerter
- Perifer iskæmi
- Pseudoaneurisme
- Nyresvigt/-insufficiens
- Restenose af den behandlede koronararterie førende til revaskularisering
- Shock/lungeødem
- Langsom blodgennemstrømning, ingen/utilstrækkelig blodgennemstrømning eller pludselig lukning af koronararterien
- Apopleksi
- Trombe
- Karlukning, pludselig
- Karskade der kræver kirurgisk reparation
- Kardissektion, -perforation, -ruptur eller -spasme

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

Risici, der er identificeret som relateret til enheden og brug af denne:

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

Levering

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

Nødvendige enheder til IVL-proceduren i koronararterierne

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

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

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

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

Diametrene på sammenfoldede balloner:

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

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

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

Bemærk: *Ø (mm) er ± 0,10 mm; 4 ATM er ballontrykket under IVL-behandling

** 6 ATM er det nominelle ballontryk og trykket efter behandling

*** 10 ATM er ballonens RBP-tryk (Rated Burst Pressure – nominelt sprængtryk)

Shockwave C²⁺ IVL-system til koronararterierne – Sekvensskema

Følgende impulssekvens skal følges under behandlingen. Brug ikke en anden impulssekvens end den, der er vist i nedenstående sekvensskema for IVL-systemet. Isætning af et Shockwave C²⁺ kateter til IVL i koronararterierne i enhver størrelse vil automatisk programmere IVL-generatoren med følgende behandlingsskvens:

Behandlingsfrekvens	1 impuls pr. 1 sekund
Maksimalt antal kontinuerlige impulser (1 cyklus)	10 impulser
Minimum pausetid	10 sekunder
Maksimalt antal impulser pr. kateter	Vist på generator

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

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

Proceduretrin

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

Klargøring

- Klargør indføringsstedet med steril standardteknik.
- Opnå foretrukken vaskulær adgang og anlæg en guidewire og et guidingkateter.
- Vælg en lithotripsi-ballonkateterstørrelse, som er 1:1 baseret på complianceskemaet for ballonen (ovenfor) og referencekarrets diameter. Hvis 1:1-størrelsen ikke er tilgængelig, skal den største ballondiameter anvendes (såsom anvendelse af et 4,0 mm IVL-kateter i et kar med en referencediameter på 4,5 mm).
- Tag IVL-kateteret ud af emballagen.
- Klargør lithotripsi-ballonen med standardteknik. Fyld en sprøjte med 5 ml 50/50 saltvand/kontrast-middel. Sæt sprøjten på katetermuffens fyldningsport. Træk sprøjtestemplet tilbage, så der dannes undertryk, mindst 3 gange, og slip så undertrykket udlignes, så væske kan erstatte luften i kateteret.

6. Fyld indeflator-enheden med 10 ml 50/50 saltvand/ kontrastmiddel. Frakobl sprøjten og slut indeflatoren til fyldningsporten på katetermuffen, idet det sikres, at der ikke kommer luft ind i systemet.
7. Tag beskyttelseshylsteret og transportsikringen af IVL-kateteret. **Advarsel:** Brug ikke enheden, hvis beskyttelseshylsteret eller transportsikringen er vanskelige eller umulige at fjerne.
8. Skyl guidewireporten med saltvand.
9. Fugt lithotripsi-ballonen og det distale skaft med steril saltvand for at aktivere den hydrofile belægning. Væd ikke ballonen med isopropylalkohol (IPA), da dette kan beskadige den hydrofile coatings integritet.
10. Indfør IVL-forbindelseskablet i det sterile kabelovertræk eller sondeovertræk.
11. Tag proppen af den proksimale ende og slut IVL-kateterets forbindelse (se Fig. 1) til IVL-forbindelseskablet.
12. Slut den anden ende af det samme IVL-forbindelseskablet til IVL-generatoren.

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

Fremføring af Shockwave C²⁺ kateteret til IVL i koronararterierne til behandlingsstedet

1. Placer guidingkateteret proksimalt for behandlingsstedet.
 2. Hvis det forventes, at IVL-kateteret muligvis ikke kan krydse læsionen, kan der foretages prædilatation eller anden klargøring af karret ved anvendelse af standardteknik efter lægens skøn.
 3. Før IVL-kateteret over 0,36 mm (0,014 tomme) udskiftnings-guidewiren (190-300 cm længde) og igennem et guidingkateter, og fremfør IVL-kateteret til behandlingsstedet.
 4. Positioner IVL-ballonen på behandlingsstedet ved hjælp af markøråndene.
- Behandling af stedet med intravaskulær lithotripsi**
1. Når IVL-kateteret er på plads, noteres positionen ved hjælp af gennemlysning.
 2. Hvis positionen ikke er korrekt, justeres lithotripsi-ballonen til den korrekte position.

3. Fyld lithotripsi-ballonen uden at overskride 4,0 atm for at sikre, at ballonen er fyldt, og at der er fuldstændig apposition til karvæggen.
BEMÆRK: Der må ikke udføres lithotripsi, hvis ballonen fyldes til >4 atm, da der ikke er øgning i det soniske output, og et højere tryk under behandling kan øge risikoen for, at ballonen mister tryk.
4. Udfør IVL-behandlingssekvensen i den forudprogrammerede tid på 10 sekunder for at tilføre 10 impulser ved at trykke på behandlingsknappen på IVL-forbindelseskablet.
BEMÆRK: IVL-generatoren er programmeret til at gennemtvinge en pause på mindst 10 sekunder for hver 10. leverede impuls.
5. Fyld lithotripsi-ballonen til referencestørrelse i henhold til complianceskemaet for ballonen, og registrer læsionsresponsen med gennemlysning.
6. Tøm lithotripsi-ballonen, og vent mindst 10 sekunder for at genoprette blodgennemstrømningen. Tiden for tømning af ballonen er op til 15 sekunder, afhængigt af ballonnens volumen.
7. Gentag trin 3, 4, 5 og 6 for yderligere behandlings-cykler, indtil læsionen er tilstrækkeligt dilateret, eller hvis kateteret flyttes.
8. Yderligere behandlinger kan foretages, hvis det skønnes nødvendigt. Hvis det er nødvendigt med flere fyldninger på grund af en læsionslængde, der er større end lithotripsi-ballonlængden, anbefales det at have en ballonoverlappning på mindst 2 mm for at undgå at springe over et område. Der skal udvises forsigtighed med ikke at overstige maksimum 80 impulser i det samme behandlingssegment og dermed 160 impulser i et overlappingssegment.
9. Udfør et afsluttende arteriogram for at vurdere resultatet efter interventionen.
10. Tøm enheden og bekræft, at ballonen er helt tømt, inden IVL-kateteret fjernes.
11. Fjern IVL-kateteret. Tag forsigtigt fat om IVL-kateteret med steril gaze, hvis det er vanskeligt at fjerne enheden gennem hæmostaseventilen, fordi den er for glat.

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

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

Patientinformation

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

Feedback om enheden og returnering af enheder

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

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

Patenter: www.shockwavemedical.com/patents

Sammenfatning af sikkerhed og klinisk ydeevne: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed/eudamed>
Grundlæggende UDI-DI: 00195451C2PIVLZ2

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

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



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



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

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

Gebrauchsanleitung

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

Produktbeschreibung

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

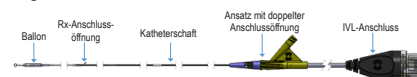


Abbildung 1: Shockwave C²⁺ koronarer IVL-Katheter

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

Indikationen

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

Verwendungszweck

Das Shockwave C²⁺ koronare IVL-System ist zur Behandlung kalzifizierter Stenosen vorgesehen. Dies schließt auch kalzifizierte Stenosen ein, die voraussichtlich einer vollständigen Ballondilatation oder anschließenden gleichmäßigen Koronarstentaufweitung Widerstand entgegensetzen würden.

Zielgruppe

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

Kontraindikationen

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

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

Warnhinweise

1. Vor Gebrauch des Produkts müssen Ärzte diese Anleitung lesen und verstehen. Die Nichtbeachtung der Warnhinweise in dieser Kennzeichnung kann zu Schäden an der hydrophilen Beschichtung des Produkts führen.

2. Das Produkt nicht nach dem auf der Kennzeichnung angegebenen Verfallsdatum verwenden. Die Verwendung eines abgelaufenen Produkts kann Gesundheitsschäden beim Patienten verursachen.
3. Den IVL-Generator gemäß den im Bedienerhandbuch des IVL-Generators beschriebenen empfohlenen Einstellungen verwenden. NICHT von den empfohlenen Einstellungen abweichen, da dies zu Gesundheitsschäden beim Patienten führen kann.
4. Das IVL-Anschlusskabel ist steril und muss vor und während des Gebrauchs von einer sterilen Kabelhülle umschlossen sein.
5. Sämtliche Produktkomponenten und Verpackungsmaterialien vor Gebrauch inspizieren. Das Produkt nicht verwenden, wenn das Produkt oder dessen Verpackung beschädigt oder die Sterilität beeinträchtigt ist. Ein beschädigtes Produkt kann Gesundheitsschäden beim Patienten verursachen.
6. Das Produkt nicht verwenden, wenn sich die Schutzhülle des Ballons vor Gebrauch nicht leicht entfernen lässt. Durch übermäßigen Kraftaufwand könnte der Katheter beschädigt werden. Ein beschädigtes Produkt kann Gesundheitsschäden beim Patienten verursachen.
7. Sicherstellen, dass der IVL-Katheter mit einem 0,36-mm-Führungsdraht (0,014 Zoll) verwendet und durch einen 5-French-Führungskatheter mit einem Innendurchmesser von mindestens 1,67 mm (0,066 Zoll) hindurch eingeführt wird. Andernfalls könnten eine unzureichende Produktleistung oder Gesundheitsschäden beim Patienten die Folge sein.
8. Lässt sich der Ballon nicht inflatieren oder kann der Ballondruck nicht aufrechterhalten werden, den Katheter entfernen und ein neues Produkt verwenden.
9. Keine übermäßige Kraft bzw. kein übermäßiges Drehmoment auf den Katheter ausüben, da dies Schäden an den Produktkomponenten und Gesundheitsschäden beim Patienten verursachen könnte.
10. Bei stark kalzifizierten Läsionen, die perkutan behandelt werden – u. a. durch IVL –, besteht ein höheres Risiko einer Dissektion oder Perforation. Es müssen angemessene Vorkehrungen für eine eventuelle Intervention getroffen werden.
11. In den klinischen Studien wurde ein Ballon-Druckverlust mit einem Anstieg der Anzahl von Dissektionen in Verbindung gebracht, der nicht statistisch signifikant war und nicht mit MACE in Verbindung gebracht wurde. Einer Analyse zufolge ist die Länge der Kalzifizierung ein Prädiktor für eine Dissektion und Verringerung des Ballondrucks.
12. Im Falle von verfahrens- oder produktbezogenen Komplikationen sind die Patienten mit den üblichen Medikamenten oder Interventionsverfahren zu behandeln.
13. Bei der IVL-Behandlung werden mechanische Impulse erzeugt, die bei Patienten mit Bradykardie evtl. ein atriales oder ventrikuläres Pacing verursachen. Bei Patienten mit implantierbaren Schrittmachern und Defibrillatoren kann das asynchrone Pacing die Sensing-Funktionen beeinflussen. Während der IVL-Behandlung ist die Überwachung des EKG-Rhythmus und des fortlaufenden Arteriendrucks erforderlich. Im Fall von klinisch signifikanter hämodynamischer Beeinträchtigung muss die Abgabe der IVL-Behandlung vorübergehend unterbrochen werden.
14. Im selben Behandlungssegment dürfen 80 Impulse nicht überschritten werden. Ist die Läsion länger als der Lithotripsie-Ballon und sind mehrere IVL-Behandlungen erforderlich, dürfen im selben Behandlungssegment 80 Impulse und daher in einem überlappenden Segment 160 Impulse nicht überschritten werden.

Vorsichtsmaßnahmen

1. Dieses Produkt darf nur von Ärzten verwendet werden, die in angiografischen Verfahren sowie in intravaskulären Koronarverfahren ausgebildet sind.
2. Eine perkutane transluminale IVL ist in Krankenhäusern durchzuführen, die über eine angemessene notfallchirurgische Unterstützung verfügen.
3. Angaben zu Vorbereitung, Betrieb und Wartung des IVL-Generators und dessen Zubehör sowie Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen finden sich im Bedienerhandbuch des IVL-Generators.
4. Der Katheter ist nur zum einmaligen Gebrauch bestimmt. NICHT erneut sterilisieren und/oder wiederverwenden. Wird ein zweiter Katheter derselben Größe benötigt, den ersten Katheter NICHT wiederverwenden. Er ist vor dem Vorbereiten des zweiten Katheters zu entsorgen.
5. Es darf nur ein Ballon verwendet werden, dessen Größe für das zu behandelnde Gefäß geeignet ist: Es gilt das Verhältnis 1:1 basierend auf der Ballondehnbarkeitstabelle und dem Bezugsgefäßdurchmesser. Ist kein Ballon im Größenverhältnis 1:1 verfügbar, ist der Ballon mit dem größten Durchmesser zu verwenden (z. B. ein IVL-Katheter mit einem Durchmesser von 4,0 mm bei einem Gefäß mit einem Referenzdurchmesser von 4,5 mm).
6. Den Ballon gemäß der Ballondehnbarkeitstabelle inflatieren. Der Ballondruck darf den Nennberstdruck (RBP) nicht übersteigen.
7. Zum Inflationen des Ballons nur das empfohlene Balloninflationsmedium (Kontrastmittel-/Kochsalzlösung im Verhältnis 50:50) verwenden, um eine angemessene Lithotripsie-Abgabe sicherzustellen.

8. Wenn die Oberfläche des IVL-Katheters trocken wird, kann die hydrophile Beschichtung durch Befeuchten mit steriler Kochsalzlösung wieder aktiviert werden. Ein Befeuchten des Katheters mit anderen Lösemitteln als Kochsalzlösung kann die Integrität oder Leistung der Beschichtung beeinträchtigen.
9. Alle Manipulationen des Produkts müssen unter angemessener Durchleuchtungskontrolle erfolgen.
10. Den Katheter nur dann vorschieben oder zurückziehen, wenn der Ballon vollständig unter Vakuum deflatiert. Ist Widerstand spürbar, vor dem weiteren Vorgehen die Ursache des Widerstandes ermitteln.
11. Beim Manipulieren, Vorschieben und/oder Zurückziehen des Produkts an scharfen Gegenständen vorbei muss vorsichtig vorgegangen werden, da die hydrophile Beschichtung beschädigt werden kann.
12. Katheter mit verbogenem oder geknicktem Schaft nicht verwenden und auch keine Begrädnungsversuche unternehmen. Stattdessen einen neuen Katheter vorbereiten.
13. Der Patient ist im Verlauf des Verfahrens nach Bedarf mit einer geeigneten Antikoagulantientherapie zu versorgen. Die Antikoagulantientherapie ist nach dem Verfahren über einen gewissen, vom Arzt festzulegenden Zeitraum hinweg fortzusetzen.
14. Wird der Emitter zu dicht am Ballon positioniert, kann dies häufiger zu einem Ballon-Druckverlust führen. Vor der Lithotripsie-Abgabe muss eine ausreichende Aufweitung des Ballons sichergestellt werden. Außerdem müssen anatomische Einschränkungen berücksichtigt werden, die dazu führen können, dass der Emitter zu dicht am Ballonmaterial platziert wird.
15. Scheint der IVL-Katheter keine Lithotripsie-Behandlung abzugeben, den Katheter entfernen und durch einen anderen Katheter ersetzen.
16. 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.
17. Bei der Behandlung von Patienten mit früherer Stentimplantation innerhalb von 5 mm um die Zielläsion sind entsprechende Vorsichtsmaßnahmen zu ergreifen.

Erwartete klinische Nutzen

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

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

Der primäre Sicherheitsendpunkt für die Disrupt CAD III-Studie war das Nichtauftreten schwerwiegender unerwünschter kardialer Ereignisse (MACE) nach 30 Tagen, wobei es sich um einen kombinierten Endpunkt aus Herztod, Myokardinfarkt (MI) und Revaskularisation des Zielgefäßes (TVR) handelte. Alle MACE-Ereignisse wurden von einer unabhängigen Kommission für klinische Ereignisse (Clinical Events Committee, CEC) adjudiziert. Es war geplant, den primären Sicherheitsendpunkt mit einem Leistungsziel von 84,4 % auf einem einseitigen Alphaniveau von 0,05 zu vergleichen.

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

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

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

Primärer Sicherheitsendpunkt	% (n/N) [Unteres 95 %-Konfidenzintervall] ¹	Hypothese	P-Wert ²	Schlussbemerkungen
Nichtauftreten von MACE ³ innerhalb von 30 Tagen nach dem Verfahren	92,2 % (353/383) ⁴ [89,9 %]	H ₀ : π ₁ ≤ 84,4 % H _a : π ₁ > 84,4 %	< 0,0001	Leistungsziel erfüllt
1. Das untere 95 %-Konfidenzintervall errechnet sich aus einem einseitigen asymptotischen (normalen approximationsbasierten) Wald-Konfidenzintervall für einen Binomialanteil. Der Standardfehler wird anhand des Stichprobenanteils berechnet. 2. Der P-Wert errechnet sich aus einem einseitigen asymptotischen (normalen approximationsbasierten) Wald-Konfidenzintervall für einen Binomialanteil bei einem Signifikanzniveau von 0,05. Der Standardfehler wird anhand des Stichprobenanteils berechnet. 3. Alle MACE-Ereignisse wurden von einer unabhängigen CEC adjudiziert. Wenn keine vollständigen Daten verfügbar waren, wurde das Ereignis anhand des klinischen Urteilsvermögens der unabhängigen CEC adjudiziert. Fehlende Daten wurden nicht berechnet, und es wurde eine Sensitivitätsanalyse zur Beurteilung der Robustheit der Endpunkte durchgeführt. 4. Ein Teilnehmer wurde wegen einer unzureichenden Nachbeobachtung aus der Analyse des primären Sicherheitsendpunkts ausgeschlossen (< 23 Tage).				

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

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

Kumulative MACE-Raten	Im Krankenhaus N = 384	Nachbeobachtung nach 30 Tagen N = 383 ³
MACE ^{2,3}	7,0 % (27/384)	7,8 % (30/383)
Herzod	0,3 % (1/384)	0,5 % (2/383)
MI ohne Q-Zacke ⁴	5,7 % (22/384)	6,0 % (23/383)
MI mit Q-Zacke	1,0 % (4/384)	1,6 % (6/383)
Revaskularisation des Zielgefäßes	0,5 % (2/384)	1,6 % (6/383)
1. Ein Teilnehmer wurde wegen einer unzureichenden Nachbeobachtung aus der Analyse des primären Sicherheitsendpunkts ausgeschlossen (< 23 Tage). 2. Alle MACE-Ereignisse wurden von einer unabhängigen CEC adjudiziert. Wenn keine vollständigen Daten verfügbar waren, wurde das Ereignis anhand des klinischen Urteilsvermögens der unabhängigen CEC adjudiziert. Fehlende Daten wurden nicht berechnet, und es wurde eine Sensitivitätsanalyse zur Beurteilung der Robustheit der Endpunkte durchgeführt. 3. Manche Teilnehmer haben > 1 Komponente der MACE-Kriterien nicht erfüllt. Daher schließen sich die Kategorien nicht gegenseitig aus. 4. Myokardinfarkt (MI) ist definiert als Erhöhung des CK-MB-Markers auf mehr als das Dreifache der oberen Normgrenze (Upper Limit of Normal, ULN) im Labor mit oder ohne neue pathologische Q-Zacke bei Entlassung (periprozeduraler MI) und unter Verwendung der Vierten Definition des Myokardinfarkts über die Entlassung hinaus (spontaner MI).		

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

Tabelle 3. Primärer Wirksamkeitseindpunkt (Pivotal-Analysenpopulation)

Primärer Wirksamkeitseindpunkt	% (n/N) [Unteres 95 %-Konfidenzintervall] ¹	Hypothese	P-Wert ²	Schlussbemerkungen
Verfahrenserfolg ³	92,4 % (355/384) [90,2 %]	H ₀ : π ₁ ≤ 83,4 % H _a : π ₁ > 83,4 %	< 0,0001	Leistungsziel erfüllt
1. Das untere 95 %-Konfidenzintervall errechnet sich aus einem einseitigen asymptotischen (normalen approximationsbasierten) Wald-Konfidenzintervall für einen Binomialanteil. Der Standardfehler wird anhand des Stichprobenanteils berechnet. 2. Der P-Wert errechnet sich aus einem einseitigen asymptotischen (normalen approximationsbasierten) Wald-Konfidenzintervall für einen Binomialanteil bei einem Signifikanzniveau von 0,05. Der Standardfehler wird anhand des Stichprobenanteils berechnet. 3. Der Verfahrenserfolg war definiert als Stent-Einbringung mit einer In-Stent-Reststenose von < 50 % (im Zentrallabor beurteilt) und ohne MACE im Krankenhaus (Adjudizierung durch eine unabhängige CEC).				

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

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

Primärer Wirksamkeitseindpunkt: Verfahrenserfolg	N (%)
Verfahrenserfolg ^{1,2}	92,4 % (355/384)
Stent eingebracht ³	99,2 % (381/384)
< 50 % Reststenose	100,0 % (381/381)
Ohne MACE im Krankenhaus	93,0 % (357/384)

Primärer Wirksamkeitseindpunkt: Verfahrenserfolg	N (%)
1. Der Verfahrenserfolg war definiert als Stent-Einbringung mit einer In-Stent-Reststenose von < 50 % (im Zentrallabor beurteilt) und ohne MACE im Krankenhaus (Adjudizierung durch eine unabhängige CEC). 2. Manche Teilnehmer haben > 1 Komponente der Verfahrenserfolg-Kriterien nicht erfüllt. Daher schließen sich die Kategorien nicht gegenseitig aus. 3. Drei Teilnehmer erhielten keinen Stent; bei zwei Teilnehmern war die Einbringung des IVL-Produkts nicht erfolgreich, und sie erhielten am Tag des Indexverfahrens keine Behandlung, und bei einem Teilnehmer war die Stent-Einbringung nach einem erfolgreichen IVL-Verfahren nicht erfolgreich.	

Unerwünschte Wirkungen

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

- abrufter Gefäßverschluss
- allergische Reaktion auf Kontrastmittel, Antikoagulantien- und/oder antithrombotische Therapie
- Aneurysma
- Arrhythmie
- arteriovenöse Fistel
- Blutungskomplikationen
- Herztamponade oder Perikarderguss
- kardiopulmonaler Stillstand
- zerebrovaskulärer Insult (CVI)
- Koronararterien-/Gefäßverschluss, -perforation, -ruptur oder -dissektion
- Koronararterienspasasmus
- Tod
- Embolie (durch Luft, Gewebe, Thrombus oder atherosklerotisches Material verursachte Embolie)
- notfallmäßige oder nicht notfallmäßige Koronararterienbypass-Operation
- notfallmäßige oder nicht notfallmäßige perkutane Koronarintervention
- Komplikationen an der Einführstelle
- Bruch des Führungsdrahtes oder Ausfall/Fehlfunktion einer Produktkomponente, der bzw. die möglicherweise eine Produktembolie, eine Dissektion, eine schwere Gesundheitsschädigung oder eine chirurgische Intervention zur Folge haben kann
- Hämatom an der/den vaskulären Zugangsstelle(n)
- Blutung
- Hypertonie/Hypotonie
- Infektion/Sepsis/Fieber
- Myokardinfarkt
- Myokardischämie oder instabile *Angina pectoris*
- Schmerzen
- periphere Ischämie
- Pseudoaneurysma
- Nierenversagen/-insuffizienz
- Restenose der behandelten Koronararterie, die zu einer Revaskularisation führt
- Schock/Lungenödem
- langsamer Fluss, kein Rückfluss oder abrufter Verschluss der Koronararterie
- Schlaganfall
- Thrombus
- Gefäßverschluss, abrufter
- Gefäßverletzung, die eine chirurgische Reparatur erfordert
- Gefäßdissektion, -perforation, -riss oder -spasmus

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

Identifizierte Risiken im Zusammenhang mit dem Produkt und seiner Anwendung:

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

Lieferform

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

lagern. Die Lagerung des Produkts unter extremen Bedingungen kann das Produkt beschädigen und/oder die Produktleistung beeinträchtigen, was Gesund-heitsschäden beim Patienten verursachen könnte.

Für das koronare IVL-Verfahren erforderliche Produkte

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

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

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

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

Ballondurchmesser im zusammengefalteten Zustand:

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

Ballondehnbarkeitstabelle für den Shockwave C²⁺ koronaren IVL-Katheter

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

Hinweis: *Ø (mm) ist ± 0,10 mm; 4 atm ist Druck des IVL-Behandlungsballons

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

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

Sequenztafel für das Shockwave C²⁺ koronare IVL-System

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

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

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

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

Verfahrensschritte

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

Vorbereitung

1. Die Einführstelle mit der üblichen sterilen Technik vorbereiten.
2. Den gewünschten Gefäßzugang herstellen und einen Führungsdraht und Führungskatheter platzieren.

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

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

Einbringen des Shockwave C²⁺ koronaren IVL-Katheters am Behandlungssitus

1. Den Führungskatheter proximal am Behandlungssitus positionieren.
2. Wenn vermutet wird, dass der IVL-Katheter die Läsion nicht durchquert, kann unter Verwendung der üblichen Technik, die im Ermessen des Arztes liegt, eine Vordilatation oder sonstige Gefäßvorbereitung durchgeführt werden.

3. Den IVL-Katheter über die Einwechsellänge (190–300 cm) des 0,36-mm-Führungsdrathes (0,014 Zoll) und durch einen Führungskatheter laden und den IVL-Katheter zum Behandlungssitus vorschieben.
4. Den IVL-Ballon am Behandlungssitus positionieren; dabei die Markierungsstreifen als Orientierungshilfe verwenden.

Behandeln des Situs mit intravaskulärer Lithotripsie

1. Sobald sich der IVL-Katheter an Ort und Stelle befindet, die Position unter Durchleuchtung festhalten.
2. Falls erforderlich, die Position des Lithotripsie-Ballons korrigieren.
3. Den Lithotripsie-Ballon auf höchstens 4,0 atm inflatieren und sicherstellen, dass der Ballon inflatiert ist und eine vollständige Apposition an der Gefäßwand gegeben ist.
HINWEIS: Ist der Ballon auf > 4 atm inflatiert, keine Lithotripsie abgeben, da keine erhöhte Schalleistung vorliegt und ein höherer Druck während der Behandlung das Risiko eines Druckverlusts des Ballons erhöhen kann.
4. Die IVL-Behandlungssequenz für die vorprogrammierte Zeit von 10 Sekunden zur Abgabe von 10 Impulsen durchführen; dazu die Behandlungstaste am IVL-Anschlusskabel drücken.
HINWEIS: Der IVL-Generator ist so programmiert, dass nach jeweils 10 abgegebenen Impulsen eine Behandlungspause von mindestens 10 Sekunden erzwungen wird.
5. Den Lithotripsie-Ballon entsprechend der Ballondehnbarkeitstabelle auf die Referenzgröße inflatieren und das Ansprechen der Läsion unter Durchleuchtung festhalten.
6. Den Lithotripsie-Ballon deflatieren und mindestens 10 Sekunden warten, um den Blutfluss wiederherzustellen. Die Deflationszeit des Ballons beträgt je nach Ballonvolumen bis zu 15 Sekunden.
7. Schritte 3, 4, 5 und 6 bei nachfolgenden Behandlungszyklen wiederholen, bis die Läsion ausreichend dilatiert ist oder wenn der Katheter repositioniert wird.
8. Falls es als notwendig erachtet wird, können weitere Behandlungen durchgeführt werden. Sollten mehrere Inflationen erforderlich sein, weil eine Läsion länger ist als der Lithotripsie-Ballon, wird eine Ballon-Überlappung von mindestens 2 mm empfohlen, um zu vermeiden, dass kurze Gefäßabschnitte unbehandelt bleiben (Geographic Miss). Es muss jedoch darauf geachtet werden, dass im selben Behandlungssegment 80 Impulse und daher in einem überlappenden Segment 160 Impulse nicht überschritten werden.
9. Ein abschließendes Arteriogramm erstellen, um das Ergebnis nach der Intervention zu beurteilen.
10. Das Produkt deflatieren und bestätigen, dass der Ballon vollständig entleert ist, bevor der IVL-Katheter entfernt wird.

11. Den IVL-Katheter entfernen. Sollte es aufgrund der Schlüpfrigkeit schwierig sein, das Produkt durch das Hämostaseventil zu entfernen, den IVL-Katheter vorsichtig mit sterilem Mull fassen.
12. Alle Komponenten inspizieren, um sicherzustellen, dass der IVL-Katheter intakt ist. Falls ein Produkt nicht ordnungsgemäß funktioniert oder bei der Inspektion Mängel festgestellt werden, das Führungsdrahtlumen mit Kochsalzlösung spülen und die Außenfläche des Katheters ebenfalls mit Kochsalzlösung reinigen, den IVL-Katheter in einem verschlossenen Plastikbeutel verwahren und Shockwave Medical, Inc. unter complaints@shockwavemedical.com kontaktieren, um weitere Anweisungen einzuholen.

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

Patienteninformation

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

Feedback zum Produkt und Produktrücksendung

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

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

Patente: www.shockwavemedical.com/patents

Kurzbericht über Sicherheit und klinische Leistung (Summary of Safety and Clinical Performance, SSCP): <https://ec.europa.eu/tools/eudamed/eudamed-Basis-UDI-DI:00195451C2P1V22>

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

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



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



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

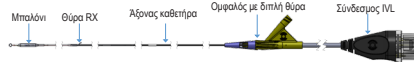
Σύστημα ενδοαγγειακής λιθοτριψίας (IVL) Shockwave με τον καθετήρα ενδοαγγειακής λιθοτριψίας (IVL) στεφανιαίων αγγείων Shockwave C²

Οδηγίες χρήσης (IFU)

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

Περιγραφή της συσκευής

Ο καθετήρας IVL στεφανιαίων αγγείων Shockwave C² είναι μια συσκευή λιθοτριψίας αποκλειστικής χρήσης, η οποία τοποθετείται μέσω του αρτηριακού συστήματος των στεφανιαίων αρτηριών της καρδιάς στο σημείο αβαστοποιημένης στένωσης, η οποία αντιμετωπίζεται δύσκολα με άλλες μεθόδους, συμπεριλαμβανομένων των αβαστοποιημένων πομπούς λιθοτριψίας για την εντοπισμένη εφαρμογή θεραπείας παλμών με ηχητική πίεση. Η τεχνολογία λιθοτριψίας δημιουργεί εντός του σημείου-στόχου θεραπείας παλμούς ακουστικής πίεσης, οι οποίοι διασπούν το αβαστίο εντός της βλάβης και επιτρέπουν την επακόλουθη διαστολή της στένωσης μιας στεφανιαίας αρτηρίας με χρήση ενός μπαλονιού χαμηλής πίεσης. Το σύστημα αποτελείται από τον καθετήρα IVL, το καλώδιο σύνδεσης IVL και τη γεννήτρια IVL. Ο καθετήρας IVL στεφανιαίων αγγείων Shockwave C² διατίθεται σε τέσσερα (4) μεγέθη: 2,5x12 mm, 3,0x12 mm, 3,5x12 mm και 4,0x12 mm. Ο καθετήρας IVL στεφανιαίων αγγείων Shockwave C² είναι συμβατός με έναν οδηγό καθετήρα 5 F και επεκτάσεις, έχει μήκος εργασίας 138 cm και δείκτες βάθους άξονα στο εγγύς άκρο. Ο καθετήρας είναι επικαλυμμένος με υδρόφιλη επικάλυψη έως απόσταση 22,75 cm από το περιφερικό άκρο για τη μείωση της τριβής κατά τη διάρκεια της τοποθέτησης της συσκευής. Η θύρα Rx του καθετήρα IVL βρίσκεται σε απόσταση 27 cm από το περιφερικό άκρο. Ανατρέξτε στην Εικόνα 1 παρακάτω, για τα μέρη του καθετήρα IVL στεφανιαίων αγγείων Shockwave C².



Εικόνα 1: Shockwave C² καθετήρας IVL στεφανιαίων αγγείων

Ο άξονας καθετήρα περιέχει έναν αυλό διόγκωσης, έναν αυλό οδηγού σύρματος και τους πομπούς λιθοτριψίας. Ο αυλός διόγκωσης χρησιμοποιείται για τη διόγκωση και την αποδιόγκωση του μπαλονιού με διάλυμα 50/50 φυσιολογικού ορού/σκιαγραφικού μέσου. Ο αυλός του οδηγού σύρματος επιτρέπει τη χρήση ενός οδηγού σύρματος 0,36 mm (0,014") για τη διευκόλυνση της προώθησης του καθετήρα προς τη στένωση-στόχο και μέσα από αυτήν. Το σύστημα έχει σχεδιαστεί ως «ταχεία εναλλαγή» (Rapid Exchange, Rx), έτσι ενδείκνυται η χρήση οδηγού σύρματος μήκους 190 cm - 300 cm. Οι πομποί είναι τοποθετημένοι στο μήκος εργασίας του μπαλονιού για τη χορήγηση θεραπείας λιθοτριψίας. Το μπαλόνι βρίσκεται κοντά στο περιφερικό άκρο του καθετήρα. Δύο ακτινοσκιερές ζώνες σήμανσης εντός του μπαλονιού ορίζουν το μήκος εργασίας του μπαλονιού και βοηθούν στην τοποθέτηση του μπαλονιού κατά τη θεραπεία. Το μπαλόνι έχει σχεδιαστεί έτσι ώστε να παρέχει ένα διατεταγμένο τμήμα γνωστού μήκους και διαμέτρου σε συγκεκριμένη πίεση. Ο κεντρικός ομφαλός διαθέτει δύο θύρες: μία θύρα για τη διόγκωση/αποδιόγκωση του μπαλονιού και μία θύρα για τη σύνδεση με το καλώδιο σύνδεσης IVL.

Ενδείξεις χρήσης

Το σύστημα ενδοαγγειακής λιθοτριψίας (IVL) Shockwave με τον καθετήρα IVL στεφανιαίων αγγείων Shockwave C² ενδείκνυται για διαστολή με μπαλόνι χαμηλής πίεσης και ενόχωση μέσω λιθοτριψίας των αβαστοποιημένων, στενωτικών στεφανιαίων αρτηριών *de novo*, πριν από την εφαρμογή στεντ.

Χρήση για την οποία προορίζεται

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

Στοχευόμενος πληθυσμός

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

Αντενδείξεις χρήσης

Το σύστημα IVL στεφανιαίων αγγείων Shockwave C² αντενδείκνυται για τα παρακάτω:

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

Προειδοποιήσεις

1. Πριν από τη χρήση της συσκευής, οι ιατροί πρέπει να έχουν διαβάσει και να έχουν κατανοήσει αυτές τις οδηγίες. Εάν δεν ληφθούν υπ' όψιν οι προειδοποιήσεις αυτής της επισήμανσης, ενδέχεται να προκληθεί βλάβη στην υδρόφιλη επικάλυψη της συσκευής.
2. Μη χρησιμοποιείτε τη συσκευή μετά την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στην ετικέτα. Η χρήση του προϊόντος μετά την ημερομηνία λήξης ενδέχεται να προκαλέσει τραυματισμό του ασθενούς.
3. Χρησιμοποιήστε τη γεννήτρια IVL σύμφωνα με τις συνιστώμενες ρυθμίσεις, όπως αναφέρονται στο εγχειρίδιο χρήσης της γεννήτριας IVL. ΜΗΝ παρεκκλίνετε από τις συνιστώμενες ρυθμίσεις, διότι ενδέχεται να προκληθεί τραυματισμός του ασθενούς.
4. Το καλώδιο σύνδεσης IVL είναι μη αποστειρωμένο και πρέπει να περιβάλλεται από αποστειρωμένο περιβλήμα καλωδίου, πριν και κατά τη διάρκεια της χρήσης.
5. Πριν από τη χρήση, επιθεωρήστε όλα τα εξαρτήματα και τη συσκευασία του προϊόντος. Μη χρησιμοποιείτε τη συσκευή εάν η συσκευή ή η συσκευασία της έχει υποστεί ζημιά ή εάν έχει παραβιαστεί η στεγρότητα. Προϊόν που έχει υποστεί ζημιά μπορεί να προκαλέσει τραυματισμό του ασθενούς.
6. Μη χρησιμοποιείτε τη συσκευή εάν το προστατευτικό θηκάρι του μπαλονιού δεν μπορεί να αφαιρεθεί εύκολα πριν από τη χρήση. Εάν ασκηθεί υπερβολική δύναμη, ο καθετήρας ενδέχεται να υποστεί ζημιά. Προϊόν που έχει υποστεί ζημιά μπορεί να προκαλέσει τραυματισμό του ασθενούς.
7. Βεβαιωθείτε ότι ο καθετήρας IVL χρησιμοποιείται με οδηγό σύρμα 0,36 mm (0,014") και η εισαγωγή του γίνεται μέσω οδηγού καθετήρα 5 F με εσωτερική διάμετρο τουλάχιστον 1,67 mm (0,066"). Σε αντίθετη περίπτωση, ενδέχεται να προκληθεί ανεπαρκής απόδοση της συσκευής ή τραυματισμός του ασθενούς.
8. Εάν παρουσιαστεί αδυναμία διόγκωσης του μπαλονιού ή διατήρησης της πίεσης του μπαλονιού, αφαιρέστε τον καθετήρα και χρησιμοποιήστε μια νέα συσκευή.
9. Μην εφαρμόζετε υπερβολική δύναμη ή ροπή στον καθετήρα, καθώς ενδέχεται να υποστούν ζημιά τα εξαρτήματα της συσκευής και να προκληθεί τραυματισμός του ασθενούς.
10. Ο κίνδυνος διαχωρισμού ή διάτρησης αυξάνεται σε βλάβες με βαριά μορφής αβαστοποίηση που υποβάλλονται σε διαδερμική θεραπεία, συμπεριλαμβανομένης της IVL. Πρέπει να υπάρχει άμεση διαθεσιμότητα για κατάλληλες προληπτικές παρεμβάσεις.
11. Στις κλινικές μελέτες, η απώλεια πίεσης του μπαλονιού συσχετίστηκε με αύξηση του πλήθους των διαχωρισμών που δεν ήταν στατιστικά σημαντική και δεν συσχετίστηκε με μείζον ανεπιθύμητο καρδιακό συμβάν. Η ανάλυση κατέδειξε ότι το μήκος της αβαστοποίησης αποτελεί παράγοντα πρόγνωσης του διαχωρισμού και της μείωσης της πίεσης του μπαλονιού.
12. Στην περίπτωση που παρουσιαστούν επιπλοκές που σχετίζονται με τη διαδικασία ή τη συσκευή, αντιμετωπίστε τους ασθενείς σύμφωνα με τις τυπικές επεμβατικές ή φαρμακευτικές διαδικασίες.
13. Η IVL δημιουργεί μηχανικούς παλμούς οι οποίοι ενδέχεται να προκαλέσουν κολπική ή κοιλιακή σύλληψη στους ασθενείς με βραδυκαρδία. Σε ασθενείς με εμφυτεύ-μενους βηματοδότες και απινιδωτές, η ασύγχρονη σύλληψη μπορεί να αλληλεπιδράσει με την ικανότητα ανίχνευσης. Απαιτείται συνεχής παρακολούθηση του ηλεκτροκαρδιογραφικού ρυθμού και της αρτηριακής πίεσης κατά τη χορήγηση θεραπείας IVL. Σε περίπτωση κλινικά σημαντικών αμोδυναμικών φαινομένων, διακόψτε προσωρινά τη χορήγηση της θεραπείας IVL.
14. Μην ξεπερνάτε τους 80 παλμούς στο ίδιο τμήμα θεραπείας. Εάν το μήκος της βλάβης είναι μεγαλύτερο από το μήκος του μπαλονιού λιθοτριψίας και απαιτούνται πολλαπλές θεραπείες IVL, πρέπει να δίνεται προσοχή ώστε να μην γίνει υπέρβαση των 80 παλμών στο ίδιο τμήμα θεραπείας και, συνεπώς, των 160 παλμών σε τμήμα αλληλεπικάλυψης.

Προφυλάξεις

1. Η συσκευή αυτή θα πρέπει να χρησιμοποιείται αποκλειστικά από ιατρούς εκπαιδευμένους στη διεξαγωγή αγγειογραφικών και ενδοαγγειακών επεμβάσεων στα στεφανιαία αγγεία.
2. Η διαδερμική διαλυτική IVL θα πρέπει να πραγματοποιείται σε νοσοκομεία, τα οποία διαθέτουν επαρκή χειρουργική υποστήριξη επείγουσας ανάγκης.
3. Για την προετοιμασία, τη λειτουργία, τις προειδοποιήσεις, τις προφυλάξεις και τη συντήρηση της γεννήτριας IVL και των βοηθητικών της εξαρτημάτων, ανατρέξτε στο εγχειρίδιο χρήσης της γεννήτριας IVL.
4. Ο καθετήρας προορίζεται για μία μόνο χρήση. ΜΗΝ επανα-ποστειρώσετε ή/και μην επαναχρησιμοποιείτε. Εάν απαιτείται δεύτερος καθετήρας του ίδιου μεγέθους, ΜΗΝ επαναχρησιμοποιήστε τον πρώτο καθετήρα. Απορρίψτε τον προτού προετοιμάσετε τον δεύτερο καθετήρα.
5. Χρησιμοποιήστε μόνο μπαλόνι κατάλληλου μεγέθους για το αγγείο που θα υποβληθεί σε θεραπεία: 1:1 με βάση το διάγραμμα συμμόρφωσης του μπαλονιού και τη διάμετρο του αγγείου αναφοράς. Εάν δεν υπάρχει δυνατότητα προσδιορισμού του μεγέθους σε αναλογία 1:1, θα πρέπει να χρησιμοποιείται το μπαλόνι της μεγαλύτερης διαμέτρου (για παράδειγμα, πρέπει να χρησιμοποιείται καθετήρας IVL 4,0 mm σε αγγείο με διάμετρο αναφοράς 4,5 mm).
6. Διογκώστε το μπαλόνι σύμφωνα με το διάγραμμα συμμόρφωσης του μπαλονιού. Η πίεση του μπαλονιού δεν θα πρέπει να υπερβαίνει την ονομαστική πίεση ρήξης (RBP).

7. Για τη διόγκωση του μπαλονιού χρησιμοποιείτε μόνο το συνιστώμενο φυσιολογικό ορό/σκιαγραφικό μέσο σε αναλογία 50/50, ώστε να διασφαλιστεί η επαρκής χορήγηση λιθοτριψίας.
8. Εάν η επιφάνεια του καθετήρα IVL στεγνώσει, η διαβροχή με φυσιολογικό ορό θα ενεργοποιήσει και πάλι την υδρόφιλη επικάλυψη. Η διαβροχή του καθετήρα με διαφορετικούς διαλύτες, αντί για φυσιολογικό ορό, μπορεί να βλάψει την ακεραιότητα ή την απόδοση της επικάλυψης.
9. Πραγματοποιήστε όλους τους χειρισμούς της συσκευής υπό επαρκή ακτινοσκοπική καθοδήγηση.
10. Μην προωθείτε και μην αποσύρете τον καθετήρα αν το μπαλόνι δεν είναι πλήρως αποδιωγμένο υπό συνθήκες κενού. Εάν συναντήσετε αντίσταση, προσδιορίστε την αιτία της αντίστασης προτού προχωρήσετε.
11. Πρέπει να δίνεται προσοχή όταν, κατά τον χειρισμό, την προώθηση ή/και την απόσυρση της συσκευής, περνά κοντά από αιχμηρά αντικείμενα, γιατί ενδέχεται να καταστραφεί η υδρόφιλη επικάλυψη.
12. Μη χρησιμοποιείτε και μην επιχειρήσετε να ευθυγραμμίσετε τον καθετήρα αν ο άξονάς του έχει υποστεί κυρτώσεις ή στρεβλώσεις. Αντίθετα, προετοιμάστε έναν νέο καθετήρα.
13. Κατά τη διάρκεια της διαδικασίας, ο ασθενής πρέπει να λαμβάνει κατάλληλη αντιπηκτική θεραπεία, όπως απαιτείται. Η αντιπηκτική θεραπεία θα πρέπει να συνεχίζεται μετά την επέμβαση για το καθολικό διάστημα που θα καθορίσει ο ιατρός.
14. Εάν το μπαλόνι βρίσκεται κοντά στον πομπού, ενδέχεται να αυξηθεί η επίπτωση απώλειας πίεσης του μπαλονιού. Πριν από τη χορήγηση της λιθοτριψίας να διασφαλιστεί ότι μπαλόνι έχει διασταλεί επαρκώς και να λαμβάνετε υπ' όψιν τους ανατομικούς περιορισμούς που ενδέχεται να προκαλέσουν τοποθέτηση του πομπού υπερβολικά κοντά στο υλικό του μπαλονιού.
15. Εάν ο καθετήρας IVL φαίνεται ότι δεν χορηγεί θεραπεία λιθοτριψίας, αφαιρέστε τον και αντικαταστήστε τον με έναν άλλον καθετήρα.
16. Θα πρέπει να λαμβάνονται προφυλάξεις κατά τον χειρισμό της συσκευής μετά την έκθεση στον ασθενή, π.χ. μετά από επαφή με αίμα. Το χρησιμοποιημένο προϊόν θεωρείται βιολογικά επικίνδυνο υλικό και θα πρέπει να απορρίπτεται κατάλληλα, σύμφωνα με το πρωτόκολλο του νοσοκομείου.
17. Θα πρέπει να λαμβάνονται προφυλάξεις κατά τη θεραπεία ασθενών που φέρουν προηγούμενο στεντ εντός 5 mm από τη βλάβη-στόχο.

Αναμενόμενα κλινικά οφέλη

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

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

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

Το κύριο τελικό σημείο αποτελεσματικότητας για τη μελέτη Disrupt CAD III ήταν η Επιτυχία διαδικασίας, η οποία ορίζεται ως χορήγηση του στεντ με υπολειμματική στένωση στο εσωτερικό του στεντ <50% (αξιολογήθηκε από το κεντρικό εργαστήριο) και χωρίς μείζονα ανεπιθύμητα καρδιακά συμβάντα. Όλα τα μείζονα ανεπιθύμητα καρδιακά συμβάντα επικυρώθηκαν από ανεξάρτητη CEC. Το κύριο τελικό σημείο αποτελεσματικότητας προγραμματίστηκε να συγκριθεί με έναν PG 83,4% σε μονόπλευρο επίπεδο άλφα 0,05.

Τα κύρια αποτελέσματα ασφάλειας στην αρχική ομάδα ανάλυσης συνοψίζονται στον Πίνακα 1. Μεταξύ των 383 αρχικών συμμετεχόντων με αξιολογήσιμα δεδομένα κύριου τελικού σημείου ασφάλειας, το ποσοστό για το διάστημα χωρίς μείζονα ανεπιθύμητα καρδιακά συμβάντα 30 ημερών ήταν 92,2% (353/383), με αντίστοιχο μονόπλευρο κλάσμα όριο εμπιστοσύνης 95% 89,9%, το οποίο

ήταν υψηλότερο από τον PG 84,4%. Το κύριο τελικό σημείο ασφάλειας επιτεύχθηκε με βάση την αρχική ομάδα ανάλυσης (p<0,0001).

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

Κύριο τελικό σημείο ασφάλειας	% (n/N) [Κατώτερο διάστημα εμπιστοσύνης 95%] ¹	Υπόθεση	Τιμή ²	Συμπέρασμα
Χωρίς εμφάνιση μείζονων ανεπιθύμητων καρδιακών συμβάντων ² εντός 30 ημερών μετά από την επέμβαση	92,2% (353/383) ¹ [89,9%]	H ₀ : π ₁ ≤84,4% H ₁ : π ₁ >84,4%	<0,0001	Ο στόχος απόδοσης επιτεύχθηκε
1. Το κατώτερο διάστημα εμπιστοσύνης 95% υπολογίζεται με βάση ένα μονόπλευρο, ασυμμετρικό διάστημα εμπιστοσύνης Wald (Βασισμένο σε κανονική προσέγγιση) για ένα διωνυμικό ποσοστό. Το τυπικό σφάλμα υπολογίζεται με βάση το ποσοστό του δείγματος.				
2. Η τιμή P υπολογίζεται με βάση μία μονόπλευρη, ασυμπτωτική στατιστική ανάλυση Wald (Βασισμένη σε κανονική προσέγγιση) για ένα διωνυμικό ποσοστό, σε επίπεδο σημαντικότητας 0,05. Το τυπικό σφάλμα υπολογίζεται με βάση το ποσοστό του δείγματος.				
3. Όλα τα μείζονα ανεπιθύμητα καρδιακά συμβάντα επικυρώθηκαν από ανεξάρτητη CEC. Εάν δεν υπήρχαν διαθέσιμα πλήρη δεδομένα, το συμβάν επικυρώθηκε με βάση την κλινική κρίση της ανεξάρτητης CEC. Τα ελλιπή δεδομένα δεν καταλογίστηκαν και διενεργήθηκε μια ανάλυση ευαισθησίας για την αξιολόγηση της ισχύος του τελικού σημείου.				
4. Ένας συμμετέχων εξαιρέθηκε από την ανάλυση του κύριου τελικού σημείου ασφάλειας, λόγω ανεπαρκούς παρακολούθησης (<23 ημερών).				

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

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

Συνολικά ποσοστά μείζονων ανεπιθύμητων καρδιακών συμβάντων	Εντός νοσοκομείου N=384	Παρακολούθηση 30 ημερών N=383 ¹
Μείζονα ανεπιθύμητα καρδιακά συμβάντα ^{2,3}	7,0% (27/384)	7,8% (30/383)
Καρδιακός θάνατος	0,3% (1/384)	0,5% (2/383)
MI χωρίς κύμα Q ⁴	5,7% (22/384)	6,0% (23/383)
MI με κύμα Q	1,0% (4/384)	1,6% (6/383)
Επαναγγείωση στοχευόμενων αγγείων	0,5% (2/384)	1,6% (6/383)

- Ένας συμμετέχων εξαιρέθηκε από την ανάλυση του κύριου τελικού σημείου ασφάλειας, λόγω ανεπαρκούς παρακολούθησης (<23 ημερών).
- Όλα τα μείζονα ανεπιθύμητα καρδιακά συμβάντα επικυρώθηκαν από ανεξάρτητη CEC. Εάν δεν υπήρχαν διαθέσιμα πλήρη δεδομένα, το συμβάν επικυρώθηκε με βάση την κλινική κρίση της ανεξάρτητης CEC. Τα ελλιπή δεδομένα δεν καταλογίστηκαν και διενεργήθηκε μια ανάλυση ευαισθησίας για την αξιολόγηση της ισχύος του τελικού σημείου.
- Ορισμένοι συμμετέχοντες απέτυχαν σε >1 μέρος των κριτηρίων για τα μείζονα ανεπιθύμητα καρδιακά συμβάντα. Συνεπώς, οι κατηγορίες δεν είναι αλληλοαποκλειόμενες.
- Το έμφραγμα του μυοκαρδίου (MI) ορίζεται ως επίπεδο CK-MB >3 πλάσιο του ανώτερου ορίου της φυσιολογικής εργαστηριακής (ULN) τιμής με ή χωρίς νέο παθολογικό κύμα Q κατά την εκφόρτιση (περιεπηρεματικό MI) και με τη χρήση του Τέταρτου Οικογενειακού Οργισμού του Εμφράγματος του Μυοκαρδίου μετά την εκφόρτιση (αυθόρμητο MI).

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

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

Κύριο τελικό σημείο αποτελεσματικότητας	% (n/N) [Κατώτερο διάστημα εμπιστοσύνης 95%] ¹	Υπόθεση	Τιμή ²	Συμπέρασμα
Επιτυχία της διαδικασίας ²	92,4% (355/384) [90,2%]	H ₀ : π ₁ ≤83,4% H ₁ : π ₁ >83,4%	<0,0001	Ο στόχος απόδοσης επιτεύχθηκε

- Το κατώτερο διάστημα εμπιστοσύνης 95% υπολογίζεται με βάση ένα μονόπλευρο, ασυμμετρικό διάστημα εμπιστοσύνης Wald (Βασισμένο σε κανονική προσέγγιση) για ένα διωνυμικό ποσοστό. Το τυπικό σφάλμα υπολογίζεται με βάση το ποσοστό του δείγματος.
- Η τιμή P υπολογίζεται με βάση μία μονόπλευρη, ασυμπτωτική στατιστική ανάλυση Wald (Βασισμένη σε κανονική προσέγγιση) για ένα διωνυμικό ποσοστό, σε επίπεδο σημαντικότητας 0,05. Το τυπικό σφάλμα υπολογίζεται με βάση το ποσοστό του δείγματος.
- Επιτυχία διαδικασίας ορίζεται ως η χορήγηση του στεντ με υπολεπμματική στένωση στο εσωτερικό του στεντ <50% (αξιολογήθηκε από το κεντρικό εργαστήριο) και χωρίς μείζονα ανεπιθύμητα καρδιακά συμβάντα (επικύρωση CEC).

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

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

Κύριο τελικό σημείο αποτελεσματικότητας: Επιτυχία της διαδικασίας	N (%)
Επιτυχία της διαδικασίας ^{2,3}	92,4% (355/384)
Το στεντ εφαρμόστηκε ¹	99,2% (381/384)
<50% υπολεπμματική στένωση	100,0% (381/381)
Χωρίς μείζονα ανεπιθύμητα καρδιακά συμβάντα εντός νοσοκομείου	93,0% (357/384)

- Επιτυχία διαδικασίας ορίζεται ως η χορήγηση του στεντ με υπολεπμματική στένωση στο εσωτερικό του στεντ <50% (αξιολογήθηκε από το κεντρικό εργαστήριο) και χωρίς μείζονα ανεπιθύμητα καρδιακά συμβάντα (επικύρωση CEC).
- Ορισμένοι συμμετέχοντες απέτυχαν σε >1 μέρος των κριτηρίων για την επιτυχία της διαδικασίας. Συνεπώς, οι κατηγορίες δεν είναι αλληλοαποκλειόμενες.
- Σε τρεις συμμετέχοντες δεν τοποθετήθηκε στεντ. Οι δύο ήταν αποτυγές χορήγησης της συσκευής IVL που δεν έλαβαν καμία θεραπεία την ημέρα της διαδικασίας δείκτη και σε έναν συμμετέχοντα απέτυχε η εφαρμογή του στεντ μετά από επιτυχημένη IVL.

Ανεπιθύμητες ενέργειες

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

- Όξεια απόφραξη του αγγείου
- Αλλεργική αντίδραση στο σκιαγραφικό μέσο, στην αντιπηκτική ή/και στην αντιθρομβωτική θεραπεία
- Ανεύρυσμα
- Αρρυθμία
- Αρτηριοφλεβικό συρίγγιο
- Επιπλοκές αιμορραγίας
- Καρδιακός επιπωματισμός ή περικαρδιακή συλλογή
- Καρδιοπνευμονική ανακοπή
- Αγγειακό εγκεφαλικό επεισόδιο (CVA)
- Απόφραξη, διάτρηση, ρήξη ή διαχωρισμός της στεφανιαίας αρτηρίας/των στεφανιαίων αγγείων
- Σπασμός στεφανιαίας αρτηρίας
- Θάνατος
- Έμβολα (αέρας, ιστός, θρόμβος ή αρτηριοσκληρωτικά έμβολα)
- Επιέγνωση ή μη επίγνωση χειρουργικής επέμβασης παρακάμφσης των στεφανιαίων αρτηριών
- Επίγνωση ή μη επίγνωση διαδερμική επέμβαση στα στεφανιαία αγγεία
- Επιπλοκές του σημείου εισόδου
- Θρασύ του οδηγού σύρματος ή αστοχία/δυσλειτουργία οποιοδήποτε εξαρτήματος της συσκευής που μπορεί να οδηγήσει ή όχι σε έμβολισμό από τη συσκευή, διαχωρισμό, σε σοβαρό τραυματισμό ή σε χειρουργική παρέμβαση
- Αιμάτωμα στο σημείο (ή στα σημεία) της αγγειακής πρόσβασης
- Αιμορραγία
- Υπέρταση/Υπόταση
- Λοίμωξη/σηψαιμία/πυρετός
- Έμφραγμα του μυοκαρδίου
- Ισχαμία του μυοκαρδίου ή ασαθής στηθάγχη
- Πόνος
- Περιφερική ισχαμία
- Ψευδοανεύρυσμα
- Νεφρική βλάβη/ανεπάρκεια
- Επαναστένωση της στεφανιαίας αρτηρίας που υποβλήθηκε σε θεραπεία που οδηγεί σε επαναγγείωση
- Καταπληξία/Πνευμονικό οίδημα
- Αργή ροή, μη αποκατάσταση ροής ή ακινδία σύγκλειση της στεφανιαίας αρτηρίας
- Αγγειακό εγκεφαλικό επεισόδιο
- Θρόμβος
- Σύγκλειση αγγείου, αιφνίδια
- Βλάβη αγγείου που απαιτεί χειρουργική αποκατάσταση
- Διαχωρισμός, διάτρηση, ρήξη ή σπασμός αγγείου

Επιπλέον, οι ασθενείς μπορεί να εκθεθούν σε άλλους κινδύνους που σχετίζονται με τις επεμβατικές διαδικασίες των στεφανιαίων και περιλαμβάνουν κινδύνους από την καταστολή χωρίς απώλεια συνείδησης και τη χορήγηση τοπικού αναισθητικού, από τους ακτινογραφικούς σκιαγραφικούς παράγοντες που χρησιμοποιούνται κατά τη διάρκεια της αγγειογραφίας, από τα φάρμακα που χορηγούνται για την αντιμετώπιση του ασθενούς κατά τη διάρκεια της διαδικασίας και από την έκθεση σε ακτινοβολία λόγω της ακτινοσκόπησης.

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

- Αλλεργική/ανοσολογική αντίδραση στο υλικό (στα υλικά) του καθετήρα ή στην επικάλυψή του
- Δυσλειτουργία της συσκευής, αστοχία ή απώλεια πίεσης του μπαλονιού που οδηγεί σε έμβολισμό από τη συσκευή, διαχωρισμό, σοβαρή βλάβη ή χειρουργική επέμβαση
- Κολητική ή κολιακή εκτακτοσυστολή
- Κολητική ή κολιακή σύλληψη

Τρόπος διάθεσης

Ο καθετήρας IVL παρέχεται αποστειρωμένος μετά από αποστείρωση με δόση ηλεκτρονίων και προορίζεται για μία χρήση μόνο. Μην επαναποστειρώνετε, 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. Μην χρησιμοποιείτε τη συσκευή εάν υπάρχουν σημεία παραβίασης του στείρου φραγμού, καθώς αυτό ενδέχεται να υποδεικνύει απώλεια της στεριότητας και να προκαλέσει τραυματισμό του ασθενούς. Μην χρησιμοποιείτε τη συσκευή εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά, καθώς αυτό ενδέχεται να οδηγήσει σε δυσλειτουργία της συσκευής και να προκαλέσει τραυματισμό του ασθενούς. Φυλάσσετε τον καθετήρα IVL σε δροσερό, σκοτεινό και ξηρό χώρο. Η φύλαξη της συσκευής σε ακραίες συνθήκες ενδέχεται να προκαλέσει ζημιά της συσκευής ή/και να επηρεάσει την απόδοση της συσκευής, η οποία μπορεί να οδηγήσει σε τραυματισμό του ασθενούς.

Απαιτούμενες συσκευές για τη διαδικασία IVL στα στεφανιαία αγγεία

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

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

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

- Οδηγός καθετήρας 5 F και επέκταση(εις)
- Οδηγό σύρμα 0,36 mm (0,014") (μήκους 190 cm - 300 cm)
- Αποστειρωμένο περίβλημα τουλάχιστον 13x244 cm (5"x96")
- Συσκευή διόγκωσης

Διάμετροι του μπαλονιού σε πτύχωση:

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

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

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

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

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

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

Διάγραμμα ακολουθίας του συστήματος IVL στεφανιαίων αγγείων Shockwave C²⁺

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

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

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

Εάν επιτευχθεί ο μέγιστος αριθμός παλμών, όπως εμφανίζεται στη γεννήτρια, ο καθετήρας δεν θα χρησιμοποιείται πλέον. Εάν απαιτείται περαιτέρω θεραπεία, απορρίψτε αυτόν τον καθετήρα και χρησιμοποιήστε έναν καινούριο. **Προειδοποίηση: Μην υπερβαίνετε τους 80 παλμούς στο ίδιο τμήμα θεραπείας και, συνεπώς, τους 160 παλμούς σε τμήμα αλληλεπικάλυψης.**

Βήματα διαδικασίας

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

Προετοιμασία

1. Προετοιμάστε το σημείο εισόδου χρησιμοποιώντας τυπική στείρα τεχνική.
2. Εγκαταστήστε την προτιμώμενη αγγειακή πρόσβαση και τοποθετήστε ένα οδηγό σύρμα και έναν οδηγό καθετήρα.
3. Επιλέξτε έναν καθετήρα με μπαλόνι λιθοτριψίας με μέγεθος σε αναλογία 1:1 ως προς τη διάμετρο του αγγείου αναφοράς, σύμφωνα με το (παραπάνω) διάγραμμα συμφωνίας του μπαλονιού. Εάν δεν υπάρχει δυνατότητα προσδιορισμού του μεγέθους σε αναλογία 1:1, θα πρέπει να χρησιμοποιείται το μπαλόνι της μεγαλύτερης διαμέτρου (για παράδειγμα, πρέπει να χρησιμοποιείται καθετήρας IVL 4,0 mm σε αγγείο με διάμετρο αναφοράς 4,5 mm).
4. Αφαιρέστε τον καθετήρα IVL από τη συσκευασία.
5. Προετοιμάστε το μπαλόνι λιθοτριψίας χρησιμοποιώντας τυπική τεχνική. Γεμίστε μια σύριγγα με 5 cc διαλύματος 50/50 φυσιολογικού ορού/σκιαγραφικού μέσου. Συνδέστε τη σύριγγα στη θύρα διόγκωσης του ομφαλού του καθετήρα. Αναρροφήστε κενό τουλάχιστον 3 φορές, απελευθερώνοντας το κενό, ώστε να μπορέσει το υγρό να αντικαταστήσει τον αέρα στον καθετήρα.
6. Γεμίστε τη συσκευή διόγκωσης με 10 cc διαλύματος 50/50 φυσιολογικού ορού/σκιαγραφικού μέσου. Αποσυνδέστε τη σύριγγα και συνδέστε τη συσκευή διόγκωσης στη θύρα διόγκωσης του ομφαλού του καθετήρα, διασφαλίζοντας ότι δεν έχει εισαχθεί αέρας στο σύστημα.
7. Αφαιρέστε το προστατευτικό θηκάρι και το μανδρέλι αποστολής από τον καθετήρα IVL. **Προειδοποίηση:** Μη χρησιμοποιήσετε τη συσκευή εάν το προστατευτικό θηκάρι ή το μανδρέλι αποστολής είναι δύσκολο ή αδύνατο να αφαιρεθεί.
8. Εκπλύνετε τη θύρα του οδηγού σύρματος με φυσιολογικό ορό.
9. Εμφυγράνετε το μπαλόνι λιθοτριψίας και τον περιφερικό άξονα με στείρο φυσιολογικό ορό, έτσι ώστε να ενεργοποιηθεί η υδροφιλική επικάλυψη. Μη διαβρέχετε το μπαλόνι με ισοπροπυλική αλκοόλη (IPA) γιατί μπορεί να καταστραφεί η ακεραιότητα της υδροφιλικής επικάλυψης.
10. Εισαγάγετε το καλώδιο σύνδεσης IVL στο αποστειρωμένο περιβλήμα καλωδίου ή στο κάλυμμα της μήλης.
11. Αφαιρέστε το πώμα από το κεντρικό άκρο και συνδέστε τον σύνδεσμο καθετήρα IVL (βλ. Εικ. 1) με το καλώδιο σύνδεσης IVL.
12. Συνδέστε το άλλο άκρο του ίδιου καλωδίου σύνδεσης IVL με τη γεννήτρια IVL.

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

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

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

Θεραπεία του σημείου με ενδοαγγειακή λιθοτριψία

1. Όταν ο καθετήρας IVL τοποθετηθεί, καταγράψτε τη θέση του με ακτινοσκόπηση.
2. Εάν η θέση δεν είναι σωστή, προσαρμόστε το μπαλόνι λιθοτριψίας στη σωστή θέση.
3. Διογκώστε το μπαλόνι λιθοτριψίας, χωρίς να υπερβαίνετε τις 4,0 atm, για να διασφαλίσετε ότι το μπαλόνι έχει διογκωθεί και υπάρχει πλήρης επαφή με το τοίχωμα του αγγείου. ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Δεν πρέπει να γίνεται λιθοτριψία εάν το μπαλόνι έχει διογκωθεί σε >4 atm, καθώς δεν υπάρχει καμία αύξηση της ηχητικής εξόδου και η υψηλότερη πίεση κατά τη διάρκεια της θεραπείας μπορεί να αυξήσει τον κίνδυνο να χάσει πίεση το μπαλόνι.
4. Χορηγήστε την ακολουθία θεραπειών IVL για τον χρόνο των 10 δευτερολέπτων που είχε προγραμματιστεί εκ των προτέρων για να χορηγήσετε 10 παλμούς πατώντας το κουμπί θεραπείας στο καλώδιο σύνδεσης IVL. ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Η γεννήτρια IVL είναι προγραμματισμένη ώστε να επιβάλλει ελάχιστο χρόνο παύσης 10 δευτερολέπτων, μετά από κάθε 10 παλμούς που χορηγούνται.
5. Διογκώστε το μπαλόνι λιθοτριψίας στο μέγεθος αναφοράς σύμφωνα με το διάγραμμα συμφωνίας και καταγράψτε την ανταπόκριση της βλάβης με ακτινοσκόπηση.
6. Αποδιογκώστε το μπαλόνι λιθοτριψίας και περιμένετε τουλάχιστον 10 δευτερολέπτα για να αποκατασταθεί η ροή του αίματος. Ο χρόνος αποδιογκώσης του μπαλονιού είναι έως 15 δευτερολέπτα, ανάλογα με τον όγκο του μπαλονιού.
7. Επαναλάβετε τα βήματα 3, 4, 5 και 6 για πρόσθετους κύκλους θεραπείας, ωστόσο η βλάβη να διασταλεί επαρκώς ή στην περίπτωση επανατοποθέτησης του καθετήρα.
8. Μπορούν να διενεργηθούν πρόσθετες θεραπείες εάν κρίνεται απαραίτητο. Εάν απαιτούνται πολλαπλές διογκώσεις σε περιπτώσεις όπου το μήκος της βλάβης είναι μεγαλύτερο από το μήκος του μπαλονιού λιθοτριψίας, η συνιστώμενη επικάλυψη του μπαλονιού είναι τουλάχιστον 2 mm, ώστε να αποφευχθεί το έλλειμμα θεραπείας σε συγκεκριμένη περιοχή. Ωστόσο, απαιτείται προσοχή ώστε να μη γίνει υπέρβαση του μέγιστου αριθμού 80 παλμών στο ίδιο τμήμα θεραπείας και, συνεπώς, 160 παλμών σε τμήμα αλληλεπικάλυψης.

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

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

Πληροφορίες για τον ασθενή

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

Σχόλια σχετικά με τις συσκευές και επιστροφές συσκευών

Εάν κάποιο τμήμα του συστήματος IVL Shockwave παρουσιάσει αστοχία πριν ή κατά τη διάρκεια μιας διαδικασίας, διακόψτε τη χρήση του και επικοινωνήστε με τον τοπικό σας αντιπρόσωπο ή/και αποστείτε 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, αναφέρετέ το στον κατασκευαστή ή/και στον εξουσιοδοτημένο αντιπρόσωπό του και στην εθνική αρχή της χώρας σας.

Διπλώματα ευρεσιτεχνίας: www.shockwavemedical.com/patents

Σύνοψη ασφάλειας και κλινικής απόδοσης: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed/eudamed>
Βασικό UDI-DI: 00195451C2PVL22

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

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


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

EC REP

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

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

Instrucciones de uso (IFU)

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

Descripción del dispositivo

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

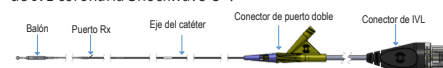


Figura 1: Catéter de IVL coronaria Shockwave C²⁺

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

Indicaciones de uso

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

Uso previsto

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

Población objetivo

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

Contraindicaciones de uso

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

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

Advertencias

1. Antes de utilizarlo, los médicos deben leer y entender estas instrucciones. El incumplimiento de las advertencias de estas instrucciones podría menoscabar el recubrimiento hidrófilo del dispositivo.
2. No utilice ningún dispositivo transcurrida la fecha de caducidad indicada en la etiqueta. El uso de un producto caducado puede provocar lesiones al paciente.
3. Utilice el generador de IVL de acuerdo con los parámetros recomendados en el Manual del operador del generador de IVL. NO se desvíe de los parámetros recomendados, ya que el paciente podría lesionarse.
4. El cable conector de IVL no está en condiciones estériles y debe envolverse con una funda de cable estéril antes de utilizarse y durante el uso.
5. Antes del uso, inspeccione todos los componentes del producto y el embalaje. Si el dispositivo o el embalaje presenta daños, o se ha perdido el estado de esterilidad, no lo utilice. El uso de un producto dañado puede provocar lesiones al paciente.
6. No utilice el dispositivo si la vaina protectora del balón no se puede extraer con facilidad antes del uso. Si se emplea una fuerza excesiva, el catéter podría resultar dañado. El uso de un producto dañado puede provocar lesiones al paciente.
7. Asegúrese de que el catéter de IVL se utilice con una guía de 0,36 mm (0,014") y se inserte a través de un catéter guía de 5 Fr con un DI de al menos 1,67 mm (0,066"). De lo contrario, el funcionamiento del dispositivo podría ser inadecuado o el paciente podría sufrir lesiones.
8. Si no es posible inflar o mantener la presión del balón, retire el catéter y utilice un dispositivo nuevo.
9. No aplique excesiva fuerza ni torsión al catéter, ya que sus componentes podrían dañarse y el paciente podría lesionarse.
10. Existe un mayor riesgo de disección o perforación en el caso de lesiones con calcificación severa en las que se administre un tratamiento percutáneo, incluido el de IVL. Es preciso contar con un protocolo de intervenciones provisionales adecuadas.
11. En los estudios clínicos, la pérdida de presión en el balón se relacionó con un incremento en las disecciones, si bien no fue estadísticamente significativo ni llevó asociados ECAG. El análisis indicó que la longitud de calcificación es un predictor de disección y pérdida de presión en el balón.
12. En caso de que surjan complicaciones asociadas al procedimiento o al dispositivo, se debe tratar a los pacientes de acuerdo con la medicación estándar o procedimientos intervencionistas.
13. La IVL genera pulsos mecánicos que podrían provocar captura auricular o ventricular en pacientes con bradicardia. En pacientes que llevan marcapasos y desfibriladores implantados, la captura asíncrona puede afectar a las capacidades de detección. Es necesario supervisar el ritmo electrocardiográfico y la presión arterial continua durante el tratamiento con IVL. En el caso de presentarse efectos hemodinámicos clínicamente significativos, interrumpa de manera temporal la administración de tratamiento de IVL.
14. No administre más de 80 pulsos en el mismo segmento de tratamiento. Si la longitud de la lesión es mayor que la del balón de litotricia y se requieren varios tratamientos de IVL, se debe procurar no administrar más de 80 pulsos en el mismo segmento de tratamiento, es decir, 160 pulsos en un segmento solapado.

Precauciones

1. El uso de este dispositivo está reservado a médicos con formación en angiografía y procedimientos coronarios intravasculares.
2. La aplicación de IVL transluminal percutánea debe llevarse a cabo en hospitales que dispongan de instalaciones quirúrgicas de emergencia adecuadas.
3. En el Manual del operador del generador de IVL encontrará información sobre la preparación, el funcionamiento, las advertencias y las precauciones, así como sobre el mantenimiento del generador de IVL y de sus accesorios.
4. El catéter está previsto para un solo uso. NO lo vuelva a reesterilizar o reutilizar. Si necesita un segundo catéter del mismo tamaño, NO reutilice el primer catéter. Deséchelo antes de preparar el segundo catéter.
5. Utilice únicamente un balón del tamaño apropiado para el vaso que deba tratarse: 1:1 de acuerdo con el gráfico de distensibilidad del balón y el diámetro de referencia del vaso. Deberá utilizarse el balón de diámetro máximo si no se dispone del tamaño 1:1 (p. ej., utilizar un catéter de IVL de 4,0 mm en un vaso con diámetro de referencia de 4,5 mm).
6. Infle el balón de acuerdo con el gráfico de funcionamiento del balón. La presión del balón no debe superar la presión de rotura (RBP).
7. Utilice exclusivamente el medio de contraste/solución salina recomendado al 50/50 para inflar el balón a fin de asegurar la administración correcta de la litotricia.

8. Si la superficie del catéter de IVL se seca, puede humedecerse con solución salina normal para reactivar el revestimiento hidrófilo. Humedecer el catéter con soluciones distintas de la salina puede comprometer la integridad del revestimiento o menoscabar su funcionamiento.
9. Manipule el dispositivo bajo guía fluoroscópica adecuada.
10. No avance ni retraiga el catéter, salvo que el balón esté completamente desinflado al vacío. Si encuentra resistencia, determine la causa de dicha resistencia antes de continuar.
11. Debe tener cuidado al manipular, hacer avanzar o retirar el dispositivo pasando cerca de objetos afilados, pues podrían dañar el revestimiento hidrófilo.
12. No utilice el catéter ni intente enderezarlo si el eje se ha doblado o retorcido. En su lugar, prepare un catéter nuevo.
13. Durante el procedimiento, se debe proporcionar al paciente un tratamiento anticoagulante apropiado como sea necesario. Se debe continuar con el tratamiento anticoagulante durante un período de tiempo que el médico debe determinar después de la intervención.
14. La proximidad del emisor al balón podría aumentar la incidencia de pérdida de presión en el balón. Verifique la adecuada expansión del balón antes de administrar la litotricia y tenga en cuenta las restricciones anatómicas que pudieran colocar el emisor demasiado cerca del material del balón.
15. Si el catéter de IVL no es capaz de administrar el tratamiento con litotricia, retírelo y sustitúyalo por otro.
16. Se deben tomar precauciones al manejar el dispositivo después de exponerlo al paciente (por ejemplo, tras el contacto con sangre). El producto usado se considera material con riesgo biológico y debe eliminarse adecuadamente de acuerdo con el protocolo del hospital.
17. Se deben tomar precauciones al tratar a pacientes que ya tengan un *stent* colocado a menos de 5 mm de la lesión objetivo.

Beneficios clínicos previstos

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

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

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

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

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

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

Criterio de valoración principal de seguridad	% (n/N) [Intervalo de confianza inferior de 95 %] ¹	Hipótesis	Valor <i>P</i> ²	Conclusión
Ausencia de ECAG ³ en los 30 días posteriores a la intervención	92,2 % (353/383) ⁴ [89,9 %]	H ₀ : π ₁ ≤84,4 % H ₁ : π ₁ >84,4 %	<0,0001	Meta de desempeño lograda

- El intervalo de confianza inferior de 95 % se calcula a partir de un intervalo de confianza unilateral asintótico de Wald (basado en aproximación normal) para una proporción binomial. El error estándar se calcula a partir de la proporción de la muestra.
- El valor *P* se calcula a partir de una prueba de Wald unilateral asintótica (basada en aproximación normal) para una proporción binomial con nivel de significancia de 0,05. El error estándar se calcula a partir de la proporción de la muestra.
- Un CEC independiente juzgó todos los ECAG. En caso de no disponer de datos completos, el evento se clasificó según el criterio clínico del CEC independiente. Los datos incompletos no se imputaron y se realizó un análisis de sensibilidad para evaluar la fortaleza del criterio de valoración.
- Un sujeto quedó excluido del análisis del criterio de valoración principal de la seguridad debido a un seguimiento insuficiente (<23 días).

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

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

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

- Un sujeto quedó excluido del análisis del criterio de valoración principal de la seguridad debido a un seguimiento insuficiente (<23 días).
- Un CEC independiente juzgó todos los ECAG. En caso de no disponer de datos completos, el evento se clasificó según el criterio clínico del CEC independiente. Los datos incompletos no se imputaron y se realizó un análisis de sensibilidad para evaluar la fortaleza del criterio de valoración.
- Algunos sujetos no cumplieron >1 componente de los criterios ECAG; por tanto, las categorías no son mutuamente excluyentes.
- El infarto de miocardio (IM) se define como un nivel de CK-MB >3 veces por encima del límite superior del valor normal de laboratorio (VNL), con o sin una nueva onda Q patológica presente en el momento del alta (IM periprocedimiento) y utilizando la cuarta definición universal de infarto de miocardio después del alta (IM espontáneo).

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

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

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

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

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

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

Criterio de valoración principal de eficacia: éxito de la intervención	N (%)
Éxito de la intervención ^{1,2}	92,4 % (355/384)
<i>Stent</i> colocado ³	99,2 % (381/384)
Estenosis residual <50 %	100,0 % (381/381)
Sin ECAG hospitalarios	93,0 % (357/384)

Criterio de valoración principal de eficacia: éxito de la intervención	N (%)
--	-------

- El éxito de la intervención se define como la colocación del *stent* con una estenosis residual *in-stent* <50 % (evaluación del laboratorio central) y sin ECAG hospitalarios (a juicio del CEC).
- Algunos sujetos no cumplieron >1 componente de los criterios de éxito de la intervención; por tanto, las categorías no son mutuamente excluyentes.
- Tres sujetos no recibieron un *stent*; en dos de ellos fracasó la colocación del dispositivo de IVL y no recibieron tratamiento el día del procedimiento en estudio y en uno fracasó la colocación del *stent* después del éxito de la IVL.

Efectos adversos

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

- Cierre abrupto del vaso
- Reacción alérgica al medio de contraste, al anticoagulante o al tratamiento antitrombótico
- Aneurisma
- Arritmia
- Fístula arteriovenosa
- Complicaciones hemorrágicas
- Taponamiento cardíaco o derrame pericárdico
- Parada cardiorespiratoria
- Accidente cerebrovascular (ACV)
- Oclusión, perforación, rotura o disección de los vasos o arterias coronarias
- Espasmo de la arteria coronaria
- Muerte
- Embolias (embolia gaseosa, tisular, trombótica o aterosclerótica)
- Cirugía de revascularización coronaria programada o de urgencia
- Intervención coronaria percutánea programada o de urgencia
- Complicaciones en la zona de acceso
- Fractura de la guía o fallo/mal funcionamiento de cualquier componente del dispositivo que pueda provocar una embolización del dispositivo, disección, una lesión grave o una intervención quirúrgica
- Hematoma en la(s) zona(s) de acceso vascular
- Hemorragia
- Hipertensión/hipotensión
- Infección/septicemia/fiebre
- Infarto de miocardio
- Isquemia miocárdica o angina inestable
- Dolor
- Isquemia periférica
- Pseudoaneurisma
- Fallo/insuficiencia renal
- Reestenosis de la arteria coronaria tratada que derive en revascularización
- Shock/edema pulmonar
- Flujo lento, ausencia de restauración del flujo o cierre abrupto de la arteria coronaria
- Apoplejía
- Trombo
- Cierre de vasos abrupto
- Lesiones de vasos que requieran reparación quirúrgica
- Disección, perforación, rotura o espasmo de vasos

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

Riesgos identificados como relacionados con el dispositivo y su uso:

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

Cómo se suministra

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

fresco, seco y resguardado de la luz. El almacenamiento del dispositivo en condiciones extremas podría dañarlo, afectar a su rendimiento y provocar lesiones al paciente.

Dispositivos necesarios para el procedimiento de IVL coronaria

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

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

Dispositivos necesarios que Shockwave Medical, Inc. no suministra

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

Diámetros del balón plegado:

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Pasos del procedimiento

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

Preparación

1. Prepare la zona de inserción mediante una técnica estéril estándar.
2. Obtenga el acceso vascular deseado y coloque una guía y un catéter guía.
3. Seleccione una medida de catéter balón de litotricia que guarde una proporción de 1:1 de acuerdo con el gráfico de funcionamiento del balón (incluido más arriba) y el diámetro del vaso de referencia. Deberá utilizarse el balón de diámetro máximo si no se dispone del tamaño 1:1 (p. ej., utilizar un catéter de IVL de 4,0 mm en un vaso con diámetro de referencia de 4,5 mm).
4. Saque el catéter de IVL del embalaje.
5. Prepare el balón de litotricia mediante utilización de técnica estándar. Llene una jeringa con 5 cc de medio de contraste/ solución salina al 50/50. Conecte la jeringa en el puerto de inflado del concentrador del catéter. Haga el vacío 3 veces como mínimo y libere el vacío para que el fluido pueda sustituir al aire en el catéter.
6. Llene el dispositivo de inflado/desinflado con 10 cc de medio salino/de contraste al 50/50. Desconecte la jeringa y conecte el dispositivo de inflado/desinflado al puerto de inflado del conector del catéter asegurándose de que no entre aire en el sistema.
7. Retire la vaina protectora y el mandril de transporte del catéter de IVL. **Advertencia:** No utilice el dispositivo si cuesta, o no se puede, retirar la vaina protectora o el mandril de transporte.
8. Enjuague el puerto del alambre guía con solución salina.
9. Humedezca el balón de litotricia y el eje distal con solución salina estéril para activar el revestimiento hidrófilo. No humedezca el balón con alcohol isopropílico (IPA), pues puede dañar la integridad del revestimiento hidrófilo.
10. Introduzca el cable conector de IVL en la funda del cable estéril o cobertura de la sonda.
11. Retire el tapón del extremo proximal y acople el conector del catéter de IVL (consulte la figura 1) al cable conector de IVL.
12. Conecte el otro extremo del mismo cable conector de IVL al generador de IVL.

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

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

1. Coloque el catéter guía en posición proximal al sitio de tratamiento.
2. Si se prevé que el catéter de IVL no pueda cruzar la lesión, es posible realizar la predilatación u otro tipo de preparación del vaso siguiendo técnicas convencionales, a discreción del médico.

3. Cargue el catéter de IVL sobre la guía de 0,36 mm (0,014") y 190-300 cm de longitud de intercambio a través de un catéter guía, y haga avanzar el catéter de IVL hacia la zona de tratamiento.
4. Coloque el balón de IVL en la zona de tratamiento ayudándose de las bandas de marcadores para facilitar la operación.

Tratamiento de la zona con litotricia intravascular

1. Una vez colocado el catéter de IVL, registre la posición mediante fluoroscopia.
2. Si la posición es incorrecta, ajuste el balón de litotricia hasta que la posición sea la correcta.
3. Infle el balón de litotricia, sin superar las 4 atm, y asegúrese de que quede inflado y de que exista una yuxtaposición total con la pared del vaso.
NOTA: No se administrará el tratamiento con litotricia si el balón se ha inflado a >4 atm, ya que no aumentará el valor de salida de la presión acústica y la mayor presión durante el tratamiento podría aumentar el riesgo de pérdida de presión del balón.
4. Pulse el botón de tratamiento del cable conector de IVL para administrar la secuencia de tratamiento de 10 pulsos de IVL durante el tiempo preprogramado de 10 segundos.
NOTA: El generador de IVL está programado para forzar una pausa mínima de 10 segundos cada 10 pulsos administrados.
5. Infle el balón de litotricia hasta el tamaño de referencia de acuerdo con el gráfico de conformidad del balón y registre la respuesta de la lesión bajo fluoroscopia.
6. Desinfele el balón de litotricia y espere al menos 10 segundos a que se restablezca el flujo sanguíneo. El balón puede tardar hasta 15 segundos en desinflarse, dependiendo de su volumen.
7. Repita los pasos 3, 4, 5 y 6 si desea administrar ciclos de tratamiento adicionales hasta que la lesión haya quedado suficientemente dilatada o si ha cambiado la posición del catéter.
8. Se pueden realizar tratamientos adicionales si se considera necesario. Si se requieren múltiples inflados debido a que la longitud de la lesión es mayor que la longitud del balón de litotricia, el solapamiento del balón recomendado es de 2 mm como mínimo para evitar un error de localización. No obstante, se debe procurar no administrar más de 80 pulsos como máximo en el mismo segmento de tratamiento, es decir, 160 pulsos en un segmento solapado.
9. Realice un arteriograma final de control para evaluar el resultado posterior a la intervención.
10. Desinfele el dispositivo y confirme que el balón esté completamente desinflado antes de retirar el catéter de IVL.
11. Retire el catéter de IVL. Si resulta difícil retirar el dispositivo a través de la válvula hemostática debido a la lubricidad, sujete suavemente el catéter de IVL con una gasa estéril.

12. Inspeccione todos los componentes para asegurarse de que el catéter de IVL esté intacto. Si el dispositivo funciona incorrectamente o se observan defectos durante la inspección, lave el lumen de la guía, limpie la superficie exterior del catéter con solución salina, guarde el catéter de IVL en una bolsa de plástico precintada y póngase en contacto con Shockwave Medical, Inc. escribiendo a la dirección complaints@shockwavemedical.com para obtener más instrucciones.

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

Información del paciente

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

Observaciones sobre dispositivos y devolución de dispositivos

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

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

Patentes: www.shockwavemedical.com/patents

Resumen de rendimiento clínico y seguridad: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed/eudamed>
UDI-DI básico: 00195451C2PVL22

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

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



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



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

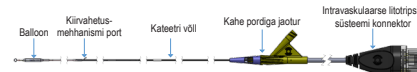
Intravaskulaarse litotripsia (IVL – Intravascular Lithotripsy) süsteem Shockwave koos pärgarteri intravaskulaarse litotripsia (IVL) kateetriga Shockwave C²⁺

Kasutusjuhend

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

Ülevaade seadmest

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



Joonis 1. Pärgarteri intravaskulaarse litotripsia kateetri Shockwave C²⁺

Kateetri völi sisaldab täitmisevalendikku, juhtetraadi valendikku ja litotripsia emittereid. Täitmisevalendikku kasutatakse ballooni täitmiseks füsioloogilise lahuse ja kontrastaine seguga vahekorras 50 : 50 ning ballooni tühjendamiseks. Juhtetraadi valendik võimaldab kasutada läbimõõduga 0,36 mm (0,014 tolli) juhtetraadi, mis hõlbustab kateetri viimist sihtstenoosini ja läbi selle. Süsteem on konstrueeritud kiirvahetusmehhanismiga, mistõttu on näidustatud 190 cm kuni 300 cm pikkuse juhtetraadi kasutamist. Litotripsia jaoks vajalike raviotstarbeliste impulsside edastamiseks ette nähtud emitterid on paigutatud piki ballooni tööpikkust. Balloon asub kateetri distaalse otsa läheduses. Kaks ballooni olevat röntgenkontrastset markerriba tähistavad ballooni tööpikkust ja hõlbustavad raviotsustamist ballooni paigutamist. Ballooni on konkreetsel rõhul kindla pikkuse ja läbimõõdu laiendatav segment. Proksimaalsel jaoturil on kaks porti: üks ballooni täitmiseks/tühjendamiseks ja teine intravaskulaarse litotripsia süsteemi ühenduskaabli ühendamiseks.

Kasutusnäidustused

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

Kavandatud kasutus

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

Sihtrühm

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

Kasutuse vastunäidustused

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

1. See seade ei ole mõeldud kasutamiseks stendi paigaldamisel.
2. See seade ei ole ette nähtud kasutamiseks enearterites ega tserebrovaskulaarsetes arterites.

Hoiatused

1. Enne seadme kasutamist peab arst tutvuma nende suunistega ja need endale selgeks tegema. Märgistustel toodud hoiatuste eiramine võib põhjustada seadme hüdrofiilse katte kahjustumist.
2. Ärge seadet kasutage, kui etiketile märgitud kõlblikkusaeg on möödas. Aegunud toote kasutamisega võib kaasneda patsiendi vigastus.
3. Järgige intravaskulaarse litotripsia generaatori kasutamisel intravaskulaarse litotripsia generaatori kasutusjuhendis toodud soovituslikke sätteid. Soovituslike sätetest EI TOHI kõrvale kalduda, sest sellega võib kaasneda patsiendi vigastus.
4. Intravaskulaarse litotripsia süsteemi ühenduskaabel on mittesteriilne ning tuleb enne kasutamist protseduuri ajaks sisestada steriilsesse hülssi.
5. Kontrollige enne kasutamist kõiki toote komponente ja pakendit. Seadme või pakendi kahjustuste või mittesteriilsuse kahtluse korral ei tohi seadet kasutada. Kahjustunud toote kasutamisega võib kaasneda patsiendi vigastus.
6. Ärge kasutage seadet, kui ballooni kaitsehülssi ei saa enne kasutamist hõlpsalt eemaldada. Ülemäärase jõu kasutamisel võib kateeter kahjustuda. Kahjustunud toote kasutamisega võib kaasneda patsiendi vigastus.
7. Intravaskulaarse litotripsia kateetrit tuleb kindlasti kasutada läbimõõduga 0,36 mm (0,014 tolli) juhtetraadiga ja see tuleb sisestada suurusega 5 Fr juhtekateetri kaudu, mille siseläbimõõt on vähemalt 1,67 mm (0,066 tolli). Selle suunise eiramine võib põhjustada seadme nõuetele mittevastava toimimise või patsiendi vigastuse.
8. Kui ballooni pole võimalik täita või vajalik rõhk ei püsi balloonis, eemaldage kateeter ja kasutage uut seadet.
9. Kateetri kasutamisel ei tohi rakendada ülemäära jõudu või pöörlemomenti, sest sellega võivad kaasneda seadme komponentide kahjustused ja patsiendi vigastus.
10. Perkuutaanse ravi, sealhulgas intravaskulaarse litotripsia kaasnep tugevalt kaltsifitseerunud kahjustuste puhul suurenenud dissektsiooni- või perforatsioonioht. Asjakohased ajutised sekkumisevahendid peaksid olema kergesti kättesaadavad.
11. Kliinilistes uuringutes seostati ballooni rõhulangust dissektsioonijuhude sagenemisega, mis ei olnud statistiliselt oluline ega seotud tõsiste südameprobleemidega. Analüüs näitas, et dissektsiooni ja ballooni rõhulangust võib prognoosida kaltsifikatsioonide põhjal.
12. Protseduuri või seadmega seotud tüsistuste korral tuleb patsientide raviks kasutada standardseid ravimeetmeid või interventsionaalseid protseduure.
13. Intravaskulaarse litotripsia tekitab mehaanilisi impulsse, mis võivad bradükardiilistel patsientidel põhjustada kodade või vatsakeste kokkutõmmet. Siiratud südamerütmurite ja defibrillaatoritega patsientidel võib asünkroonne kokkutõmme mõjutada sensoorseid võimeid. Intravaskulaarse litotripsia raviotsustamisel ajal on vajalik elektrokardiograafilise rütm ja arteriaalse rõhu monitooring. Kliiniliselt olulise hemodünaamilise toime korral katkestage ajutiselt intravaskulaarse litotripsia protseduur.
14. Ühte ravisegmenti ei tohi edastada rohkem kui 80 impulssi. Kui kahjustus on pikem kui litotripsia balloon ja nõuab mitut intravaskulaarse litotripsia protseduuri, tuleb jälgida, et ühes ravisegmendis ei ületataks 80 impulssi ja seega kattuvas segmendis 160 impulssi.

Ettevaatusabinõud

1. Seda seadet tohivad kasutada üksnes angiograafias ja pärgarterite intravaskulaarsete protseduuride tegemises vilunud arstid.
2. Perkuutaanse transluminaalse intravaskulaarse litotripsia protseduure tuleks teha sellistes haiglates, kus on tagatud küllaldased erakorralisteks operatsioonideks vajalikud ressursid.
3. Intravaskulaarse litotripsia generaatori ning selle lisatarvikute ettevalmistamist, kasutamist ja hooldamist puudutava teabe ning hoiatuste ja ettevaatusabinõudega tutvumiseks vaadake intravaskulaarse litotripsia generaatori kasutusjuhendit.
4. Kateeter on mõeldud vaid ühekordseks kasutuseks. ÄRGE resteriliseerige ja/või kasutage korduvalt. Kui vajalik on teise samas suuruses kateetri kasutamine, ÄRGE kasutage esimest kateetrit korduvalt. Visake see enne uue kateetri valmispanekut ära.

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

Oodatav kliiniline kasu

Pärgarteri intravaskulaarse litotripsia süsteemi kliiniline kasu, kui seda kasutatakse ettenähtud viisil kaltsifitseerunud, stenootiliste *de novo* pärgarterite tõhustatud litotripsiaga madala rõhuga ballooni laiendamiseks enne stentimist, on järgmine. 1) Kliiniline edukus koos vastuvõetava jääkstenoosiga (< 50%) pärast stentimist koos tõenditega madala haiglasissete tõsiste südameprobleemide määra ja angiograafiliste tüsistuste kohta ning 2) isheemia ja sellega seotud sümptomite (nt stenokardia) vähenemine pärast stendi edukat paigaldamist.

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

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

Uuringu Disrupt CAD III peamine tõhususe tulemusnäitaja oli protseduuri edukus, mida määratleti stendi paigaldamisena koos stendisisese jääkstenoosiga < 50% (põhilabori hinnangul) ja ilma haiglasissete tõsiste südameprobleemideta. Kõiki tõsiseid südameprobleeme hindas sõltumatu hindamiskomitee. Esmast tõhususe tulemusnäitajat kavatseti võrrelda tulemuseesmärgiga 83,4% ühepoolisel alfa tasemel 0,05.

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

Tabel 1. Esmane ohutuse tulemusnäitaja (tõstised südameprobleemid 30 päeva jooksul) (keskne analüüsikogum)

Peamine ohutuse tulemusnäitaja	% (n/N) [95% alumine usaldusvahemik] ¹	Hüpotees	P-väärtus ²	Järeldus
Tõstise südameprobleemide puudumine ³ 30 päeva jooksul pärast protseduuri	92,2% (353/383) ⁴ [89,9%]	H ₀ : π ≤ 84,4% H _a : π > 84,4%	< 0,0001	Tulemuseesmärk täidetud
1. 95% alumine usaldusvahemik arvutatakse binoomilise osakaalu ühepoolse asümptootilise Waldi (normaallähendipõhise) usaldusvahemiku alusel. Standardvigaga arvutatakse valimi osakaalust.				
2. P-väärtus arvutatakse binoomilise osakaalu ühepoolse asümptootilise Waldi (normaallähendipõhise) analüüsi alusel 0,05 olulisustasemel. Standardvigaga arvutatakse valimi osakaalust.				
3. Kõiki tõstiseid südameprobleeme hindas sõltumatu hindamiskomitee. Kui täielikud andmed ei olnud kättesaadavad, hinnati sündmust sõltumatu hindamiskomisjoni kliinilise otsuse alusel. Puuduvaid andmeid ei arvestatud ja tulemusnäitaja usaldusväärsuse hindamiseks viidi läbi tundlikkusanalüüs.				
4. Üks uuritav jäeti esmase ohutuse tulemusnäitaja analüüsist välja ebapiisava jälgimise tõttu (< 23 päeva).				

Esmase ohutuse tulemusnäitaja komponendid on esitatud tabelis 2.

Tabel 2. Esmase ohutuse tulemusnäitaja komponendi (keskne analüüsikogum)

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

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

Tabel 3. Esmase tõhususe tulemusnäitaja (keskne analüüsikogum)

Esmase tõhususe tulemusnäitaja	% (n/N) [95% alumine usaldusvahemik] ¹	Hüpotees	P-väärtus ²	Järeldus
Protseduuri edukus ³	92,4% (355/384) [90,2%]	H ₀ : π ≤ 83,4% H _a : π > 83,4%	< 0,0001	Tulemuseesmärk täidetud
1. 95% alumine usaldusvahemik arvutatakse binoomilise osakaalu ühepoolse asümptootilise Waldi (normaallähendipõhise) usaldusvahemiku alusel. Standardvigaga arvutatakse valimi osakaalust.				
2. P-väärtus arvutatakse binoomilise osakaalu ühepoolse asümptootilise Waldi (normaallähendipõhise) analüüsi alusel 0,05 olulisustasemel. Standardvigaga arvutatakse valimi osakaalust.				
3. Protseduuri edukus on määratletud stendi paigaldamisena koos stendisisese jääkstenooosiga < 50% (põhilabori hinnangul) ja ilma haiglasestest tõstest südameprobleemideta (hindamiskomitee hinnangul).				

Esmase tõhususe tulemusnäitaja komponendid on esitatud tabelis 4.

Tabel 4. Esmase tõhususe tulemusnäitaja komponendid (keskne analüüsikogum)

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

Kõrvalnähud

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

- Soone äkiline sulgumine
- Allergiline reaktsioon kontrastainele, antikoagulandile ja/või tromboosivastasele ravile
- Aneurüsm
- Arütmia
- Arteriovenoosne fistul
- Veritsust hõlmavad tüsistused
- Südame tamponaad või perikardiaalne efusioon
- Kardiopulmonaalne seiskumine
- Tserebrovaskulaarne juhtum
- Pärgarteri/veresoone oklusioon, perforatsioon, rebend või dissektsioon
- Pärgarteri spasm
- Surm
- Emboolia (õhkemboolia, koe emboolia, trombi teke või ateroskleroosiline emboolia)
- Erakorraline või plaaniline pärgarteri šunteerimine
- Erakorraline või plaaniline perkutaanne pärgarteri interventsionaalne protseduur
- Sisestuskohaga seotud tüsistused
- Juhtetraadi purunemine või seadme mõne komponendi rike/talitlushäire, millega võib, aga ei pruugi kaasneda seadme emboolia, raske vigastuse või kirurgiline sekkumine
- Hematoom vaskulaarse juurdepääsu loomise kohas
- Verejooks
- Hüpertensioon/hüpotensioon
- Infektsioon/sepsis/palavik
- Südameinfarkt
- Müokardi isheemia või ebastabiilne stenokardia
- Valu
- Perifeerne isheemia
- Pseudoaneurüsm
- Neerukahjustus/neerupuudulikkus
- Ravitud pärgarteri restenoos, mis viib revaskularisatsioonini
- Šokk/kopsüdeem
- Aeglane voolamine, tagasivoolu puudumine või pärgarteri järsk sulgumine
- Rabandus
- Tromb
- Veresoone järsk sulgumine
- Kirurgilist parandamist vajav veresoonevigastus
- Veresoone dissektsioon, rebend või spasm

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

Seadme ja selle kasutamisega seotud kindlaks tehtud riskid hõlmavad alljärgnevat.

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

Tarnekomplekt

Intravaskulaarse litotripsia kateeter tarnitakse elektron-kiirgusega steriliseeritult ja see on mõeldud vaid ühekordseks kasutuseks. Ärge resteriliseerige, sest sellega võib kaasneda seadme kahjustumine ja patsiendi vigastus. Ärge kasutage seadet korduvalt, sest see võiks põhjustada ristsaastumist, millega võib kaasneda patsiendi vigastus. Enne kasutamist kontrollige kogu pakendil hoolikalt kahjustusi või defekte. Steriilsusbarjääri kahjustamise kahtluse korral ärge seadet kasutage, sest seade ei pruugi olla steriilne ja võiks põhjustada

patsiendi vigastusi. Ärge kasutage seadet, kui pakend on kahjustunud, sest sellega võib kaasneda seadme talitlushäire ja patsiendi vigastus. Hoidke intravaskulaarse litotripsia kateetrit jahedas, pimedas ja kuivas kohas. Äärmuslikes tingimustes hoiustamine võib seadet kahjustada ja/või mõjutada selle toimivust ning tuua kaasa patsiendi vigastusi.

Pärgarterite intravaskulaarse litotripsia protseduuriks vajalikud vahendid

Intravaskulaarse litotripsia kateeter on ette nähtud kasutamiseks üksnes intravaskulaarse litotripsia generaatori, intravaskulaarse litotripsia süsteemi ühenduskaabli ja selle lisatarvikutega. Intravaskulaarse litotripsia süsteemi ühenduskaabel on intravaskulaarse litotripsia generaatori ja intravaskulaarse litotripsia kateetrit ühendav kaugaktivaator, mida kasutatakse generaatorist litotripsiaks vajalike raviotstarbeliste impulsside genereerimiseks. Intravaskulaarse litotripsia generaatori ja intravaskulaarse litotripsia süsteemi ühenduskaabli ettevalmistamist, kasutamist ja hooldamist puudutava teabe ning hoiatuste ja ettevaatusabinõudega tutvumiseks vaadake intravaskulaarse litotripsia generaatori ja intravaskulaarse litotripsia süsteemi ühenduskaabli kasutusjuhendit.

Sisu: pärgarteri intravaskulaarse litotripsia kateeter Shockwave C² (1)

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

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

Kokkuvolditud ballooneid läbimõõdud

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

Pärgarteri intravaskulaarse litotripsia kateetri Shockwave C² ballooni vastavustabel

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

Märkus. * Ø (mm) on ± 0,10 mm; 4 atm on intravaskulaarse litotripsia raviballooni rõhk

** 6 atm on ballooni nimirõhk ja ravijärgne rõhk

*** 10 atm on ballooni nimilõhkemisrõhk

Pärgarteri intravaskulaarse litotripsia süsteemi Shockwave C² impulsside edastamise tabel

Ravi protseduuril tuleb järgida alljärgnevat impulsside edastamise tabelit. Impulsside tohib edastada üksnes selles intravaskulaarse litotripsia süsteemile kohalduvas impulsside edastamise tabelis kirjeldatu kohaselt. Mis tahes suuruses pärgarteri intravaskulaarse litotripsia kateetri Shockwave C² ühendamisel programmeerib intravaskulaarse litotripsia generaator automaatselt alljärgnevad sätted.

Raviotstarbeliste impulsside edastamise sagedus	1 impulsi ühes sekundis
Järjestikuste impulsside maksimumarv (1 tsüklil)	10 impulssi
Minimaalne impulsside edastamise peatamise periood	10 sekundit
Kateetri kohta kasutatavate impulsside maksimumarv	Generaatori kuvatud

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

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

Protseduuriga seotud toimingud

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

Ettevalmistused

1. Valmistage sisestuskoht standardset steriilset tehnikat kasutades ette.
2. Looge soovikohane vaskulaarne juurdepääs ning paigaldage juhtetraat ja juhtekateeter.
3. Valige litotripsia kateeter, mille ballooni suurus on üksüheses vastavuses ülaltoodud ballooni vastavustabeli ja sihtsoone läbimõõduga. Kasutada tuleks suurima läbimõõduga ballooni, kui 1 : 1 suuruse valik ei ole võimalik (näiteks 4,0 mm intravaskulaarse litotripsia kateetri kasutamine 4,5 mm läbimõõduga sihtsoones).
4. Eemaldage intravaskulaarse litotripsia kateeter pakendist.
5. Valmistage litotripsia balloon standardset tehnikat kasutades ette. Täitke süstal 5 cm³ füsioloogilise lahuse ja kontrastaine seguga vahekorras 50 : 50. Kinnitage süstal kateetri jaoturil olevasse täitmispordi. Tõmmake süstlakolbi vaakumi tekitamiseks vähemalt kolm korda, et vedelik tõrjuks välja kateetris oleva õhu.
6. Täitke täitesade 10 cm³ ulatuses vahekorras 50 : 50 füsioloogilise lahuse ja kontrastainega. Eemaldage süstal ja ühendage täitesade kateetri jaoturil oleva täitmispordiga, jälgides, et süsteemi ei satuks õhku.
7. Eemaldage intravaskulaarse litotripsia kateetrilt kaitsehülss ja transpordispindel. **Hoiatus!** Ärge kasutage seadet, kui kaitsehülssi või transpordispindli eemaldamine on raskendatud või kui neid pole võimalik eemaldada.
8. Loputage juhtetraadi porti füsioloogilise lahusega.
9. Niisutage hüdrofiilse kattekihi aktiveerimiseks litotripsia ballooni ja distaalset vooli steriilse füsioloogilise lahusega. Ärge niisutage ballooni isopropüülalkoholiga, kuna see võib kahjustada hüdrofiilse kattekihi terviklust.
10. Sisestage intravaskulaarse litotripsia süsteemi ühenduskaabel steriilsesse hülssi või sondi katteümbrisesse.
11. Eemaldage proksimaalselt otsalt kate ja ühendage intravaskulaarse litotripsia kateetri konnektor (vaadake joonist 1) intravaskulaarse litotripsia süsteemi ühenduskaabliga.
12. Ühendage sama intravaskulaarse litotripsia süsteemi ühenduskaabli teine ots intravaskulaarse litotripsia generaatoriga.

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

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

Pärgarteri intravaskulaarse litotripsia kateetri Shockwave C²⁺ viimine ravitavas kohta

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

Ravitavas kohas intravaskulaarse litotripsia protseduuri tegemine

1. Kui intravaskulaarse litotripsia kateeter on ravitavas kohta viidud, hinnake selle asukohta fluoroskoopiliselt.
2. Kui asend pole õige, kohandage asukohta korrigeerimiseks litotripsia ballooni.
3. Täitke intravaskulaarse litotripsia balloon, ületamata 4,0 atm, et tagada selle täitumine ja täielik liibumine veresoone seinu vastu. **MÄRKUS.** Litotripsiat ei tohi teha, kui balloon on täidetud > 4 atm, kuna heliväljund ei suurene ja kõrgem rõhk ravi ajal võib suurendada riski, et balloon kaotab rõhu.
4. Edastage intravaskulaarse litotripsia raviotstarbelisi impulsse eelnevalt programmeeritud 10 sekundi jooksul 10 impulsi andmiseks, vajutades intravaskulaarse litotripsia süsteemi ühenduskaabliil olevat raviseadme nuppu. **MÄRKUS.** Intravaskulaarse litotripsia generaator on programmeeritud forsseerima minimaalselt 10-sekundilist pausi iga 10 edastatud impulsi järel.
5. Täitke litotripsia balloon ballooni vastavustabeli kohaselt sihtväärtuseni ja kontrollige fluoroskoopiliselt lesioonis saavutatud tulemust.
6. Tühjendage litotripsia balloon ja oodake vereringe taastamiseks vähemalt 10 sekundit. Ballooni tühjenduseaeg on kuni 15 sekundit olenevalt ballooni mahust.
7. Korrake samme 3, 4, 5 ja 6 lisaravitsüklikeks, kuni kahjustus on piisavalt laienenud või kui kateeter on uuesti paigutatud.
8. Vajaduse korral võite edastada raviotstarbelisi lisaimpulse. Kui litotripsia ballooni pikema lesiooni tõttu on vajalik ballooni mitmekordne täitmine, on soovituslik ballooni ülekate vähemalt 2 mm ulatuses, mis aitab vältida teatud piirkondade vahelejätmist. Siiski tuleb jälgida, et ühes ravisegmendis ei ületataks 80 impulssi ja seega kattuvast segmendis 160 impulssi.
9. Jäädvustage sekkumisejärgse tulemuse hindamiseks arteriogramm.
10. Tühjendage seade ja veenduge enne intravaskulaarse litotripsia kateetri eemaldamist, et balloon oleks täiesti tühi.

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

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

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

Patsientidele antav teave

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

Seadme tagasiside ja seadmete tagastamine

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

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

Patendid: www.shockwavemedical.com/patents

Ohutuse ja kliinilise toimivuse kokkuvõte: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed/eudamed>
Põhiline UDI-DI: 00195451C2P1VL22



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



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

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

Käyttöohjeet

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

Laitteen kuvaus

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



Kuva 1: Shockwave C²⁺- koronaarinen IVL-katetri

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

Käyttöaiheet

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

Käyttötarkoitus

Shockwave C²⁺- koronaarinen IVL-järjestelmä on tarkoitettu kalkkiutuneen ahtauksen hoitoon, mukaan lukien sellaiset kalkkiutuneet ahtaukset, joiden odotetaan vastustavan täyttää pallolaajennusta tai myöhempää tasaista sepevaltimostentin laajentamista.

Kohdepopulaatio

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

Käytön vasta-aiheet

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

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

Varoitukset

1. Lääkäreiden täytyy lukea ja ymmärtää nämä ohjeet ennen laitteen käyttöä. Näiden merkintöjen sisältämien varoitusten noudattamatta jättäminen voi johtaa hydrofiilisen päällysteen vaurioitumiseen.
2. Laitetta ei saa käyttää, jos sen viimeinen käyttöpäivä on ylittetty. Vanhentuneen tuotteen käyttäminen voi vahingoittaa potilasta.
3. Käytä IVL-generaattoria IVL-generaattorin käyttöop-paassa suositelluilla asetuksilla. Suositelluista asetuksista EI SAA poiketa, sillä se voi aiheuttaa potilasvahingon.
4. IVL-liitäntäkaapeli on steriloimaton. Se on pidettävä steriiliin kaapelisuojaus sisällä ennen käyttöä ja käytön aikana.
5. Tarkasta kaikki tuotteen osat ja pakkaus ennen käyttöä. Laitetta ei saa käyttää, jos se tai pakkaus on vaurioitunut tai jos steriiliys on vaarantunut. Vahingoittuneen tuotteen käyttäminen voi vahingoittaa potilasta.
6. Laitetta ei saa käyttää, jos pallon suojaholkia ei voida irrottaa helposti ennen käyttöä. Liiallinen voimankäyttö voi vahingoittaa katetria. Vahingoittuneen tuotteen käyttäminen voi vahingoittaa potilasta.
7. Varmista, että IVL-katetria käytetään 0,36 mm:n (0,014") ohjainlangan kanssa ja että se työnnetään sisäläpimitaltaan vähintään 1,67 mm:n (0,066") 5 F:n ohjainkatetrin läpi. Jos näin ei tehdä, laitteen toiminta voi olla riittämätöntä tai voi aiheutua potilasvahinko.
8. Jos pallon täyttäminen tai paineen ylläpitäminen ei onnistu, poista katetri ja käytä uutta laitetta.
9. Katetria käytettäessä ei saa käyttää liiallista voimaa tai vääntövoimaa, sillä se voi vahingoittaa laitteen osia ja potilasta.
10. Dissekoitumisen tai puhkeaman riski suurenee voimakkaasti kalkkiutuneissa leesiöissä, joille tehdään perkutaaninen hoito, kuten IVL. Sopivien väliaikaisten interventiotien pitäisi olla helposti saatavilla.
11. Kliinisissä tutkimuksissa pallon paineen menetykseen liittyi numeerinen dissekoitumisen suureneminen. Tämä ei ollut tilastollisesti merkitsevää, eikä siihen liittynyt MACE-ilmiötä. Analyysi osoitti, että kalkkiutuman pituus ennusti dissekoitumista ja pallon paineen pienenemistä.
12. Toimenpiteisiin tai laitteeseen liittyvissä komplikaatioissa hoida potilaita tavanomaisten lääkitysohjeiden tai interventiotoimenpiteiden mukaisesti.
13. IVL tuottaa mekaanisia pulsseja, jotka voivat aiheuttaa eteisen tai kammion tahdistuksen brakykardiapotiilla. Potilailla, joille on asennettu sydämentahdistin tai defibrillaattori, asynkroninen tahdistus voi vaikuttaa laitteen tunnistuskykyyn. Sydänpätkäyksiä ja valtimopainetta on seurattava jatkuvasti IVL-hoidon aikana. Kliinisesti merkittävien hemodynaamisten vaikutusten tapauksessa lopeta tilapäisesti IVL-hoidon anto.
14. Älä ylitä 80:tä pulsia samassa hoitosegmentissä. Jos leesion pituus on suurempi kuin litotripsiapallon pituus ja edellyttää useita IVL-hoitoja, on oltava varovainen, että samassa hoitosegmentissä ei käytetä enempää kuin 80:tä pulsia ja näin ollen 160:tä pulsia limittäisessä segmentissä.

Varotoimenpiteet

1. Laitetta saavat käyttää vain lääkärit, jotka ovat perehtyneet angiografisiin ja intravaskulaarisiin sepevaltimotoimenpiteisiin.
2. Perkutaanisen transluminaalisen IVL-toimenpiteen saa tehdä sairaalassa, jossa on riittävä kirurginen tuki hätätilanteita varten.
3. Katso IVL-generaattorin ja sen lisävarusteiden valmistelu, käyttö, varoitukset, varoitimet ja kunnossapito IVL-generaattorin käyttöoppaasta.
4. Katetri on tarkoitettu ainoastaan kertakäyttöön. Sitä EI SAA steriloida tai käyttää uudelleen. Jos on tarpeen käyttää toista samankokoista katetria, ensimmäistä katetria EI SAA käyttää uudelleen. Hävitä se ennen toisen katetrin valmistelua.
5. Käytä suonen hoitamiseen vain sopivan kokoista palloa: 1:1 pallon venyvyydustalukon ja viitesuonen läpimitan perusteella. Jos kokoa 1:1 ei ole käytettävissä, tulee käyttää läpimitaltaan suurinta palloa (käytetään esim. 4,0 mm:n IVL-katetri suoneen, jonka viiteläpimita on 4,5 mm).
6. Täytä pallo pallon venyvyydustalukon mukaisesti. Pallon paine ei saa ylittää nimellistä puhkeamispainetta (RBP).
7. Käytä vain suositeltua varjoaineen ja keittosuolaliuoksen 1:1-seosta pallon täyttämiseen, jotta voidaan varmistaa riittävä litotripsian anto.
8. Jos IVL-katetrin pinta kuivuu, normaalilla keittosuolaliuoksella kostuttaminen aktivoi hydrofiilisen päällysteen uudelleen. Katetrin kostuttaminen muilla liuotteilla kuin keittosuolaliuoksella voi heikentää päällysteen eheyttä tai toimintakykyä.

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

Odotettavissa olevat kliiniset hyödyt

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

Prospektiivinen, yksiaarainen, IDE-monikeskustutkimus (Disrupt CAD III), jossa käytettiin Shockwave- intravaskulaarista litotripsiajärjestelmää (IVL-järjestelmää) vastaavan Shockwave C2- koronaarisen IVL-katetrin kanssa, suoritettiin, jotta voitaisiin arvioida laitteen turvallisuutta ja tehoa hoidettaessa *aiemmin hoitamattomia* voimakkaasti kalkkiutuneita ahtautuneita sepevaltimoleesioita ennen stentin asennusta. Väliä 9. tammikuuta 2019 – 27. maaliskuuta 2020 kaikkiaan 431 tutkittavaa rekrytoitiin Disrupt CAD III -tutkimukseen, mukaan lukien 384 pivotaalitutkittavaa (tähän viitattiin nimellä pivotaalinen analyysijoukko) ja 47 tutkimuskeskukseen ensimmäisenä rekrytoitua (roll-in) potilasta. Tutkittavat rekrytoitiin 47 tutkimuskeskuksessa Yhdysvalloissa ja Euroopassa. Tutkittavien seuranta 24 kuukauteen asti on meneillään.

Ensisijainen turvallisuuden päätetapahtuma Disrupt CAD III -tutkimuksessa oli vakavien sydänpäristen haittatapahtumien (MACE) puuttuminen 30 päivän kohdalla. MACE muodostui seuraavasti: sydänpäinen kuolema, sydäninfarkti (MI) ja kohdesuonen revaskula-risaatio (TVR). Kaikki MACE-tapahtumat arvioi riippumaton kliinisten tapahtumien komitea (CEC). Suunnitelmalla oli verrata ensisijaista turvallisuuden päätetapahtumaa 84,4 %:n suorituskyykytavoitteeseen (PG) yksisuuntaisella alfatasolla 0,05.

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

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

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

Ensisijainen turvallisuuden päätetapahtuma	% (n/N) [95 %:n alempi luottamusväli] ^a	Hypoteesi	P-arvo ^c	Johtopäätös
Ei MACE-tapahtumia ³ 30 vuorokauden sisällä toimenpiteen jälkeen	92,2 % (353/383) ⁴ [89,9 %]	H ₀ : π ₁ ≤84,4 % H _a : π ₁ >84,4 %	<0,0001	Suorituskyvyn tavoite saavutettu
1.	95 %:n alempi luottamusväli lasketaan perustuen yksisuuntaiseen asymptoottiseen Waldin (normaaliin approksimaation perustuvaan) luottamusväliin binomialiselle osuudelle.			
2.	P-arvo lasketaan perustuen yksisuuntaiseen asymptoottiseen Waldin (normaaliin approksimaation perustuvaan) testiin binomialiselle osuudelle merkitsevyystasolla 0,05. Keskivirhe lasketaan otoksen osuudesta.			
3.	Kaikki MACE-tapahtumat arvioi riippumaton CEC. Jos täysia tietoja ei ollut saatavilla, tapahtuma arvioitiin riippumattoman CEC:n kliinisen arvioinnin perusteella. Puuttuvia tietoja ei imputoitu ja herkkyyshanalyysi suoritettiin päätetapahtuman vanikkuuden arvioimisiksi.			
4.	Yksi tutkittava suljettiin pois ensisijaisen turvallisuuden päätetapahtuman analyysistä, koska seurantatietoja ei ollut riittävästi (<23 vuorokautta).			

Ensisijaisen turvallisuuden päätetapahtuman komponentit annetaan taulukossa 2 alla.

Taulukko 2. Ensisijaisen turvallisuuden päätetapahtuman komponentit (pivotaalinen analyysijoukko)

Kumulatiiviset MACE-määrät	Sairaalahoidossa N=384	30 vuorokauden seuranta N=383 ¹
MACE ^{2,3}	7,0 % (27/384)	7,8 % (30/383)
Sydäneräinen kuolema	0,3 % (1/384)	0,5 % (2/383)
Ei-Q-aalto-MI ⁴	5,7 % (22/384)	6,0 % (23/383)
Q-aalto-MI	1,0 % (4/384)	1,6 % (6/383)
Kohdesuonen revaskularisaatio	0,5 % (2/384)	1,6 % (6/383)
1.	Yksi tutkittava suljettiin pois ensisijaisen turvallisuuden päätetapahtuman analyysistä, koska seurantatietoja ei ollut riittävästi (<23 vuorokautta).	
2.	Kaikki MACE-tapahtumat arvioi riippumaton CEC. Jos täysia tietoja ei ollut saatavilla, tapahtuma arvioitiin riippumattoman CEC:n kliinisen arvioinnin perusteella. Puuttuvia tietoja ei imputoitu ja herkkyyshanalyysi suoritettiin päätetapahtuman vanikkuuden arvioimisiksi.	
3.	Jollakin tutkittavilla ei ollut >1 komponenttia MACE-kriteereissä; näin ollen kategoriat eivät ole toisiaan poissulkevia.	
4.	Sydäninfarkti (MI) määritetään seuraavasti: CK-MB-taso >3 kertaa laboratorion normaaliarvon ylärajaa (ULN) suurempi, ja kotiuttamisen aikana on tai ei ole uutta patalogista Q-aaltoa (toimenpiteeseen liittyvä MI) ja käyttämällä Fourth Universal Definition of Myocardial Infarction -ohjeistusta kotiuttamisen jälkeen (Spontaani MI).	

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

Taulukko 3. Ensisijainen tehon päätetapahtuma (pivotaalinen analyysijoukko)

Ensisijainen tehon päätetapahtuma	% (n/N) [95 %:n alempi luottamusväli] ^a	Hypoteesi	P-arvo ^c	Johtopäätös
Toimenpiteen onnistuminen ³	92,4 % (355/384) [90,2 %]	H ₀ : π ₁ ≤83,4 % H _a : π ₁ >83,4 %	<0,0001	Suorituskyvyn tavoite saavutettu
1.	95 %:n alempi luottamusväli lasketaan perustuen yksisuuntaiseen asymptoottiseen Waldin (normaaliin approksimaation perustuvaan) luottamusväliin binomialiselle osuudelle. Keskivirhe lasketaan otoksen osuudesta.			
2.	P-arvo lasketaan perustuen yksisuuntaiseen asymptoottiseen Waldin (normaaliin approksimaation perustuvaan) testiin binomialiselle osuudelle merkitsevyystasolla 0,05. Keskivirhe lasketaan otoksen osuudesta.			
3.	Toimenpiteen onnistuminen määriteltiin seuraavasti: stentin asettaminen ja stentin sisäinen jäljellä oleva ahtauma <50 % (keskuslaboratorion arvioimana) ja ilman sairaalahoidon aikaista MACE-tapahtumaa (CEC:n arvioima).			

Ensisijaisen tehon päätetapahtuman komponentit annetaan taulukossa 4 alla.

Taulukko 4. Ensisijaisen tehon päätetapahtuman komponentit (pivotaalinen analyysijoukko)

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

Haittavaikutukset

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

- äkillinen suonen sulkeutuminen
- allergiset reaktiot varjoiineelle, antikoagulantille tai antitromboottiselle hoidolle
- aneurysma
- rytmihäiriöt
- valtimo-laskimofisteli
- verenvuotokomplikaatiot
- sydämen tamponaatio tai perikardiaalinen effuusio
- sydämen ja keuhkojen pysähdys
- aivoverenkiertohäiriö (CVA)
- sepevaltimon/sepsuosen tukos, puhkeama, repeämä tai dissekoituminen
- sepevaltimospasmi
- kuolema
- embolukset (ilma, kudos, trombi tai ateroskleroottiset)
- kiireellinen tai kiireetön sepevaltimon ohitusleikkaus
- kiireellinen tai kiireetön perkutaaninen sepevaltimotoimenpide
- sisäänvientikohdan komplikaatiot
- ohjainlangan tai laitteen muun osan murtuminen tai vikaantuminen/toimintahäiriö, minkä seurauksia saattavat olla embolia, dissekoituminen, vakava vamma tai kirurginen interventio
- hematooma sisäänvientikohdassa
- verenvuoto
- hypertensio/hypotensio
- infektio/sepsis/kuume
- sydäninfarkti
- sydänlihaksen iskemia tai epävakaa sepevaltimotauti
- kipu
- perifeerinen iskemia
- valeaneurysma
- munuaisten vajaatoiminta
- hoidetun sepevaltimon restenoosi, joka johtaa revaskularisaatioon
- sokki/keuhkopöhö
- hidas virtaus, ei uutta virtausta tai äkillinen sulkeutuminen sepevaltimossa
- aivohalvaus
- trombi
- verisuonen sulkeutuminen, äkillinen
- verisuonen vaurio, joka edellyttää kirurgista korjausta
- verisuonen dissekoituminen, puhkeaminen, repeämä tai spasmi.

Potilaat voivat lisäksi altistua muille sepevaltimotoimenpiteisiin liittyville riskeille. Näitä ovat muun muassa kohtalaiseen sedatioon ja paikallispuudutukseen, angiografian aikana käytettyihin varjoiineisiin, toimenpiteen aikana käytettäviin lääkkeisiin sekä läpivalaisun säteilyaltistukseen liittyvät riskit.

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

Toimitustapa

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

Koronaarisessa IVL-toimenpiteessä tarvittavat laitteet

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

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

Tarvittavat laitteet, joita Shockwave Medical, Inc. ei toimita

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

Taiteltujen pallojen läpimitat:

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

Shockwave C²⁺- koronaarisen IVL-katetrin pallon venyyvystaulukko

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

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

Shockwave C²⁺- koronaarisen IVL-järjestelmän pulssijärjestystaulukko

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

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

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

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

Toimenpiteen vaiheet

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

Valmistelu

1. Valmistele sisäänvientikohta steriiliä vakiotekniikkaa noudattaen.
2. Tee verisuonipunktio haluttuun kohtaan ja aseta ohjainlanka ja ohjainkatetri.
3. Valitse litotripsipallokatetrin koko, joka on 1:1 pallon venyyvystaulukon (edellä) ja viite-suonen läpimitan perusteella. Jos kokoa 1:1 ei ole käytettävissä, tulee käyttää läpimitaltaan suurinta palloa (käytetään esim. 4,0 mm:n IVL-katetria suoneessa, jonka viiteläpimita on 4,5 mm).
4. Ota IVL-katetri pakkauksesta.
5. Valmistele litotripsipallo vakiotekniikkaa noudattaen. Ota ruiskuun 5 ml keittosuolaliuoksen ja varjoiineen seosta (1:1). Kiinnitä ruisku katetrin kannan täyttöporttiin. Vedä alipaine vähintään 3 kertaa ja vapauta se, jotta neste korvaa katetrissa olevan ilman.
6. Ota täyttö-/tyhjennyslaitteeseen 10 ml keittosuolaliuoksen ja varjoiineen seosta (1:1). Irrota ruisku ja kiinnitä täyttö-/tyhjennyslaite katetrin kannan täyttöporttiin. Varmista, ettei järjestelmään pääse ilmaa.
7. Poista suojaholkki ja kuljetusmandriini IVL-katetrasta. **Varoitus:** Laitetta ei saa käyttää, jos suojaholkki tai kuljetusmandriini on vaikea irrottaa tai niitä ei voi irrottaa.
8. Huutele ohjainlangan portti keittosuolaliuoksella.

- Kastele litotripsiapallo ja distaalinen varsi steriilillä keittosuolaliuoksella hydrofiilisen pinnoituksen aktivoimiseksi. Älä kostuta palloa isopropanolilla, koska tämä voi vaurioittaa hydrofiilisen päällysteen eheyttä.
- Työnnä IVL-liitäntäkaapeli steriiliin kaapelisuojaan tai sondisuojaan ennen käyttöä.
- Irrota tulppa proksimaalipäästä ja kiinnitä IVL-katetrin liitin (ks. kuva 1) IVL-liitäntäkaapeliin.
- Kiinnitä saman IVL-liitäntäkaapelin toinen pää IVL-generaattoriin.

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

Shockwave C²⁺-koronaarisen IVL-katetrin vieminen hoitokohtaan

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

Intravaskulaarisen litotripsian käyttö hoitokohdassa

- Kun IVL-katetri on paikoillaan, määritä sijainti läpivalaisukuvan avulla.
 - Jos sijainti on väärä, säädä litotripsiapallo oikeaan kohtaan.
 - Täytä litotripsiapallo (älä ylitä 4,0 atm:n painetta) varmistaaksesi, että pallo on täytetty ja se asettuu tiiviisti suonen seinämää vasten.
- HUOMAUTUS:** Litotripsiaa ei saa käyttää, jos pallo on täytetty yli 4 atm:n paineeseen, koska sonikaatioteho ei suurene ja korkeampi paine hoidon aikana voi lisätä pallon paineen pienenemisen riskiä.

- Anna IVL-hoitojakso esiohjelmoidun 10 sekunnin ajan, jolloin annat 10 pulssia, painamalla IVL-liitäntäkaapelin hoitopainiketta.
- HUOMAUTUS:** IVL-generaattori on ohjelmoitu pitämään vähintään 10 sekunnin tauko jokaisen annetun 10 pulssin jälkeen.
- Täytä litotripsiapallo pallon venyvyydustulokun mukaisesti ja määritä leesio vasten läpivalaisukuvan avulla.
- Tyhjennä litotripsiapallo ja odota vähintään 10 sekuntia, jotta veri alkaa taas virrata. Pallon tyhjeneminen vie enintään 15 sekuntia. Aika riippuu pallon tilavuudesta.
- Tee lisähoitojaksoja toistamalla vaiheet 3, 4, 5 ja 6, kunnes leesio on riittävästi laajentunut tai jos katetri asetetaan uudelleen.
- Lisähoitoja voidaan tehdä, jos ne katsotaan tarpeelliseksi. Jos täyttöä joudutaan tekemään enemmän sen vuoksi, että leesio on litotripsiapalloa pidempi, suositeltava pallojen limitys on vähintään 2 mm, jotta alueita ei jää hoitamatta. On huolehdittava kuitenkin tarkasti siitä, ettei ylitetä 80 pulssin enimmäisrajaa samassa hoitosegmentissä ja näin ollen 160 pulssin enimmäisrajaa limittäisessä segmentissä.
- Ota lopuksi arteriografiakuva intervention tulosten arvioimiseksi.
- Tyhjennä laite ja varmista, että pallo on tyhjentynyt kokonaan, ennen kuin poistat IVL-katetrin.
- Poista IVL-katetri. Jos laitteen poistaminen hemostaasiventtiiliin läpi on liukauden vuoksi vaikeaa, tartu IVL-katetriin varovasti steriilillä sideharsolla.
- Tarkasta kaikki osat varmistaaksesi, että IVL-katetri on ehjä. Jos laite ei toimi oikein tai tarkastuksessa havaitaan vikoja, huuhtelee ohjainlangan luumen ja puhdistaa katetrin ulkopinta keittosuolaliuoksella, aseta IVL-katetri suljettuun muovipussiin säilytystä varten ja ota yhteyttä Shockwave Medical, Inc. -yhtiöön osoitteeseen complaints@shockwavemedical.com lisäohjeita varten.

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

Tietoja potilaalle

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

Laitteita koskeva palaute ja laitteiden palauttaminen

Jos jokin tämän Shockwaven IVL-järjestelmän osa ei toimi ennen toimenpidettä tai toimenpiteen aikana, lopeta osan käyttö ja ota yhteyttä paikalliseen edustajaan tai lähete 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

Yhteenveto turvallisuudesta ja kliinisestä suorituskyvystä: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed/eudamed>
Perus-UDI-DI: 00195451C2PVLZ2

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

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



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



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

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

Mode d'emploi

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

Description du dispositif

Le cathéter IVL coronaire C² de Shockwave est un dispositif de lithotripsie exclusif acheminé dans le système artériel coronaire du cœur, jusqu'au site d'une sténose calcifiée jugée difficile à traiter, y compris les sténoses calcifiées qui pourraient résister à la dilatation complète du ballonnet ou au déploiement uniforme subséquent d'un stent coronaire. Le cathéter IVL contient des émetteurs de lithotripsie intégrés pour l'administration localisée du traitement par impulsions de pression acoustique. La technologie de lithotripsie émet des impulsions de pression acoustique dans le site de traitement cible, en fragmentant les dépôts de calcium au sein de la lésion et permettant la dilatation subséquent d'une sténose artérielle coronaire à l'aide du ballonnet à faible pression. Le système est composé du cathéter IVL, d'un câble de connexion IVL et d'un générateur IVL. Le cathéter IVL coronaire C² de Shockwave est proposé dans quatre (4) tailles : 2,5 x 12 mm, 3,0 x 12 mm, 3,5 x 12 mm et 4,0 x 12 mm. Le cathéter IVL coronaire C² de Shockwave est compatible avec un cathéter de guidage de 5 F et des extensions, a une longueur utile de 138 cm et présente des repères de profondeur de tige en son extrémité proximale. Le cathéter est recouvert d'un revêtement hydrophile sur une longueur de 22,75 cm à partir de son extrémité distale pour réduire la friction pendant l'administration du dispositif. Le port Rx du cathéter IVL est situé à 27 cm de son extrémité distale. Se reporter à la figure 1 ci-dessous pour localiser les pièces du cathéter IVL C² de Shockwave.

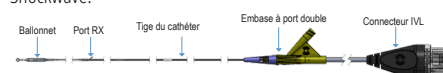


Figure 1 : Cathéter IVL coronaire C² de Shockwave

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

Indications

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

Utilisation prévue

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

Population cible

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

Contre-indications

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

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

Avertissements

1. Les médecins doivent lire et comprendre les présentes instructions avant l'utilisation du dispositif. Le non-respect des avertissements figurant sur les étiquettes risquerait d'endommager le revêtement hydrophile du dispositif.
2. Ne pas utiliser un dispositif après la date de péremption indiquée sur l'étiquette. L'utilisation d'un produit périmé peut exposer le patient à des risques de blessures.
3. Utiliser le générateur IVL conformément aux réglages recommandés dans le manuel d'utilisation du générateur IVL. NE PAS dévier des réglages recommandés au risque de blesser le patient.
4. Le câble de connexion IVL est non stérile et doit être contenu dans un manchon de câble stérile avant et pendant l'utilisation.
5. Inspecter toutes les pièces du dispositif, ainsi que son emballage, avant utilisation. Ne pas utiliser si le dispositif ou son emballage est endommagé, ou si sa stérilité a été compromise. L'utilisation d'un produit endommagé peut exposer le patient à des risques de blessures.
6. Ne pas utiliser le dispositif si la gaine de protection du ballonnet est difficile à retirer avant utilisation. Ne pas exercer une force excessive, au risque d'endommager le cathéter. L'utilisation d'un produit endommagé peut exposer le patient à des risques de blessures.
7. S'assurer que le cathéter IVL est utilisé avec un guide de 0,36 mm (0,014 po) et qu'il est introduit dans un cathéter de guidage de 5 F d'au moins 1,67 mm (0,066 po) de diamètre intérieur. Le non-respect de cette recommandation peut entraîner un défaut de fonctionnement du dispositif ou des blessures pour le patient.
8. Si le gonflage ou le maintien de la pression du ballonnet est impossible, retirer le cathéter et utiliser un dispositif neuf.
9. Ne pas exercer une force ou une pression excessive sur le cathéter au risque d'endommager ses pièces et de blesser le patient.
10. Le risque de dissection ou de perforation est plus élevé dans les lésions fortement calcifiées sous traitement percutané, y compris l'IVL. Des interventions temporaires appropriées doivent être facilement accessibles.
11. Dans les études cliniques, la perte de pression du ballonnet était associée à une augmentation du nombre de dissection qui n'était pas statistiquement significative et n'était pas associée à des événements indésirables cardiaques majeurs (MACE). L'analyse a indiqué que la longueur de la calcification est un indicateur de dissection et de réduction de la pression du ballonnet.
12. Traiter les patients conformément aux procédures médicamenteuses et interventionnelles standard en cas de complications associées à l'intervention ou au dispositif.
13. Le traitement IVL émet des impulsions mécaniques qui peuvent entraîner une capture auriculaire ou ventriculaire chez les patients bradycardiques. Chez les patients porteurs d'un stimulateur et d'un défibrillateur implantables, la capture asynchrone peut perturber les capacités de détection. Il est impératif de surveiller le rythme électrocardiographique et la pression artérielle continue pendant le traitement IVL. En cas d'effets hémodynamiques cliniquement significatifs, arrêter temporairement l'administration du traitement IVL.
14. Ne pas dépasser 80 impulsions au cours du même traitement. Si la lésion est plus longue que le ballonnet de lithotripsie et nécessite plusieurs traitements IVL, veiller à ne pas dépasser 80 impulsions au cours de la même séance et donc 160 impulsions en cas de chevauchement de traitement.

Précautions

1. Ce dispositif doit être utilisé uniquement par des médecins formés aux angiographies et aux interventions coronaires intravasculaires.
2. L'IVL transluminaire percutanée doit être effectuée dans les hôpitaux disposant d'un service chirurgical d'urgence adéquat.
3. Pour la préparation, le fonctionnement, les avertissements et précautions et l'entretien du générateur IVL et de ses accessoires, se reporter au manuel d'utilisation du générateur IVL.
4. Le cathéter est réservé à un usage unique (une seule fois). NE PAS restériliser et/ou réutiliser. Si un deuxième cathéter de la même taille est nécessaire, NE PAS réutiliser le premier cathéter. Le jeter avant de préparer le deuxième cathéter.
5. Utiliser uniquement un ballonnet dont la taille correspond au vaisseau à traiter : taille identique (1:1) à celle du diamètre du vaisseau de référence (voir tableau de conformité). Si la taille 1:1 n'est pas disponible, le plus grand diamètre de ballonnet doit être utilisé (p. ex. utilisation d'un cathéter IVL de 4,0 mm dans un vaisseau de 4,5 mm de diamètre de référence).

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

Bénéfices cliniques attendus

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

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

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

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

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

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

Critère d'évaluation principal de l'innocuité	% (n/N) [Intervalle de confiance inférieure à 95 %] ¹	Hypothèse	Valeur de P^2	Conclusion
Absence de MACE ³ dans les 30 jours suivant l'intervention	92,2 % (353/383) ⁴ [89,9 %]	H_0 : $\pi_1 \leq 84,4$ % H_a : $\pi_1 > 84,4$ %	< 0,0001	Objectif de performance atteint

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

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

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

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

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

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

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

Critère d'évaluation principal de l'efficacité	% (n/N) [Intervalle de confiance inférieure à 95 %] ¹	Hypothèse	Valeur de P^2	Conclusion
Réussite de l'intervention ³	92,4 % (355/384) [90,2 %]	H_0 : $\pi_1 \leq 83,4$ % H_a : $\pi_1 > 83,4$ %	< 0,0001	Objectif de performance atteint

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

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

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

Critère d'évaluation principal de l'efficacité : réussite de l'intervention	N (%)
Réussite de l'intervention ^{1,2}	92,4 % (355/384)
Stent en place ³	99,2 % (381/384)
Sténose résiduelle < 50 %	100,0 % (381/381)
Absence de MACE à l'hôpital	93,0 % (357/384)

1. La réussite de l'intervention est définie comme une sténose résiduelle après la pose d'un stent < 50 % (évaluée par le laboratoire central) et l'absence de MACE à l'hôpital (confirmée par le CEC).
2. Certains sujets n'ont pas répondu à > 1 composante du critère de réussite de l'intervention ; les catégories ne sont pas mutuellement exclusives.
3. Trois sujets n'ont pas reçu de stent ; dans deux cas, il s'agissait d'un échec d'administration du dispositif IVL et aucun traitement n'a été dispensé le jour de l'intervention de référence, et dans un cas, il s'agissait d'un échec de pose de stent après une IVL réussie.

Effets indésirables

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

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

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

Risques identifiés comme associés au dispositif et à son utilisation :

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

Conditionnement

Le cathéter IVL est fourni stérile (stérilisation par faisceau d'électrons) et est réservé à un usage unique. Ne pas restériliser le dispositif au risque de l'endommager et de blesser le patient. Ne pas réutiliser le dispositif au risque de provoquer une contamination croisée qui pourrait blesser le patient. Inspecter soigneusement l'emballage pour détecter tout signe de dommage ou de défaut avant l'utilisation. Ne pas utiliser le dispositif si sa

barrière stérile est compromise car ce peut être un signe de perte de stérilité qui pourrait entraîner des blessures pour le patient. Ne pas utiliser le dispositif si son emballage est endommagé au risque d'entraîner un défaut de fonctionnement et des blessures pour le patient. Conserver le cathéter IVL dans un endroit frais et sec, à l'abri de la lumière. L'exposition du dispositif à des conditions extrêmes risquerait d'endommager le dispositif et/ou de compromettre son fonctionnement et de blesser le patient.

Dispositifs requis pour effectuer une intervention IVL coronaire

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

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

Dispositifs requis mais non fournis par Shockwave Medical, Inc.

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

Diamètres des ballonnets pliés :

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

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

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

Remarque : * Ø (mm) est ± 0,10 mm ; 4 atm est la pression de traitement du ballonnet IVL

** 6 atm est la pression nominale du ballonnet et la pression post-traitement

*** 10 atm est la pression de rupture nominale du ballonnet

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

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

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

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

Si le nombre maximal d'impulsions affiché sur le générateur est atteint, le cathéter ne doit plus être utilisé. Si un traitement supplémentaire est nécessaire, jeter ce cathéter et le remplacer par un neuf. **Avvertissement : ne pas dépasser 80 impulsions au cours de la même séance et donc 160 impulsions en cas de chevauchement de traitement.**

Étapes de l'intervention

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

Préparation

1. Préparer le site d'insertion en suivant une technique stérile standard.
2. Créer une voie d'accès vasculaire et mettre un guide et un cathéter de guidage en place.
3. Sélectionner un cathéter de lithotripsie dont la taille de ballonnet est identique à celle du diamètre du vaisseau de référence (voir tableau de conformité ci-dessus). Si la taille 1:1 n'est pas disponible, le plus grand diamètre de ballonnet doit être utilisé (p. ex. utilisation d'un cathéter IVL de 4,0 mm dans un vaisseau de 4,5 mm de diamètre de référence).
4. Retirer le cathéter IVL de son emballage.
5. Préparer le ballonnet de lithotripsie en suivant une technique stérile standard. Remplir une seringue avec 5 cm³ d'une solution à part égale de sérum physiologique et de produit de contraste. Raccorder la seringue au port de gonflage sur l'embase du cathéter. Pomper au moins 3 fois pour évacuer le vide et permettre au liquide de remplacer l'air dans le cathéter.
6. Remplir le dispositif de gonflage/dégonflage avec 10 cm³ d'une solution à part égale de sérum physiologique et de produit de contraste. Débrancher la seringue et raccorder le dispositif de gonflage/dégonflage au port de gonflage de l'embase du cathéter en veillant à ne pas laisser de l'air entrer dans le système.
7. Retirer la gaine de protection et le mandrin utilisé pour l'expédition du cathéter IVL. **Avertissement :** ne pas utiliser le dispositif si la gaine de protection ou le mandrin utilisé pour l'expédition sont difficiles à retirer ou ne peuvent pas être retirés.
8. Rincer le port de guide avec du sérum physiologique.
9. Humidifier le ballonnet de lithotripsie et la tige distale avec du sérum physiologique stérile pour activer le revêtement hydrophile. Ne pas humidifier de ballonnet avec de l'alcool isopropylique au risque d'endommager l'intégrité du revêtement hydrophile.
10. Insérer le câble de connexion IVL dans le manchon de câble stérile ou l'embout de sonde.
11. Retirer la protection de l'extrémité proximale et raccorder le connecteur du cathéter IVL (voir la fig. 1) au câble de connexion IVL.
12. Fixer l'autre extrémité du même câble de connexion IVL au générateur IVL.

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

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

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

Traitement du site par lithotripsie intravasculaire

1. Une fois le cathéter IVL en place, enregistrer sa position sous contrôle radioscopique.
2. S'il n'est pas positionné correctement, ajuster le ballonnet de lithotripsie.
3. Gonfler le ballonnet de lithotripsie, sans dépasser 4 atm pour s'assurer d'une apposition complète à la paroi du vaisseau. **REMARQUE :** la lithotripsie ne doit pas être administrée si le ballonnet est gonflé à > 4 atm car il n'y a pas d'augmentation de la sortie sonore et une pression plus élevée pendant le traitement peut augmenter le risque de perte de pression du ballonnet.
4. Administrer le traitement IVL selon la durée préprogrammée de 10 secondes nécessaire pour délivrer 10 impulsions en appuyant sur le bouton de commande de traitement du câble de connexion IVL. **REMARQUE :** le générateur IVL est programmé pour imposer une période de pause minimale de 10 secondes chaque fois que 10 impulsions sont administrées.
5. Gonfler le ballonnet de lithotripsie à la taille de référence indiquée sur le tableau de conformité, puis enregistrer la réponse de la lésion sous contrôle radioscopique.
6. Dégonfler le ballonnet de lithotripsie et attendre au moins 10 secondes pour rétablir le flux sanguin. Le dégonflage du ballonnet peut prendre jusqu'à 15 secondes selon le volume du ballonnet.
7. Répéter les étapes 3, 4, 5 et 6 pour d'autres cycles de traitement, jusqu'à ce que la lésion ait été suffisamment dilatée ou si le cathéter est repositionné.
8. D'autres traitements peuvent être effectués si nécessaire. Si plusieurs gonflements sont nécessaires en raison d'une lésion plus longue que le ballonnet de lithotripsie, ce dernier doit chevaucher la lésion d'au moins 2 mm pour éviter tout échec géographique. Veiller cependant à ne pas dépasser 80 impulsions au cours de la même séance et donc 160 impulsions en cas de chevauchement de traitement.

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

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

Informations destinées aux patients

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

Commentaires relatifs au produit et retour des dispositifs

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

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

Brevets : www.shockwavemedical.com/patents

Résumé relatif à la sécurité et à la performance clinique : <https://ec.europa.eu/tools/eudamed/eudamed>
IUD-ID de base : 00195451C2PVL22

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

Symbole	Définition
	Apyrogène
	Consulter le mode d'emploi
	Contient 1 unité (Contenu : 1)
	Coronaropathie
	Pression de rupture nominale
	Guide recommandé
	Cathéter de guidage recommandé
	Cathéter d'échange rapide
	Diamètre du ballonnet
	Longueur utile du ballonnet
	Longueur utile du cathéter (Longueur utile, UL)
	Conformité européenne
	Brevets. Consulter www.shockwavemedical.com/patents
	Lithotripsie intravasculaire
	Indique un support contenant l'identifiant unique du dispositif.
	Importateur
	Représentant autorisé en Suisse



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



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

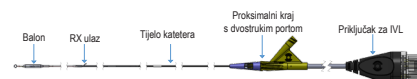
Sustav za intravaskularnu litotripsiju (IVL) Shockwave s kateterom za koronarnu intravaskularnu litotripsiju (IVL) Shockwave C²⁺

Upute za upotrebu

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

Opis proizvoda

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



Slika 1: Koronarni kateter za IVL Shockwave C²⁺

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

Indikacije za upotrebu

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

Namjena

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

Ciljna populacija bolesnika

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

Kontraindikacije za upotrebu

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

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

Upozorenja

1. Prije upotrebe proizvoda liječnici moraju pročitati i razumjeti ove upute. Nepoštovanje upozorenja iz ovih uputa može imati za posljedicu oštećenje hidrofilnog sloja na proizvodu.
2. Uređaj nemojte upotrebljavati nakon isteka datuma roka trajanja navedenog na naljepnici. Upotreba proizvoda kojem je istekao rok trajanja može dovesti do ozljede bolesnika.
3. Upotrijebite generator za IVL u skladu s preporučenim postavkama navedenim u priručniku za rukovatelja generatorom za IVL. NEMOJTE odstupati od preporučenih postavki jer time možete ozlijediti bolesnika.
4. Priključni kabel za IVL nije sterilan te mora biti u sterilnom rukavu prije i tijekom upotrebe.
5. Prije upotrebe pregledajte sve dijelove proizvoda i pakiranje. Nemojte upotrijebiti ako su proizvod ili pakiranje oštećeni ili je sterilnost kompromitirana. Oštećeni proizvod može dovesti do ozljede bolesnika.
6. Proizvod nemojte upotrijebiti ako se zaštitna ovojnica balona ne može ukloniti prije upotrebe. Primjenom pretjerane sile možete oštetiti kateter. Oštećeni proizvod može dovesti do ozljede bolesnika.
7. Provjerite da se kateter za IVL upotrebljava sa žicom vodilicom od 0,36 mm (0,014") te da je umetnut kroz kateter-vodilicu veličine 5F, unutarnjeg promjera od najmanje 1,67 mm (0,066"). U suprotnom može doći do neodgovarajućeg rada proizvoda ili ozljede bolesnika.
8. Ako dođe do nemogućnosti punjenja ili održavanja tlaka balona, uklonite kateter i upotrijebite novi.
9. Nemojte primjenjivati pretjeranu silu niti uvrtati kateter jer time možete oštetiti dijelove proizvoda i ozlijediti bolesnika.
10. Rizik od disekcije ili perforacije povećan je kod jako kalcificiranih lezija koje se podvrgavaju perkutanom postupku, uključujući IVL. Odgovarajuća oprema za slučaj potrebne intervencije mora biti dostupna.
11. U kliničkim ispitivanjima gubitak tlaka balona bio je povezan s brojčanim porastom disekcija, što nije bilo statistički značajno i nije bilo udruženo s većim štetnim kardiovaskularnim događajima. Analize su pokazale da se dužinom kalcifikacije može predvidjeti disekcija i pad tlaka balona.
12. U slučaju komplikacija povezanih s postupkom ili uređajem, bolesnike zbrinite u skladu sa standardnim liječenjem ili intervencijskim postupkom.
13. IVL stvara mehaničke impulse i može prouzročiti atrijski ili ventrikularni podražaj u bradikardnih bolesnika. U bolesnika s ugrađenim elektrostimulatorima srca i defibrilatorima asinkroni podražaj može utjecati na osjetljivost tih uređaja. Tijekom IVL-a potrebno je elektrografski motriti srčani ritam i kontinuirani arterijski tlak. U slučaju klinički značajnih hemodinamskih učinaka, privremeno prekinite isporuku IVL energije.
14. Nemojte prekoračiti 80 impulsa u istom tretiranom segmentu. Ako je dužina lezije veća od dužine balona za litotripsiju i zahtjeva višekratne postupke IVL, potrebno je paziti da se ne prekorači 80 impulsa na istom tretiranom segmentu, a time i 160 impulsa u segmentu koji se preklapa.

Mjere opreza

1. Uređaj smiju upotrebljavati samo liječnici obučeni za postupke angiografije i intravaskularne koronarne postupke.
2. Perkutana transluminalna IVL smije se obavljati u bolnicama u kojima je moguća hitna kirurška intervencija.
3. U priručniku za rukovatelja generatorom za IVL i dodatnim priborom potražite upute za pripremu, rad, upozorenja i mjera opreza te kako održavati generator za IVL.
4. Kateter je namijenjen samo za jednokratnu (jednu) primjenu. NEMOJTE restilizirati niti ponovno upotrijebiti. Ako je potreban drugi kateter iste veličine, NEMOJTE ponovno upotrebljavati prvi kateter. Odložite ga prije pripreme drugog katetera.
5. Upotrebljavajte samo veličine balona prikladne žili koja se tretira: 1:1 na temelju tablice usklađenosti balona i referentnog promjera krvne žile. Ako nije dostupna veličina balona u omjeru 1:1 u odnosu na krvnu žilu, potrebno je primijeniti balon najvećeg promjera (poput primjene katetera za IVL od 4,0 mm u krvnoj žili s referentnim promjerom 4,5 mm).
6. Balon napunite u skladu s tablicom sukladnosti balona. Tlak balona ne smije prekoračiti nazivni tlak rasprskavanja (RBP).
7. Za punjenje balona upotrebljavajte samo preporučenu mješavinu kontrastnog sredstva i fiziološke otopine u omjeru 50:50, kako biste postigli odgovarajuću litotripsiju.

8. Ako površina katetera za IVL postane suha, vlaženje običnom fiziološkom otopinom reaktivirat će hidrofilni sloj. Vlaženje katetera drugim otapalima osim fiziološke otopine može kompromitirati integritet hidrofilnog sloja i funkciju proizvoda.
9. Proizvodom rukujte uz odgovarajuću kontrolu fluoroskopijom.
10. Kateterom nemojte napredovati ni povlačiti ga ako balon nije potpuno ispražnjen i pod vakuumom. Ako osjetite otpor, utvrdite uzrok otpora prije nego što nastavite s postupkom.
11. Potrebna je pažnja prilikom rukovanja proizvodom, uvođenja ili izvlačenja proizvoda u blizini oštih predmeta, jer mogu oštetiti hidrofilni sloj.
12. Nemojte upotrebljavati ni pokušati ispraviti kateter ako mu je tijelo savijeno ili presavinuto. Umjesto toga, pripremite novi kateter.
13. Tijekom postupka, prema potrebi, bolesniku morate omogućiti prikladnu antikoagulantnu terapiju. Antikoagulantnu terapiju treba nastaviti tijekom razdoblja koje utvrdi liječnik nakon postupka.
14. Odašiljači postavljeni u blizini balona mogu povećati učestalost gubitka tlaka u balonu. Provjerite da je balon dovoljno proširen prije litotripsije i imajte u vidu anatomska ograničenja zbog kojih odašiljači može biti postavljen preblizu balona.
15. Ako se čini da kateter za IVL ne isporučuje litotripičke impulse, uklonite ga i zamijenite drugim.
16. Pažljivo rukujte proizvodom nakon njegova doticaja s bolesnikom, npr. doticaja s krvi. Upotrijebljeni proizvod smatra se biološki opasnim materijalom i treba ga odložiti prema bolničkim protokolima.
17. Potreban je oprez prilikom tretiranja bolesnika s prethodno postavljenim stentom unutar 5 mm od ciljne lezije.

Očekivane kliničke koristi

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

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

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

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

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

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

Procjena sigurnosti primjene s mjerom primarnog ishoda	% (n/N) [95 %-tni donji interval pouzdanosti] ¹	Hipoteza	P vrijednost ²	Zaključak
Odsutnost ozbiljnih štetnih srčanih događaja ³ unutar 30 dna od postupka	92,2 % (353/383) ¹ [89,9 %]	H ₀ : π ₁ ≤84,4 % H ₁ : π ₁ >84,4 %	<0,0001	Zadovoljena PG vrijednost
1. 95 %-ni donji interval pouzdanosti izračunan je na temelju jednostranog asimptotskog Waldovog (normalna aproksimacija) intervala pouzdanosti za binomnu proporciju. Standardna pogreška izračunana je iz proporcije uzorka.				
2. P-vrijednost izračunana je na temelju jednostranog asimptotskog Waldovog (normalna aproksimacija) testa za binomnu proporciju s razinom značajnosti od 0,05. Standardna pogreška izračunana je iz proporcije uzorka.				
3. Sve ozbiljne štetne srčane događaje procijenilo je neovisno kliničko povjerenstvo. Ako nisu bili dostupni potpuni podaci, događaj je procijenjen na temelju kliničke prosudbe neovisnog kliničkog povjerenstva. Podaci koji nedostaju nisu imputirani, a izvršena je analiza osjetljivosti kako bi se procijenila robusnost mjere ishoda.				
4. Jedan je ispitanik isključen iz analize procjene sigurnosti primjene s mjerom primarnog ishoda zbog nedovoljnog vremena praćenja (<23 dana).				

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

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

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

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

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

Procjena učinkovitosti primjene s mjerom primarnog ishoda	% (n/N) [95 %-tni donji interval pouzdanosti] ¹	Hipoteza	P vrijednost ²	Zaključak
Uspješnost postupka ³	92,4 % (355/384) ¹ [90,2 %]	H ₀ : π ₁ ≤83,4 % H ₁ : π ₁ >83,4 %	<0,0001	Zadovoljena PG vrijednost
1. 95 %-ni donji interval pouzdanosti izračunan je na temelju jednostranog asimptotskog Waldovog (normalna aproksimacija) intervala pouzdanosti za binomnu proporciju. Standardna pogreška izračunana je iz proporcije uzorka.				
2. P-vrijednost izračunana je na temelju jednostranog asimptotskog Waldovog (normalna aproksimacija) testa za binomnu proporciju s razinom značajnosti od 0,05. Standardna pogreška izračunana je iz proporcije uzorka.				
3. Uspješnost postupka definirana je kao postavljanje stenta s rezidualnom stenozom unutar stenta <50 % (procijenjeno laboratorijski) i bez ozbiljnog štetnog srčanog događaja tijekom hospitalizacije (prema procjeni neovisnog kliničkog povjerenstva).				

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

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

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

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

Neželjeni događaji

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

- iznenadno začepljenje krvene žile
- alergijske reakcije na kontrastno sredstvo, antikoagulantnu i/ili antitrombotičku terapiju

- aneurizma
- aritmija
- arteriovenska fistula
- komplikacije krvarenja
- tamponada srca ili perikardijalni izljev
- kardiopulmonalni arest
- cerebrovaskularni incident
- okluzija, perforacija, ruptura ili disekcija koronarne arterije/žile
- spazam koronarne arterije
- smrt
- nastanak embolusa (zraka, tromba, tkivnog ili aterosklerotičkog materijala)
- hitna ili ne hitna ugradnja srčane premosnice
- hitna ili ne hitna perkutana koronarna intervencija
- komplikacije na mjestu uvođenja katetera
- lom žice vodilice ili neispravna funkcija nekog drugog dijela proizvoda što može, ali ne mora, dovesti do embolizacije proizvod, disekcije, ozbiljne ozljede ili kirurške intervencije
- hematom na mjestu vaskularnog pristupa
- krvarenje
- hipertenzija i/ili hipotenzija
- infekcija/sepsa/groznica
- infarkt miokarda
- ishemija miokarda ili nestabilna angina pectoris
- bol
- periferna ishemija
- pseudoaneurizma
- zatajenje ili insuficijencija bubrega
- ponovna stenozа tretirane koronarne arterije koja dovodi do revaskularizacije
- šok ili plućni edem
- slabi protok, neuspostavljeni protok i iznenadno začepljenje koronarne arterije
- moždani udar
- tromb
- začepljenje krvene žile, iznenadno
- ozljeda krvene žile koja zahtijeva kiruršku intervenciju
- disekcija, perforacija, ruptura ili spazam krvene žile

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

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

Način isporuke

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

Potrebni elementi za postupak koronarne IVL

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

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

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

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

Promjeri neraširenog balona:

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

Tablica sukladnosti balonskog katetera za koronarnu IVL Shockwave C²⁺

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

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

** 6 ATM je nazivni tlak balona i tlak nakon postupka

*** 10 ATM je procijenjeni tlak rasprskavanja balona (Rated Burst Pressure, RBT)

Tablica pulsne sekvencije sustava za koronarnu IVL Shockwave C²⁺

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

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

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

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

Koraci tijekom postupka

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

Priprema

- Pripremite mjesto uvođenja katetera primjenom standardne sterilne tehnike.
- Trebatе načiniti mjesto pristupa željenoj krvnoj i uvesti žicu vodilicu i kateter-vodilicu.

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

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

Plasiranje katetera za koronarnu IVL Shockwave C²⁺ na mjesto tretmana

1. Pozicionirajte kateter-vodilicu proksimalno od mjesta tretmana.
2. Ako se pretpostavlja da kateter za IVL neće proći leziju, može se učiniti predilatacija ili drugi način pripreme krvne žile pomoću standardne tehnike prema odabiru liječnika.

3. Postavite kateter za IVL preko duljine zamjenske (190 – 300 cm) žice vodilice od 0,36 mm (0,014") i kroz kateter-vodilicu te uvedite kateter za IVL do mjesta koje treba tretirati.
4. Pozicionirajte balon za IVL na mjesto koje se tretira koristeći se prugama markera kao pomoći.

Tretiranje ciljnog mjesta intravaskularnom litotripsijom

1. Nakon što postavite kateter za IVL, zabilježite (snimite) njegov položaj pomoću fluoroskopije.
2. Ako položaj nije ispravan, postavite balon za litotripsiju na pravo mjesto.
3. Napunite balon za litotripsiju ne prelazeći tlak od 4,0 atm kako biste bili sigurni da, kada je ispunjen, potpuno priliježe uz stijenku krvne žile.
NAPOMENA: Litotripsija se ne smije isporučiti ako je balon napunjen pod tlakom >4,0 atm jer tada nema porasta emitiranja zvučnog impulsa, a veći tlak tijekom tretmana može povećati rizik od gubljenja tlaka u balonu.
4. Isporučite sekvenciju IVL impulsa kroz prethodno programirano vrijeme od 10 sekundi i isporučite 10 impulsa pritiskom tipke za pokretanje tretmana na priključnom kabelu za IVL.
NAPOMENA: Generator za IVL programiran je tako da primjenjuje pauzu od najmanje 10 sekundi nakon svakih 10 isporučenih impulsa.
5. Napunite balon za litotripsiju do referentne veličine prema tablici sukladnosti i zabilježite odgovor lezije pomoću fluoroskopije.
6. Ispraznite balon za litotripsiju i pričekajte najmanje 10 sekundi da se uspostavi protok krvi. Vrijeme pražnjenja balona iznosi do 15 sekundi, ovisno o volumenu balona.
7. Ponovite korake 3, 4, 5 i 6 za dodatne cikluse tretiranja sve dok lezija ne bude zadovoljavajuće proširena ili kateter ne bude repositioniran.
8. Prema potrebi, moguće je provesti dodatna tretiranja. Ako je potrebno višekratno punjenje balona zbog duljine lezije koja je veća od duljine balona za litotripsiju, preporučeno prelaženje balona preko ruba lezije je najmanje 2 mm kako bi se spriječile pogreške zbog patoanatomske strukture. Ipak, pazite da ne isporučite više od 80 impulsa u istom tretiranom segmentu i 160 impulsa u segmentu koji se preklapa.
9. Učinite kompletni arteriogram radi procjene rezultata nakon intervencije.
10. Ispušite uređaj i potvrdite da je balon potpuno ispuhnut prije uklanjanja katetera za IVL.

11. Uklonite kateter za IVL. Ako je proizvod teško ukloniti kroz hemostatski ventil zbog lubrikacije, pažljivo uhvatite kateter za IVL sterilnom gazom.
12. Provjerite sve komponente kako biste provjerili da je kateter za IVL cjelovit. Ako dođe do neispravnog rada ili primijetite bilo kakve nepravilnosti tijekom pregleda proizvoda, proštrcajte lumen žice vodilice i očistite vanjsku površinu katetera fiziološkom otopinom, spremite kateter za IVL u zavarenu plastičnu vrećicu te se obratite tvrtki Shockwave Medical, Inc. na adresu complaints@shockwavemedical.com radi daljnjih uputa.

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

Informacije za bolesnike

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

Povratne informacije o proizvodu i povrat proizvoda

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

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

Patenti: www.shockwavemedical.com/patents

Sažetak sigurnosnih i kliničkih svojstava:
<https://ec.europa.eu/tools/eudamed/eudamed>
Osnovni UDI-DI: 00195451C2P1VL22

Simbol	Definicija
	Ne ponovno upotrijebiti
	Medicinski proizvod
	Upotrijebiti do datuma
	Sterilizirano ionizirajućim zračenjem; Jednostruka sterilna barijera s vanjskim zaštitnim pakiranjem
	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/Europskoj uniji
	Čuvati zaštićeno od sunčevog svjetla
	Šifra šarže
	Kataloški broj
	Ne resterilizirati
	Maksimalni promjer

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



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



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

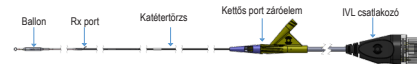
Shockwave intravaszkuláris közűző (IVL) rendszer Shockwave C² koszorúér intravaszkuláris közűző (IVL) katéterrel

Használati utasítás

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

Eszközleírás

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



1. ábra: Shockwave C² koszorúér IVL katéter

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

Alkalmazási terület

A Shockwave C² koszorúér IVL katéterrel ellátott Shockwave intravaszkuláris közűző (IVL) rendszer a meszes, *de novo* sztenotikus koszorúerek közűzással fokozott, ballondilatáció előtt végzett alacsony nyomású ballondilatációjára szolgál.

Az eszköz rendeltetése

A Shockwave C² koszorúér IVL rendszer rendeltetése az elmeszesedett sztenózisok kezelése, beleértve az olyan elmeszesedett sztenózisokat is, amelyek várhatóan ellenállnak majd a teljes ballondilatációnak vagy a későbbi egységes koszorúérsztent kifizetésének.

Célcsoport

A Shockwave orvosi koszorúér IVL rendszer az olyan, tervezett koszorúérsztent-beültetésre váró ≥ 18 éves betegek kezelése szolgál, akiknél angiográfiával igazoltan kimutatható a bal főkoszorúér (LMCA), a bal elülső leszálló artéria (LAD), a jobb koszorúér (RCA) vagy a bal körbefutó artéria (LCX) vagy ezek ágainak jelentős, meszesedéses sztenóziása.

A használatra vonatkozó ellenjavallatok

A Shockwave C² koszorúér IVL rendszer az alábbi esetekben ellenjavallt:

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

Figyelmeztetések

1. Az orvosoknak el kell olvasniuk és meg kell érteniük ezeket az utasításokat az eszköz használata előtt. A címkén feltüntetett figyelmeztetések figyelmen kívül hagyása az eszköz hidrofíli bevonatának károsodásához vezethet.

2. Ne használja az eszközt a címkén lévő lejárat dátum után. Lejárt termék használata a beteg sérülését eredményezheti.
3. Használja az IVL generátort az IVL generátor kezelői kézikönyvében megadott, ajánlott beállításoknak megfelelően. NE térjen el az ajánlott beállításoktól, mivel ez a beteg sérülését okozhatja.
4. Az IVL csatlakozókábel nem steril, és egy steril kábelhüvelybe kell zárni a használat előtt és alatt.
5. Használat előtt vizsgálja meg a termék összes alkatrészét és a csomagolást. Ne használja az eszközt, ha az eszköz maga vagy a csomagolás sérült, vagy ha a sterilitás kétségessé vált. Sérült termék használata a beteg sérülését eredményezheti.
6. Ne használja az eszközt, ha a ballon védőhüvelyét a használat előtt nem lehet könnyen eltávolítani. Ha túl nagy erőt használ, akkor a katéter károsodhat. Sérült termék használata a beteg sérülését eredményezheti.
7. Győződjön meg arról, hogy az IVL katétert egy 0,36 mm-es (0,014") vezetődróttal használják, és egy legalább 1,67 mm-es (0,066") belső átmérőjű 5 F-es vezetőkatéteren keresztül helyezik be. Ennek elmulasztása nem megfelelő eszközteljesítményt vagy a beteg sérülését eredményezheti.
8. Ha az fordul elő, hogy a felduzzasztás vagy a ballonnyomás fenntartása nem lehetséges, akkor vegye ki a katétert, és használjon új eszközt.
9. Ne alkalmazzon túlzott erőt vagy nyomatékot a katéter használatakor, mert ez az eszköz alkatrészeinek károsodását és a beteg sérülését eredményezheti.
10. A disszekció és perforáció kockázata megnő a súlyosan elmeszesedett léziók perkután végzett kezelése, többek között az IVL során is. A megfelelő ideiglenes beavatkozásoknak azonnali rendelkezésre kell állniuk.
11. A klinikai vizsgálatokban a ballonnyomás-vesztéséget a disszekció jelentős növekedésével hozták összefüggésbe, amely statisztikailag nem volt szignifikáns és nem függött össze a MACE-kkal (major adverse cardiovascular events, súlyos nemkívánatos kardiovaszkuláris események). Az elemzésekben kiderült, hogy a meszesedés hossza előrejelzi a disszekciót és a ballonnyomás-vesztéséget.
12. A betegeket standard gyógyszeres kezeléssel vagy beavatkozási eljárásokkal kezelje az eljárással vagy eszközzel kapcsolatos szövődmények esetén.
13. Az IVL mechanikai impulzusokat generál, ami a bradycardiás betegeknél pitvari vagy kamrai ütés ingerlését okozhatja. Beültethető pacemakerrel és defibrillátorokkal rendelkező betegeknél az aszinkron befogott ütések kölcsönhatásba léphetnek az érzékelési képességekkel. Az IVL-kezelés alatt szükséges az elektrokardiográfiás ritmus és a folyamatos artériás nyomás monitorozása. Klinikailag jelentős hemodinamikai hatások esetén ideiglenesen meg kell szakítani az IVL terápiát.
14. Ne lépje túl a 80 impulzust ugyanabban a kezelési szakaszban. Ha a lézió hossza meghaladja a közűző ballon hosszát és több IVL kezelésre van szükség, akkor figyelmet kell arra fordítani, hogy az impulzusok száma ne haladja meg a 80-at ugyanazon kezelési szegmensben, tehát az átfedő szegmensekben a 160 impulzust.

Óvintézkedések

1. Ezt az eszközt kizárólag olyan orvosok használhatják, akik szakképzettek az angiográfia és a koszorúeret érintő intravaszkuláris eljárások területén.
2. A perkután transluminális IVL-t megfelelő vészhelyzeti sebészeti támogatással rendelkező kórházakban kell elvégezni.
3. Az IVL generátor és tartozékainak előkészítéséhez, működtetéséhez, figyelmeztetéseire és óvintézkedéseire, valamint karbantartásához olvassa el az IVL generátor kezelői kézikönyvét.
4. Ez a katéter csak egyszeri (egyetlen alkalommal) történő használatra szolgál. TILOS újrasterilizálni és/vagy újrafelhasználni. Ha ugyanolyan méretű második katéter szükséges, NE használja újra az első katétert. A második katéter előkészítése előtt dobja el az első.
5. Csak megfelelő méretű ballont használjon a kezelendő érhez. A kompatibilitási táblázat és a referencia-értékmérő aránya alapján 1:1. Ha az 1:1 arányú méretezés nem áll rendelkezésre, a legnagyobb átmérőjű ballont kell használni (például 4,0 mm-es IVL katétert olyan érben, amelynek a referenciaátmérője 4,5 mm).
6. Duzzassa fel a ballont a ballon kompatibilitási táblázatának megfelelően. A ballonnyomás nem haladhatja meg a névleges repesztési nyomást (rated burst pressure, RBP).
7. A megfelelő közűzés biztosítása érdekében csak a kontrasztanyagot/sóoldatot az ajánlott 50/50 arányban tartalmazó médiumot szabad használni a ballon felduzzasztására.
8. Ha a IVL katéter felszíne kiszárad, akkor normál sóoldattal való benedvesítése reaktíválja a hidrofíli bevonatot. A sóoldat kivételével az egyéb oldószerek használata károsíthatja a katéter bevonatának épségét és teljesítményét.

9. Az összes tevékenységet megfelelő fluoroszkópos irányítás mellett végezze el.
10. A katétert ne tolja előre, illetve ne húzza vissza, kivéve ha a ballon vákuum alatt teljesen leeresztett állapotban van. Ha ellenállás tapasztalható, akkor az ellenállás okát a beavatkozás folytatása előtt meg kell határozni.
11. Óvatosan kell eljárni, amikor az eszközt éles tárgyak mellett mozgatják, tolják előre és/vagy húzzák vissza, mivel ez károsíthatja a hidrofíli bevonatot.
12. Ha a katétertörzs meghajlott vagy megtört, ne használja és ne próbálja meg kiegyenesíteni. Ehelyett készítsen elő egy új katétert.
13. Az eljárás során megfelelő antikoaguláns terápiát kell biztosítani a betegnek, szükség szerint. Az antikoaguláns terápiát az orvos által meghatározott időtartamig kell folytatni az eljárás után.
14. Az emitter és a ballon közelsége megnövelheti a ballonnyomás-vesztés előfordulását. A közűzés előtt gondoskodjon arról, hogy a ballon kifizetése megfelelő, és vegye figyelembe azokat az anatómiai korlátokat, amelyek miatt az emitter túl közel kerülhet a ballon anyagához.
15. Ha úgy tűnik, hogy az IVL katéter nem adja le a közűző kezelést, akkor vegye ki a katétert és cserélje ki egy másik katéterrel.
16. Óvintézkedéseket kell tenni, amikor a készüléket a beteggel történő érintkezést (pl. vérrrel való érintkezés) követően kezelik. A használt termék biológiaiul veszélyes anyagnak tekintendő, és a kórházi protokoll szerint kell megfelelő módon ártalmatlanítani.
17. Elővigyázatossággal kell eljárni olyan betegek kezelésekor, akiket korábban ballondilatációval kezeltek a céltzott lézió 5 mm-es területén belül.

Várható klinikai előnyök

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

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

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

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

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

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

Elsődleges biztonságossági végpont	% (n/N) [95%-os alsó konfidencia-intervallum] ¹	Hipotézis	p-érték ²	Következtetés
MACE ¹ -mentesség az eljárást követő 30 napon belül.	92,2% (353/383) ⁴ [89,9%]	H ₀ : π ₁ ≤ 84,4% H _a : π ₁ > 84,4%	< 0,0001	Teljesítménycél elértve
1. A 95%-os alsó konfidenciaintervallum egy binominális arányra vonatkozó, egyoldalas tünetmentes Wald-típusú (normál közelítésen alapuló) konfidencia-intervallum alapján kerül kiszámításra. A standard hiba a mintaarányból kerül kiszámításra. 2. A p-érték egy 0,05-os szignifikanciaszint melletti binominális arányra vonatkozó, egyoldalas tünetmentes Wald-típusú (normál közelítésen alapuló) teszt alapján kerül kiszámításra. A standard hiba a mintaarányból kerül kiszámításra. 3. Az összes MACE-t egy független, klinikai eseményeket vizsgáló bizottság értékelt. Ha nem volt elérhető az összes adat, akkor az eseményt a klinikai eseményeket vizsgáló független bizottság klinikai megítélése alapján értékelték. A hiányos adatokat nem vették számításba, és szenzitivitási elemzést végeztek a végpont robusztusságának vizsgálatára. 4. Az elsődleges biztonságossági végpont elemzéséből egy résztvevőt kizártak az elégtelen utánkövetés miatt (< 23 nap).				

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

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

Kumulatív MACE-arányok	Kórházban belül N = 384	30 napos utánkövetés N = 383 ³
MACE ^{2,3}	7,0% (27/384)	7,8% (30/383)
Szívhalál	0,3% (1/384)	0,5% (2/383)
Nem Q-hullámú MI ⁴	5,7% (22/384)	6,0% (23/383)
Q-hullámú MI	1,0% (4/384)	1,6% (6/383)
A előttört érvaszakularizációja	0,5% (2/384)	1,6% (6/383)
1. Az elsődleges biztonságossági végpont elemzéséből egy résztvevőt kizártak az elégtelen utánkövetés miatt (< 23 nap). 2. Az összes MACE-t egy független, klinikai eseményeket vizsgáló bizottság értékelt. Ha nem volt elérhető az összes adat, akkor az eseményt a klinikai eseményeket vizsgáló független bizottság klinikai megítélése alapján értékelték. A hiányos adatokat nem vették számításba, és szenzitivitási elemzést végeztek a végpont robusztusságának vizsgálatára. 3. Néhány résztvevő > 1 MACE-kritériumot nem ért el, ezért ezek a kategóriák nem kölcsönösen kizárólagosak. 4. Myocardialis infarktusról (MI) meghatározás szerint akkor beszélhetünk, ha a CK-MB-szint a normál laboratóriumi érték felső határának (ULN) > 3-szorosa, újonnan detektált patológiás Q-hullámmal vagy anélkül az elbocsátáskor (eljárásori MI), és a myocardialis infarctus negyedik univerzális definícióját alkalmazva az elbocsátás után (spontán MI).		

A kiemelt elemzési halmaz elsődleges hatásossági eredményeit az 3. táblázat tartalmazza. Az eljárás sikerességének meghatározásához nem hiányoztak egyik kiemelt részvevő adatai sem (a szánt behelyezésére vagy a végleges reziduális sztenózisra vonatkozó adatok), így az elsődleges hatásossági elemzésbe az összes résztvevő bekerült (n = 384). Az eljárás sikerességének megfigyelt aránya 92,4% volt (353/384), az egyoldalas 95%-os alsó konfidenciahatárnak megfelelő 90,2% mellett, ami magasabb volt, mint a 83,4%-os PG. Ebből kifolyólag a kiemelt elemzési halmaz elérte az elsődleges hatásossági végpontot (p < 0,0001).

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

Elsődleges hatásossági végpont	% (n/N) [95%-os alsó konfidencia-intervallum] ¹	Hipotézis	p-érték ²	Következtetés
Az eljárás sikeressége ^{1,2}	92,4% (353/384) [90,2%]	H ₀ : π ₁ ≤ 83,4% H _a : π ₁ > 83,4%	< 0,0001	Teljesítménycél elértve
1. A 95%-os alsó konfidenciaintervallum egy binominális arányra vonatkozó, egyoldalas tünetmentes Wald-típusú (normál közelítésen alapuló) konfidencia-intervallum alapján kerül kiszámításra. A standard hiba a mintaarányból kerül kiszámításra. 2. A p-érték egy 0,05-os szignifikanciaszint melletti binominális arányra vonatkozó, egyoldalas tünetmentes Wald-típusú (normál közelítésen alapuló) teszt alapján kerül kiszámításra. A standard hiba a mintaarányból kerül kiszámításra. 3. Az eljárás sikeressége meghatározás szerint az < 50%-os mértékű szísten belüli sztenózis (központi laboratórium által vizsgálva) és a kórházban fellépő MACE-től való mentesség (klinikai eseményeket értékelő bizottság által megítélve).				

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

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

Elsődleges hatásossági végpont: Az eljárás sikeressége	N (%)
Az eljárás sikeressége ^{1,2}	92,4% (353/384)
Szintet behelyezése ³	99,2% (381/384)
<50%-os reziduális sztenózis	100,0% (381/381)
Kórházban belüli MACE-mentesség	93,0% (357/384)
1. Az eljárás sikeressége meghatározás szerint az < 50%-os mértékű szísten belüli sztenózis (központi laboratórium által vizsgálva) és a kórházban fellépő MACE-től való mentesség (klinikai eseményeket értékelő bizottság által megítélve). 2. Néhány résztvevő > 1 eljáráskritériumot nem ért el, ezért ezek a kategóriák nem kölcsönösen kizárólagosak. 3. Három résztvevő nem kapott színtet; két fő az IVL eszköz behelyezési elégtelensége miatt nem kapott semmilyen terápiát az első eljárás napján, egy résztvevőnél pedig a sikeres IVL-t sikertelen színtetbehelyezés követte.	

Nemkívánatos hatások

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

- Hirtelen érelzáródás
- Allergiás reakció a kontrasztanyaggal, illetve az antikoaguláns és/vagy antitrombotikus kezeléssel szemben
- Aneurysma
- Arrhythmia
- Arteriovenosus sipoly
- Vérzéses szövődmények
- Szívtamponád vagy perikardiális folyadékgyülem
- Keringés- és légzésleállás
- Agyérvázkatasztrófa (CVA)
- A koszorúér elzáródása, perforációja, szakadása vagy disszekciója
- Koszorúér-görcs
- Halál
- Embolusok (levegő, szövet, vérrög vagy atheroscleroticus embolus)
- Sürgősségi vagy nem sürgősségi coronaria bypass műtét
- Sürgősségi vagy nem sürgősségi perkután coronariaintervenció
- Az érbehatalás helyén fellépő szövődmények
- A vezetődrót törése vagy az eszköz bármely alkatrészének elégtelensége/meghibásodása, amely embolizációhoz, disszekcióhoz, súlyos sérüléshez vagy műtéti beavatkozashoz vezethet
- Haematoma az érbehatalási hely(ek)en
- Haemorrhagia
- Hypertonia/hypotonia
- Fertőzés/szeptis/láz
- Myocardialis infarctus
- Myocardialis ischaemia vagy instabil angina
- Fájdalom
- Perifériás ischaemia
- Pseudoaneurysma
- Veseelégtelenség
- A kezelt koszorúér újbóli szűkülete, ami revaszkularizációhoz vezet
- Sokk/tűdőödéma
- Lassú áramlás, a visszaáramlás hiánya vagy a koszorúér hirtelen elzáródása
- Stroke
- Trombus
- Érelzáródás, hirtelen
- Műtéti korrekciót igénylő érsérülés
- Az ér disszekciója, perforációja, szakadása vagy görcs

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

Az eszközzel és annak használatával összefüggő ismert kockázatok:

- A katéteranyaggal/-anyagokkal vagy a bevonattal szembeni allergiás/immunreakció
- Az eszköz meghibásodása, elégtelensége vagy ballonnyomásvesztés, ami eszköz okozta embóliához, disszekcióhoz, súlyos sérüléshez vagy műtéti beavatkozashoz vezet
- Kamrai vagy pitvari extrasystole
- Kamrai vagy pitvari ütésbefogás

Kiszerezés

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

A koszorúér IVL eljáráshoz szükséges eszközök

Az IVL katétért kizárólag IVL generátorral, IVL csatlakozókábelrel és ezek tartozékaival szabad használni. Az IVL csatlakozókábel egy távezérlő, amely az IVL generátort az IVL katétterrel összekapcsolja, és ami a ballonon belül a közúzó kezelésnek az IVL generátorból történő aktiválására használatos. Az IVL generátor és az IVL csatlakozókábel előkészítése, üzemeltetése, figyelemzeteisei és óvintézkedései, valamint karbantartása tekintetében olvassa el az IVL generátor és az IVL csatlakozókábel kezelői kézikönyvét.

Tartalom: Shockwave C² koszorúér IVL katéter (1)

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

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

A hajtogatott ballon átmérői:

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

A Shockwave C² koszorúér IVL katéter ballonkompatibilitási táblázata

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

Megjegyzés: * Ø (mm) ± 0,10 mm; 4 ATM-s IVL kezelőballon-nyomás

** 6 ATM a nominális ballonnyomás és a kezelés utáni nyomás

*** 10 ATM a ballon RBP-je (névleges repesztési nyomás)

A Shockwave C² koszorúér IVL rendszer szekvenciátáblázata

Az alábbi impulzuszekvenciát kell követni a kezelés ideje alatt. Ne használjon olyan impulzuszekvenciát, amely nem szerepel az IVL rendszer alábbi szekvenciátáblázatában. Bármely méretű Shockwave C² koszorúér IVL katéter behelyezése automatikusan programozza az IVL generátort a következő kezelési szekvenciával:

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

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

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

Az eljárás lépései

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

Előkészítés

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

- Töltsön meg egy 10 cm³-es felduzzasztó eszközt sóoldattal/ kontrasztanyag 50/50 arányú keverékével. Válassza le a fecskendő, és csatlakoztassa a felduzzasztó-leengedő eszközt a katéter-záróelem felduzzasztási portjához úgy, hogy ne jusson levegő a rendszerbe.
- Távolítsa el a védőhüvelyt és a szállítótűt az IVL katéterről.
Figyelem: Ne használja az eszközt, ha a védőhüvelyt vagy a szállítótűt nehéz eltávolítani, vagy nem lehet eltávolítani.
- Öblítse át a vezetődrótot sóoldattal.
- Steril sóoldattal nedvesítse meg a kőzúzó ballont és disztális katétértörzset annak érdekében, hogy aktiválja a hidrofíl bevonatot. Ne nedvesítse be a ballont izopropil-alkohollal (IPA), mert ez károsíthatja a hidrofíl bevonat épségét.
- Helyezze az IVL csatlakozókábelt egy steril kábelhüvelybe vagy szondaburkolatba.
- Távolítsa el a kupakot a proximális végről és csatlakoztassa az IVL katéter csatlakozóját (lásd 1. ábra) az IVL csatlakozókábelhez.
- Csatlakoztassa ugyanennek az IVL csatlakozókábelnek a másik végét az IVL generátorhoz.

Figyelem: Gondoskodni kell arról, hogy elkerülje a kőzúzó kezelés alkalmazását, azaz az IVL csatlakozókábel terápias gombjának lenyomását, amikor a kőzúzó ballont száraz és/vagy nincs felduzzasztva, mivel ez károsíthatja a ballont.

A Shockwave C²® koszorúér IVL katéter eljuttatása a kezelési helyre

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

A célhely kezelése intravaszkuláris kőzúzással

- Amint az IVL katéter helyére kerül, rögzítse annak pozícióját fluoroszkópia alkalmazásával.
- Ha a pozíció nem megfelelő, állítsa a kőzúzó ballont a helyes pozícióba.

- Duzzassa fel a kőzúzó ballont legfeljebb 4,0 atm nyomásig, így gondoskodva arról, hogy a ballont felduzzadt és teljesen az érfalhoz feszül.
MEGJEJYZÉS: A kőzúzást nem szabad elindítani, ha a ballont > 4 atm-re van felduzzasztva, mivel nem növekszik a hangteljesítmény és a kezelés során a nagyobb nyomás fokozza a ballont nyomásvesztésének kockázatát.
- Adja le a 10 impulzusból álló IVL-kezelési szekvenciát az előre beprogramozott 10 másodpercen keresztül az IVL csatlakozókábel terápia gombjának megnyomásával.
MEGJEJYZÉS: Az IVL generátort úgy programozták, hogy minden 10. impulzust követően legalább 10 másodperces szüneteket iktasson be.
- Duzzassa fel a kőzúzó ballont a referenciaméretre a ballont kompatibilitási táblázata szerint, és fluoroszkópiával rögzítse az elváltozás által adott választ.
- Engedje le a kőzúzó ballont, és várjon legalább 10 másodpercet, amíg a véráramlás helyre nem áll. A ballont leengedési ideje a ballont térfogatának függvényében akár 15 másodpercig is eltarthat.
- További kezelési ciklusok során ismétlje meg a 3., 4., 5. és 6. lépést a lézió sikeres kitágításáig vagy a katéter újrapozicionálásáig.
- További kezeléseik is végrehajthatók, ha szükségesnek ítélik. Ha többszöri felduzzasztásra van szükség a kőzúzó ballont hosszúságát meghaladó lézióhossz miatt, akkor a javasolt ballontárfedés legalább 2 mm az anatómiai kimaradás megelőzése érdekében. Ugyanakkor ügyelni kell arra, hogy ne lépje túl a 80 impulzust ugyanabban a kezelési szakaszban, tehát az átfedő szakaszban a 160 impulzust.
- A beavatkozást követő eredmény értékeléséhez készítsen egy befejezési angiogramot.
- Engedje le az eszközt, és az IVL katéter kivétele előtt bizonyosodjon meg arról, hogy a ballont teljesen leengedett állapotban van.
- Vegye ki az IVL katétért. Ha a síkosság miatt nehézséget okoz az eszköz hemosztatikusszelepen keresztül történő eltávolítása, óvatosan fogja meg az IVL katétért steril gézzel.
- Vizsgálja át az összes alkatrészt, hogy meggyőződjön az IVL katéter épségéről. Ha a készülék hibás működése következik be, vagy bármilyen hibát észlel az ellenőrzés során, öblítse át a vezetődrót lumenét és tisztítsa meg a katéter külső felületét sóoldattal, tárolja az IVL katétért zárt műanyag zacskóban, és további utasításokért lépjen kapcsolatba a Shockwave Medical, Inc. vállalattal a complaints@shockwavemedical.com e-mail-címen.

Figyelem: Az IVL katétért, miután egyszer kihúzták a testből, nem szabad újbóli behelyezni további felduzzasztások vagy kőzúzó kezelések céljára. A ballont károsodhat a folyamat során.

A betegek tájékoztatása

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

Visszajelzés az eszközről és az eszköz visszaküldése

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

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

Szabadalmak: www.shockwavemedical.com/patents

A biztonságosság és a klinikai teljesítmény összegzése: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed/eudamed>
Alap UDI-DI: 001954512C1PVLZ2

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

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



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



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

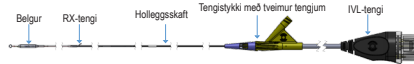
Shockwave kerfi fyrir steinmolun innan æðakerfis (IVL) með Shockwave C²⁺ hollegg fyrir steinmolun í kransæðum, innan æðakerfis (IVL)

Notkunarleiddbeiningar

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

Lýsing á búnaði

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



Mynd 1: Shockwave C²⁺ IVL-holleggur fyrir kransæðar

Skaft holleggsins samanstendur af áfyllingarholi og stýrivirsholi ásamt steinmolunargjöfum. Áfyllingarholið er notað til að fylla og tæma belginn af 50/50 blöndu saltlausnar/skuggaefnis. Stýrivirsholið er hannað fyrir notkun 0,36 mm (0,014") stýrivirs til að auðveldara sé að leiða holleggin að og í gegnum þrengslin sem meðhöndla á. Kerfið er hannað sem „Rapid Exchange“ (Rx, „hróð skipti“), því er gert ráð fyrir notkun 190 cm–300 cm stýrivirs. Bylgjugjafarnir liggja eftir allri vinnulengd belgsins og með þeim er steinmolunin framkvæmd. Belgurinn er staðsettur við fjærenda holleggsins. Tvær geislaþéttar merkirákir á belgnum gefa til kynna vinnulengd belgsins og leiðbeina um það hvernig skal staðsetja belginn meðan á meðferð stendur. Belgurinn er hannaður sem bútur sem þenst út í tiltekna lengd og þvermál við uppgjöfn þrýsting. Á nærendanum eru tvö op: Eitt til að fylla/tæma belginn og eitt til að tengja IVL-tengisnúrana.

Ábendingar um notkun

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

Fyrirhuguð notkun

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

Markhópur

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

Frábendingar

Shockwave C²⁺ IVL-kerfi fyrir kransæðar má ekki nota við eftirfarandi aðstæður:

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

Varnaðarorð

1. Læknar skulu lesa og skilja þessar notkunarleiddbeiningar áður en búnaðurinn er notaður. Ef ekki er farið eftir varnaðarorðum í þessum notkunarleiddbeiningum getur það leitt til skemmda á búnaðinum eða vatnssækinni húðun hans.

2. Ekki má nota búnaðinn eftir fyrningardagsetninguna sem fram kemur á merkimiðanum. Ef útrunnin vara er notuð getur það skaðað sjúklinginn.
3. Nota skal IVL-rafalinn í samræmi við ráðlagðar stillingar sem fram koma í notendahandbók IVL-rafalsins. EKKI MÁ vikja frá ráðlögðum stillingum því slíkt getur skaðað sjúklinginn.
4. IVL-tengisnúran er ósæfð og henni þarf að pakka inn í sæfða snúruhlíf fyrir notkun og meðan á notkun stendur.
5. Skoðið alla íhluti vörunnar og umbúðirnar vandlega fyrir notkun. Notið ekki búnaðinn ef umbúðirnar hafa skemmt eða ef ekki er hægt að tryggja að búnaðurinn sé sæfður. Skemmd vara getur skaðað sjúklinginn.
6. Notið ekki búnaðinn ef erftit er að fjarlægja hlífðarslíðrið utan um belginn fyrir notkun. Ef miklum kröftum er beitt gæti holleggurinn skemmt. Skemmd vara getur skaðað sjúklinginn.
7. Tryggt er að IVL-holleggurinn sé notaður með 0,36 mm (0,014") stýrivir og að hann sé þræddur gegnum 5F-stýrihollegg sem er að minnsta kosti 1,67 mm (0,066") í þvermáli. Ef slíkt er ekki gert getur það skaðað sjúklinginn eða leitt til þess að búnaðurinn virki ekki sem skyldi.
8. Ef vandamál kemur upp með að fylla belginn eða viðhalda þrýstingi skal fjarlægja holleggin og nota nýjan búnað.
9. Ekki má nota of mikið afl eða tog við notkun holleggsins því það getur leitt til skemmda á íhlutum búnaðarins og skaðað sjúklinginn.
10. Aukin hættu er á rofi eða aðflýsjun þegar um miklar kalkskemmdir er að ræða við aðgerðir gegnum húð, þ.m.t. steinmolun innan æðakerfis. Viðeigandi inngripsaðgerðir til bráðabirgða skulu vera tiltækar.
11. Tap á blóðþrýstingi hefur verið tengt við tölulega aukningu flýsunar í klíniskum rannsóknum, sem var þó ekki töllfræðilega marktækt og tengdist ekki alvarlegum aukaverkunum á hjarta (MACE). Greining gaf til kynna að lengd kölkunar sé fyrirboði um flýsjun og lækkun belgþrýstings.
12. Ef upp koma fylgikvillar tengdir aðgerðinni eða búnaðinum skal veita hefðbundna lyfjameðferð eða beita hefðbundnum inngripum.
13. Steinmolun innan æðakerfis gefur frá sér vélrænar þúlsbylgjur sem geta valdið samstigi í gáttum eða sleglum hjá sjúklingum með hægslátt. Hjá sjúklingum með ígræddan hjartagangráð eða hjartastuðtæki getur þetta ósamstillta samstig truflað skynjunarhæfni hins ígrædda tækis. Nauðsynlegt er að fylgjast með rafvirni hjarta og samfelldum slagæðþrýstingi meðan IVL-meðferð fer fram. Ef klínískt mikilvæg áhrif á blóðflæði koma fram skal stöðva IVL-meðferð tímabundið.
14. Ekki má fara yfir 80 bylgjur á sama meðferðarsvæði. Ef lengd kalkskemmdar er meiri en lengd steinmolunarbelgsins og þörf er á fleiri IVL-meðferðum skal gæta þess að fara ekki yfir 80 bylgjur á sama meðferðarsvæði og þar af leiðandi 160 bylgjur á svæðum sem skarast.

Varúðarráðstafanir

1. Eingöngu læknar með þjálfun í æðamyndatöku og kransæðaaðgerðum innan æðakerfis mega nota þennan búnað.
2. Framkvæma skal IVL-meðferð með gegnumlýsingu á sjúkráhusi þar sem viðeigandi neyðarþúnaður er til staðar.
3. Nánari upplýsingar um undirbúning og notkun, varnaðarorð og varúðarreglur sem og viðhald IVL-rafalsins og fylgihluta hans er að finna í notendahandbók IVL-rafalsins.
4. Holleggurinn er eingöngu ætlaður til notkunar í eitt skipti. EKKI má sæfa hann aftur og/eða endurmota. Ef nauðsynlegt reynist að nota annan hollegg af sömu stærð MÁ EKKI endurnota fyrri holleggin. Fargið honum áður en seinni holleggurinn er undirbúinn.
5. Eingöngu skal nota belg af réttri stærð fyrir æðina sem meðhöndla á: 1:1 byggt á yfirliti yfir samræmisstig belgsins og viðmiðunarþvermáli æðar. Nota skal belginn með mesta þvermálið ef 1:1 stærð er ekki tiltækt (svo sem að nota 4,0 mm IVL-hollegg í æð með viðmiðunarþvermálið 4,5 mm).
6. Fyllið belginn samkvæmt samræmisstigi belgsins. Þrýstingur belgsins má ekki fara yfir uppgjöfn sprengingþrýsting (RBP).
7. Notið aðeins ráðlagða hlutfallið 50/50 af skuggaefni/saltlausn til að fylla belginn og tryggja fullnægjandi steinmolun.
8. Ef yfirborð IVL-holleggsins þornar má væta hann með venjulegri saltlausn sem endurvirkjar vatnssæknu húðina. Ef holleggurinn er vættur með öðru en saltlausn getur það skaðað húðunina eða virkni holleggsins.

9. Búnaðinn skal eingöngu nota undir fullnægjandi gegnumlýsingu.
10. Ekki má ýta holleggnum áfram eða draga hann inn nema belgurinn hafi verið tæmdur alveg. Ef mótsæða finnst skal komast að ástæðu hennar áður en haldið er áfram.
11. Gæta skal varúðar við meðhöndlun, færslu búnaðar áfram og/eða til baka yfir oddhvassa hluti, þar sem slíkt getur skemmt vatnssæknu húðina.
12. Ekki má nota hollegg eða reyna að rétta úr honum ef skaftið hefur beyglast eða komið á það brot. Þess í stað skal undirbúa nýjan hollegg.
13. Meðan á aðgerðinni stendur þarf sjúklingurinn að fá viðeigandi segavarnandi meðferð eftir þörfum. Segavarnandi meðferð skal halda áfram eftir aðgerðina eins lengi og lækurinn heldur þá hæfilegt.
14. Ef steinmolunargjafi er of nálægt belgnum getur það aukði tíðni þess að belgurinn tapi þrýstingi. Gangið úr skugga um að belgurinn sé nægilega útþaninn áður en steinmolun er hafin og hafið í huga líffræðilegar takmarkanir sem geta leitt til þess að steinmolunargjafinn komi of nálægt efni belgsins.
15. Ef IVL-holleggurinn virðist ekki skila steinmolun skal fjarlægja hann og nota annan hollegg í staðinn.
16. Gæta skal varúðar við meðhöndlun búnaðarins eftir að hann hefur komist í snertingu við blóð sjúklings. Þegar búnaðurinn hefur verið notaður telst hann úrgangur sem ber með sér líffræðilega hættu og skal farga honum á viðeigandi hátt í samræmi við reglur sjúkráhusins.
17. Gera þarf sérstakar varúðarráðstafanir hjá sjúklingum með eldra stoðnet sem er innan við 5 mm frá vefjaskemmdinni sem á að meðhöndla.

Áætlaður klínískur ávinningur

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

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

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

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

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

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

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

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

Tafla 2. Þættir aðalendapunks öryggis (lykilgreiningarþýði)

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

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

Tafla 3. Aðalendapunktur virkni (lykilgreiningarþýði)

Aðalendapunktur virkni	% (n/N) [95% lægra öryggisbil]	Tilgáta	P-gildi ²	Niðurstöður
Árangursrík aðgerð ³	92,4% (355/384) [90,2%]	H ₀ : π ₁ ≤ 83,4% H _a : π ₁ > 83,4%	< 0,0001	Árangursmarkmiði náð
1. 95% lægra öryggisbil er reiknað út byggt á einhliða aðfelliöryggisbili Wald (byggt á venjulegri nálgun) fyrir tvíliðuhlutfall. Staðavillan er reiknuð út frá hlutfalli sýna.				
2. P-gildið er reiknað út byggt á einhliða aðfelliuprófi Wald (byggt á venjulegri nálgun) fyrir tvíliðuhlutfall við marktökustigið 0,05. Staðavillan er reiknuð út frá hlutfalli sýna.				
3. Árangursrík aðgerð skilgreind sem ísetning stoðnets með eftirstæðum þrengslum í stoðneti < 50% (metið á aðalrannsóknarstofu) og án MACE-aukaverkana á sjúkrahúsi (mat klínískrar nefndar).				

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

Tafla 4. Þættir aðalendapunks fyrir virkni (lykilgreiningarþýði)

Aðalendapunktur virkni: Árangursrík aðgerð	N (%)
Árangursrík aðgerð ^{1,2}	92,4% (355/384)
Ísett stoðnet ³	99,2% (381/384)
< 50% eftirstæð þrengsli	100,0% (381/381)
Án MACE-aukaverkana á sjúkrahúsi	93,0% (357/384)
1. Árangursrík aðgerð skilgreind sem ísetning stoðnets með eftirstæðum þrengslum í stoðneti < 50% (metið á aðalrannsóknarstofu) og án MACE-aukaverkana á sjúkrahúsi (mat klínískrar nefndar).	
2. Einhverjir þátttakendur féllu á > 1 þætti viðmóðis fyrir árangursríka aðgerð; þar af leiðandi útiloka flokkarnir ekki hvorn annan.	
3. Þvír þátttakendur fengu ekki stoðnet; hjá tveimur tókst ekki að koma fyrir IVL-búnaði og fengu því enga meðferð á upphafsáðgerðardegi og hjá einum þátttakanda tókst ekki að koma fyrir stoðneti eftir að IVL-meðferð hafði heppnast.	

Aukaverkanir

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

- Æð lokast snögglega
- Ófnæmisviðbrögð vegna skuggæfnis, segavarnandi lyfja og/eða segavarnandi meðferðar

- Æðagúll
- Hjartsláttartruflanir
- Slag- og bláæðafistill
- Blæðingar
- Hjartabþrenging eða vökvi í gollurshúsi
- Hjarta- og öndunarstopp
- Heillaslag
- Stíflun, götun, rof eða fýsjun kransæðar/æðar
- Slagæðakrampi
- Dauði
- Blóðrek (blóðrek lofts, líkamsvefs, blóðsega eða fitukölkunar)
- Hjáveitukransæðaaðgerð, gerð í neyðartilvikii eða ekki
- Kransæðavíkkun, gerð í neyðartilvikii eða ekki
- Fylgikvillar á ísetningarstað
- Brot af stýrivirnum eða bilun í einhverjum öðrum íhlut búnaðarins sem getur hugsanlega leitt til blóðreks, æðafýsjunar, alvarlegra meiðsla eða krafist skurðaðgerðar
- Margúll á ísetningarstað
- Blæðing
- Háþrýstingur/lágþrýstingur
- Sýking/blóðsýking/hiti
- Hjartadrep
- Blóðþurrð í hjartavöðva eða hvikul hjartaöng
- Verkir
- Blóðþurrð í æðum útlima
- Sýndargúlpur
- Nýrnabilun/skert nýrnastarfsemi
- Endurkoma þrengsla í kransæðinni sem var meðhöndluð, leiðir til enduræðavæðingar
- Lost/lungnabjúgur
- Hægt blóðflæði, ekkert endurfælði eða skyndileg lokun í kransæð
- Heilablóðfall
- Segi
- Skyndileg lokun æðar
- Áverki á æð sem krefst skurðaðgerðar
- Fýsjun, götun eða rof á æð, æðakrampi

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

Áhætta sem talin er tengjast búnaðinum og notkun hans:

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

Afhendingarform

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

Naudsýnlegur búnaður fyrir IVL-meðferð á kransæðum
Einungis má nota IVL-hollegginn með IVL-rafalnum, IVL-tengisnúrinni og vídeigandi fylgihlutum. IVL-tengisnúran er fjarræsingar**búnaður** sem tengir IVL-rafalinn við IVL-hollegginn og er notaður til að kveikja á steinmolun með IVL-rafalnum. Í notendahandbók fyrir IVL-rafalinn og IVL-tengisnúruna er að finna upplýsingar um undirbúning og notkun búnaðarins, varnaðarorð og varúðarreglur sem og viðhald IVL-rafalsins og -tengisnúrunnar.

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

Naudsýnlegur búnaður, ekki frá Shockwave Medical, Inc.

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

Þvermál belgs sem ekki er upplássinn:

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

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

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

Athugið: *Ø (mm) er ± 0,10 mm; 4 ATM er belgþrýstingur við IVL-meðferð
****** 6 ATM er málþrýstingur og þrýstingur eftir meðferð
******* 10 ATM er uppgjefinn sprengiþrýstingur (RBP) belgsins

Shockwave C²⁺ IVL-kerfi fyrir kransæðar, lotukort
Fylgja verður eftirfarandi bylgljulotu meðan á meðferð stendur. Notið ekki aðra bylgljulotu en fram kemur á lotukorti IVL-kerfisins hér fyrir neðan. Þegar Shockwave C²⁺ IVL-hollegg fyrir kransæðar, af hvaða stærð sem er, er stungið inn er IVL-rafalinn sjálfkrafa stilltur með eftirfarandi meðferðarlotu:

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

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

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

Aðferð

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

Undirbúningur

- Undirbúið ísetningarstaðinn með viðteknum sæfðum vinnubrögðum.
- Finnið æskilega æð og komið stýrivír og stýrihollegg fyrir.
- Veljði belghollegg til steinmolunar af stærð sem er 1:1 byggt á yfiriliti yfir samræmisstig belgsins (fyrir ofan) og viðmiðunarfþvermáli æðar. Nota skal belginn með mesta þvermálið ef 1:1 stærð er ekki tiltæk (svo sem að nota 4,0 mm IVL-hollegg í æð með viðmiðunarfþvermálið 4,5 mm).
- Takið IVL-hollegginn úr umbúðunum.
- Undirbúið steinmolunarbelginn með viðteknum aðferðum. Fyllið sprautu með 5 cc af 50/50 blöndu saltlausnar/ skuggæfnis. Festið sprautuna á áfyllingaropið á tengistykki holleggsins. Lofttæmið minnst þrísvar sinnum, og sleppið lofttæminu til að fylla belg holleggsins af vökva í stað lofts.
- Fyllið áfyllingartækið með 10 cc af 50/50 blöndu saltlausnar/skuggæfnis. Aftengið sprautuna og tengið áfyllingartækið við áfyllingaropið á tengistykki holleggsins og tryggið að ekkert loft fari inn í kerfið.
- Takið IVL-hollegginn úr hlífðarslíðrinu og fjarlægjið flutningsöryggið. **Viðvörun:** Ekki má nota búnaðinn ef erlitt eða ómögulegt er að fjarlægja hlífðarslíðrið eða flutningsöryggið.
- Skolið í gegnum stýrivirinn með saltlausn.
- Bleytið steinmolunarbelginn og skaftið á fjarrendanum með sæfðu saltvatni til að virkja vatnssæknu húðina. Ekki má bleyta belginn með ísoprópýlalkóhóli (IPA) því það getur skemmt vatnssæknu húðina.
- Setjið IVL-tengisnúruna í sæfðu snúruhlífina.
- Takið lokið af nærendanum og festið tengi IVL-holleggsins (sjá mynd 1) við IVL-tengisnúruna.
- Festið hinn enda sömu IVL-tengisnúru við IVL-rafalinn.

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

Shockwave C²⁺ IVL-holleggur fyrir kransæðar komið á meðferðarsvæðið

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

Svæðið meðhöndlað með steinmolun innan æðakerfis

1. Þegar IVL-holleggurinn er kominn á rétta stað skal skrá stöðu hans með gegnumlýsingu.
2. Ef staðan er ekki rétt skal færa steinmolunarbelgin í rétta stöðu.
3. Fyllið steinmolunarbelgin, ekki meira en sem nemur 4,0 ATM þrýstingi, til að tryggja að belgurinn sé uppblásinn og tryggja fulla samfærslu við æðavegginn. ATHUGIÐ: Steinmolun skal ekki fara fram ef belgurinn er blásinn upp að > 4 ATM þrýstingi þar sem engin aukning er á hljóðúttaki og hærri þrýstingur meðan á meðferð stendur getur aukið hættu á að belgurinn missi þrýsting.
4. Gefið IVL-meðferðarlötu í fyrirframstíltan tíma sem er 10 sekúndur og skilar 10 púlshljóðum. Þetta er gert með því að ýta á meðferðarhnappinn á IVL-tengisnúrunni. ATHUGIÐ: IVL-rafallinn er með forritaðan 10 sekúndna lágmarksbiðtíma eftir hverjar 10 bylgjur.

5. Fyllið steinmolunarbelgin að viðmiðunarstærð í samræmi við samræmisstig belgs og skráið svörin skemmdarinnar með gegnumlýsingu.
6. Tæmið steinmolunarbelgin og biðið í a.m.k. 10 sekúndur meðan blóðflæðið jafnast. Tæmingartími belgsins er allt að 15 sekúndur, eftir rúmmáli belgsins.
7. Endurtakið skref 3, 4, 5 og 6 til að endurtaka meðferðarlötu þar til búið er að vikka skemmdina eða holleggnum er komið fyrir á ný.
8. Hægt er að framkvæma fleiri meðferðir ef þurfa þykir. Ef þörf er á að fylla belgin oft, þegar um er að ræða skemmd sem er lengri en steinmolunarbelgurinn, er ráðlögð skörun belgsins a.m.k. 2 mm til að tryggja að ekkert svæði verði út undan. Þess skal þó gætt að fara ekki yfir 80 bylgjur að hámarki á sama meðferðarsvæði og þar af leiðandi 160 bylgjur á svæðum sem skarast.
9. Slagæðamyndataka skal fara fram eftir aðgerð til að meta árangur meðferðarinnar.
10. Tæmið búnaðinn og tryggið að belgurinn sé alveg tómur áður en IVL-holleggurinn er fjarlægður.
11. Fjarlægið IVL-holleggin. Ef erfitt reynist að fjarlægja búnaðinn í gegnum blóðstöðvunarlokann vegna þess hve sleipur hann er skal taka varlega um IVL-holleggin með sæfðri grísku.
12. Skoðið alla íhluti til að tryggja að IVL-holleggurinn sé heill. Ef bilun kemur upp í búnaðinum eða einhverjir gallar koma í ljós við skoðun skal skola hol stýrivirsins og hreinsa ytra yfirborð hollegsins með saltlausn, geyma IVL-holleggin í innsigluðum plastpoka og hafa samband við Shockwave Medical, Inc. á netfangið complaints@shockwavemedical.com til að fá frekari leiðbeiningar.

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

Upplýsingar fyrir sjúklinga

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

Athugasemdir um búnað og skil á búnaði

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

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

Einkaleyfi: www.shockwavemedical.com/patents

Samantekt á öryggi og klíniskri virkni: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed/eudamed> Almennt einkvæmt auðkenni tækis, auðkenni tækis (UDI-DI): 00195451C2P1VL22

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

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


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

EC REP

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

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

Istruzioni per l'uso

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

Descrizione del dispositivo

Il catetere per IVL coronarica Shockwave C²⁺ è un dispositivo, prodotto in esclusiva, per litotrixxa erogata attraverso il sistema arterioso coronarico del cuore fino al sito di una stenosi calcificata altrimenti difficile da trattare, incluse le stenosi calcificate che si prevede mostreranno resistenza alla dilatazione completa mediante palloncino o alla successiva espansione uniforme mediante stent coronarico. Il catetere per IVL è dotato di emettitori per litotrixxa integrati per l'erogazione localizzata di una terapia con impulsi di pressione sonora. La litotrixxa genera impulsi di pressione sonora nel sito bersaglio, frantumando il calcio all'interno della lesione e consentendo la successiva dilatazione della stenosi di un'arteria coronaria mediante un palloncino a bassa pressione. Il sistema è costituito dal catetere per IVL, dal cavo di connessione per IVL e dal generatore per IVL. Il catetere per IVL coronarica Shockwave C²⁺ è disponibile in quattro (4) misure: 2,5x12 mm, 3,0x12 mm, 3,5x12 mm e 4,0x12 mm; è compatibile con un catetere guida e prolunga da 5 F, ha una lunghezza utile di 138 cm ed è dotato di marker di profondità sullo stelo in corrispondenza dell'estremità prossimale. Il catetere presenta un rivestimento idrofilico fino a 22,75 cm dalla punta distale per ridurre l'attrito durante l'inserimento del dispositivo. La porta Rx del catetere per IVL si trova a 27 cm dalla punta distale. Vedere la Figura 1 di seguito per i componenti del catetere per IVL coronarica Shockwave C²⁺.

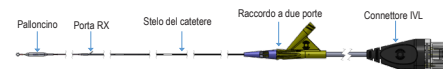


Figura 1. Catetere per IVL coronarica Shockwave C²⁺

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

Indicazioni per l'uso

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

Uso previsto

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

Popolazione target

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

Controindicazioni per l'uso

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

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

Avvertenze

1. Prima di utilizzare il dispositivo, i medici devono leggere e capire queste istruzioni. La mancata osservanza delle avvertenze riportate in questa scheda tecnica può causare danni al rivestimento idrofilico del dispositivo.
2. Non utilizzare un dispositivo dopo la data di scadenza riportata sull'etichetta. L'uso del prodotto scaduto può provocare lesioni nel paziente.
3. Utilizzare il generatore per IVL alle impostazioni raccomandate nel Manuale dell'operatore del generatore per IVL. NON deviare dalle impostazioni raccomandate per evitare di provocare lesioni al paziente.
4. Il cavo di connessione per IVL non è sterile e deve essere inserito in un manicotto sterile prima e durante l'uso.
5. Esaminare tutti i componenti e la confezione prima di usare il prodotto. Non utilizzare il dispositivo se questo o la confezione presenta danni oppure se la sterilità è stata compromessa. Se danneggiato, il prodotto può provocare lesioni nel paziente.
6. Non utilizzare il dispositivo se non è possibile rimuovere con facilità la guaina protettiva del palloncino. Se si applica una forza eccessiva, il catetere potrebbe danneggiarsi. Se danneggiato, il prodotto può provocare lesioni nel paziente.
7. Assicurarsi che il catetere per IVL venga usato con un filo guida da 0,014" (0,36 mm) e venga inserito attraverso un catetere guida da 5 F con un diametro interno minimo di 0,066" (1,67 mm). La mancata osservanza di questa precauzione potrebbe causare prestazioni inadeguate del dispositivo o provocare lesioni al paziente.
8. Se è impossibile gonfiare il palloncino o mantenere la pressione, rimuovere il catetere e utilizzare un nuovo dispositivo.
9. Non applicare una forza o coppia eccessiva sul catetere, per evitare di provocare danni ai suoi componenti e lesioni nel paziente.
10. Il rischio di dissezione o perforazione è aumentato nelle lesioni gravemente calcificate sottoposte a trattamento percutaneo, incluso il trattamento IVL. Devono essere prontamente disponibili idonei ausili interventistici temporanei.
11. Negli studi clinici, la perdita di pressione del palloncino era associata a un aumento numerico di dissezioni non statisticamente significativo e non associato a MACE. L'analisi ha indicato che la lunghezza della calcificazione è un fattore predittivo di dissezione e di diminuzione della pressione del palloncino.
12. In caso di complicanze associate alla procedura o al dispositivo, somministrare la terapia farmacologica standard o intervenire chirurgicamente.
13. Il sistema per IVL genera impulsi meccanici che possono provocare cattura atriale o ventricolare in pazienti bradicardici. Nei pazienti con pacemaker e defibrillatori impiantabili, la cattura asincrona può influire sulle capacità di sensing. Pertanto, durante il trattamento con il sistema per IVL è necessario monitorare costantemente il ritmo elettrocardiografico e la pressione arteriosa. In caso di effetti emodinamici clinicamente significativi, interrompere temporaneamente l'erogazione della terapia IVL.
14. Non superare gli 80 impulsi nello stesso segmento di trattamento. Se la lunghezza della lesione è maggiore della lunghezza del palloncino per litotrixxa e richiede più trattamenti IVL, è necessario prestare attenzione a non superare 80 impulsi nello stesso segmento di trattamento e di conseguenza 160 impulsi in un segmento di sovrapposizione.

Precauzioni

1. Il dispositivo deve essere utilizzato esclusivamente da medici con adeguata formazione nelle procedure angiografiche e coronariche intravascolari.
2. L'IVL transluminale percutanea deve essere eseguita presso strutture ospedaliere dotate dell'adeguato supporto chirurgico di emergenza.
3. Consultare il Manuale dell'operatore del generatore per IVL per la preparazione, l'utilizzo, le avvertenze, le precauzioni e la manutenzione del generatore per IVL e dei suoi accessori.
4. Il catetere è esclusivamente monouso. NON risterilizzare e/o riutilizzare. Se si rende necessario utilizzare un secondo catetere della stessa misura, NON riutilizzare il primo catetere. Gettarlo prima di preparare il secondo catetere. Utilizzare esclusivamente palloncini di dimensioni adeguate al vaso da trattare: 1:1 in base alla tabella dei valori di compliance del palloncino e al diametro di riferimento del vaso. Usare il palloncino del diametro più grande se la misura 1:1 non è disponibile, ad esempio un catetere per IVL da 4,0 mm in un vaso con un diametro di riferimento di 4,5 mm.
6. Gonfiare il palloncino in base alla tabella di conformità. La pressione del palloncino non deve superare la pressione nominale di scoppio (RBP).

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

Benefici clinici attesi

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

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

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

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

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

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

Endpoint primario di sicurezza	% (n/N) [Limite inferiore dell'intervallo di confidenza 95%] ¹	Ipotesi H ₀ : π ₁ ≤84,4% H _a : π ₁ >84,4%	Valore P ²	Conclusione
Assenza di MACE ³ nei 30 giorni post-procedura	92,2% (353/383) ⁴ [89,9%]		<0,0001	Obiettivo di performance raggiunto
1. Il limite inferiore dell'intervallo di confidenza al 95% è calcolato sulla base di un intervallo di confidenza asintotico Wald unilaterale (basato sull'approssimazione normale) per una proporzione binomiale. L'errore standard è calcolato dalla proporzione del campione. 2. Il valore P è calcolato sulla base di un test di Wald asintotico unilaterale (basato sull'approssimazione normale) per una proporzione binomiale a un livello di significatività di 0,05. L'errore standard è calcolato dalla proporzione del campione. 3. Tutti i MACE sono stati valutati da un CEC indipendente. In caso di indisponibilità dei dati completi, l'evento è stato valutato in base al giudizio clinico del CEC indipendente. I dati mancanti non sono stati sostituiti ed è stata condotta un'analisi di sensibilità per valutare la robustezza dell'endpoint. 4. Un soggetto è stato escluso dall'analisi dell'endpoint primario di sicurezza a causa di un follow-up insufficiente (<23 giorni).				

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

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

Tassi cumulativi di MACE	In ospedale N=384	Follow-up a 30 giorni N=383 ¹
MACE ^{2,3}	7,0% (27/384)	7,8% (30/383)
Morte cardiaca	0,3% (1/384)	0,5% (2/383)
IM non Q ⁴	5,7% (22/384)	6,0% (23/383)
IM Q	1,0% (4/384)	1,6% (6/383)
Rivascolarizzazione del vaso bersaglio	0,5% (2/384)	1,6% (6/383)
1. Un soggetto è stato escluso dall'analisi dell'endpoint primario di sicurezza a causa di un follow-up insufficiente (<23 giorni). 2. Tutti i MACE sono stati valutati da un CEC indipendente. In caso di indisponibilità dei dati completi, l'evento è stato valutato in base al giudizio clinico del CEC indipendente. I dati mancanti non sono stati sostituiti ed è stata condotta un'analisi di sensibilità per valutare la robustezza dell'endpoint. 3. Alcuni soggetti non hanno soddisfatto >1 componente dei criteri MACE; pertanto, le categorie non si escludono a vicenda. 4. L'infarto del miocardio (IM) è definito come livello di CK-MB >3 volte il limite superiore del valore normale di laboratorio (ULN) con o senza nuova onda Q patologica alla dimissione (IM periprocedurale) e utilizzando la quarta definizione universale di infarto del miocardio dopo la dimissione (IM spontaneo).		

I risultati di efficacia primaria sul set di analisi pivot sono riassunti nella Tabella 3. Per nessun soggetto pivot mancavano i dati necessari per definire il successo procedurale (dati correlati all'applicazione di stent o alla stenosi residua finale) e pertanto tutti i soggetti pivot sono stati inclusi nell'analisi di efficacia primaria (n=384). Il tasso di successo procedurale osservato era pari al 92,4% (355/384), con il corrispondente limite inferiore dell'intervallo di confidenza unilaterale (95%) del 90,2%, superiore al PG dell'83,4%. L'endpoint primario di efficacia è stato pertanto raggiunto in base al set di analisi pivot (p<0,0001).

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

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

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

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

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

Endpoint primario di efficacia: successo procedurale	N (%)
Successo procedurale ^{1,2}	92,4% (355/384)
Applicazione di stent ³	99,2% (381/384)
<50% di stenosi residua	100,0% (381/381)
Senza MACE in ospedale	93,0% (357/384)

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

Effetti avversi

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

- Chiusura improvvisa del vaso
- Reazione allergica al mezzo di contrasto, alla terapia anticoagulante e/o alla terapia antitrombotica
- Aneurisma
- Aritmia
- Fistola artero-venosa
- Complicanze emorragiche
- Tamponamento cardiaco o effusione pericardica
- Arresto cardiopolmonare
- Incidente cerebrovascolare (CVA)
- Occlusione, perforazione, rottura o dissezione dell'arteria coronaria/del vaso coronarico
- Spasmo dell'arteria coronaria
- Decesso
- Emboli (gas, tessuto, trombi o emboli aterosclerotici)
- Intervento chirurgico di bypass delle arterie coronarie di emergenza o elettivo
- Intervento coronarico percutaneo di emergenza o elettivo
- Complicazioni nel sito di accesso
- Frattura del filo guida o guasto/malfunzionamento di altri componenti del dispositivo che può provocare o meno embolia del dispositivo, dissezione, lesioni gravi o richiedere un intervento chirurgico
- Ematoma nei siti di accesso vascolare
- Emorragia
- Iperensione/ipotensione
- Infezione/sepsi/febbre
- Infarto miocardico
- Ischemia miocardica o angina instabile
- Dolore
- Ischemia periferica
- Pseudoaneurisma
- Nefropatia in stadio terminale/insufficienza renale
- Restenosi dell'arteria coronaria trattata con conseguente rivascularizzazione
- Shock/edema polmonare
- Flusso lento, assenza di reflusso o chiusura improvvisa dell'arteria coronaria
- Ictus
- Trombo
- Chiusura del vaso, improvvisa
- Lesione di vasi che richiede una riparazione chirurgica
- Dissezione, perforazione, rottura o spasmo di vasi

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

Rischi identificati come correlati al dispositivo e al suo impiego:

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

Fornitura

Il catetere per IVL è fornito sterile mediante sterilizzazione con tecnologia e-beam ed è esclusivamente monouso. Non risterilizzare il dispositivo per non danneggiarlo e provocare lesioni al paziente. Non riutilizzare il dispositivo per evitare contaminazione crociata ed eventuali lesioni al paziente. Esaminare attentamente tutte le confezioni per individuare eventuali danni o difetti prima dell'uso. Non usare il dispositivo se la barriera sterile è stata compromessa, poiché ciò potrebbe indicare perdita di sterilità e provocare lesioni al paziente. Non usare il dispositivo se la confezione è danneggiata, poiché il dispositivo potrebbe non funzionare come previsto e provocare lesioni al paziente. Conservare il catetere per IVL in un luogo fresco, asciutto e buio. La conservazione del dispositivo in condizioni estreme può danneggiarlo e/o comprometterne le prestazioni con il rischio di provocare lesioni al paziente.

Dispositivi necessari per la procedura IVL coronarica

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

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

Dispositivi necessari ma non forniti da Shockwave Medical, Inc.

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

Diametri dei palloncini ripiegati:

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

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

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

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

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

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

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

Durante il trattamento è necessario attenersi alla seguente sequenza di impulsi. Non utilizzare una sequenza di impulsi diversa da quella indicata nella relativa tabella del sistema IVL riportata qui di seguito. Con l'inserimento di un catetere per IVL coronarica Shockwave C²⁺, il generatore per IVL verrà automaticamente programmato con la sequenza di trattamento riportata di seguito:

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

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

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

Passaggi procedurali

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

Preparazione

1. Preparare il sito di inserimento utilizzando una tecnica sterile standard.
2. Eseguire l'accesso vascolare e applicare un filo guida e un catetere guida.
3. Scegliere un catetere a palloncino per litotrixisia di dimensioni pari a 1:1 in base alla tabella di conformità (vedere sopra) e al diametro del vaso di riferimento. Usare il palloncino del diametro più grande se la misura 1:1 non è disponibile, ad esempio un catetere per IVL da 4,0 mm in un vaso con un diametro di riferimento di 4,5 mm.
4. Estrarre il per catetere IVL dalla confezione.
5. Preparare il palloncino per litotrixisia utilizzando una tecnica standard. Riempire una siringa con 5 cc di miscela 50/50 di soluzione salina/mezzo di contrasto. Collegare la siringa alla porta di gonfiaggio sul raccordo del catetere. Aspirare almeno 3 volte, rilasciando il vuoto per consentire al liquido di sostituire l'aria nel catetere.
6. Riempire il dispositivo di gonfiaggio con 10 cc di miscela 50/50 di soluzione salina/mezzo di contrasto. Scollegare la siringa e collegare il dispositivo di gonfiaggio alla porta di gonfiaggio del raccordo del catetere evitando di introdurre aria nel sistema.
7. Rimuovere la guaina di protezione e il mandrino di confezionamento dal catetere per IVL. **Avvertenza.** Non usare il dispositivo se si incontrano difficoltà nel rimuovere la guaina di protezione o il mandrino di confezionamento o se la loro rimozione risulta impossibile.
8. Irrigare con soluzione salina la porta per il filo guida.
9. Bagnare con soluzione salina sterile il palloncino per litotrixisia e lo stelo distale per attivare il rivestimento idrofilico. Non bagnare il palloncino con alcool isopropilico (IPA), in quanto può compromettere l'integrità del rivestimento idrofilico.
10. Inserire il cavo di connessione per IVL nel manicotto sterile o nella copertura della sonda.
11. Rimuovere il tappo dall'estremità prossimale e collegare il connettore del catetere per IVL (vedere Fig. 1) al cavo di connessione per IVL.
12. Collegare l'altra estremità dello stesso cavo di connessione per IVL al generatore per IVL.

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

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

1. Posizionare il catetere guida prossimale al sito da trattare.
2. Se si prevede che il catetere per IVL non possa attraversare la lesione, è possibile dilatare preventivamente il vaso o prepararlo in un altro modo utilizzando una tecnica standard a discrezione del medico.

3. Caricare il catetere IVL sul filo guida di scambio da 0,36 mm (0,014"), (lunghezza 190 - 300 cm) e attraverso un catetere guida, quindi far avanzare il catetere per IVL fino al sito da trattare.
4. Posizionare il palloncino per IVL sul sito da trattare utilizzando i marker come riferimento.

Trattamento del sito con litotrixisia intravascolare

1. Una volta inserito il catetere per IVL, verificare la posizione mediante fluoroscopia.
2. Se la posizione è errata, portare il palloncino per litotrixisia nella posizione corretta.
3. Gonfiare il palloncino per litotrixisia, senza superare 4,0 atm, per garantire che sia gonfio e che vi sia piena apposizione alla parete del vaso.
NOTA. Non effettuare la litotrixisia se il palloncino è stato gonfiato a >4 atm, dato che ciò non comporta un incremento dell'uscita sonora e la pressione più elevata durante il trattamento può far aumentare il rischio che il palloncino perda pressione.
4. Applicare la sequenza di trattamento IVL per il tempo pre-programmato di 10 secondi, per erogare 10 impulsi, premendo il pulsante della terapia sul cavo di connessione per IVL.
NOTA. Il generatore per IVL è programmato per applicare un tempo di pausa minimo di 10 secondi ogni 10 impulsi erogati.
5. Gonfiare il palloncino per litotrixisia alle dimensioni di riferimento in base alla tabella di conformità e verificare la risposta della lesione in fluoroscopia.
6. Sgonfiare il palloncino per litotrixisia e attendere almeno 10 secondi per ristabilire il flusso sanguigno. Il tempo massimo di sgonfiaggio del palloncino è di 15 secondi, a seconda del suo volume.
7. Ripetere i passaggi 3, 4, 5 e 6 per ulteriori cicli di trattamento fino a dilatare la lesione in misura sufficiente o se il catetere viene riposizionato.
8. È possibile effettuare ulteriori trattamenti, se necessario. Se fossero necessari gonfiaggi multipli, nel caso in cui la lunghezza della lesione superasse la lunghezza del palloncino per litotrixisia, si consiglia una sovrapposizione di almeno 2 mm per essere sicuri di coprire interamente la lesione. Occorre tuttavia prestare attenzione a non superare 80 impulsi nello stesso segmento di trattamento e di conseguenza 160 impulsi in un segmento di sovrapposizione.
9. Eseguire un'arteriografia finale per valutare il risultato post-intervento.
10. Sgonfiare il dispositivo e verificare che il palloncino sia completamente sgonfio prima di rimuovere il catetere per IVL.
11. Rimuovere il catetere per IVL. In caso di difficoltà nella rimozione del dispositivo attraverso la valvola emostatica a causa della lubrificazione, afferrare delicatamente il catetere per IVL con una garza sterile.

12. Esaminare tutti i componenti per accertarsi che il catetere per IVL sia intatto. Se si verifica un malfunzionamento del dispositivo oppure si notano difetti all'ispezione, irrigare il lume del filo guida e pulire la superficie esterna del catetere con soluzione salina, riporre il catetere per IVL in un sacchetto di plastica sigillato e contattare Shockwave Medical, Inc. all'indirizzo complaints@shockwavemedical.com per ulteriori istruzioni.

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

Informazioni per il paziente

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

Feedback e restituzione dei dispositivi

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

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

Brevetti: www.shockwavemedical.com/patents

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

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

Simbolo	Definizione
	Ateriogeno
	Consultare le istruzioni per l'uso
	Contiene 1 unità (contenuto: 1)
	Coronaropatia
	Pressione nominale di scoppio
	Filo guida raccomandato
	Catetere guida raccomandato
	Catetere a scambio rapido
	Diametro palloncino
	Lunghezza utile palloncino
	Lunghezza utile catetere
	Conformità europea
	Brevetti. Consultare www.shockwavemedical.com/patents
	Litotrixisia intravascolare
	Indica un vettore che contiene informazioni di identificazione unica del dispositivo.
	Importatore
	Rappresentante autorizzato in Svizzera



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



ICON (LR) Limited
South County Business Park
Leopardstown
Dublino 18
D18 XSR3
Irlanda

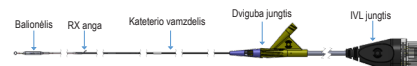
„Shockwave“ intravaskulinės litotripsijos (IVL) sistema su „Shockwave C²“ koronarinės intravaskulinės litotripsijos (IVL) kateteriu

Naudojimo instrukcija

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

Prietaiso aprašymas

„Shockwave C²“ koronarinis IVL kateteris – tai patentuotas litotripsijos prietaisas, įvedamas pro širdies vainikinių arterijų sistemą į vietą, kurioje kitaip yra sunku gydyti kalcifikuotą stenozę, įskaitant kalcifikuotą stenozę, kur, tikėtina, bus sunku išplėsti visą balionėlį ar vėliau vienodai įstatyti koronarinį stentą. IVL kateterį yra integruoti litotripsijos spinduliai, skleidžiantys lokalizuotą akustinio slėgio impulsą. Litotripsijos technologija generuoja akustinio slėgio impulsus tikslinėje procedūros vietoje, kurie ardo kalcį pažeidimo vietoje ir leidžia vėliau išplėsti vainikines arterijas stenozę naudojant žemą balionėlio slėgį. Sistemoje sudaro IVL kateteris, IVL jungiamasis kabelis ir IVL generatorius. „Shockwave C²“ koronarinis IVL kateteris yra keturių (4) dydžių: 2,5 x 12 mm, 3,0 x 12 mm, 3,5 x 12 mm ir 4,0 x 12 mm. „Shockwave C²“ koronarinis IVL kateteris yra suderinamas su 5F kreipiamuoju kateteriu ir ilgintuvais, jo darbinis ilgis yra 138 cm, o vamzdelio gylis žymekliai yra proksimaliniame gale. Kateteris yra padengtas hidrofiline dangą iki 22,75 cm nuo distalinio galo, kad įvedant prietaisą sumažėtų trintis. IVL kateterio Rx anga yra 27 cm atstumu nuo distalinio galiuko. „Shockwave C²“ koronarinio IVL kateterio dalys parodytos toliau 1 pav.



1 pav. „Shockwave C²“ koronarinis IVL kateteris

Kateterio vamzdyje yra išplėtimo spindis, kreipiamosios vielos spindis ir litotripsijos spinduliai. Išplėtimo spindis yra naudojamas balionėliui išplėsti ir subliušinti 50/50 fiziologinio tirpalo / kontrastinės medžiagos terpe. Kreipiamosios vielos spindis leidžia naudoti 0,014 col. (0,36 mm) kreipiamąją vielą, kad būtų lengviau įvesti kateterį į tikslinę stenozės vietą ir pro ją. Sistema yra sukurta kaip „greito pakėtimą“ (Rx), todėl nurodomas kreipiamosios vielos ilgis 190–300 cm. Spinduliai yra išdėstyti išilgai balionėlio darbiniam ilgiui litotripsijos procedūrai atlikti. Balionėlis yra netoli kateterio distalinio galiuko. Dvi ant balionėlio esančios rentgenkontrastinės žymų juostelės rodo balionėlio darbinį ilgį ir padeda nustatyti balionėlio padėtį procedūros metu. Balionėlio segmentas esant konkrečiam slėgiui turėtų išsiplėsti iki žinomo ilgio ir skersmens. Proksimalinė jungtis turi dvi angas: vieną balionėliui išplėsti / subliušinti, o kitą – IVL jungiamajam kabeliui prijungti.

Naudojimo indikacijos

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

Paskirtis

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

Tikslinė populiacija

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

Naudojimo kontraindikacijos

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

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

Išėjimai

1. Prieš naudodami prietaisą, gydytojai turi perskaityti ir suprasti šias instrukcijas. Nesilaikant šioje etiketėje pateiktų išėjimų, gali būti pažeista prietaiso hidrofiline danga.
2. Nenaudokite prietaiso pasibaigus jo galiojimo datai, nurodytai ant etiketės. Pasibaigus galiojimo gaminio naudojimas gali lemti paciento sužalojimą.

3. IVL generatorių naudokite pagal rekomenduojamas nuostatas, kaip nurodyta IVL generatoriaus operatoriaus vadove. NENUKRYPTITE nuo rekomenduojamų nuostatų, nes galite sužaloti pacientą.
4. IVL jungiamasis kabelis yra nesterilus ir jis turi būti įdėtas į sterilų kabelio movą prieš naudojimą ir jį naudojant.
5. Prieš naudojimą patikrinkite visas gaminio dalis ir pakuotę. Nenaudokite prietaiso, jeigu prietaisas ar pakuotė buvo pažeisti arba jeigu buvo pažeistas sterilumas. Pažeistas gaminys gali lemti paciento sužalojimą.
6. Nenaudokite prietaiso, jeigu prieš naudojimą negalima lengvai nuimti balionėlio apsauginio apvalkalo. Jeigu naudojama pernelyg didelė jėga, kateteris gali būti sugadintas. Pažeistas gaminys gali lemti paciento sužalojimą.
7. Užtikrinkite, kad IVL kateteris būtų naudojamas su 0,014 col. (0,36 mm) kreipiamąja viela ir įvedamas pro 5F kreipiamąjį kateterį, kurio vidinis skersmuo bent 0,066 col. (1,67 mm). Nesilaikant šių nurodymų, prietaisas gali netinkamai veikti arba galima sužaloti pacientą.
8. Jeigu negalite išplėsti balionėlio arba palaikyti jo slėgio, ištraukite kateterį ir naudokite naują prietaisą.
9. Nenaudokite kateteriui pernelyg didelės jėgos ar sukimo, nes taip galite sugadinti prietaiso dalis ir sužaloti pacientą.
10. Rizika prapjauti arba pradruti labai kalcifikuotus pažeidimus, kuriems taikomas perkutaninis gydymas, įskaitant IVL, yra didesnė. Todėl būkite pasiruošę atlikti atitinkamas laikinasias intervencijas.
11. Klinikinių tyrimų metu slėgio praradimas balionėlyje buvo susijęs su skaitiniu prapjovimo padidėjimu, kuris nebuvo statistiškai reikšmingas ir nebuvo susijęs su SNSKR. Analizė parodė, kad kalcifikacijos ilgis leidžia nuspėti prapjovimą ir balionėlio slėgio sumažėjimą.
12. Jeigu kiltų su procedūra ar prietaisu susijusių komplikacijų, gydykite pacientus įprastais vaistais ar intervencinėmis procedūromis.
13. IVL generuoja mechaninius impulsus, kurie gali sukelti prieširdžių arba skilvelių stimuliavimą bradikardiją sergantiems pacientams. Pacientams, kuriems implantuoti stimulatoriai ir defibriliatoriai, šis asinchroninis stimuliavimas gali sąveikauti su jutimo gebėjimais. Procedūros metu reikia nuolat stebėti elektrokardiografinį ritmą ir arterinį spaudimą. Esant kliniškai reikšmingam hemodinaminiam poveikiui, laikinai sustabdykite IVL gydymą.
14. Neviršykite 80 impulsų tame pačiame procedūros segmente. Jei pažeidimo ilgis yra didesnis už litotripsijos balionėlio ilgį, todėl reikalingos kelios IVL procedūros, reikia būti atsargiems ir tame pačiame procedūros segmente neviršyti 80 impulsų, o persidengiančiame segmente – 160 impulsų.

Atsargumo priemonės

1. Šį prietaisą turėtų naudoti tik gydytojai, išmokyti angiografijos ir intravaskulinį vainikinių arterijų procedūras.
2. Perkutaninę transluminalinę IVL reikia atlikti ligoninėse, kuriose pasiekama atitinkama skubi chirurginė pagalba.
3. Apie IVL generatoriaus ir jo priedų paruošimą, naudojimą, įspėjimus ir atsargumo priemones bei techninę priežiūrą skaitykite IVL generatoriaus operatoriaus vadove.
4. Kateteris yra skirtas naudoti tik vieną kartą. NESTERILIZUOKITE ir (arba) nenaudokite pakartotinai. Jeigu reikalingas antras to paties dydžio kateteris, NENAUDOKITE pakartotinai pirmojo kateterio. Išmeskite jį, prieš ruošdami antrą kateterį.
5. Naudokite tik gydymosi kraujagyslės dydžio balionėlį: 1:1 pagal balionėlio atitikties lentelę ir kontrolinį kraujagyslės skersmenį. Jei 1:1 dydžio parinkti negalima (pvz., naudojant 4,0 mm IVL kateterį kraujagyslėje, kurios kontrolinis skersmuo yra 4,5 mm), reikia naudoti didžiausio skersmens balionėlį.
6. Išplėskite balionėlį pagal balionėlio atitikties lentelę. Balionėlio slėgis negali viršyti vardinio plyšimo slėgio (RBP).
7. Balionėliui išplėsti naudokite tik rekomenduojamą 50/50 kontrastinės medžiagos / fiziologinio tirpalo terpe, kad užtikrintumėte tinkamą litotripsijos procedūrą.
8. Jei IVL kateterio paviršius išsausėja, drėkinant normaliu fiziologiniu tirpalu vėl suaktyvinama hidrofiline danga. Kateterio drėkinimas ne fiziologiniu tirpalu gali pakenkti dangos vientisumui ar našumui.
9. Visas manipuliacijas prietaisu atlikite naudodami pakankamą fluoroskopiją.
10. Nestumkite arba netraukite kateterio, jei balionėlis nėra visiškai subliušintas vakuumu. Jeigu jaučiate pasipriešinimą, prieš tęsdami toliau nustatykite pasipriešinimo priežastį.
11. Reikia būti atsargiems manipuliuojant, stumiant ir (arba) traukiant prietaisą pro aštrius objektus, nes galima pažeisti hidrofiline dangą.

12. Nenaudokite arba nemėginkite ištiesinti kateterio, jeigu vamzdelis sulinko arba susimazgė. Geriau paruoškite naują kateterį.
13. Procedūros metu pacientui turėtų būti naudojama tinkama antikoaguliantų terapija, jei reikalinga. Antikoaguliantų terapija turėtų būti tęsiama po procedūros gydytojo nustatyta laikotarpi.
14. Spinduliui esant arti balionėlio, gali padidėti slėgio praradimo balionėlyje dažnis. Prieš litotripsijos procedūrą pasirinkite tinkamą balionėlio išplėtimui ir atsižvelkite į anatominius apribojimus, dėl kurių spinduliai gali atsidurti per arti balionėlio medžiagos.
15. Jeigu per IVL kateterį negalima atlikti litotripsijos procedūros, ištraukite šį kateterį ir pakeiskite jį kitu.
16. Kai tvarkote prietaisą panaudoję kateterį, pvz., susilietus su krauju, būkite atsargūs. Panaudotas gaminys yra laikomas biologiškai pavojinga medžiaga ir turėtų būti tinkamai pašalintas pagal ligoninės protokolą.
17. Reikia būti atsargiems, kai procedūra atliekama anksčiau stentuotiems pacientams 5 mm nuo tikslinio pažeidimo atstumu.

Numatoma klinikinė nauda

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

Buvo atliktas perspektyvus, vienos grupės, daugiacentris „Shockwave“ intravaskulinės litotripsijos (IVL) sistemos su lygiaverčiu „Shockwave C2“ koronariniu IVL kateteriu IDE tyrimas („Disrupt CAD III“), siekiant įvertinti prietaiso saugumą ir veiksmingumą *de novo*, labai kalcifikuotiems, stenoziniams koronariniams pažeidimams gydyti prieš stentavimą. Nuo 2019 m. sausio 9 d. iki 2020 m. kovo 27 d. j. „Disrupt CAD III“ tyrimą iš viso buvo įtrauktas 431 tiriamasis, įskaitant 384 pagrindinius tiriamuosius (vadinamus „Pagrindine analizės grupe“) ir 47 įtrauktus tiriamuosius. Tiriamieji buvo įtraukti 47 tyrimo vietose, esančiose Jungtinėse Amerikos Valstijose ir Europoje. Tolėsni tiriamųjų stebėjimas, kurio trukmė iki 24 mėnesių, vis dar tęsiasi.

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

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

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

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

Pirminė saugumo vertinamoji baigtis	% (n/N) [95 % apatinė pasikliautinio intervalo riba] ¹	Hipotezė	P reikšmė ²	Išvados
SNSKR nepasireiškimas per 30 dienų po procedūros	92,2 % (353/383) ⁴ [89,9 %]	H ₀ : π ≤ 84,4 % H _a : π > 84,4 %	<0,0001	Našumo tikslas įvykdytas

1. 95 % apatinė pasikliautinio intervalo riba apskaičiuojama pagal vienpusį asimptotinį Wald (įprastos aproksimacijos pagrindu) pasikliautinį intervalą, taikomą binominę proporciją. Standartinė paklaida apskaičiuojama pagal pavyzdinę proporciją.
2. P reikšmė apskaičiuojama pagal vienpusį asimptotinį Wald (įprastos aproksimacijos pagrindu) testą, taikomą binominę proporciją, kurios reikšmės lygis yra 0,05. Standartinė paklaida apskaičiuojama pagal pavyzdinę proporciją.
3. Visus SNSKR nagrinėjo nepriklausomas KRK. Jei visi duomenys nebuvo pasiekiami, reikšmingas buvo nagrinėjamas remiantis nepriklausomo KRK klinikiniu vertinimu. Trūkstami duomenys nebuvo priskirti ir buvo atlikta jautrumo analizė, siekiant įvertinti vertinamųjų baigčių patikimumą.
4. Vienas tiriamasis nebuvo įtrauktas į pirminės saugumo vertinamosios baigties analizę dėl nepakankamo tolesnio stebėjimo (<23 dienas).

Pirminės saugumo vertinamosios baigties komponentai pateikiami toliau 2 lentelėje.

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

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

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

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

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

Pirminė veiksmingumo vertinamoji baigtis	% (n/N) [95 % apatinė pasikliautinio intervalo riba] ¹	Hipotezė	P reikšmė ²	Išvados
Procedūros sėkmė ³	92,4 % (355/384) [90,2 %]	H ₀ : π ₁ ≤83,4 % H _a : π ₁ >83,4 %	<0.0001	Našumo tikslas įvykdytas

- 95 % apatinė pasikliautinio intervalo riba apskaičiuojama pagal vienpusį asimptotinį Wald (įprastos aproksimacijos pagrindo) pasikliautinąjį intervalą, taikomą binominei proporcijai. Standartinė paklaida apskaičiuojama pagal pavyzdinę proporciją.
- P reikšmė apskaičiuojama pagal vienpusį asimptotinį Wald (įprastos aproksimacijos pagrindo) testą, taikomą binominei proporcijai, kurios reikšmės lygis yra 0,05. Standartinė paklaida apskaičiuojama pagal pavyzdinę proporciją.
- Procedūros sėkmė, apibrėžiama kaip stento įvedimas su <50 % likutine stenozė (vertinta pagrindinėje laboratorijoje) ir be SNŠKR ligoninėje (išnagrinėta KKK).

Pirminės veiksmingumo vertinamosios baigties komponentai pateikiami toliau 4 lentelėje.

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

Pirminė veiksmingumo vertinamoji baigtis: procedūros sėkmė	N (%)
Procedūros sėkmė ^{1,2}	92,4 % (355/384)
Stentas įvestas ³	99,2 % (381/384)
<50 % likutinė stenozė	100,0 % (381/381)
Be SNŠKR ligoninėje	93,0 % (357/384)

- Procedūros sėkmė, apibrėžiama kaip stento įvedimas su <50 % likutine stenozė (vertinta pagrindinėje laboratorijoje) ir be SNŠKR ligoninėje (išnagrinėta KKK).
- Kai kurie tiriamieji neatitiko >1 procedūros sėkmės kriterijaus komponento, todėl kategorijos nėra tarpusavyje nesuderinamos.
- Trims tiriamiesiems stentas nebuvo įvestas; dviem iš jų nepavyko įvesti IVL prietaisą ir jiems nurodytos procedūros dieną nebuvo pritaikytas joks gydymas, o vienam tiriamajam nepavyko įvesti stento po sėkmingos IVL procedūros.

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

- staigus kraujagyslių uždarymas;
- alerginė reakcija į kontrastinę medžiagą, gydymą antikoagulantais ir (arba) antitromboziniais vaistais;
- aneurizma;
- aritmija;
- arterioveninė fistulė;
- kraujavimo komplikacijos;
- širdies tamponada arba perikardo efuzija;
- širdies ir kvėpavimo sustojimas;
- cerebrovaskuliniai sutrikimai (CVA);
- vainikinės arterijos / kraujagyslės okliuzija, perforacija, plyšimas ar disekcija;
- vainikinės arterijos spazmas;
- mirtis;

- embolas (oro, audinio, trombas ar aterosklerozinis embolas);
- skubi ar neskubi vainikinės arterijos šuntavimo operacija;
- skubi ar neskubi perkutatinė koronarinė intervencija;
- prieigos vietos komplikacijos;
- kreipiamosios vielos lūžimas arba bet kokios prietaiso dalies triktis / gedimas, galintis lemti ar nelemti prietaiso emboliją, disekciją, sunkų sužalojimą ar chirurginę intervenciją;
- hematoma kraujagyslės prieigos vietoje (-se);
- hemoragija;
- hipertenzija / hipotenzija;
- infekcija / sepsis / karščiavimas;
- miokardo infarktas;
- miokardo išemija arba nestabili krūtinės angina;
- skausmas;
- periferinė išemija;
- pseudoaneurizma;
- inkstų nepakankamumas;
- pakartotinė gydymosi vainikinės arterijos stenozė, lemianti revaskularizaciją;
- šokas / plaučių edema;
- lėta vainikinės arterijos tėkmė, jokios grįžtamosios tėkmės arba staigus uždarymas;
- insultas;
- trombas;
- kraujagyslės uždarymas, staigus;
- kraujagyslės sužalojimas, reikalaujantis chirurginio taisymo;
- kraujagyslės disekcija, perforacija, plyšimas arba spazmas.

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

- Su prietaisu ir jo naudojimu susijusi rizika:
- alerginė / imunologinė reakcija kateterio medžiagai (-oms) arba dangai;
 - prietaiso triktis, gedimas arba balionėlio slėgio praradimas, lemiantis prietaiso emboliją, disekciją, sunkų sužalojimą arba chirurginę intervenciją;
 - prieširdinė ar skilvelinė ekstrasistolė;
 - prieširdžių ar skilvelių stimuliacijos.

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

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

Sistemą sudaro: „Shockwave C²⁺⁺“ koronarinis IVL kateteris (1)

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

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

Neišplėsto balionėlio skersmenys:

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

„Shockwave C²⁺⁺“ koronarinio IVL kateterio balionėlio atitikties lentelė

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

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

„Shockwave C²⁺⁺“ koronarinės IVL sistemos sekos lentelė
Procedūros metu reikėtų laikytis šios impulsų sekos. Nenaudokite kitos impulsų sekos nei nurodyta toliau IVL sistemos sekų lentelėje. Įvedus bet kokio dydžio „Shockwave C²⁺⁺“ koronarinį IVL kateterį, bus automatiškai užprogramuotas IVL generatorius šia procedūros seka:

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

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

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

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

- Paruošimas**
- Paruoškite įvedimo vietą, naudodami standartinį sterilių metodą.
 - Pasiekę pageidaujamą prieigą prie kraujagyslės, įveskite kreipiamąją vielą ir kreipiamąjį kateterį.
 - Pasirinkite litotripsijos balioninio kateterio dydį, kuris santykiu 1:1 paremtas balionėlio atitikimo lentele (pateikta pirmiau) ir kontrolinės kraujagyslės skersmeniu. Jei 1:1 dydžio parinkti negalima (pvz., naudojant 4,0 mm IVL kateterį kraujagyslėje, kurios kontrolinis skersmuo yra 4,5 mm), reikia naudoti didžiausio skersmens balionėlį.
 - Išimkite IVL kateterį iš pakuotės.
 - Paruoškite litotripsijos balionėlį, naudodami standartinį metodą. Pripildykite švirkstą 5 ml 50/50 fiziologinio tirpalo / kontrastinės medžiagos terpės. Prijunkite švirkstą prie kateterio jungties išplėtimo angos. Ištraukite vakuumą bent 3 kartus, kad atlaisvinus skystis galėtų pakeisti orą kateteryje.
 - Pripildykite indefliatorių 10 ml 50/50 fiziologinio tirpalo / kontrastinės medžiagos terpės. Atjunkite švirkstą ir prijunkite indefliatorių prie kateterio prijungimo lizdo išplėtimo angos, užtikrindami, kad į sistemą nepatektų oro.
 - Nuimkite nuo IVL kateterio apsauginę movą ir gabenimo įtvarą. **Įspėjimas.** Nenaudokite prietaiso, jeigu apsauginę movą ar gabenimo įtvarą sunku nuimti arba jų negalima nuimti.
 - Plaukite kreipiamosios vielos angą fiziologiniu tirpalu.
 - Sudrėkinkite litotripsijos balionėlį ir distalinį vamzdelį steriliu fiziologiniu tirpalu, kad suaktyvintumėte hidrofilinę dangą. Nedrėkinkite balionėlio izopropilo alkoholiu (IPA), nes tai gali pažeisti hidrofilinės dangos vientisumą.
 - Įkiškite IVL jungiamąjį kabelį į sterilią kabelio movą arba zondo apvalkalą.
 - Nuimkite dangtelį nuo proksimalinio galo ir prijunkite IVL kateterio jungtį (žr. 1 pav.) prie IVL jungiamojo kabelio.
 - Prijunkite kitą to paties IVL jungiamojo kabelio galą prie IVL generatoriaus.

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

„Shockwave C²“ koronarinio IVL kateterio įvedimas į procedūros vietą

1. Nustatykite kreipiamojo kateterio padėtį proksimaliai procedūros vietos atžvilgiu.
2. Jei numatoma, kad IVL kateteris negali kirsti pažeidimo, galima atlikti išankstinį išplėtimą ar kitą kraujagyslės paruošimą taikant standartinį gydytojo nuožūra pagrįstą metodą.
3. Įveskite IVL kateterį pro keičiamo ilgio (190–300 cm) 0,014 col. (0,36 mm) kreipiamąją vielą ir kreipiamąjį kateterį į stumkite IVL kateterį į procedūros vietą.
4. Nustatykite IVL balionėlio padėtį procedūros vietoje, naudodami žymimąsias juosteles.

Vietos gydymas naudojant intravaskulinę litotripsiją

1. Kai IVL kateteris įvestas į vietą, naudodami fluoroskopiją įrašykite padėtį.
2. Jeigu padėtis netinkama, pakoreguokite litotripsijos balionėlį, kad jis būtų nustatytas į tinkamą padėtį.
3. Išplėskite litotripsijos balionėlį neviršydami 4,0 ATM, kad balionėlis būtų išplėstas ir visiškai prisitvirtintų prie kraujagyslės sienelės.
PASTABA. Litotripsija neturėtų būti taikoma, jeigu balionėlis išplėstas >4 ATM, nes nedidėja garso išvestis, o didesnis slėgis gydant gali padidinti riziką, kad balionėlyje prarandamas slėgis.
4. Taikykite IVL procedūros seką iš anksto užprogramuotą 10 sekundžių laiką, kad pritaikytumėte 10 impulsų, paspausdami IVL jungiamojo kabelio procedūros mygtuką.
PASTABA. IVL generatorius yra užprogramuotas daryti 10 sekundžių minimalią pauzę kas 10 impulsų.

5. Išplėskite litotripsijos balionėlį iki kontrolinio dydžio pagal balionėlio atitikties lentelę ir naudodami fluoroskopiją registruokite pažeidimo atsaką.
6. Subliuškinkite litotripsijos balionėlį ir palaukite bent 10 sekundžių, kad vėl atkurtumėte kraujotaką. Balionėlio subliuškinimo laikas yra iki 15 sekundžių, priklausomai nuo balionėlio tūrio.
7. Jeigu reikalinga, galima atlikti papildomas procedūras ciklams, kol pažeidimas bus pakankamai išplėstas arba jei kateteris pakeis padėtį.
8. Jeigu reikalinga, galima atlikti papildomas procedūras. Jeigu dėl didesnio nei litotripsijos balionėlio ilgio pažeidimo ilgio reikia kelių išplėtimų, rekomenduojamas balionėlio persidengimas yra bent 2 mm, kad nebūtų praleista vieta. Tačiau reikia pasirūpinti, kad tame pačiame procedūros segmente nebūtų viršytas 80 impulsų skaičius, o persidengiančiame segmente – 160 impulsų skaičius.
9. Pabaigę atlikite arteriogramą, kad įvertintumėte rezultatą po intervencijos.
10. Subliuškinkite prietaisą ir įsitikinkite, kad balionėlis yra visiškai subliuškęs, prieš ištraukdami IVL kateterį.
11. Ištraukite IVL kateterį. Jeigu prietaisą sunku išimti per hemostazinį vožtuvą dėl tepumo, švelniai suimkite IVL kateterį sterilia marle.
12. Patikrinkite visas dalis, kad įsitikintumėte, jog IVL kateteris nepažeistas. Jeigu prietaiso veikimas sutrinka arba tikrinant pastebimi bet kokie defektai, plaukite kreipiamosios vielos spindį ir nuvalykite kateterio išorinį paviršių fiziologiniu tirpalu, laikykite IVL kateterį sandariame plastmasiniame maišelyje ir kreipkitės į „Shockwave Medical, Inc.“ adresu complaints@shockwavemedical.com dėl tolesnių nurodymų.

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

Informacija pacientui

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

Atsiliepimai apie prietaisus ir prietaisų grąžinimas

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

Pacientui / naudotojui / 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 įgaliotam atstovui ir savo nacionalinei institucijai.

Patentai: www.shockwavemedical.com/patents

Saugumo ir klinikinių savybių santrauka: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed/eudamed>
Pagrindinis UDI-DI: 00195451C2PVLZ2

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

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

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

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

Shockwave intravaskulārās litotripsijas (IVL) sistēma ar Shockwave C²⁺ koronārās intravaskulārās litotripsijas (IVL) katetru

Lietošanas instrukcija

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

Ierīces apraksts

Shockwave C²⁺ koronārais IVL katetrs ir patentēta litotripsijas ierīce, kas caur sirds koronāro artēriju sistēmu tiek ievadīta citādi grūti ārstējamā pārkāļotās stenozes vietā, arī tādas pārkāļotās stenozes, kam paredzama pretestība pret pilnu balona paplašināšanu vai sekojošu vienmērīgu koronāra stenta izvēršanu. IVL katetrā ir integrēti litotripsijas emiteri, kas nodrošina lokalizētu skaņas spiediena impulsu terapiju. Litotripsijas tehnoloģija rada skaņas spiediena impulsus mērķa terapijas vietā, izjaucot kalcija radītos bojājumus un ļaujot vēlāk paplašināt koronārās artērijas sašaurinājumu, izmantojot zemu balona spiedienu. Sistēma sastāv no IVL katetra, IVL savienotājkabeļa un IVL ģeneratora. Shockwave C²⁺ koronārie IVL katetri ir pieejami četros (4) izmēros: 2,5x12 mm, 3,0x12 mm, 3,5x12 mm un 4,0x12 mm. Shockwave C²⁺ koronārais IVL katetrs ir savienojams ar 5F vadītājkatetru un paplašinājumiem; tā darba garums ir 138 cm, un proksimālajā galā ir vārpstas dziļuma marķieri. Katetrs ir pārklāts ar hidrofilu pārklājumu, kas sniedzas līdz 22,75 cm no tā distālā gala, lai samazinātu berzi ierīces ievadīšanas laikā. IVL katetra Rx ports atrodas 27 cm no distālā gala. Skatiet tālāk 1. attēlu, kur ir norādītas Shockwave C²⁺ koronārā IVL katetra sastāvdaļas.



1. attēls. Shockwave C²⁺ koronārais IVL katetrs

Katetra asi veido piepildīšanas lūmens, vadstīgas lūmens un litotripsijas emiteri. Piepildīšanas lūmenu izmanto balona piepildīšanai ar fizioloģiskā šķidruma un kontrastvielas 50/50 maisījumu un balona iztukšošanai. Vadstīgas lūmens ļauj izmantot 0,014 collu (0,36 mm) vadstīgu, lai atvieglotu katetra virzību uz mērķa stenozī un caur to. Sistēma ir izstrādāta kā ātras apmaiņas sistēma (Rapid Exchange — Rx), tāpēc ir norādīts vadstīgas garums 190–300 cm. Balona darba garumā ir izvietoti emiteri litotripsijas veikšanai. Balons atrodas pie katetra distālā gala. Divas starojuma neaurlaidīgas marķieru joslas balonā iezīmē balona darba garumu un procedūras laikā palīdz izvietot balonu. Balons ir izstrādāts tā, lai nodrošinātu zināma garuma un diametra paplašināmu segmentu pie noteikta spiediena. Proksimālajam centrmezglim ir divi porti: viens ir paredzēts balona piepildīšanai/iztukšošanai, otrs — savienojumam ar IVL savienotājkabeli.

Lietošanas indikācijas

Shockwave intravaskulārās litotripsijas (IVL) sistēma ar Shockwave C²⁺ koronārais IVL katetrs ir indicēts ar litotripsiju uzlabotai pārkāļotai, stenotisku *de novo* koronāro artēriju dilatācijai, izmantojot zema spiediena balonu, pirms stenta ievietošanas.

Paredzētā lietošana

The Shockwave C²⁺ koronārie IVL sistēma ir paredzēta pārkāļotās stenozes ārstēšanai, ieskaitot pārkāļotās stenozes, kas varētu izradīt pretestību pilnīgai balona dilatācijai vai tai sekojošai vienmērīgai koronārā stenta paplašināšanai.

Mērķa populācija

Shockwave Medical koronārā IVL sistēma ir paredzēta tādū 18 gadus vecu un vecāku pacientu ārstēšanai, kuriem plānots veikt koronāro stentu procedūru un kuriem angiogrāfiski pierādīta kreisās galvenās koronārās artērijas (LMCA), kreisās priekšējās lejupejošās artērijas (LAD), labās koronārās artērijas (RCA) vai kreisās apkārtmēroga artērijas (LCX) vai to zaru nozīmīga pārkāļota stenozē.

Lietošanas kontraindikācijas

Shockwave C²⁺ koronārā IVL sistēma ir kontraindicēta tālāk norādītajos gadījumos.

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

Brīdinājumi

1. Ārstiem pirms ierīces lietošanas jāizlasa un jāizprot šie norādījumi. Nieievērojot šajā marķējumā sniegtos brīdinājumus, var tikt bojāts ierīces hidrofilais pārklājums.
2. Nelietojiet ierīci pēc marķējumā norādītā derīguma termiņa beigām. Lietojot produktu, kam beidzies derīguma termiņš, pacientam var izraisīt ievainojumus.

3. Izmantojiet IVL ģeneratoru saskaņā ar ieteicamajiem iestatījumiem, kā norādīts IVL ģeneratora lietotāja rokasgrāmatā. NENOVIRZĪETIES no ieteiktajiem iestatījumiem, jo tas var izraisīt ievainojumus pacientam.
4. IVL savienotājkabelis ir nesterils, un pirms izmantošanas un tās laikā tas ir jāietver sterilā kabeļa apvalkā.
5. Pirms lietošanas pārbaudiet visas produkta sastāvdaļas un iepakojumu. Neizmantojiet ierīci, ja ierīce vai iepakojums ir bojāts vai ja ir zaudēta sterilitāte. Bojāts produkts var izraisīt ievainojumus pacientam.
6. Neizmantojiet ierīci, ja balona aizsargapvalku pirms lietošanas nevar viegli noņemt. Ja tiek izmantots pārmērīgs spēks, katetru var sabojāt. Bojāts produkts var izraisīt ievainojumus pacientam.
7. IVL katetrs jāizmanto kopā ar 0,014 collu (0,36 mm) vadstīgu, un tas ir jāievieto caur 5F vadītājkatetru ar vismaz 0,066 collu (1,67 mm) iekšējo diametru. Pretējā gadījumā ierīce var nedarboties pienācīgi un var izraisīt ievainojumus pacientam.
8. Ja balonu nevar piepildīt vai uzturēt tā spiedienu, izņemiet katetru un izmantojiet jaunu ierīci.
9. Lietojot katetru, nedrīkst lietot pārmērīgu spēku/griezes momentu, jo tas var izraisīt ierīces daļu bojājumus un ievainojumus pacientam.
10. Izteikti pārkāļotiem bojājumiem, kuriem tiek veikta perkutāna ārstēšana, tostarp IVL, ir paaugstināts disekcijas vai perforācijas risks. Jābūt viegli pieejamai atbilstoši pagaidu iejaukšanās procedūrai.
11. Klīniskajos pētījumos balona spiediena zudums bija saistīts ar skaitlisku disekcijas pieaugumu, kas nebija statistiski nozīmīgs un nebija saistīts ar MACE. Analīze liecināja, ka pārkāļotās garums ir disekcijas un balona spiediena samazināšanos prognozējošs faktors.
12. Pacienti jāārstē ar standarta medikamentiem un intervences procedūrām, ja rodas ar šo procedūru vai ierīci saistītas komplikācijas.
13. IVL rada mehāniskus impulsus, kas bradikardiskiem pacientiem var izraisīt priekšskambaru vai kambaru stimulēšanu. Pacientiem ar implantējamu elektrokardio-stimulatoru un defibrilatoru asinhronā stimulēšana var mīļedarboties ar sensorām spējām. IVL procedūras laikā elektrokardiogrāfiski jākontrolē ritms un nepārtraukti jāuzrauga arteriālais spiediens. Klīniski nozīmīgas hemodinamiskas iedarbības gadījumā uz laiku pārtrauciet IVL terapiju.
14. Nepārsniedziet 80 impulsus vienā terapijas segmentā. Ja bojājuma garums ir lielāks par litotripsijas balona garumu un ir nepieciešams vairākas IVL procedūras, jānodrošina, lai tajā pašā terapijas segmentā netiktu pārsniegti 80 impulsi un tādējādi 160 impulsi vienā pārkāļuma segmentā.

Piesardzības pasākumi

1. Šo ierīci drīkst lietot tikai ārsti, kuri ir apmācīti angiogrāfijā un intravaskulārās koronārās procedūrās.
2. Perkutāna transluminālā IVL jāveic slimnīcās ar atbilstošu ārkārtas ķirurģisko atbalstu.
3. Informāciju par IVL ģeneratora un tā piederumu sagatavošanu, darbību, brīdinājumiem, piesardzības pasākumiem un apkopi lasiet IVL ģeneratora lietotāja rokasgrāmatā.
4. Šis katetrs ir paredzēts tikai vienreizējai lietošanai (vienai lietošanas reizei). To nedrīkst atkārtoti sterilizēt un/vai atkārtoti izmantot. Ja ir nepieciešams otrs tāda paša izmēra katetrs, NEIZMANTOJĒT pirmo katetru atkārtoti. Izmetiet to pirms otra katetra sagatavošanas.
5. Izmantojiet tikai ārstējamam asinsvadam piemērota izmēra balonu. 1:1 pamatojoties uz balona atbilstības diagrammu un atsaucot asinsvada diametru. Ja nav pieejams izmērs 1:1 (piemēram, 4,0 mm IVL katetru izmantojot asinsvadā, kura atsaucis diametrs ir 4,5 mm), ir jāizmanto vislielākā diametra balons.
6. Piepildiet balonu saskaņā ar balona atbilstības diagrammu. Balona spiediens nedrīkst pārsniegt nominālo pārplīšanas spiedienu (RBP).
7. Balona piepūšanai izmantojiet tikai ieteikto 50/50 kontrastvielu/fizioloģisko šķidrumu, lai nodrošinātu adekvātu litotripsijas veikšanu.
8. Ja IVL katetra virsma kļūst sausa, samitrināšana ar fizioloģisko šķidrumu no jauna aktivizēs hidrofilo pārklājumu. Katetra samitrināšana ar šķīdinātajiem, kas nav fizioloģiskais šķidrums, var apdraudēt pārkāļuma integritāti vai veikspēju.
9. Visas darbības ar ierīci ir jāveic atbilstošā fluoroskopiskā kontrolē.
10. Nevirziet katetru uz priekšu vai atpakaļ, ja balons nav pilnībā iztukšots, izmantojot vakuumu. Ja rodas pretestība, pirms turpināšanas nosakiet pretestības cēloni.

11. Jāievēro piesardzība, rīkojoties ar ierīci, pārvietojot un/vai izvelkot to garām asiem priekšmetiem, jo tas var sabojāt hidrofilo pārklājumu.
12. Ja ass ir salocījusies vai sacilpojusies, neizmantojiet katetru un nemēģiniet to iztaisnot. Sagatavojiet jaunu katetru.
13. Procedūras laikā pacientam pēc vajadzības jānodrošina atbilstīga antikoagulantu terapija. Antikoagulantu terapija jāturpina tik ilgi, cik ārsti pēc procedūras ir norādījis.
14. Emitera tuvums balonam var palielināt spiediena zudumu balonā. Pirms litotripsijas veikšanas nodrošiniet pietiekamu balona izplešanos un nemietiet tālāk anatomiskos ierobežojumus, kā rezultātā emitters var tikt novietots pārāk tuvu balona materiālam.
15. Ja šķiet, ka IVL katetrs nenodrošina litotripsijas terapiju, izņemiet to no nomainiet pret citu katetru.
16. Jāievēro piesardzība, rīkojoties ar ierīci pēc tam, kad tā ir saskārusies ar pacientu, piem., saskārusies ar asinīm. Izmantotais produkts tiek uzskatīts par bioloģiski bīstamu materiālu, un no tā pareizi jāatbrīvojas saskaņā ar slimnīcas protokolu.
17. Jāievēro piesardzība, ārstējot pacientus ar iepriekš ievietotu stentu 5 mm attālumā no mērķa bojājuma.

Paredzamie klīniskie ieguvumi

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

Perspektīvs, vienas grupas, daudzcentru pētāmās ierīces izslēgšanas (IDE) pētījums (Disrupt CAD III) par Shockwave intravaskulārās litotripsijas (IVL) sistēmu ar līdzvērtīgu Shockwave C2 koronāro IVL katetru tika veikts, lai novērtētu ierīces drošību un efektivitāti *de novo*, izteikti pārkāļotū, stenotisku koronāro bojājumu ārstēšanā pirms stenta ievietošanas. No 2019. gada 9. janvāra līdz 2020. gada 27. martam pētījuma Disrupt CAD III kopumā tika iekļauts 431 pētījuma dalībnieks, tostarp 384 galvenie pētījuma dalībnieki (saukti par galveno analīzes kopu) un 47 iekļautie dalībnieki. Pētījuma dalībnieki tika uzņemti 47 pētījuma vietās Amerikas Savienotajās Valstīs un Eiropā. Turpinās pētījuma dalībnieku novērošana, kas ilgs līdz 24 mēnešiem. Disrupt CAD III pētījuma primārais drošības mērķa kritērijs bija izvairīšanās no būtiskiem nevēlamajiem kardiovaskulāriem notikumiem (MACE) 30 dienu laikā, ietverot tādus notikumus kā sirds nāve, miokarda infarkts (MI) un mērķa asinsvadu revaskularizācija (TVR). Visus MACE vērtēja neatkarīga Klīnisko gadījumu komiteja (KGK). Primārais drošības mērķa kritērijs bija jāsalīdzina ar 84,4% veikspējas mērķi (PG) ar vienusēju alfa līmeni 0,05.

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

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

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

Primārais drošības mērķa kritērijs	% (n/N) [95% zemāks ticamības intervāls]	Hipotēzes	P vērtība ²	Secinājumi
------------------------------------	--	-----------	------------------------	------------

Bez MACE ¹ 30 dienu laikā pēc procedūras	92,2% (353/383) ² [89,9%]	H ₀ : π ₁ ≤84,4% H _a : π ₁ >84,4%	<0,0001	Sasniegtais veikspējas mērķis
---	--------------------------------------	--	---------	-------------------------------

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

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

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

MACE kumulatīvie rādītāji	Stacionārā N=384	30 dienas ilga novērošana N=383¹
MACE²,³	7,0% (27/384)	7,8% (30/383)
Kardiāla nāve	0,3% (1/384)	0,5% (2/383)
MI bez Q viļņa ⁴	5,7% (22/384)	6,0% (23/383)
MI bez Q viļņa	1,0% (4/384)	1,6% (6/383)
Mērķa asinsvada revaskularizācija	0,5% (2/384)	1,6% (6/383)

1. Viens pētījuma dalībnieks tika izslēgts no primārās drošības mērķa kritēriju analīzes nepietiekamas novērošanas dēļ (< 23 dienas).

2. Visus MACE vērtēja neatkarīga KKG. Ja nebija pieejami visi dati, notikums tika novērtēts, pamatojoties uz neatkarīgas KKG klīnisko vērtējumu. Trūkstotie dati netika aplēsti, un tika veikta jutīguma analīze, lai novērtētu mērķa kritērija noturību.

3. Daži pētījuma dalībnieki neatbilda >1 MACE kritēriju sastāvdaļai, tāpēc kategorijas nav savstarpēji izslēdošas.

4. Miokarda infarkts (MI) tiek definēts kā CK-MB līmenis >, kas 3 reizes pārsniedz laboratorijas normas augšējo robežu (ULN) ar vai bez jauna patoloģiska Q viļņa izrašanās brīdi (periprocēdūrais MI) un izmantotajam ceturto universālo miokarda infarkta definīciju pēc izrakstīšanas (spontāns MI).

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

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

Primārās efektivitātes mērķa kritērijs	% (n/N) [95% zemāks ticamības intervāls]²	Hipotēzes	P vērtība²	Secinājumi
Procedūras efektivitāte³	92,4% (355/384) [90,2%]	H₀: π₁ ≤83,4% Hₐ: π₁ >83,4%	<0,0001	Sasniegtais veikspējas mērķis

1. 95% apakšējo ticamības intervālu aprēķina, pamatojoties uz vienpusēju asimptotisku Wald (normāla tūvinājuma) ticamības intervālu binomiskai proporcijai. Standartklāstu aprēķina, pamatojoties uz izlases proporciju.

2. P vērtību aprēķina, pamatojoties uz vienpusēju asimptotisku Wald (normāla tūvinājuma) testu binomiskai proporcijai ar nozīmīguma līmeni 0,05. Standartklāstu aprēķina, pamatojoties uz izlases proporciju.

3. Procedūras efektivitāte ir definēta kā stenta ievietošana ar atlikušo stenta iekšējo stenozī <50% (pēc pamatlaboratorijas novērtējuma) un bez MACE hospitalizācijas laikā (pēc KKG novērtējuma).

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

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

Primārās efektivitātes mērķa kritērijs: Procedūras efektivitāte	N (%)
Procedūras efektivitāte ¹,²	92,4% (355/384)
Ievadītais stents³	99,2% (381/384)
<50% atlikusi stenozē	100,0% (381/381)
Bez MACE hospitalizācijas laikā	93,0% (357/384)

1. Procedūras efektivitāte ir definēta kā stenta ievietošana ar atlikušo stenta iekšējo stenozī <50% (pēc pamatlaboratorijas novērtējuma) un bez MACE hospitalizācijas laikā (pēc KKG novērtējuma).

2. Daži pētījuma dalībnieki neatbilda >1 procedūras efektivitātes kritērijam, tāpēc kategorijas nav savstarpēji izslēdošas.

3. Trīs pētījuma dalībnieki nesāņēja stentu; diviem dalībniekiem IVL ierīces piegāde bija neveiksmīga un tie nesāņēja nekādu terapiju indeksa procedūras dienā, bet vienam dalībniekam pēc veiksmīgas IVL stenta piegāde bija neveiksmīga.

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

- Pekšņa asinsvada noslēgšanās
- Alerģiska reakcija pret kontrastvielu, antikoagulantu un/vai antitrombotisko terapiju
- Aneirisma
- Aritmija
- Arteriovenoza fistula
- Asinošanas komplikācijas
- Sirds tamponāde vai perikarda izvīdums
- Kardiopulmonārā apstāšanās
- Cerebrovaskulāri traucējumi (CVA)
- Koronāro artēriju/asinsvadu oklūzija, perforācija, plīsums vai disekcija
- Koronāro artēriju spazmas
- Nāve

- Embolija (gaiss, audu, trombu vai aterosklerotiska)
- Ārkārtas vai plānveida koronāro artēriju šuntēšanas operācijas
- Ārkārtas vai plānveida perkutāna koronāra iejaukšanās
- Komplikācijas ievades vietā
- Vadstīgas lūzumus vai ierīces sastāvdaļas kļūme/darbības traucējumi, kā rezultāts var būt vai nebūt ierīces embolija, disekcija, nopietns miesas bojājums vai ķirurģiska iejaukšanās
- Hematoma piekļuves vietās asinsvadiem
- Asinotais
- Hipertensija/hipotensija
- Infekcija/sepse/drudzis
- Miokarda infarkts
- Miokarda išēmija vai nestabila stenokardija
- Sāpes
- Perifēra išēmija
- Pseudoaneirisma
- Nieru mazspēja/nepietiekamība
- Ārstētas koronārās artērijas restenoze, kas izraisa revaskularizāciju
- Soks/plaušu tūska
- Lēna plūsma, nav ietilpdes atpakaļ vai pēkšņa koronārās artērijas noslēgšanās
- Insults
- Trombs
- Asinsvada noslēgšanās, pēkšņa
- Asinsvada ievainojums, kas jānovērš ķirurģiskā ceļā
- Asinsvada disekcija, perforācija, plīsums vai spazmas

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

- Ar ierīci un tās lietošanu saistītie identificētie riski:
- Alerģiska/imunoloģiska reakcija uz katetra materiāliem vai pārkļājumu
 - Ierīces darbības traucējumi, kļūme vai balona spiediena zudums, kas izraisa ierīces emboliju, disekciju, nopietnus ievainojumus vai ķirurģisku iejaukšanos
 - Sirds priekškambaru vai kambaru ekstrasistole
 - Sirds priekškambaru vai kambaru stimulēšana

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

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

Saturs: Shockwave C²⁺ koronārās IVL katetrs (1)

Vajadzīgās ierīces, ko nepiegādā uzņēmums Shockwave Medical, Inc.

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

Sakļautu balonu diametri:

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

Shockwave C²⁺ koronārā IVL katetra balona atbilstības diagramma

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

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

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

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

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

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

Procedūras posmi
Uzmanību! Skatiet informāciju IVL ģeneratora un IVL savienotājkabeļa lietotāja rokasgrāmatā par IVL ģeneratora un IVL savienotājkabeļa sagatavošanu, darbību, brīdinājumiem, piesardzības pasākumiem un tehnisko apkopi.

- Sagatavošana**
- Sagatavojiet ievietošanas vietu, izmantojot sterilu standarta metodi.
 - Sasniedziet vajadzīgo vaskulārās piekļuves vietu un ievietojiet vadstīgu un vadītājkatetru.
 - Izvēlieties litotripsijas balona katetra izmēru, kas ir 1:1, pamatojoties uz balona atbilstības diagrammu (skat. iepriekš) un atsaucies asinsvada diametru. Ja nav pieejams izmērs 1:1 (piemēram, 4,0 mm IVL katetru izmantojot asinsvadā, kura atsaucies diametrs ir 4,5 mm), ir jāizmanto vislielākā diametra balons.
 - Izņemiet IVL katetru no iepakojuma.
 - Sagatavojiet litotripsijas balonu, izmantojot standarta metodi. Uzpildiet šļirci ar 5 cc 50/50 fizioloģiskā šķiduma/kontrastvielas maisījuma. Piestipriniet šļirci pie katetra centrmezgļa piepildīšanas porta. Izvelciet vakuumu vismaz 3 reizes, atbrīvojot vakuumu, lai šķidrums nomainītu gaisu katetrā.
 - Aizpildiet piepildīšanas ierīci ar 10 cm³ 50/50 fizioloģiskā šķiduma/kontrastvielas maisījuma. Šļirci atvienojiet un piepildīšanas/iztukšošanas ierīci pievienojiet katetra centrmezgļa piepildīšanas portam, nepieļaujot gaisa iekļūšanu sistēmā.
 - No IVL katetra ņemiet aizsargapvalku un transportēšanas aptverī. **Brīdinājumi!** Neizmantojiet ierīci, ja aizsargapvalku vai transportēšanas aptverī ir grūti ņemt vai nevar ņemt.
 - Izskalojiet vadstīgas portu ar fizioloģisko šķidumu.
 - Samitriniet litotripsijas balonu un distālo asi ar sterilu fizioloģisko šķidumu, lai aktivētu hidrofilo pārkļājumu. Nesamitriniet balonu ar izopropilspirtu (IPA), jo tas var sabojāt hidrofilā pārkļājuma integritāti.
 - Ievietojiet IVL savienotājkabeli sterilā kabeļa apvalkā vai zondes pārvalkā.
 - Ņemiet vāciņu no proksimālā gala un piesitpiniet IVL katetra savienotāju (skat. 1. att.) IVL savienotājkabelim.
 - Tā pašā IVL savienotājkabeļa otru galu pievienojiet IVL ģeneratoram.

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

Shockwave C²⁺ koronārā IVL katetra ievadīšana līdz terapijas vietai

1. Novietojiet vadītājkatetru tuvāk terapijas vietai.
2. Ja paredzams, ka IVL katetrs nevar šķērsot bojājumu, pēc ārsta ieskatiem var veikt iepriekšēju asinsvada dilatāciju vai cita veida sagatavošanu, izmantojot standarta metodi.
3. Uzvelciet IVL katetru apmaiņas garumā (190 - 300 cm) uz 0,014 collu (0,36 mm) vadstīgas un cauri vadītājkatetram un virziet IVL katetru uz terapijas vietu.
4. Novietojiet balonu terapijas vietā, izmantojot marķieru joslas, lai atvieglotu tā pozicionēšanu.

Vietas apstrāde ar intravaskulāro litotripsiju

1. Kad IVL katetrs ir novietots, reģistrējiet stāvokli, izmantojot fluoroskopiju.
2. Ja stāvoklis nav pareizs, pielāgojiet litotripsijas balonu pareizajā stāvoklī.
3. Litotripsijas balonu piepildiet, nepārsniedzot 4,0 atm., lai nodrošinātu pilnīgu apozīciju pret asinsvada sienīgu. PIEZIME. Ja balons ir piepildīts >4 atm., litotripsijas impulsu nevajadzētu pievadīt, jo skaņas jauda nepalīdēs, bet augstāks spiediens procedūras laikā var palielināt risku, ka balons zaudēs spiedienu.
4. Veiciet IVL terapijas secību iepriekš ieprogrammētajā 10 sekunžu laikā, lai piegādātu 10 impulsus, nospiežot terapijas pogu uz IVL savienotājkabeļa. PIEZIME. IVL ģenerators ir ieprogrammēts tā, lai minimālais pauzes laiks būtu 10 sekundes pēc katrām 10 piegādātajiem impulsiem.

5. Piepildiet litotripsijas balonu līdz atsaucis izmēram saskaņā ar balonu atbilstības diagrammu un reģistrējiet bojājuma reakciju, izmantojot fluoroskopiju.
6. Iztukšojiet litotripsijas balonu un pagaidiet vismaz 10 sekundes, lai atjaunotos asinsrite. Balona iztukšošanu ilgst līdz 15 sekundēm atkarībā no balona tilpuma.
7. Papildu terapijas cikliem atkārtojiet 3., 4., 5. un 6. darbību, līdz bojājums sekmīgi izplests vai gadījumā, ja katetrs tiek pārpozicionēts.
8. Papildu ārstēšanu var veikt, ja tas tiek uzskatīts par nepieciešamu. Ja vajadzīgi vairāki piepildīšanas cikli, jo bojājuma garums ir lielāks par litotripsijas balona garumu, ieteicamā balona stāvokļa pārklāšanās ir vismaz 2 mm, lai novērstu izvietojuma neprecizitāti. Taču jānodrošina, lai tajā pašā terapijas segmentā netiktu pārsniegti 80 impulsi un tādējādi 160 impulsi vienā pārklājuma segmentā.
9. Veiciet procedūras pabeigšanas arteriogrammu, lai novērtētu pēcopērcijas rezultātu.
10. Pirms IVL katetra noņemšanas iztukšojiet ierīci un pārliecinieties, ka balons ir pilnīgi tukšs.
11. Izņemiet IVL katetru. Ja slidamības dēļ ir grūti ierīci izņemt caur hemostāzes vārstu, IVL katetru uzmanīgi satveriet ar sterilu marli.
12. Pārbaudiet visas sastāvdaļas, lai pārliecinātos, ka IVL katetrs ir viena vesela vienība. Ja ierīce darbojas nepareizi vai pārbaudē konstatēti defekti, izskalojiet vadstīgas lūmenu un notīriet katetra ārējo virsmu ar fizioloģisko šķidrumu, uzglabājiet IVL katetru noslēgtā plastmasas maisiņā un sazinieties ar Shockwave Medical, Inc. pa e-pastu complaints@shockwavemedical.com, lai iegūtu papildu norādījumus.

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

Informācija pacientiem

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

Ierīču atgriezeniskā saite un ierīču nodošana atpakaļ

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

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

Patenti: www.shockwavemedical.com/patents

Drošības un klīniskās veikspējas kopsavilkums: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed/eudamed>
Pamata UDI-DI: 00195451C2P1VL22

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

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

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

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

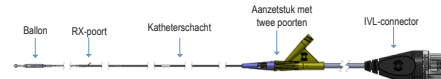
Shockwave intravasculaire lithotripsie (IVL)-systeem met de Shockwave C²⁺ coronaire intravasculaire lithotripsie (IVL)-katheter

Gebruiksaanwijzing

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

Beschrijving van het hulpmiddel

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



Afbeelding 1: C²⁺ coronaire IVL-katheter van Shockwave

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

Indicaties voor gebruik

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

Beoogd gebruik

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

Beoogde populatie

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

Contra-indicaties voor gebruik

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

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

Waarschuwingen

1. Vóór gebruik van het hulpmiddel moeten artsen deze instructies lezen en begrijpen. Als de waarschuwingen in deze documentatie niet in acht worden genomen, kan dit leiden tot beschadiging van de hydrofiele coating van het hulpmiddel.
2. Hulpmiddelen mogen niet na de uiterste gebruiksdatum op het label worden gebruikt. Gebruik van een hulpmiddel waarvan de uiterste gebruiksdatum is verstreken, kan leiden tot letsel bij de patiënt.
3. De IVL-generator moet worden gebruikt overeenkomstig de aanbevolen instellingen, zoals uiteengezet in de gebruikershandleiding voor de IVL-generator. Er mag NIET van de aanbevolen instellingen worden afgeweken, omdat dit tot letsel bij de patiënt kan leiden.
4. De IVL-verbindingkabel is niet-steriel en moet vóór en tijdens gebruik in een steriele hoes van de kabel blijven.
5. Alle onderdelen van het product en de verpakking moeten vóór gebruik worden geïnspecteerd. Het hulpmiddel mag niet worden gebruikt als het hulpmiddel of de verpakking beschadigd is of als de steriliteit is aangetast. Beschadigde producten kunnen leiden tot letsel bij de patiënt.
6. Het hulpmiddel mag niet worden gebruikt als de beschermhuls van de ballon vóór gebruik niet gemakkelijk te verwijderen is. Bij gebruik van overmatige kracht kan de katheter beschadigd raken. Beschadigde producten kunnen leiden tot letsel bij de patiënt.
7. Er moet worden gezorgd dat de IVL-katheter met een voerdraad van 0,014 inch (0,36 mm) wordt gebruikt en wordt ingebracht door een guiding-katheter van 5 F met een inwendige diameter van ten minste 0,066 inch (1,67 mm). Als dit niet gebeurt, kan dit leiden tot een ontoereikende werking van het hulpmiddel of tot letsel bij de patiënt.
8. Als het onmogelijk blijkt om de ballon te vullen of de ballondruk te handhaven, verwijdt u de katheter en gebruikt u een nieuw hulpmiddel.
9. Er mag geen overmatige kracht of torsie op de katheter worden uitgeoefend, omdat dit de onderdelen van het hulpmiddel kan beschadigen en letsel kan toebrengen aan de patiënt.
10. Het risico van dissectie of perforatie neemt toe bij ernstig verkalkte laesies die een percutane behandeling, met inbegrip van IVL, ondergaan. Geschikte provisorische interventies moeten onmiddellijk beschikbaar zijn.
11. In de klinische onderzoeken ging verlies van ballondruk gepaard met een numerieke toename van dissectie die niet statistisch significant was en die geen verband hield met ernstige ongewenste cardiale voorvallen (MACE, major adverse cardiac events). Analyse wees uit dat de lengte van de verkalking een voorspellende factor was voor dissectie en afname van ballondruk.
12. Als er complicaties gepaard gaan met de ingreep of het hulpmiddel, moeten patiënten worden behandeld met standaardmedicatie of moet een interventie worden uitgevoerd.
13. Bij IVL worden mechanische pulsen voortgebracht die atriale of ventriculaire capture kunnen veroorzaken bij patiënten met bradycardie. Bij patiënten met implanteerbare pacemakers en defibrillatoren kan de asynchrone capture interactie vertonen met de detectiecapaciteiten. Het is een vereiste tijdens een IVL-behandeling het elektrocardiografische ritme en de continue arteriële druk te meten. In geval van klinisch significante hemodynamische effecten moet de toediening van een IVL-behandeling tijdelijk worden gestaakt.
14. Voorkom dat er meer dan 80 pulsen in hetzelfde te behandelen segment worden uitgevoerd. Als de lengte van de laesie meer bedraagt dan de lengte van de lithotripsieballoon en er meerdere IVL-behandelingen vereist zijn, moet worden gezorgd dat er niet meer dan 80 pulsen in hetzelfde te behandelen segment worden uitgevoerd en dat er daarom niet 160 pulsen in een overlappingssegment worden uitgevoerd.

Voorzorgsmaatregelen

1. Dit hulpmiddel mag uitsluitend worden gebruikt door artsen met een opleiding in angiografie en intravasculaire coronaire procedures.
2. Percutane transluminale IVL moet worden uitgevoerd in ziekenhuizen met een adequate chirurgische ondersteuning bij spoedgevallen.
3. De gebruikershandleiding voor de IVL-generator moet worden geraadpleegd voor de gereedmaking, werking, waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen, en het onderhoud van de IVL-generator en de accessoires daarvan.
4. De katheter dient uitsluitend voor eenmalig gebruik. NIET opnieuw steriliseren en/of opnieuw gebruiken. Als een tweede katheter van dezelfde maat nodig is, mag de eerste katheter NIET opnieuw worden gebruikt. De katheter moet worden weggegooid voordat de tweede katheter wordt gereedgemaakt.
5. Er mag uitsluitend een ballon van de juiste maat worden gebruikt voor het te behandelen bloedvat: 1:1 gebaseerd op de tabel voor de compliance van de ballon en de diameter van het referentievat. De ballon met de grootste diameter moet worden gebruikt als een maat van 1:1 niet beschikbaar is (zoals het gebruik van een IVL-katheter van 4,0 mm in een bloedvat met een referentiediameter van 4,5 mm).

6. De ballon moet worden gevuld conform de tabel voor de compliance van de ballon. De ballondruk mag de nominale burst pressure (RBP) niet overschrijden.
7. Om een adequate toediening van lithotripsie te garanderen, mag voor het vullen van de ballon uitsluitend het aanbevolen 50:50-mengsel van fysiologische zoutoplossing en contrastmiddel worden gebruikt.
8. Als het oppervlak van de IVL-katheter droog wordt, zal bevochtiging met normale fysiologische zoutoplossing de hydrofiele coating opnieuw activeren. Als de katheter met andere oplosmiddelen dan fysiologische zoutoplossing wordt bevochtigd, kan dit de integriteit van de coating of de werking in gevaar brengen.
9. Alle manipulaties van het hulpmiddel moeten onder toereikende doorlichting worden verricht.
10. De katheter mag uitsluitend worden opgevoerd of teruggetrokken als de ballon onder vacuüm geheel en al is geleegd. Als er weerstand wordt ondervonden, moet de oorzaak van de weerstand worden vastgesteld alvorens verder te gaan.
11. Voorzichtigheid is geboden tijdens het manipuleren, opvoeren en/of terugtrekken van het hulpmiddel voorbij scherpe voorwerpen, omdat de hydrofiele coating daarbij kan worden beschadigd.
12. Als de katheterschacht verbogen of geknikt is geraakt, mag de katheter niet worden gebruikt en mag niet worden getracht de katheter recht te trekken. In plaats daarvan moet een nieuwe katheter worden gereedgemaakt.
13. Tijdens de ingreep moet de patiënt zo nodig een behandeling met de juiste antistollingsmiddelen krijgen. De behandeling met antistollingsmiddelen moet worden voortgezet gedurende een periode die na de ingreep door de arts wordt vastgesteld.
14. Als de emitter zich dicht bij de ballon bevindt, kan de kans op het optreden van verlies van ballondruk toenemen. Zorg dat de ballon voldoende uitzetting vertoont alvorens lithotripsie toe te dienen en houd rekening met anatomische beperkingen waardoor de emitter mogelijk te dicht bij het ballonmateriaal wordt geplaatst.
15. Als de IVL-katheter geen lithotripsiebehandeling blijkt toe te dienen, verwijdt u hem en vervangt u hem door een nieuwe katheter.
16. Voorzorgsmaatregelen dienen te worden getroffen voor het hanteren van het hulpmiddel nadat het is blootgesteld aan de patiënt, bijv. door in aanraking te zijn gekomen met bloed. Gebruikte producten worden als biologisch gevaarlijk materiaal beschouwd en moeten op de juiste wijze worden afgevoerd conform het ziekenhuisprotocol.
17. Er moeten voorzorgsmaatregelen worden getroffen bij het behandelen van patiënten bij wie eerder een stentbehandeling is uitgevoerd op een afstand van minder dan 5 mm van de te behandelen laesie.

Te verwachten klinische voordelen

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

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

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

Het primaire eindpunt voor de doeltreffendheid voor het Disrupt CAD III-onderzoek was succes van de ingreep gedefinieerd als stentplaatsing met een residuele stenose in de stent van < 50% (beoordeeld door het corelab) en zonder in het ziekenhuis

optredende MACE. Alle MACE werden beoordeeld door een onafhankelijke CEC. Het primaire eindpunt voor de doeltreffendheid zou worden vergeleken met een PG van 83,4% met een eenzijdig alfaniveau van 0,05.

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

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

Primair eindpunt voor de veiligheid	% (n/N) [ondergrens van 95%-betrouwbaarheidsinterval] ¹	Hypothese	P-waarde ²	Conclusie
Afwezigheid van MACE ³ in de 30 dagen na de ingreep	92,2% (353/383) ⁴ [89,9%]	H ₀ : $\pi_1 \leq 84,4\%$ H _a : $\pi_1 > 84,4\%$	< 0,0001	Voldaan aan prestatiedoel

- De ondergrens van het 95%-betrouwbaarheidsinterval wordt berekend op basis van een eenzijdig asymptotisch Wald-betrouwbaarheidsinterval (op normale benaderingen gebaseerd) voor een binomiale proportie. De standaardfout wordt berekend op basis van de steekproefgrootte.
- De P-waarde wordt berekend op basis van een eenzijdige asymptotische Wald-test (op normale benaderingen gebaseerd) voor een binomiale proportie met een significantieniveau van 0,05. De standaardfout wordt berekend op basis van de steekproefgrootte.
- Alle MACE werden beoordeeld door een onafhankelijke CEC. Als er geen volledige gegevens beschikbaar waren, werd het vooraf beoordeeld op basis van het klinische oordeel van de onafhankelijke CEC. Ontbrekende gegevens werden niet geïmputeerd en er werd een gevoeligheidsanalyse uitgevoerd om de robuustheid van de eindpunten te beoordelen.
- Eén patiënt werd uit de analyse van het primaire eindpunt voor de veiligheid uitgesloten vanwege onvoldoende nacontrole (< 23 dagen).

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

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

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

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

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

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

Primair eindpunt voor de doeltreffendheid	% (n/N) [ondergrens van 95%-betrouwbaarheidsinterval] ¹	Hypothese	P-waarde ²	Conclusie
Succes van de ingreep ³	92,4% (355/384) [90,2%]	H ₀ : $\pi_1 \leq 83,4\%$ H _a : $\pi_1 > 83,4\%$	< 0,0001	Voldaan aan prestatiedoel

Primair eindpunt voor de doeltreffendheid	% (n/N) [ondergrens van 95%-betrouwbaarheidsinterval] ¹	Hypothese	P-waarde ²	Conclusie
---	---	-----------	-----------------------	-----------

- De ondergrens van het 95%-betrouwbaarheidsinterval wordt berekend op basis van een eenzijdig asymptotisch Wald-betrouwbaarheidsinterval (op normale benaderingen gebaseerd) voor een binomiale proportie. De standaardfout wordt berekend op basis van de steekproefgrootte.
- De P-waarde wordt berekend op basis van een eenzijdige asymptotische Wald-test (op normale benaderingen gebaseerd) voor een binomiale proportie met een significantieniveau van 0,05. De standaardfout wordt berekend op basis van de steekproefgrootte.
- Succes van de ingreep gedefinieerd als stentplaatsing met een residuele stenose in de stent < 50% (beoordeeld door het corelab) en zonder MACE in het ziekenhuis (beoordeeld door de CEC).

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

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

Primair eindpunt voor de doeltreffendheid: succes van de ingreep	N (%)
Succes van de ingreep ^{1,2}	92,4% (355/384)
Stent geplaatst ²	99,2% (381/384)
< 50% residuele stenose	100,0% (381/381)
Zonder MACE in het ziekenhuis	93,0% (357/384)

- Succes van de ingreep gedefinieerd als stentplaatsing met een residuele stenose in de stent < 50% (beoordeeld door het corelab) en zonder MACE in het ziekenhuis (beoordeeld door de CEC).
- Sommige patiënten voldeden niet aan > 1 onderdeel van de criteria voor het succes van de ingreep; daarom sluiten de categorieën elkaar niet uit.
- Drie patiënten kregen geen stent. Bij twee daarvan mislukte de plaatsing van het IVL-hulpmiddel; bij hen werd geen behandeling uitgevoerd op de dag van de indexprocedure. Bij één patiënt mislukte de stentplaatsing na geslaagde IVL.

Bijwerkingen

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

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

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

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

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

Leveringswijze

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

Vereiste hulpmiddelen voor de coronaire IVL-ingreep

De IVL-katheter dient uitsluitend voor gebruik met de IVL-generator, de IVL-verbindingskabel en de accessoires ervan. De IVL-verbindingskabel is een afstandsbediend aandrijfmechanisme dat de IVL-generator verbindt met de IVL-katheter en dat gebruikt wordt om de lithotripsie-behandeling vanaf de IVL-generator te activeren. Raadpleeg de gebruikershandleiding voor de IVL-generator en de IVL-verbindingskabel voor de gereedmaking, werking, waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen, en het onderhoud van de IVL-generator en de IVL-verbindingskabel.

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

Vereiste maar niet door Shockwave Medical, Inc. meegeleverde hulpmiddelen

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

Diameters van de gevouwen ballonnen:

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

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

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

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

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

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

Sequentietabel voor het C²⁺ coronaire IVL-systeem van Shockwave

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

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

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

Als de maximale pulstelling is bereikt, zoals weergegeven op de generator, mag de katheter niet meer worden gebruikt. Als verdere behandeling nodig is, werpt u deze katheter weg en neemt u een nieuwe ter hand. **Waarschuwing: Zorg ervoor dat er niet meer dan 80 pulsen in hetzelfde te behandelen segment en daarom 160 pulsen in een overlappingssegment worden uitgevoerd.**

Stappen van de ingreep

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

Gereedmaking

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

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

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

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

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

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

De plaats met intravasculaire lithotripsie behandelen

- Wanneer de IVL-katheter zich op zijn plaats bevindt, noteert u de positie onder doorlichting.
- Als de positie incorrect is, past u de lithotripsieballon aan totdat deze zich in de juiste positie bevindt.
- Vul de lithotripsieballon tot maximaal 4,0 atm om te zorgen dat de ballon gevuld is en om volledige appositie tegen de vaatwand te verzekeren. **OPMERKING:** Lithotripsie mag niet worden toegediend als de ballon tot > 4 atm is gevuld, omdat de geluidsdruk niet verder kan toenemen en een hogere druk tijdens de behandeling het risico kan vergroten dat de ballon druk verliest.
- Dien de IVL-behandelingssequentie gedurende de vooraf geprogrammeerde duur van 10 seconden toe om 10 pulsen toe te dienen door op de therapieknop op de IVL-verbindingkabel te drukken. **OPMERKING:** De IVL-generator is geprogrammeerd om na toediening van elke 10 pulsen een pauze van ten minste 10 seconden in te lassen.
- Vul de lithotripsieballon tot de referentiemaat volgens de tabel voor compliance van de ballon en noteer de respons van de laesie op doorlichting.
- Laat de lithotripsieballon leeglopen en wacht ten minste 10 seconden zodat de bloedstroom zich kan herstellen. Afhankelijk van het volume van de ballon doet de ballon er maximaal 15 seconden over om leeg te lopen.

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

- Herhaal stap 3, 4, 5 en 6 voor aanvullende behandelingscycli totdat de laesie voldoende is gedilateerd of de katheter opnieuw in positie is gebracht.
- Als dit noodzakelijk wordt geacht, kunnen aanvullende behandelingen worden uitgevoerd. Als het nodig is meerdere malen te vullen omdat de lengte van de laesie meer bedraagt dan de lengte van de lithotripsieballon, is de aanbevolen ballonoverlapping ten minste 2 mm om te voorkomen dat een deel wordt overgeslagen. Zorg er echter voor dat er niet meer dan 80 pulsen in hetzelfde te behandelen segment en daarom 160 pulsen in een overlappingssegment worden uitgevoerd.
- Voer na afloop een arteriogram uit om het resultaat na de interventie te beoordelen.
- Leeg het hulpmiddel en controleer of de ballon helemaal is leeggelopen voordat u de IVL-katheter verwijderd.
- Verwijder de IVL-katheter. Als u als gevolg van gladheid moeilijkheden ondervindt bij het verwijderen van het hulpmiddel door de hemostaseklep, pakt u de IVL-katheter voorzichtig vast met een steriel gaasje.
- Inspecteer alle onderdelen om zich ervan te vergewissen dat de IVL-katheter intact is. Als een hulpmiddel niet goed werkt of als er tijdens de inspectie defecten aan het licht komen, spoelt u het voerdraadlumen door en reinigt u de buitenkant van de katheter met fysiologische zoutoplossing, bergt u de IVL-katheter op in een verzegelde plastic zak en neemt u voor nadere instructies contact op met Shockwave Medical, Inc. op complaints@shockwavemedical.com.

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

Informatie voor de patiënt

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

Terugkoppeling over het hulpmiddel en retournering van hulpmiddelen

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

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

Octrooien: www.shockwavemedical.com/patents

Overzicht van de veiligheid en klinische werking: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed/eudamed>
Basic UDI-DI: 00195451 C2PVL22



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



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

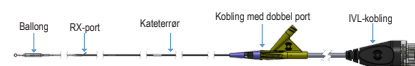
Shockwave system for intravaskulær litotripsi (IVL) med Shockwave C²⁺ kateter for koronar intravaskulær litotripsi (IVL)

Bruksanvisning

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

Produktbeskrivelse

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



Figur 1: Shockwave C²⁺ koronar IVL-kateter

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

Indikasjoner for bruk

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

Tiltenkt bruk

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

Målpopulasjon

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

Kontraindikasjoner for bruk

Shockwave C²⁺ koronar IVL-system er kontraindisert for følgende:

1. Enheten skal ikke brukes til innsetting av stent.
2. Enheten skal ikke brukes i hals- eller hjernearterier.

Advarsler

1. Leger skal lese og forstå disse anvisningene før enheten brukes. Hvis det ikke tas hensyn til advarslene i denne merkingen, kan det oppstå skade på enhetens hydrofile belegg.
2. Bruk ikke enheten etter utløpsdatoen på etiketten. Bruk av et produkt som har gått ut på dato, kan medføre personskafe for pasienten.

3. Bruk IVL-generatoren i samsvar med innstillingene som anbefales i brukerhåndboken for IVL-generatoren. Avvik IKKE fra de anbefalte innstillingene, da pasienten kan skades.
4. IVL-tilkoblingskabelen er steril og skal ligge i en steril kabelhylse før og under bruk.
5. Inspiser alle produktkomponenter og all emballasje før bruk. Bruk ikke enheten hvis enheten eller emballasjen er skadet eller steriliteten er svekket. Et skadet produkt kan medføre personskafe for pasienten.
6. Bruk ikke enheten hvis ballongens beskyttelseshylse ikke lett lar seg fjerne før bruk. Hvis du bruker makt, kan kateteret skades. Et skadet produkt kan medføre personskafe for pasienten.
7. Påse at IVL-kateteret brukes med en 0,36 mm (0,014 tommer) ledevaier, og at det føres inn gjennom et 5 F innføringskateter med en innvendig diameter på minst 1,67 mm (0,066 tommer), ellers kan enhetens ytelse reduseres eller pasienten skades.
8. Hvis du ikke klarer å fylle ballongen eller opprettholde trykket, skal du fjerne kateteret og bruke en ny enhet.
9. Unngå å presse eller vri hardt med enheten, da dette kan skade komponentene i enheten og påføre pasienten personskafe.
10. Svært kalsifiserte lesjoner som behandles perkutant, herunder med IVL, medfører økt risiko for disseksjon eller perforasjon. Egnert provisorisk intervensjon skal være lett tilgjengelig.
11. De kliniske studiene viste at trykktap i ballongen var forbundet med et økt antall disseksjoner, som ikke var statistisk signifikant og ikke var forbundet med alvorlige kardiovaskulære hendelser. Analyse viste at kalsifikasjons lengde er en prediktor for disseksjon og redusert ballongtrykk.
12. Behandle pasienter med standard medisiner eller kirurgisk intervensjon hvis det skulle oppstå komplikasjoner i tilknytning til inngrepet eller enheten.
13. IVL-systemet genererer mekaniske pulseringer, som kan forårsake atrie- eller ventrikelpacing hos pasienter med bradykardi. Hos pasienter med implanterbare pacemakere og hjertestartere kan den asynkrone pacingen forstyrre registreringsfunksjonen. Det er nødvendig med overvåking av elektrokardiografisk rytme og kontinuerlig arterie trykk under IVL-behandling. Hvis det oppstår klinisk signifikante hemodynamiske virkninger, skal IVL-behandlingen stanses midlertidig.
14. Avgi ikke flere enn 80 pulseringer i samme behandlings-segment. Hvis lesjonen er lengre enn litotripsiballongens lengde og krever flere IVL-behandling, skal det ikke gis flere enn 80 pulseringer i samme behandlingssegment, eller 160 pulseringer i et overlappende segment.

Forholdsregler

1. Enheten skal bare brukes av leger med opplæring i angiografi og intravaskulære koronarprosedyrer.
2. Perkutan transluminal IVL skal utføres på sykehus med tilstrekkelig kapasitet til akuttkirurgi.
3. Brukerhåndboken for IVL-generatoren inneholder informasjon om klargjøring, bruk, advarsler, forholdsregler og vedlikehold av IVL-generatoren med tilleggsutstyr.
4. Kateteret er bare tiltenkt for engangsbruk. Skal IKKE steriliseres på nytt og/eller gjenbrukes. Hvis det blir nødvendig å bruke et nytt kateter i samme størrelse, skal du IKKE gjenbruke det første kateteret. Kast det før du klargjør et nytt kateter.
5. Bruk alltid en ballong med riktig størrelse for karet som skal behandles: 1:1 basert på samsvarstabellen for ballonger og diameteren på referansekatet. Ballongen med størst diameter skal brukes hvis størrelsen 1:1 ikke er tilgjengelig (f.eks. ved bruk av et 4,0 mm IVL-kateter i et kar med en referansediameter på 4,5 mm).
6. Fyll ballongen i tråd med samsvarstabellen for ballonger. Ballongtrykket skal ikke overstige det klassifiserte sprengtrykket.
7. Fyll bare ballongen med det anbefalte mediet, 50/50 kontrastmiddel/saltvann, for å sikre tilstrekkelig avgivelse av litotripsi.
8. Hvis IVL-kateterets overflate blir tørr, kan det hydrofile belegget reaktiveres ved å fukte med vanlig saltvann. Hvis kateteret fuktes med andre løsemidler enn saltvann, kan beleggets integritet eller ytelse svekkes.
9. Enheten skal alltid beveges under god fluoroskopisk veiledning.
10. Unngå å føre kateteret fremover eller trekke det tilbake med mindre ballongen er helt tømt under vakuum. Hvis du kjenner motstand, skal årsaken til motstanden fastslås før du fortsetter.
11. Vær forsiktig når enheten manipuleres, føres frem og/eller trekkes ut forbi skarpe gjenstander, da dette kan skade det hydrofile belegget.
12. Bruk ikke, og prøv ikke å rette ut, et kateter med bøyd eller knekt rør. Klargjør i stedet et nytt kateter.

13. Gi pasienten riktig antikoagulasjonsbehandling under inngrepet etter behov. Antikoagulasjonsbehandlingen skal vedvare en tid etter inngrepet, som anviset av legen.
14. Hvis en emitter befinner seg nær ballongen, øker risikoen for trykktap i ballongen. Sørg for at ballongen har utvidet seg nok før det avgis litotripsi, og ta hensyn til anatomiske restriksjoner som kan medføre at emitteren kommer for nær ballongmaterialet.
15. Hvis IVL-kateteret ikke ser ut til å avgis litotripsibehandling, skal det fjernes og skiftes ut med et annet kateter.
16. Vær forsiktig når enheten håndteres etter at den har vært eksponert for pasienten, f.eks. kontakt med blod. Et brukt produkt defineres som biologisk farlig avfall og skal kastes i tråd med sykehusets retningslinjer.
17. Vær forsiktig ved behandling av pasienter som har fått innsatt stent innen 5 mm fra mållesjonen.

Forventet klinisk nytteverdi

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

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

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

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

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

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

Primært sikkerhetsendepunkt	% (n/N) [95 % nedre konfidensintervall] ¹	Hypotese	P-verdi ²	Konklusjon
Fravær av alvorlige kardiovaskulære hendelser ³ innen 30 dager etter prosedyren	92,2 % (353/383) ⁴ [89,9 %]	$H_0: \pi_1 \leq 84,4 \%$ $H_A: \pi_1 > 84,4 \%$	<0,0001	Resultatmål oppfylt

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

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

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

Kumulative forekomster av alvorlige kardiovaskulære hendelser	På sykehus N = 384	30-dagers oppfølging N = 383 ¹
Alvorlige kardiovaskulære hendelser ^{2,3}	7,0 % (27/384)	7,8 % (30/383)
Plutselig hjertedød	0,3 % (1/384)	0,5 % (2/383)
Myokardinfarkt (MI) uten Q-takker ⁴	5,7 % (22/384)	6,0 % (23/383)
Myokardinfarkt (MI) med Q-takker	1,0 % (4/384)	1,6 % (6/383)
Revaskularisering av målkår	0,5 % (2/384)	1,6 % (6/383)
1. En pasient ble utelatt fra analysen av det primære sikkerhetsendepunktet som følge av utilstrekkelig oppfølging (<23 dager).		
2. Alle alvorlige kardiovaskulære hendelser ble bedømt av en uavhengig komité for kliniske hendelser. Hvis fullstendige data ikke var tilgjengelig, ble hendelsen bedømt på grunnlag av den kliniske dømmekraften til den uavhengige komiteen for kliniske hendelser. Manglende data ble ikke medregnet, og det ble utført en sensitivitetsanalyse for å vurdere endepunktets robusthet.		
3. Enkelte pasienter bestod ikke >1 komponent av kriteriene for alvorlig kardiovaskulær hendelse. Kategoriene er derfor ikke gjensidig utelukkende.		
4. Myokardinfarkt (MI) er definert som CK-MB-nivå >3 ganger øvre grense for normalverdi (ULN) med eller uten nye patologiske Q-takker ved utskrivning (myokardinfarkt under prosedyren) og ved bruk av den fjerde universaldefinisjonen på myokardinfarkt etter utskrivning (spontan myokardinfarkt).		

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

Tabell 3. Primært effektivitetsendepunkt (analysesett for ordinært registrerte)

Primært effektivitetsendepunkt	% (n/N) [95 % nedre konfidensintervall] ¹	Hypotese	P-verdi ²	Konklusjon
Prosedyresuksess ³	92,4 % (355/384) [90,2 %]	H ₀ : π ₁ ≤83,4 % H _a : π ₁ >83,4 %	<0,0001	Resultatmål oppfylt
1. 95 % nedre konfidensintervall er beregnet på grunnlag av et énsidig asymptotisk Wald-konfidensintervall (normalt sannsynlighetsbasert) for en binomial proporsjon. Standardfeilen er beregnet ut fra eksempelproporsjonen.				
2. P-verdien er beregnet på grunnlag av en énsidig asymptotisk Wald-test (normal sannsynlighetsbasert) for en binomial proporsjon ved et signifikansnivå på 0,05. Standardfeilen er beregnet ut fra eksempelproporsjonen.				
3. Prosedyresuksess ble definert som stentinnsetting med reststenose av stenten på <50 % (vurdert av kjernelaboratorium) og uten alvorlige kardiovaskulære hendelser på sykehus (bedømt av en uavhengig komité for kliniske hendelser).				

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

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

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

Bivirkninger

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

- plutselig karlukning
- allergisk reaksjon på kontrastmiddel, antikoagulant og/eller antitrombotisk behandling
- aneurisme
- arytmi
- arteriovenøs fistel
- blødningskomplikasjoner
- hjertetamponade eller perikardial effusjon
- hjerte- og lungestans
- cerebrovaskulær hendelse

- okklusjon, perforasjon, ruptur eller disseksjon i koronararterie/kar
- krampe i koronararterie
- dødsfall
- emboli (luft, vev, trombe eller aterosklerotisk emboli)
- bypassoperasjon av koronararterie, akutt eller ikke akutt
- perkutan koronar intervensjon, akutt eller ikke akutt
- komplikasjoner på tilgangsstedet
- brist på ledevaieren eller svikt/funksjonsfeil i noen av enhetens komponenter, som kan medføre embolisme i enheten, disseksjon, alvorlig personskaade eller kirurgisk intervensjon
- hematom på de(t) vaskulære tilgangsstedet/-ene
- blødning
- hypertensjon/hypotensjon
- infeksjon/sepsis/feber
- myokardinfarkt
- myokardiskemi eller ustabil angina
- smerter
- perifer iskemi
- pseudoaneurisme
- nyresvikt/-insuffisiens
- restenose i den behandlede koronararterien, som fører til revaskularisering
- sjokk/lungeødem
- langsom blodstrøm, manglende gjenoppretting av blodstrøm eller plutselig lukning av koronararterien
- slag
- trombe
- karlukning, plutselig
- karskade som må repareres med kirurgi
- kardiarseksjon, -perforasjon, -ruptur eller -spasme

Pasienter kan i tillegg eksponeres for andre typer risiko tilknyttet koronar intervensjon, herunder risiko som følge av våken sedasjon eller lokalbedøvelse, kontrastmidler for radiografi som brukes under angiografi, medikamenter som gis for å håndtere pasienten under inngrepet, og strålingseksponering fra fluoroskopi.

- Risikofaktorer som er identifisert som tilknyttet enheten og dens bruk:
- allergisk/immunologisk reaksjon på katetermateriale(r) eller belegg
 - funksjonsfeil i enheten, svikt eller trykktap i ballongen, som kan medføre embolisme i enheten, disseksjon, alvorlig personskaade eller kirurgisk intervensjon
 - supraventrikulær eller ventrikulær ekstrasystole
 - atrie- eller ventrikelpacing

Leveranse

IVL-kateteret er sterilisert med elektronstråler og er kun til engangsbruk. Produktet skal ikke steriliseres på nytt, da dette kan skade enheten og forårsake pasientskade. Enheten skal ikke gjenbrukes, da dette kan medføre krysskontaminasjon, som kan forårsake pasientskade. Inspiser all emballasje nøye for skade eller mangler før bruk. Bruk ikke enheten hvis det ser ut til at den sterile barrieren er brutt. Dette kan tyde på manglende sterilitet, som igjen kan forårsake pasientskade. Bruk ikke enheten hvis emballasjen er skadet, da dette kan medføre funksjonsfeil og etterfølgende pasientskade. Oppbevar IVL-kateteret tørt, mørkt og kjølig. Oppbevaring av enheten under ekstreme klimatiske forhold kan skade enheten og/eller påvirke enhetens ytelse, noe som kan forårsake pasientskade.

Enheter som trengs til et koronart IVL-inngrep

IVL-kateteret skal bare brukes sammen med IVL-generatoren, IVL-tilkoblingskabelen og tilleggsutstyret til disse. IVL-tilkoblingskabelen er en ekstern aktuator som kobler IVL-generatoren til IVL-kateteret og brukes til å aktivere litotripsibehandling fra IVL-generatoren. Brukerhåndboken for IVL-generatoren og IVL-tilkoblingskabelen inneholder anvisninger for klargjøring, bruk og vedlikehold samt advarsler og forholdsregler for IVL-generatoren og IVL-tilkoblingskabelen.

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

Påkrevede enheter som ikke leveres av Shockwave Medical, Inc.

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

Ballongdiametre i sammenfoldet tilstand:

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

Samsvarstabell for ballong til Shockwave C²⁺ koronart IVL-kateter

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

Merk: *Ø (mm) er ±0,10 mm, 4 atm er ballongtrykk ved IVL-behandling

** 6 atm er nominelt ballongtrykk og trykk etter behandling

*** 10 atm er ballongens klassifiserte sprengtrykk (RBP)

Sekvenstabell for Shockwave C²⁺ koronart IVL-system

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

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

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

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

Fremgangsmåte for inngrepet

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

Klargjøring

1. Klargjør innstikkstedet ved hjelp av standard steril teknikk.
2. Lag ønsket kartilgang, og legg inn en ledevaier og et innføringskateter.
3. Velg et ballongkateter for litotripsi som har en størrelse på 1:1 basert på samsvarstabellen for ballonger (ovenfor) og diameteren på referansekatet. Ballongen med størst diameter skal brukes hvis størrelsen 1:1 ikke er tilgjengelig (f.eks. ved bruk av et 4,0 mm IVL-kateter i et kar med en referansediameter på 4,5 mm).
4. Ta IVL-kateteret ut av emballasjen.
5. Klargjør litotripsiballongen ved hjelp av standard teknikk. Fyll en sprøyte med 5 ml 50/50-blanding av saltvann/kontrastmiddel. Koble sprøyten til fylleporten på kateterkoblingen. Trekk vakuum minst tre ganger, og slipp opp vakuumet slik at luften i kateteret erstattes med væske.
6. Fyll fyll-/tømmeenheden med 10 ml 50/50-blanding av steril saltvann/kontrastmiddel. Koble fra sprøyten, og koble fylleenheten til fylleporten på kateterkoblingen. Påse at det ikke kommer luft inn i systemet.
7. Fjern beskyttelseshylen og transportrøret fra IVL-kateteret. **Advarsel:** Bruk ikke enheten hvis det er vanskelig eller umulig å fjerne beskyttelseshylen eller transportrøret.
8. Skyll ledevaierporten med steril saltvann.
9. Fukt litotripsiballongen og det distale røret med sterilt saltvann for å aktivere det hydrofile belegget. Fukt ikke ballongen med isopropylalkohol, da dette kan skade det hydrofile belegget.
10. Legg IVL-tilkoblingskabelen i den sterile kabelhylen eller det sterile probetrekket.
11. Ta av hetten i den proximale enden, og koble kontakten på IVL-kateteret (se figur 1) til IVL-tilkoblingskabelen.
12. Koble den andre enden av samme IVL-tilkoblingskabel til IVL-generatoren.

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

Sette inn Shockwave C2+ koronar IVL-kateter på behandlingsstedet

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

Behandle stedet med intravaskulær litotripsi

1. Når IVL-kateteret er på plass, skal posisjonen registreres ved hjelp av fluoroskopi.
2. Hvis posisjonen er feilaktig, skal litotripsiballongen justeres til korrekt posisjon.
3. Fyll litotripsiballongen – ikke over 4,0 atm – for å sikre at ballongen er fylt og at det er fullstendig apposisjon til karveggen.
MERK: Litotripsi skal ikke gis hvis ballongen er fylt til >4 atm, da lydeffekten ikke øker og høyere trykk under behandling kan øke risikoen for trykktap i ballongen.
4. Avgi IVL-behandlingssekvensen i den forhånds-programmerede tidsperioden på 10 sekunder for å avgj 10 pulseringer ved å trykke på behandlingsknappen på IVL-tilkoblingskabelen.
MERK: IVL-generatoren er programmert til å fremtvinge en minimum pausetid på 10 sekunder etter hver 10. pulsering som avgis.

5. Fyll litotripsiballongen til referansestørrelsen som fremgår av samsvarstabellen for ballonger, og registrer lesjonsresponsen ved fluoroskopi.
6. Tøm litotripsiballongen, og vent i minst 10 sekunder til blodstrømmen er gjenopprettet. Det tar opptil 15 sekunder å tømme ballongen, avhengig av ballongvolum.
7. Gjenta trinn 3, 4, 5 og 6 for flere behandlingssykluser til lesjonen er tilstrekkelig dilatert eller hvis kateteret flyttes.
8. Flere behandlinger kan gis ved behov. Hvis litotripsiballongen må fylles flere ganger fordi lesjonen er lengre enn ballongen, bør ballongen overlappes med minst 2 mm for å hindre ubehandlede områder. Vær nøye med ikke å overstige maksimum 80 pulseringer i samme behandlingssegment, eller 160 pulseringer i et overlappende segment.
9. Ta et fullstendig angiogram for å vurdere resultatet av inngrepet.
10. Tøm enheten, og påse at ballongen er helt tømt før du tar ut IVL-kateteret.
11. Ta ut IVL-kateteret. Hvis smøring gjør det vanskelig å fjerne enheten gjennom hemostaseventilen, kan du gripe IVL-kateteret forsiktig med steril gasbind.
12. Inspiser alle komponenter for å påse at IVL-kateteret er intakt. Hvis det oppstår funksjonsfeil i enheten eller mangler oppdages ved inspeksjon, skal du skylle ledevaierløpet og rense kateteret utvendig med saltvann, legge IVL-kateteret i en forseglet plastpose og ta kontakt med Shockwave Medical, Inc. på complaints@shockwavemedical.com for videre anvisninger.

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

Pasientinformasjon

Leger skal be pasienter oppsøke legehjelp umiddelbart ved tegn og symptomer på tilbakevendende iskemisk hjertesykdom. Det finnes ingen kjente begrensninger for normale hverdagsaktiviteter. Pasienter skal bes følge medikamentplanen som forskrives av legen.

Tilbakemelding om og retur av enheter

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

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

Patenter: www.shockwavemedical.com/patents

Oppsummering av sikkerhet og klinisk ytelse: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed/eudamed>
Grunnleggende UDI-DI: 00195451C2PVLZ2

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

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

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

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

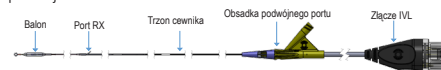
System do litotrypsji wewnątrznaczyniowej (IVL) Shockwave z cewnikiem wieńcowym do litotrypsji wewnątrznaczyniowej (IVL) Shockwave C²⁺

Instrukcja obsługi

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

Opis urządzenia

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



Rysunek 1: Cewnik wieńcowy IVL Shockwave C²⁺

Trzon cewnika zawiera kanał napelniający, kanał przewodnika oraz emiter litotrypsyjny. Kanał napelniający jest wykorzystywany do napelniania i opróżniania balonu mieszaniną soli fizjologicznej/środka cieniującego w stosunku 50/50. Kanał przewodnika umożliwia użycie przewodnika 0,014" (0,36 mm) w celu ułatwienia wprowadzenia cewnika do docelowego zwężenia i za nie. Jest to system typu „Rapid Exchange” (Rx) (do szybkiej wymiany), więc wskazany jest przewodnik o długości 190 cm–300 cm. Emiterzy są rozmieszczone wzdłuż balonu na jego długości roboczej i dostarczają impulsy litotrypsyjne. Balon znajduje się w pobliżu dystalnej końcówki cewnika. Dwa radiocieniujące znaczniki paskowe na balonie oznaczają długość roboczą balonu, ułatwiają jego pozycjonowanie w trakcie zabiegu. Balon skonstruowany jest tak, aby stanowił rozróżnialny segment o znanej długości i średnicy przy danym ciśnieniu. W proksymalnej obsadce znajdują się dwa porty: jeden do napelniania/oprózniania balonu oraz jeden do podłączenia do przewodu połączeniowego IVL.

Wskazania do stosowania

Stosowanie systemu do litotrypsji wewnątrznaczyniowej (IVL) Shockwave z cewnikiem wieńcowym IVL Shockwave C²⁺ jest wskazane do wspomaganego litotrypsją, niskociśnieniowego, balonowego rozszerzenia zwężań, zwężonych *de novo* tętnic wieńcowych przed zabiegiem założenia stentu.

Przewidziane używanie

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

Populacja docelowa

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

Przeciwwskazania dotyczące użytkowania

Systemie wieńcowy IVL Shockwave C²⁺ jest przeciwwskazane w następujących przypadkach:

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

Ostrzeżenia

1. Lekarze muszą przeczytać ze zrozumieniem te instrukcje przed użyciem urządzenia. Niestosowanie się do ostrzeżeń zamieszczonych w niniejszej dokumentacji może spowodować uszkodzenie powłoki hydrofilowej urządzenia.
2. Nie wolno używać urządzenia po upływie terminu ważności podanego na etykiecie. Użycie produktu po upływie terminu ważności może doprowadzić do uszkodzenia balonu pacjenta.
3. Generators IVL należy używać zgodnie z zalecanymi ustawieniami, tak jak podano w podręczniku operatora generatora IVL. NIE stosować innych ustawień niż zalecane, ponieważ może to spowodować uszkodzenie balonu pacjenta.
4. Przewód połączeniowy IVL nie jest sterylny; przed zastosowaniem oraz w trakcie stosowania powinien znajdować się w jałowym opakowaniu na przewód.
5. Przed użyciem należy sprawdzić wszystkie elementy produktu i opakowanie. Nie używać urządzenia, jeśli urządzenie lub jego opakowanie uległo uszkodzeniu lub w razie utraty sterylności. Uszkodzony produkt może spowodować uszkodzenie balonu pacjenta.
6. Nie stosować urządzenia, jeśli koszulki ochronnej balonu nie można zdjąć z łatwością przed zastosowaniem. Stosowanie nadmiernej siły może spowodować uszkodzenie cewnika. Uszkodzony produkt może spowodować uszkodzenie balonu pacjenta.
7. Cewnik IVL musi być stosowany z przewodnikiem o rozmiarze 0,014" (0,36 mm) i wprowadzany poprzez cewnik prowadzący 5 F o średnicy wewnętrznej równej przynajmniej 0,066" (1,67 mm). W przeciwnym razie może dojść do uszkodzenia urządzenia lub uszkodzenia balonu pacjenta.
8. W razie niemożności napelnienia lub utrzymania ciśnienia w balonie należy usunąć cewnik i użyć nowego urządzenia.
9. Nie wolno stosować nadmiernej siły lub momentu obrotowego na cewnik, ponieważ mogłoby to doprowadzić do uszkodzenia elementów urządzenia oraz do uszkodzenia balonu pacjenta.
10. W silnie zwężałych zmianach chorobowych zabiegów przezskórnych, w tym IVL, są związane ze zwiększonym ryzykiem rozwarstwienia lub perforacji. Podczas zabiegu musi być zapewniona gotowość do podjęcia odpowiedniej prowizorycznej interwencji.
11. W badaniach klinicznych utrata ciśnienia w balonie była związana ze wzrostem liczby rozwarstwień, który jednak nie był istotny statystycznie ani związany z poważnymi niepożądanymi zdarzeniami sercowo-naczyniowymi (major adverse cardiac event, MACE). Analiza wykazała, że długość zwężenia jest predyktorem rozwarstwienia i spadku ciśnienia w balonie.
12. W przypadku powikłań związanych z procedurą lub urządzeniem pacjentów należy leczyć zgodnie ze standardowymi procedurami w zakresie leków lub interwencji.
13. System IVL generuje impulsy mechaniczne i może powodować dodatkowe reakcje przedślonków lub komór u pacjentów z bradykardią. U pacjentów z wszczepionymi rozrusznikami serca i defibrylatorami stymulacja asynchroniczna może wpływać na zdolność do wykrywania. Niezbędne jest monitorowanie rytmu elektrokardiograficznego oraz ciągłego ciśnienia tętniczego w trakcie zabiegu IVL. W razie wystąpienia istotnych klinicznie skutków hemodynamicznych należy tymczasowo zaprzestać terapii IVL.
14. Nie wolno przekraczać 80 impulsów podczas zabiegu w obrębie jednego odcinka. Jeśli długość zmiany jest większa od długości balonu do litotrypsji i wymagana jest więcej niż jedna terapia IVL, należy uważać, aby nie przekroczyć 80 impulsów w obrębie jednego odcinka, a tym samym 160 impulsów w odcinku leczonym dwukrotnie.

Środki ostrożności

1. Urządzenie powinno być używane wyłącznie przez lekarzy z zezwoleniem na zabiegami angiografii oraz wewnątrznaczyniowymi zabiegami wieńcowymi.
2. Przezskórny śródnaczyniowy zabieg IVL należy wykonywać w szpitalach mających odpowiednie zaplecze chirurgiczne na wypadek wystąpienia sytuacji nagłej.
3. Informacje na temat przygotowania, obsługi oraz ostrzeżeń i środków ostrożności, jak również konserwacji generatora IVL i jego akcesoriów można znaleźć w podręczniku operatora generatora IVL.
4. Cewnik jest przeznaczony wyłącznie do jednorazowego użytku. NIE WOLNO go sterylizować ani używać ponownie. Jeśli niezbędny jest drugi cewnik w tym samym rozmiarze, NIE stosować ponownie pierwszego cewnika. Zutilizować go przed przygotowaniem drugiego cewnika.
5. Używać wyłącznie balonu w rozmiarze odpowiednim dla leczonego naczynia: 1:1 na podstawie tabeli podatności balonu i średnicy referencyjnej naczynia. Jeśli rozmiar 1:1 jest niedostępny, należy użyć balonu o największej średnicy (na przykład w naczyniu o średnicy referencyjnej 4,5 mm należy użyć cewnika IVL 4,0 mm).
6. Napęlić balon zgodnie z tabelą podatności balonu. Ciśnienie w balonie nie powinno przekraczać znamionowego ciśnienia rozzerwania (RBP).

7. Aby litotrypsja przebiegała prawidłowo, balon napęlić wyłącznie zalecaną mieszaniną środka cieniującego/soli fizjologicznej w stosunku 50/50.
8. Jeśli powierzchnia cewnika IVL wyschnie, zwilżenie solą fizjologiczną spowoduje reaktywację powłoki hydrofilowej. Zwilżanie cewnika rozpuszczalnikami innymi niż sól fizjologiczna może naruszyć integralność powłoki lub pogorszyć jej działanie.
9. Wszelkie manipulacje urządzeniem należy wykonywać pod odpowiednią kontrolą fluoroskopową.
10. Nie wsuwać i nie wycofywać cewnika, dopóki balon nie zostanie opróżniony z wykorzystaniem podciśnienia. W razie napotkania oporu należy przed kontynuacją ustalić przyczynę jego wystąpienia.
11. Podczas manipulowania urządzeniem, wprowadzania go i/lub wycofywania obok ostrych przedmiotów należy zachować szczególną ostrożność, ponieważ może dojść do uszkodzenia powłoki hydrofilowej.
12. Nie stosować ani nie podejmować prób wyprostowania cewnika, jeśli trzon został zgięty lub załamany. Zamiast tego należy przygotować nowy cewnik.
13. W trakcie procedury w razie potrzeby u pacjenta należy zastosować właściwą terapię antykoagulacyjną. Terapię antykoagulacyjną należy kontynuować po zabiegu przez okres wskazany przez lekarza.
14. Niewielka odległość emitera od balonu może zwiększać prawdopodobieństwo utraty ciśnienia w balonie. Przed rozpoczęciem litotrypsji należy odpowiednio rozszerzyć balon i wziąć pod uwagę ograniczenia anatomiczne, które mogą spowodować, że emitery znajdą się zbyt blisko materiału, z którego wykonany jest balon.
15. Jeśli wydaje się, że cewnik IVL nie dostarcza impulsów litotrypsyjnych, należy go usunąć i wymienić na nowy.
16. Należy stosować środki ostrożności podczas obchodzenia się z urządzeniem po kontakcie z pacjentem, np. w przypadku kontaktu z krwią. Używany produkt uznawany jest za materiał stanowiący zagrożenie biologiczne i należy go usunąć zgodnie z protokołem obowiązującym w szpitalu.
17. W przypadku leczenia pacjentów, którym wcześniej założono stent w odległości do 5 mm od leczonej zmiany, należy zastosować szczególne środki ostrożności.

Oczekiwane korzyści kliniczne

Używanie systemu wieńcowego IVL zgodnie z jego przewidywanym zastosowaniem do wspomaganego litotrypsją, niskociśnieniowego, balonowego rozszerzenia zwężań, zwężonych *de novo* tętnic wieńcowych przed założeniem stentu przynosi następujące korzyści kliniczne: (1) powodzenie kliniczne z akceptowalnym zmniejszeniem resztkowym (<50%) po założeniu stentu i dowodami niewielkiej częstości poważnych niepożądanych zdarzeń sercowo-naczyniowych (MACE) podczas hospitalizacji i powikłań ujawnianych w badaniu angiograficznym oraz (2) złagodzenie niedokrwienia i powiązanych symptomów (takich jak dusznica) po pomyślnym umieszczeniu stentu.

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

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

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

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

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

Pierwszorzędowny punkt końcowy w dziedzinie bezpieczeństwa	% (n/N) [Dolna granica 95% przedziału ufności] ¹	Hipoteza	Wartość P ²	Wniosek
Brak MACE ³ w okresie 30 dni po zabiegu	92,2% (353/383) ⁴ [89,9%]	H ₀ : $\pi_1 \leq 84,4\%$ H ₁ : $\pi_1 > 84,4\%$	<0,0001	Osiągnięto wynik docelowy (PG)

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

Składowe pierwszorzędownego punktu końcowego w dziedzinie bezpieczeństwa przedstawiono poniżej w Tabeli 2.

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

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

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

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

Tabela 3. Pierwszorzędowny punkt końcowy w dziedzinie efektywności (kluczowa kohorta do analizy)

Pierwszorzędowny punkt końcowy w dziedzinie efektywności	% (n/N) [Dolna granica 95% przedziału ufności] ¹	Hipoteza	Wartość P ²	Wniosek
Powodzenie zabiegu ²	92,4% (355/384) [90,2%]	H ₀ : $\pi_1 \leq 83,4\%$ H ₁ : $\pi_1 > 83,4\%$	<0,0001	Osiągnięto wynik docelowy (PG)

- Dolna granica 95% przedziału ufności jest obliczana na podstawie jednostronnego asymptotycznego przedziału ufności Walda (opartego na aproksymacji normalnej) dla proporcji dwumianowej. Błąd standardowy jest obliczany na podstawie proporcji próby.
- Wartość P jest obliczana na podstawie jednostronnego asymptotycznego przedziału ufności Walda (opartego na aproksymacji normalnej) dla proporcji dwumianowej na poziomie istotności 0,05. Błąd standardowy jest obliczany na podstawie proporcji próby.
- Powodzenie zabiegu zdefiniowane jako założenie stentu z resztkowym zwężeniem w obrębie stentu <50% (wg oceny laboratorium centralnego) i bez MACE podczas hospitalizacji (wg oceny CEC).

Składowe pierwszorzędownego punktu końcowego w dziedzinie efektywności przedstawiono poniżej w Tabeli 4.

Tabela 4. Składowe pierwszorzędownego punktu końcowego w dziedzinie efektywności (kluczowa kohorta do analizy)

Pierwszorzędowny punkt końcowy w dziedzinie efektywności: Powodzenie zabiegu	N (%)
Powodzenie zabiegu ²	92,4% (355/384)
Założenie stentu ³	99,2% (381/384)
<50% zwężenie resztkowe	100,0% (381/381)
Brak MACE podczas hospitalizacji	93,0% (357/384)

- Powodzenie zabiegu zdefiniowane jako założenie stentu z resztkowym zwężeniem w obrębie stentu <50% (wg oceny laboratorium centralnego) i bez MACE podczas hospitalizacji (wg oceny CEC).
- Niektórzy uczestnicy nie spełnili >1 składowych kryteriów powodzenia zabiegu; dlatego kategorie nie wykluczają się wzajemnie.
- Trzem uczestnikom nie założono stentu: u dwóch nie powiodło się wprowadzenie urządzenia IVL i w dniu zabiegu odniesienia nie przeprowadzono u nich terapii, a u jednego nie powiodło się założenie stentu po pomyślnej terapii IVL.

Działania niepożądane

Możliwe działania niepożądane są charakterystyczne dla standardowych interwencji kardiologicznych z użyciem cewnika i obejmują wymienione poniżej zdarzenia, choć nie jest to lista wyczerpująca:

- gwałtowne zamknięcie naczyń
- reakcje alergiczne na środek cieniujący, lek przeciwzakrzepowy i/lub lek przeciwpłytkowy
- tętniak
- arytmia
- przetoka tętniczko-żylna
- powikłania związane z krwawieniem
- tamponada serca lub wysięk do osierdzia
- zatrzymanie krążenia i oddychania
- incydent mózgowo-naczyniowy (CVA)
- zamknięcie, perforacja, pęknięcie lub rozwarstwienie tętnicy wieńcowej/naczynia wieńcowego
- skurcz tętnicy wieńcowej
- zgon
- zator (powietrze, tkanka, zakrzep lub zmiana miażdżycowa)
- nagłe lub planowane pomostowanie tętnicy wieńcowej
- nagła lub planowana przeszkońska interwencja wieńcowa
- powikłania w miejscu wprowadzenia
- złamanie przewodnika lub awaria/nieprawidłowe działanie dowolnego elementu urządzenia, mogącą/mogące doprowadzić do zatoru z urządzenia, rozwarstwienia, poważnego uszczerbku na zdrowiu lub interwencji chirurgicznej
- krwaki w miejscu(-ach) dostępu naczyniowego
- krwotok
- niedociśnienie/nadciśnienie tętnicze
- zakażenie/posocznica/gorączka
- zawał mięśnia sercowego
- niedokrwienie mięśnia sercowego lub niestabilna dusznica
- ból
- niedokrwienie obwodowe
- tętniak rzekomy
- niewydolność nerek
- restenoza leczącej tętnicy wieńcowej powodująca konieczność rewaskularyzacji
- wstrząs/obrzęk płuc
- zwolniony przepływ, brak napływu lub gwałtowne zamknięcie tętnicy wieńcowej
- udar
- skrzepłina
- zamknięcie naczyń (gwałtowne)
- uszkodzenie naczyń wymagające naprawy chirurgicznej
- rozwarstwienie, perforacja, pęknięcie lub skurcz naczyń

Dodatkowo pacjenci mogą być narażeni na inne zagrożenia związane z wieńcowymi zabiegami interwencyjnymi, w tym zagrożenia wiążące się ze znieczuleniem ogólnym i miejscowym, radiologicznymi środkami cieniującymi stosowanymi w trakcie angiografii, lekami podawanymi w leczeniu pacjenta w trakcie zabiegu oraz ekspozycją na promieniowanie w trakcie fluoroskopii.

Zagrożenia uznane za związane z urządzeniem i jego użytkowaniem:

- reakcja alergiczna/immunologiczna na materiał(y), z którego(-ych) wykonano cewnik lub powłokę
- nieprawidłowe działanie lub awaria urządzenia, utrata ciśnienia w balonie prowadzące/prowadząca do zatoru z urządzenia, rozwarstwienia, poważnego uszczerbku na zdrowiu lub konieczności interwencji chirurgicznej
- dodatkowe skurcze przedsionkowe lub komorowe
- reakcja przedsionka lub komory na pobudzenie

Sposób dostawy

Cewnik IVL jest dostarczany jako produkt jałowy wysterylizowany wiązką elektronów i jest przeznaczony wyłącznie do jednorazowego użytku. Nie sterylizować ponownie, ponieważ może to uszkodzić wyrób i prowadzić do uszczerbku na zdrowiu pacjenta.

Urządzenia 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 urządzenie wykazuje jakiegokolwiek oznaki naruszenia jałowej bariery, ponieważ może to wskazywać na utratę sterylności, która może prowadzić do uszczerbku na zdrowiu pacjenta. Nie stosować urządzenia, jeśli jego opakowanie zostało uszkodzone, ponieważ może to prowadzić do awarii urządzenia i skutkować uszczerbkiem na zdrowiu pacjenta. Cewnik IVL należy przechowywać w chłodnym, ciemnym i suchym miejscu. Przechowywanie urządzenia w skrajnych warunkach może spowodować jego uszkodzenie i/lub wpłynąć na jego działanie i doprowadzić do uszczerbku na zdrowiu pacjenta.

Urządzenia wymagane do procedury wieńcowej IVL

Cewnik IVL może być używany wyłącznie z generatorem IVL, przewodem połączeniowym IVL i jego akcesoriami. Przewód połączeniowy IVL to zdalny wyrób uruchamiający, który łączy generator IVL z cewnikiem IVL i jest stosowany do aktywacji litotrypsji z generatorem IVL. Informacje na temat przygotowania, obsługi oraz ostrzeżeń i środków ostrożności, jak również konserwacji generatora IVL i przewodu połączeniowego IVL można znaleźć w podręczniku operatora generatora IVL i przewodu połączeniowego IVL.

Zawartość: Cewnik wieńcowy IVL Shockwave C²⁺ (1)

Urządzenia wymagane, ale niedostarczane przez firmę Shockwave Medical, Inc.

- Cewnik prowadzący i przedłużenia w rozmiarze 5 F
- Przewodnik 0,014" (0,36 mm) (o długości 190 cm–300 cm)
- Jałowy mankiet, co najmniej 5" x 96" (13 x 244 cm)
- Urządzenie napętniające

Średnice złożonego balonu:

- Maks. 0,044" (1,1 mm) w przypadku 2,5 mm
- Maks. 0,045" (1,1 mm) w przypadku 3,0 mm i 3,5 mm
- Maks. 0,047" (1,2 mm) w przypadku 4,0 mm

Tabela podatności balonu cewnika wieńcowego IVL Shockwave C²⁺

Ciśnienie	2,5 x 12 mm	3,0 x 12 mm	3,5 x 12 mm	4,0 x 12 mm
atm – kPa	Ø (mm)*	Ø (mm)*	Ø (mm)*	Ø (mm)*
4* – 405	2,4	2,9	3,3	3,9
5 – 507	2,4	2,9	3,3	4,0
6** – 608	2,4	3,0	3,4	4,0
7 – 709	2,4	3,0	3,4	4,0
8 – 811	2,5	3,0	3,5	4,1
9 – 912	2,5	3,0	3,5	4,1
10*** – 1013	2,5	3,1	3,5	4,2

Uwaga: * Ø (mm) podano z dokładnością do ±0,10 mm; 4 atm to ciśnienie w balonie do terapii IVL

** 6 atm to znamionowe ciśnienie w balonie i ciśnienie

po terapii

*** 10 atm to znamionowe ciśnienie rozerwania (rated burst pressure, RBP) balonu

Tabela sekwencji systemu wieńcowego IVL Shockwave C²⁺

W trakcie zabiegu należy stosować poniższą sekwencję impulsów. Nie wolno stosować sekwencji impulsów innej niż opisana poniżej w tabeli sekwencji w przypadku systemu IVL. Wprowadzenie cewnika wieńcowego IVL Shockwave C²⁺ w dowolnym rozmiarze automatycznie zaprogramuje generator IVL na następującą sekwencję zabiegu:

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	Wyswietlana na generatorze

W przypadku, kiedy użytkownik podejmie próbę dostarczenia liczby impulsów ciągłych większej niż maksymalna dozwolona liczba, praca generatora IVL zostanie automatycznie zatrzymana. Aby wznowić emisję impulsów, należy zacząć od co najmniej przez minimalny czas przerwy przed kontynuacją zabiegu. Aby wznowić zabieg, przycisk zabiegu należy zwolnić i nacisnąć ponownie. Dalsze informacje można znaleźć w podręczniku operatora generatora IVL i przewodu połączeniowego IVL.

Po osiągnięciu maksymalnej liczby impulsów, co zostanie zasygnalizowane na wyświetlaczu generatora, nie należy dalej używać cewnika. Jeśli konieczna jest kontynuacja zabiegu, cewnik należy wyrzucić i użyć nowego. **Ostrzeżenie: Nie wolno przekraczać 80 impulsów podczas zabiegu w obrębie jednego odcinka, a tym samym 160 impulsów w odcinku leczonym dwukrotnie.**

Etapy procedury

Przestroga: Informacje na temat przygotowania, obsługi i konserwacji oraz ostrzeżeń i środków ostrożności, jak również konserwacji generatora IVL i przewodu połączeniowego IVL można znaleźć w podręczniku operatora generatora IVL i przewodu połączeniowego IVL.

Przygotowanie

1. Miejsce wprowadzenia należy przygotować, stosując standardową technikę jałową.
2. Uzyskać preferowany dostęp naczyniowy i umieścić przewód oraz cewnik prowadzący.
3. Korzystając z tabeli podatności balonu (powyżej) w litotrypsji i na podstawie średnicy naczynia referencyjnego, należy wybrać cewnik balonowy w rozmiarze 1:1. Jeśli rozmiar 1:1 jest niedostępny, należy użyć balonu o największej średnicy (na przykład w naczyniu o średnicy referencyjnej 4,5 mm należy użyć cewnika IVL 4,0 mm).
4. Wyjąć cewnik IVL z opakowania.
5. Przygotować balon do litotrypsji za pomocą standardowej techniki. Napełnić strzykawkę 5 ml mieszaniny soli fizjologicznej i środka cieniującego w stosunku 50/50. Podłączyć strzykawkę do portu napełniającego na obsadce cewnika. Odciągnąć tłok co najmniej 3 razy, a następnie puścić go, aby zastąpić płynem powietrze znajdujące się w cewniku.
6. Urządzenie napełniające napełnić 10 ml mieszaniny soli fizjologicznej/środku cieniującego w stosunku 50/50. Odcłączyć strzykawkę i podłączyć urządzenie napełniające do portu napełniającego obsadki cewnika, upewniając się, że do systemu nie zostanie wprowadzone powietrze.
7. Zdjąć koszulkę ochronną i blokadę transportową z cewnika IVL. **Ostrzeżenie:** Nie stosować urządzenia, jeśli występują trudności ze zdjęciem koszulki ochronnej lub blokady transportowej lub nie można ich usunąć.
8. Przepłukać port przewodnika solą fizjologiczną.
9. Zwilżyć balon do litotrypsji i dystalny odcinek trzonu jałowym roztworem soli fizjologicznej, aby aktywować powłokę hydrofilową. Nie należy zwilżać balonu alkoholem izopropylowym, ponieważ może on naruszyć integralność powłoki hydrofilowej.
10. Wprowadzić przewód połączeniowy IVL do jałowego przewodu mankietu na przewód lub do osłony sondy.
11. Zdjąć zatyczkę z końca proksymalnego i podłączyć złącze cewnika IVL (patrz Rys. 1) do przewodu połączeniowego IVL.
12. Drugi koniec tego samego przewodu połączeniowego IVL należy podłączyć do generatora IVL.

Przestroga: Należy zachować ostrożność, aby nie zastosować terapii litotrypsyjnej, tj. nie nacisnąć przycisku zabiegu na przewodzie połączeniowym IVL, gdy balon do litotrypsji jest suchy i/lub nienapełniony, ponieważ może to spowodować uszkodzenie balonu.

Symbol	Definicja
	Nie używać ponownie
	Wyrób medyczny
	Termin ważności
	Sterylny, pojedyncza bariera sterylna z opakowaniem ochronnym na zewnątrz
	Przestroga
	Producent
	Data produkcji
	Producent pakietu zabiegowego
	Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone, i zająć do instrukcji użytkowania
	Chronić przed wilgocią
	Upoważniony przedstawiciel we Wspólnocie Europejskiej / Unii Europejskiej
	Chronić przed światłem słonecznym
	Numer partii
	Numer katalogowy
	Nie resterylizować
	Profil przejścia

Wprowadzanie cewnika wieńcowego IVL Shockwave C² do miejsca zabiegu

1. Umieścić cewnik prowadzący proksymalnie względem miejsca zabiegu.
2. Jeśli przewiduje się, że cewnik IVL nie zmieści się w zmianie chorobowej, można wykonać wstępne rozszerzenie lub w inny sposób przygotować naczynie, stosując standardową technikę według uznania lekarza.
3. Wprowadzić cewnik IVL po przewodniku przystosowanym do wymian urządzeń (o długości 190–300 cm) 0,014" (0,36 mm) i przez cewnik prowadzący, a następnie doprowadzić cewnik IVL do miejsca zabiegu.
4. Ustawić balon IVL w miejscu zabiegu, wykorzystując znaczniki.

Leczenie miejsca docelowego za pomocą litotrypsji wewnątrznaczyniowej

1. Po wprowadzeniu cewnika IVL należy zarejestrować jego położenie metodą fluoroskopową.
2. Jeśli pozycja jest nieprawidłowa, należy dostosować położenie balonu do litotrypsji do pozycji prawidłowej.
3. Napełnić balon do litotrypsji, nie przekraczając ciśnienia 4,0 atm, aby zapewnić pełne przyleganie napełnionego balonu do ściany naczynia.
UWAGA: Nie należy prowadzić litotrypsji, gdy balon jest napełniony do >4 atm, ponieważ nie zwiększy to ciśnienia akustycznego, a wyższe ciśnienie w balonie podczas zabiegu może zwiększyć ryzyko spadku ciśnienia w balonie.
4. Zastosować sekwencję leczenia IVL przez zaprogramowany wstępnie czas 10 sekund, aby podać 10 impulsów; w tym celu nacisnąć przycisk zabiegu na przewodzie połączeniowym IVL. UWAGA: Generator IVL jest zaprogramowany w taki sposób, że wymusza przerwę trwającą co najmniej 10 sekund po każdym 10 podanych impulsach.
5. Napełnić balon do litotrypsji do rozmiaru referencyjnego zgodnie z tabelą podatności balonu i zarejestrować reakcję zmiany metodą fluoroskopową.
6. Opróżnić balon do litotrypsji i odczekać co najmniej 10 sekund, aby przywrócić przepływ krwi. Opróżnianie balonu, w zależności od jego objętości, może potrwać do 15 sekund.
7. Powtarzać kroki 3, 4, 5 i 6, wykonując dodatkowe cykle leczenia, dopóki zmiana nie zostanie wystarczająco rozszerzona lub jeśli zostało zmienione położenie cewnika.
8. W razie konieczności można przeprowadzić zabiegi dodatkowe. Jeśli konieczne jest wielokrotne napełnianie z powodu długości zmiany przekraczającej długość balonu do litotrypsji, zaleca się zachowanie pokrycia wynoszącego co najmniej 2 mm, by uniknąć pominięcia fragmentu naczynia. Należy jednak uważać, aby nie przekroczyć liczby 80 impulsów podczas zabiegu w obrębie jednego odcinka, a tym samym 160 impulsów w odcinku leczonym dwukrotnie.
9. Efekty interwencji należy ocenić za pomocą arteriografii.

Symbol	Definicja
	Wyrób apirogeny
	Patrz instrukcja obsługi
	Opakowanie zawiera 1 element (zawartość: 1)
	Choroba wieńcowa
	Znamionowe ciśnienie rozerwania
	Zalecany przewód
	Zalecany cewnik prowadzący
	Cewnik do szybkiej wymiany (Rx)
	Średnica balonu
	Długość robocza balonu
	Długość robocza cewnika (długość użyteczna, UL)
	Conformité Européenne
	Patenty. Patrz www.shockwavemedical.com/patents
	Litotrypsja wewnątrznaczyniowa
	Wskazuje nośnik informacji zawierający niepowtarzalny kod identyfikacyjny wyrobu.
	Importer
	Upoważniony przedstawiciel w Szwajcarii

10. Przed usunięciem cewnika IVL należy opróżnić urządzenie i potwierdzić, że balon jest całkowicie opróżniony.
11. Usunąć cewnik IVL. W przypadku trudności z usunięciem urządzenia przez zastawkę hemostatyczną z powodu nawilżenia należy delikatnie chwycić cewnik IVL jałowym gazikiem.
12. Obejrzeć wszystkie elementy, aby upewnić się, że cewnik IVL nie jest uszkodzony. Jeśli wystąpi nieprawidłowość w działaniu urządzenia lub w trakcie przeglądu wykryte zostaną wady, należy przepłukać kanał przewodnika i oczyścić zewnętrzną powierzchnię cewnika solą fizjologiczną. Następnie cewnik IVL należy umieścić w szczelnym woreczku plastikowym i skontaktować się z firmą Shockwave Medical, Inc. pod adresem complaints@shockwavemedical.com, aby uzyskać dalsze instrukcje.

Przestroga: Po wyjęciu z organizmu pacjenta cewnika IVL nie należy wprowadzać ponownie w celu dodatkowego napełnienia lub przeprowadzenia zabiegu litotrypsji. W trakcie procesu balon może ulec uszkodzeniu.

Informacje dla pacjenta

Lekarze powinni instruować pacjentów o konieczności natychmiastowej konsultacji z lekarzem w przypadku wystąpienia przedmiotowych i podmiotowych objawów nawracającej choroby niedokrwiennej serca. Brak znanych ograniczeń dotyczących wykonywania codziennych czynności. Pacjentów należy poinstruować o konieczności przestrzegania zaleceń przez lekarza schematu przyjmowania leków.

Informacje zwrotne o urządzeniach i zwrot urządzeń

Jeśli przed zabiegiem lub w trakcie zabiegu jakiegokolwiek części systemu IVL firmy Shockwave ulegnie awarii, należy odstąpić od jego użytkowania i skontaktować się z lokalnym przedstawicielem firmy i/lub przesłać wiadomość e-mail na adres complaints@shockwavemedical.com.

Informacja dla pacjentów/użytkowników/osób trzecich w Unii Europejskiej i krajach z identycznymi przepisami dotyczącymi nadzoru regulacyjnego (Rozporządzenie 2017/745/UE w sprawie wyrobów medycznych): jeśli w trakcie używania lub w wyniku używania tego urządzenia wystąpi poważny incydent, należy go zgłosić producentowi i/lub jego upoważnionemu przedstawicielowi oraz organowi krajowemu.

Patenty: www.shockwavemedical.com/patents

Podsumowanie dotyczące bezpieczeństwa i skuteczności klinicznej: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed/eudamed>
Kod Basic UDI-DI: 00195451C2PVLZ2



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
Irlandia

Sistema de litotricia intravascular (IVL) Shockwave com cateter de litotricia intravascular (IVL) coronária Shockwave C²⁺

Instruções de utilização

Para utilização com o gerador de IVL e o cabo conector de IVL da Shockwave Medical, Inc.

Descrição do dispositivo

O cateter de IVL coronária Shockwave C²⁺ é um dispositivo de litotricia patenteado colocado através do sistema arterial coronário cardíaco num local com estenose calcificada que seria de outra forma difícil de tratar, incluindo estenose calcificada que se preveja que apresente resistência à dilatação completa do balão ou à subsequente expansão uniforme de stent coronário. O cateter de IVL coronária contém emissores de litotricia integrados para a administração localizada de terapia pulsátil de pressão acústica. A tecnologia de litotricia gera impulsos de pressão acústica no interior do local de tratamento-alvo, fragmentando o cálcio dentro da lesão e permitindo a dilatação posterior da estenose de uma artéria coronária com um balão de baixa pressão. O sistema é constituído por um cateter de IVL coronária, um cabo conector de IVL e um gerador de IVL. O cateter de IVL coronária Shockwave C²⁺ está disponível em quatro (4) tamanhos: 2,5 mm x 12 mm, 3,0 mm x 12 mm, 3,5 mm x 12 mm e 4,0 mm x 12 mm. O cateter de IVL coronária Shockwave C²⁺ é compatível com um cateter-guia 5 F e cateteres de extensões, tem um comprimento útil de 138 cm e marcadores de profundidade na extremidade proximal da haste. O cateter tem revestimento hidrofílico no comprimento de 22,75 cm desde a ponta distal, para reduzir a fricção durante a colocação do dispositivo. A porta de troca rápida do cateter de IVL situa-se a 27 cm da ponta distal. Consulte os componentes do cateter de IVL coronária Shockwave C²⁺ na Figura 1 abaixo.

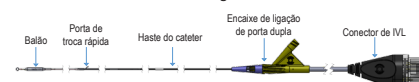


Figura 1: Cateter de IVL coronária Shockwave C²⁺

A haste do cateter contém um lúmen de enchimento, um lúmen do fio-guia e os emissores de litotricia. O lúmen de enchimento é utilizado para enchimento e esvaziamento do balão com uma solução 50/50 de soro fisiológico/meio de contraste. O lúmen do fio-guia permite utilizar um fio-guia de 0,36 mm (0,014") para facilitar o avanço do cateter até à estenose-alvo e através dessa estenose. O sistema foi concebido como um sistema de "troca rápida (*Rapid Exchange, Rx*)", pelo que é indicado um fio-guia com 190 cm a 300 cm de comprimento. Os emissores estão posicionados ao longo do comprimento útil do balão para administração da terapia de litotricia. O balão situa-se próximo da ponta distal do cateter. Duas bandas de marcação radiopacas dentro do balão indicam o comprimento útil para ajudar no posicionamento do balão durante o tratamento. O balão foi concebido para fornecer um segmento expansível de comprimento e diâmetro conhecidos numa determinada pressão. O encaixe de ligação proximal tem duas portas: uma para enchimento/esvaziamento do balão e outra para ligação ao cabo conector de IVL.

Indicações de utilização

O sistema de litotricia intravascular (IVL) Shockwave com o cateter de IVL coronária Shockwave C²⁺ está indicado para a dilatação com balão de baixa pressão, intensificada com litotricia, de artérias coronárias estenóticas e calcificadas, pela primeira vez (*de novo*), antes da colocação de stent.

Utilização pretendida

O sistema de IVL coronária Shockwave C²⁺ está indicado para o tratamento de estenoses calcificadas, incluindo as que se espera que apresentem resistência à dilatação completa do balão ou à subsequente expansão uniforme com stent coronário.

População-alvo

O sistema de IVL coronária da Shockwave Medical destina-se a tratar doentes com idade ≥ 18 anos agendados para procedimento de colocação de stent coronário e que apresentem evidências angiográficas de estenose calcificada significativa da artéria coronária principal esquerda (ACPE), artéria descendente anterior esquerda (DAE), artéria coronária direita (ACD) ou circunflexa esquerda (CE), ou das respetivas ramificações.

Contraindicações de utilização

O sistema de IVL coronária Shockwave C²⁺ é contraindicado nas seguintes situações:

1. Este dispositivo não se destina à colocação de stents.
2. Este dispositivo não se destina a ser utilizado em artérias carótidas ou vasculares cerebrais.

Advertências

1. Os médicos têm de ler e compreender estas instruções antes da utilização do dispositivo. O não cumprimento das advertências mencionadas nesta documentação pode originar danos no revestimento hidrofílico do dispositivo.
2. Não utilize um dispositivo para além do prazo de validade indicado no rótulo. A utilização de um produto expirado pode provocar lesões no doente.
3. Utilize o gerador de IVL de acordo com as definições recomendadas no Manual do Utilizador do Gerador de IVL. NÃO se desvie das definições recomendadas, pois poderá causar lesões no doente.
4. O cabo conector de IVL é fornecido não estéril e tem de ser colocado dentro de uma manga de cabo estéril antes e durante a utilização.
5. Inspeccione todos os componentes do produto e a embalagem antes da utilização. Não utilize o dispositivo se este ou a embalagem estiverem danificados ou se a esterilidade tiver sido comprometida. Um produto danificado poderá originar lesões no doente.
6. Não utilize o dispositivo se não conseguir retirar facilmente a bainha protetora do balão antes da utilização. O cateter poderá ficar danificado caso se exerça força excessiva. Um produto danificado poderá originar lesões no doente.
7. Certifique-se de que o cateter de IVL é utilizado com um fio-guia de 0,36 mm (0,014") e inserido através de um cateter-guia 5 F com um DI de, pelo menos, 1,67 mm (0,066"). Se não o fizer, poderá originar o desempenho inadequado do dispositivo ou lesões no doente.
8. Se ocorrer uma incapacidade de encher ou manter a pressão do balão, retire o cateter e utilize um novo dispositivo.
9. Não utilize força ou torção excessiva no cateter, porque isso poderia resultar em danos nos componentes do dispositivo e em lesões no doente.
10. Existe um maior risco de dissecação ou perfuração em lesões gravemente calcificadas sujeitas a tratamento percutâneo, incluindo IVL. Devem estar prontamente disponíveis intervenções provisórias adequadas.
11. Nos estudos clínicos, a perda de pressão do balão foi associada a um aumento numérico da dissecação que não foi estatisticamente significativo e não esteve associado a eventos cardiovasculares adversos *major* (MACE). A análise indicou que a extensão da calcificação é um fator preditivo da dissecação e da diminuição da pressão do balão.
12. Em caso de complicações associadas ao procedimento ou ao dispositivo, os doentes devem ser tratados de acordo com a medicação ou procedimentos interventivos padrão.
13. A IVL gera impulsos mecânicos que podem originar *pacings* auriculares ou ventriculares em doentes bradicárdicos. Em doentes com *pacemakers* e desfibriladores implantáveis, o *pacings* assíncrono pode interagir com as capacidades de deteção. É necessário monitorizar o ritmo eletrocardiográfico e a tensão arterial contínua durante o tratamento com IVL. Em caso de efeitos hemodinâmicos clinicamente significativos, interrompa temporariamente a administração da terapia IVL.
14. Não exceda 80 impulsos no mesmo segmento de tratamento. Se a extensão da lesão for superior ao comprimento do balão de litotricia e necessitar de vários tratamentos de IVL, deve ter-se cuidado para não exceder 80 impulsos no mesmo segmento de tratamento e, por conseguinte, 160 impulsos num segmento com sobreposição.

Precauções

1. Este dispositivo só deve ser utilizado por médicos com formação em angiografia e procedimentos intravasculares coronários.
2. A IVL transluminal percutânea deve ser realizada em hospitais com apoio cirúrgico de emergência adequado.
3. Para informações sobre a preparação, o funcionamento, as advertências, as precauções e a manutenção do gerador de IVL e respetivos acessórios, consulte o Manual do Utilizador do Gerador de IVL.
4. O cateter destina-se apenas a uma única utilização. NÃO reesterilizar e/ou reutilizar. Se for necessário utilizar um segundo cateter do mesmo tamanho, NÃO reutilize o primeiro cateter. Elimine-o antes de preparar o segundo cateter.
5. Utilize apenas um balão de tamanho adequado para o vaso a ser tratado: 1:1 baseado na tabela de expansibilidade do balão e no diâmetro do vaso de referência. Caso o tamanho 1:1 não esteja disponível, deve utilizar-se o balão de maior diâmetro (por exemplo, utilizar um cateter de IVL de 4,0 mm num vaso com um diâmetro de referência de 4,5 mm).
6. Encha o balão de acordo com a tabela de expansibilidade do balão. A pressão do balão não deve exceder a pressão de rotura nominal (PRN).

7. Para assegurar a administração adequada da litotricia, utilize apenas o meio de contraste/soro fisiológico 50/50 recomendado para encher o balão.
8. Se a superfície do cateter de IVL secar, humedecia-a com soro fisiológico normal para reativar o revestimento hidrofílico. O humedecimento do cateter com outros solventes além de soro fisiológico pode comprometer a integridade ou o desempenho do revestimento.
9. Execute todas as manipulações do dispositivo sob orientação fluoroscópica adequada.
10. Não faça avançar nem recuar o cateter a não ser que o balão esteja totalmente esvaziado sob vácuo. Se sentir resistência, determine a causa da resistência antes de prosseguir.
11. Deve ter-se cuidado ao manipular, fazer avançar e/ou recuar o dispositivo perto de objetos afiados, pois isso poderá danificar o revestimento hidrofílico.
12. Não utilize nem tente endireitar um cateter cuja haste tenha ficado dobrada ou vincada. Em vez disso, prepare um novo cateter.
13. Durante o procedimento, é necessário fornecer a terapêutica anticoagulante adequada, conforme for necessário. A terapêutica anticoagulante deve ser continuada durante um período de tempo a ser determinado pelo médico após o procedimento.
14. A proximidade do emissor ao balão pode aumentar a incidência de perda de pressão do balão. Antes da administração da litotricia, certifique-se de que o balão é adequadamente expandido e tenha em consideração as restrições anatómicas que podem colocar o emissor demasiado próximo do material do balão.
15. Se o cateter de IVL parecer não administrar a terapia de litotricia, retire-o e substitua-o por outro cateter.
16. 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.
17. Devem ser tomadas precauções ao tratar doentes com stents previamente colocados a uma distância inferior a 5 mm em relação à lesão-alvo.

Benefícios clínicos esperados

Os benefícios clínicos do sistema de IVL coronária, quando utilizado conforme previsto para a dilatação com balão de baixa pressão, intensificada com litotricia, de artérias coronárias estenóticas e calcificadas, pela primeira vez (*de novo*), antes da colocação de stent incluem: (1) êxito clínico com estenose residual aceitável (< 50%) após colocação do stent com evidência de reduzidas taxas de MACE no hospital e de complicações angiográficas e (2) alívio da isquemia e sintomas associados (tais como angina) após colocação bem-sucedida do stent.

Foi realizado um estudo de isenção de dispositivo de investigação (*Investigational Device Exemption, IDE*) multicêntrico, prospetivo e de braço único (Disrupt CAD III) do sistema de litotricia intravascular (IVL) Shockwave com o cateter de IVL coronária Shockwave C2 equivalente para avaliar a segurança e a eficácia do dispositivo para tratar lesões coronárias estenóticas, severamente calcificadas, pela primeira vez (*de novo*), antes da colocação de stent. Entre 9 de janeiro de 2019 e 27 de março de 2020, foram incluídos no estudo Disrupt CAD III, 431 participantes no total, incluindo 384 participantes pivô (designados por Conjunto de análise pivô) e 47 participantes iniciais. Os participantes foram incluídos em 47 centros de investigação localizados nos Estados Unidos e na Europa. O seguimento dos participantes até aos 24 meses ainda está a decorrer.

O parâmetro primário de avaliação da segurança para o estudo Disrupt CAD III foi a ausência de eventos cardiovasculares adversos *major* (*Major Adverse Cardiac Events, MACE*) aos 30 dias, compostos por morte cardíaca, enfarte do miocárdio (EM) e revascularização do vaso-alvo (RVA). Todos os MACE foram adjudicados por uma Comissão de Acontecimentos Clínicos (*Clinical Events Committee, CEC*) independente. O parâmetro primário de avaliação da segurança foi planeado para ser comparado com uma meta de desempenho (*Performance Goal, PG*) de 84,4% num nível alfa unilateral de 0,05.

O parâmetro primário de avaliação da eficácia para o estudo Disrupt CAD III foi o sucesso do procedimento definido como a colocação de stent com estenose residual no stent < 50% (avaliada em laboratório central) e sem MACE no hospital. Todos os MACE foram adjudicados por uma CEC independente. O parâmetro primário de avaliação da eficácia foi planeado para ser comparado com uma PG de 83,4% num nível alfa unilateral de 0,05.

Os resultados primários da segurança no Conjunto de análise pivô são resumidos na Tabela 1. Entre os 383 participantes pivô com dados do parâmetro primário de avaliação da segurança avaliáveis, a taxa sem MACE observada aos 30 dias foi de 92,2% (353/383), com o limite de confiança de 95% inferior unilateral de 89,9%, que foi superior à PG de 84,4%. O parâmetro primário de avaliação da segurança foi alcançado com base no Conjunto de análise pivô ($p < 0,0001$).

Tabela 1. Parâmetro primário de avaliação da segurança (MACE aos 30 dias) (Conjunto de análise pivô)

Parâmetro primário de avaliação da segurança	% (n/N) [Intervalo de confiança inferior de 95%] ¹	Hipótese	Valor <i>p</i> ²	Conclusão
Assência de MACE ³ no prazo de 30 dias após o procedimento	92,2% (353/383) ⁴ [89,9%]	H ₀ : π ₁ ≤ 84,4% H _a : π ₁ > 84,4%	< 0,0001	Meta de desempenho alcançada

- O intervalo de confiança de 95% inferior é calculado com base num intervalo de confiança de *Wald* assintótico unilateral (baseado numa aproximação normal) para uma proporção binomial. O erro padrão é calculado a partir da proporção da amostra.
- O valor *p* é calculado com base num teste de *Wald* assintótico unilateral (baseado numa aproximação normal) para uma proporção binomial num nível de significância de 0,05. O erro padrão é calculado a partir da proporção da amostra.
- Todos os MACE foram adjudicados por uma CEC independente. Se não houver dados completos disponíveis, o evento foi adjudicado com base nos critérios clínicos da CEC independente. Os dados em falta não foram imputados, e uma análise da sensibilidade foi efetuada para avaliar a robustez do parâmetro de avaliação.
- Um participante foi excluído da análise do parâmetro primário de avaliação da segurança devido a seguimento insuficiente (< 23 dias).

Os componentes do parâmetro primário de avaliação da segurança são fornecidos na Tabela 2 abaixo.

Tabela 2. Componentes do parâmetro primário de avaliação da segurança (Conjunto de análise pivô)

Taxas de MACE cumulativas	No hospital N = 384	Seguimento de 30 dias N = 383 ¹
MACE ^{2,3}	7,0% (27/384)	7,8% (30/383)
Morte cardíaca	0,3% (1/384)	0,5% (2/383)
EM sem ondas Q ⁴	5,7% (22/384)	6,0% (23/383)
EM com ondas Q	1,0% (4/384)	1,6% (6/383)
Revascularização do vaso-alvo	0,5% (2/384)	1,6% (6/383)

- Um participante foi excluído da análise do parâmetro primário de avaliação da segurança devido a seguimento insuficiente (< 23 dias).
- Todos os MACE foram adjudicados por uma CEC independente. Se não houver dados completos disponíveis, o evento foi adjudicado com base nos critérios clínicos da CEC independente. Os dados em falta não foram imputados, e uma análise da sensibilidade foi efetuada para avaliar a robustez do parâmetro de avaliação.
- Alguns participantes falharam > 1 componente dos critérios MACE; portanto, as categorias não são mutuamente exclusivas.
- O enfarte do miocárdio (EM) é definido como um nível de CK-MB > 3 vezes o limite superior do valor normal laboratorial (*Upper Limit Normal*, ULN) com ou sem novas ondas Q patológicas na alta (EM periprocedimento) e utilizando a Quarta Definição Universal de Enfarte do Miocárdio depois da alta (EM espontâneo)

Os resultados primários da eficácia no Conjunto de análise pivô são resumidos na Tabela 3. Não se verificou a falta dos dados necessários para definir o sucesso do procedimento (dados relacionados com a colocação do stent ou estenose residual final) para nenhum participante pivô, pelo que todos os participantes pivô foram incluídos na análise primária da eficácia (n = 384). A taxa de sucesso do procedimento observada foi de 92,4% (355/384), com o limite de confiança de 95% inferior unilateral correspondente de 90,2%, que foi superior à PG de 83,4%. Por conseguinte, o parâmetro primário de avaliação da segurança foi alcançado com base no Conjunto de análise pivô ($p < 0,0001$).

Tabela 3. Parâmetro primário de avaliação da eficácia (Conjunto de análise pivô)

Parâmetro primário de avaliação da eficácia	% (n/N) [Intervalo de confiança inferior de 95%] ¹	Hipótese	Valor <i>p</i> ²	Conclusão
Sucesso do procedimento ³	92,4% (355/384) [90,2%]	H ₀ : π ₁ ≤ 83,4% H _a : π ₁ > 83,4%	< 0,0001	Meta de desempenho alcançada

- O intervalo de confiança de 95% inferior é calculado com base num intervalo de confiança de *Wald* assintótico unilateral (baseado numa aproximação normal) para uma proporção binomial. O erro padrão é calculado a partir da proporção da amostra.
- O valor *p* é calculado com base num teste de *Wald* assintótico unilateral (baseado numa aproximação normal) para uma proporção binomial num nível de significância de 0,05. O erro padrão é calculado a partir da proporção da amostra.
- Sucesso do procedimento definido como colocação de stent com estenose residual no stent < 50% (avaliada em laboratório central) e sem MACE no hospital (adjudicados por CEC).

Os componentes do parâmetro primário de avaliação da segurança são fornecidos na Tabela 4 abaixo.

Tabela 4. Componentes do parâmetro primário de avaliação da eficácia (Conjunto de análise pivô)

Parâmetro primário de avaliação da eficácia: Sucesso do procedimento	N (%)
Sucesso do procedimento ^{1,2}	92,4% (355/384)
Stent colocado ³	99,2% (381/384)
< 50% de estenose residual	100,0% (381/381)
Sem MACE no hospital	93,0% (357/384)

- Sucesso do procedimento definido como colocação de stent com estenose residual no stent < 50% (avaliada em laboratório central) e sem MACE no hospital (adjudicados por CEC).
- Alguns participantes falharam > 1 componente dos critérios de sucesso do procedimento; portanto, as categorias não são mutuamente exclusivas.
- Três participantes não receberam um stent; dois foram falhas de colocação do dispositivo IVL que não receberam nenhuma terapia no dia do procedimento inicial e um participante teve falha de colocação do stent após IVL bem-sucedida.

Efeitos adversos

Os possíveis efeitos adversos são consistentes com intervenções cardíacas padrão realizadas com cateteres e incluem, entre outros, os seguintes:

- encerramento vascular súbito
- reação alérgica ao meio de contraste e à terapêutica anticoagulante e/ou antitrombótica
- aneurisma
- arritmia
- fístula arteriovenosa
- complicações hemorrágicas
- tamponamento cardíaco ou derrame pericárdico
- paragem cardiopulmonar
- acidente vascular cerebral (AVC)
- oclusão, perfuração, rotura ou dissecação de artéria/vaso coronário
- espasmo de artéria coronária
- morte
- êmbolos (ar, tecidos, trombo ou êmbolos ateroscleróticos)
- cirurgia de bypass de artéria coronária de emergência ou não emergente
- intervenção coronária percutânea de emergência ou não emergente
- complicações no local de entrada
- fratura do fio-guia ou falha/avaria do qualquer componente do dispositivo que pode ou não levar a embolia do dispositivo, dissecação, lesões graves ou intervenção cirúrgica
- hematoma no(s) local(is) de acesso vascular
- hemorragia
- hipertensão/hipotensão
- infecção/septicemia/febre
- enfarte do miocárdio
- isquemia do miocárdio ou angina de peito instável
- dor
- isquemia periférica
- pseudoaneurisma
- falência/insuficiência renal
- reestenose da artéria coronária tratada que origina revascularização
- choque/edema pulmonar
- fluxo lento, ausência de fluxo ou encerramento súbito de artéria coronária
- acidente vascular cerebral
- trombo
- encerramento de vaso, súbito
- lesão vascular que necessite de reparação cirúrgica
- dissecação, perfuração, rotura ou espasmo vascular

Além disso, os doentes podem ser expostos a outros riscos associados a procedimentos de intervenção coronários, incluindo riscos da sedação consciente e anestesia local, agentes de contraste radiográfico utilizados durante a angiografia, medicamentos administrados para controlar o doente durante o procedimento e a exposição a radiação proveniente da fluoroscopia.

Riscos identificados como relacionados com o dispositivo e a respetiva utilização:

- reação alérgica/imunológica ao(s) material(ais) ou ao revestimento do cateter
- avaria ou falha do dispositivo, ou perda de pressão do balão que leve a embolia do dispositivo, dissecação, lesão grave ou intervenção cirúrgica
- extrassístole auricular ou ventricular
- pacing* auricular ou ventricular

Apresentação

O cateter de IVL é fornecido esterilizado por esterilização por feixe de eletrões e destina-se apenas a uma única utilização. Não reesterilize, pois poderia danificar o dispositivo e originar lesões no doente. Não reutilize o dispositivo, pois pode resultar em contaminação cruzada, que poderia causar lesões no doente. Inspeção cuidadosamente toda a embalagem antes da utilização para detetar danos ou defeitos. Não utilize o dispositivo se houver algum sinal de compromisso da barreira estéril, pois pode ser indicação de perda de esterilidade que pode causar

lesões no doente. Não utilize o dispositivo se a embalagem estiver danificada, uma vez que isso pode provocar a avaria do dispositivo e lesões no doente. Guarde o cateter de IVL num local fresco e seco, ao abrigo da luz. O armazenamento do dispositivo em condições extremas pode danificar o dispositivo e/ou afetar o respetivo desempenho, que pode provocar lesões no doente.

Dispositivos necessários para o procedimento de IVL coronária

O cateter de IVL destina-se a ser utilizado exclusivamente com o gerador de IVL, cabo conector de IVL e respetivos acessórios. O cabo conector de IVL é um acionador remoto que liga o gerador de IVL ao cateter de IVL e é utilizado para ativar a terapia de litotricia do gerador de IVL. Consulte o Manual do Utilizador do Gerador de IVL e Cabo Conector de IVL para informações sobre a preparação, o funcionamento, as advertências, as precauções e a manutenção do gerador de IVL e do cabo conector de IVL.

Conteúdo: Cateter de IVL coronária Shockwave C²⁺ (1)

Dispositivos necessários mas não fornecidos pela Shockwave Medical, Inc.

- Cateter-guia 5 F e cateter(es) de extensão(ões)
- Fio-guia de 0,36 mm (0,014") (comprimento de 190 cm–300 cm)
- Manga estéril com 13 cm x 244 cm (5" x 96") no mínimo
- Dispositivo de enchimento

Diâmetros dos balões dobrados:

- 1,1 mm (0,044") máx. para 2,5 mm
- 1,1 mm (0,045") máx. para 3,0 mm e 3,5 mm
- 1,2 mm (0,047") máx. para 4,0 mm

Tabela de expansibilidade do balão do cateter de IVL Shockwave C²⁺

Pressão	2,5 mm x 12 mm	3,0 mm x 12 mm	3,5 mm x 12 mm	4,0 mm x 12 mm
ATM–kPa	Ø (mm)*	Ø (mm)*	Ø (mm)*	Ø (mm)*
4*–405	2,4	2,9	3,3	3,9
5–507	2,4	2,9	3,3	4,0
6**–608	2,4	3,0	3,4	4,0
7–709	2,4	3,0	3,4	4,0
8–811	2,5	3,0	3,5	4,1
9–912	2,5	3,0	3,5	4,1
10***–1013	2,5	3,1	3,5	4,2

Nota: *O diâmetro (Ø) (mm) é de ± 0,10 mm; 4 ATM é a pressão do balão do tratamento IVL
** 6 ATM é a pressão nominal do balão e a pressão pós-tratamento
*** 10 ATM é a pressão de rotura nominal (PRN) do balão

Tabela de sequência do sistema de IVL coronária Shockwave C²⁺

Durante o tratamento, é necessário cumprir a seguinte sequência de impulsos. Não utilize outra sequência de impulsos além das descritas na seguinte tabela de sequência do sistema de IVL. A inserção de um cateter de IVL coronária Shockwave C²⁺ de qualquer tamanho programará automaticamente o gerador de IVL com a seguinte sequência de tratamento:

Frequência de tratamento	1 impulso por 1 segundo
Número máximo de impulsos contínuos (1 ciclo)	10 impulsos
Tempo de pausa mínimo	10 segundos
Total máximo de impulsos por cateter	Indicado no gerador

Caso o utilizador tente administrar mais do que o número máximo de impulsos contínuos permitido, o gerador de IVL foi concebido para parar automaticamente. Para retomar a aplicação de impulsos, aguarde pelo menos o tempo de pausa mínimo antes de retomar a terapia. Para retomar a terapia, é necessário soltar e voltar a premir o botão de terapia. Para mais informações, consulte o Manual do Utilizador do Gerador de IVL e do Cabo Conector de IVL.

Caso seja atingida a contagem de impulsos máxima indicada no gerador, o cateter deve deixar de ser utilizado. Caso seja necessária mais terapia, elimine este cateter e utilize um novo.
Advertência: Não exceda 80 impulsos no mesmo segmento de tratamento e, por conseguinte, 160 impulsos num segmento com sobreposição.

Passos do procedimento

Precaução: Consulte o Manual do Utilizador do Gerador de IVL e Cabo Conector de IVL para informações sobre a preparação, o funcionamento, as advertências, as precauções e a manutenção do gerador de IVL e do cabo conector de IVL.

Preparação

1. Prepare o local de inserção, utilizando uma técnica asséptica padrão.
2. Obtenha o acesso vascular preferido e coloque um fio-guia e um cateter-guia.
3. Selecione um tamanho de cateter de balão de litotricia que seja 1:1 baseado na tabela de expansibilidade dos balões (acima) e no diâmetro do vaso de referência. Caso o tamanho 1:1 não esteja disponível, deve utilizar-se o balão de maior diâmetro (por exemplo, utilizar um cateter de IVL de 4,0 mm num vaso com diâmetro de referência de 4,5 mm).
4. Retire o cateter de IVL da embalagem.
5. Prepare o balão de litotricia utilizando uma técnica padrão. Encha uma seringa com 5 ml de uma solução 50/50 de soro fisiológico/meio de contraste. Ligue a seringa à porta de enchimento no encaixe de ligação do cateter. Puxe o êmbolo pelo menos 3 vezes, libertando o vácuo para permitir que o fluido substitua o ar no cateter.
6. Encha o dispositivo de enchimento com 10 ml de uma solução 50/50 de soro fisiológico/meio de contraste. Retire a seringa e ligue o dispositivo de enchimento à porta de enchimento do encaixe de ligação do cateter, assegurando-se de que não é introduzido ar no sistema.
7. Retire a bainha protetora e o mandril de transporte do cateter de IVL. **Advertência:** Não utilizar o dispositivo se for difícil ou impossível remover a bainha protetora ou o mandril de transporte.
8. Irrigue a porta do fio-guia com soro fisiológico.
9. Humedeça o balão de litotricia e a haste distal com soro fisiológico estéril de forma a ativar o revestimento hidrófilo. Não humedeça o balão com álcool isopropílico, pois isso pode danificar a integridade do revestimento hidrófilo.
10. Insira o cabo conector de IVL na manga do cabo ou cobertura da sonda estéril.
11. Retire a tampa da extremidade proximal e ligue o conector do cateter de IVL (ver fig. 1) ao cabo do conector de IVL.
12. Ligue a outra extremidade do mesmo cabo conector de IVL ao gerador de IVL.

Precaução: Deve ter-se cuidado para evitar aplicar a terapia de litotricia, ou seja, premir o botão Terapia do cabo conector de IVL enquanto o balão de litotricia estiver seco e/ou não esvaziado, pois isso poderá danificar o balão.

Colocação do cateter de IVL coronária Shockwave C⁺ no local de tratamento

1. Posicione o cateter-guia proximal ao local de tratamento.
2. Caso se preveja que o cateter de IVL possa não atravessar a lesão, poderá efetuar-se a pré-dilatação ou outra preparação do vaso, utilizando uma técnica padrão escolhida pelo médico.

3. Insira o cateter de IVL sobre o fio-guia de 0,36 mm (0,014") (comprimento de troca de 190 cm a 300 cm) e através de um cateter-guia e faça avançar o cateter de IVL até ao local de tratamento.
4. Posicione o balão de IVL no local de tratamento, utilizando as bandas de marcação para ajudar no posicionamento.

Tratamento do local da lesão com litotricia intravascular

1. Depois de o cateter de IVL estar posicionado, registre a posição através de fluoroscopia.
2. Se a posição for incorreta, ajuste o balão de litotricia para a posição correta.
3. Encha o balão de litotricia, sem exceder 4,0 ATM para assegurar que o balão é insuflado e que fica totalmente aposto na parede do vaso.
NOTA: A litotricia não deve ser administrada se o balão for cheio a uma pressão > 4 ATM, na medida em que não ocorre o aumento da saída sónica e uma pressão mais elevada durante o tratamento pode aumentar o risco de perda de pressão do balão.
4. Administre a sequência de tratamento IVL de acordo com o tempo pré-programado de 10 segundos, para administrar 10 impulsos, premindo o botão Terapia no cabo conector de IVL.
NOTA: O gerador de IVL está programado para forçar um tempo de pausa mínimo de 10 segundos após cada administração de 10 impulsos.
5. Encha o balão de litotricia até ao tamanho de referência de acordo com a tabela de expansibilidade do balão e registre a resposta da lesão através de fluoroscopia.
6. Esvazie o balão de litotricia e aguarde, pelo menos, 10 segundos para reestabelecer o fluxo sanguíneo. O tempo de esvaziamento do balão é de até 15 segundos, dependendo do volume do balão.
7. Repita os passos 3, 4, 5 e 6 para ciclos de tratamento adicionais até que a lesão esteja suficientemente dilatada ou caso o cateter seja reposicionado.
8. Podem ser realizados tratamentos adicionais, caso se considere necessário. Se forem necessários vários enchementos devido à lesão ter um comprimento maior que o do balão de litotricia, a sobreposição recomendada dos balões é de pelo menos 2 mm para evitar que se falhe alguma parte da lesão. No entanto, deve ter-se cuidado para não exceder 80 impulsos, no máximo, no mesmo segmento de tratamento e, por conseguinte, 160 impulsos num segmento com sobreposição.
9. Efetue um arteriograma de conclusão para avaliar o resultado pós-intervenção.
10. Esvazie o dispositivo e confirme que o balão está totalmente esvaziado antes de remover o cateter de IVL.

11. Retire o cateter de IVL. Se tiver dificuldade em remover o dispositivo através da válvula hemostática devido à lubrificação, agarre o cateter de IVL cuidadosamente com gaze estéril.
12. Inspeccione todos os componentes para se certificar de que o cateter de IVL está intacto. Em caso de avaria do dispositivo ou caso se note algum defeito na inspeção, irrigue o lúmen do fio-guia e limpe a superfície externa do cateter com soro fisiológico, guarde o cateter de IVL num saco plástico selado e entre em contacto com a Shockwave Medical, Inc. através do e-mail complaints@shockwavemedical.com para obter mais instruções.

Precaução: Depois de o cateter de IVL ser retirado do corpo, não deverá ser reinserido para enchimento ou tratamentos de litotricia adicionais. O balão pode ficar danificado no processo.

Informação para o doente

Os médicos devem aconselhar os doentes a consultar imediatamente um médico se tiverem sinais e sintomas de doença cardíaca isquémica recorrente. Não existem limitações conhecidas para as atividades quotidianas normais. Os doentes devem ser informados de que têm de cumprir o regime de medicação prescrito pelo seu médico.

Feedback e devolução dos dispositivos

Se alguma parte do sistema de IVL Shockwave falhar antes de ou durante um procedimento, deixe de utilizar e entre em contacto com o representante local e/ou envie um e-mail para complaints@shockwavemedical.com.

Para doentes/utilizadores/terceiros na União Europeia e em países com regime regulador idêntico (Regulamento 2017/745/UE relativo a dispositivos médicos): se, durante a utilização deste dispositivo ou em resultado da sua utilização, ocorrer um incidente grave, notifique o fabricante e/ou o respetivo mandatário e a autoridade nacional do seu país.

Patentes: www.shockwavemedical.com/patents

Resumo da Segurança e do Desempenho Clínico: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed/eudamed>
UDI-DI básica: 00195451C2PVLZ2

Símbolo	Definição
	Não reutilizar
	Dispositivo médico
	Prazo de validade
	Esterilizado utilizando irradiação; barreira estéril única com embalagem externa de proteção
	Precaução
	Fabricante
	Data de fabrico
	Fabricante do kit
	Não utilizar se a embalagem estiver danificada, e consultar as instruções de utilização
	Manter seco
	Mandatário na Comunidade Europeia/União Europeia
	Manter afastado da luz solar
	Código do lote
	Número de catálogo
	Não reesterilizar
	Perfil transversal

Símbolo	Definição
	Apirogénico
	Consultar as instruções de utilização
	Contém 1 unidade (conteúdo: 1)
	Doença das artérias coronárias
	Pressão de rotura nominal
	Fio-guia recomendado
	Cateter-guia recomendado
	Cateter de troca rápida
	Diâmetro do balão
	Comprimento útil do balão
	Comprimento útil do cateter (Usable Length, UL)
	Conformité Européenne
	Patentes. Consulte www.shockwavemedical.com/patents
	Litotricia intravascular
	Indica um suporte que contém informação da Identificação Única do Dispositivo.
	Importador
	Mandatário na Suíça



Shockwave Medical, Inc.
5403 Betsy Ross Drive
Santa Clara, CA 95054 EUA
www.shockwavemedical.com



ICON (LR) Limited
South County Business Park
Leopardstown
Dublin 18
D18 X5R3
Irlanda

Sistem de litotripsie intravasculară (IVL) Shockwave cu cateter coronarian pentru litotripsie intravasculară (IVL) Shockwave C²⁺

Instrucțiuni de utilizare

Pentru utilizare cu generatorul și cablul de conectare IVL Shockwave Medical, Inc.

Descrierea aparatului

Cateterul coronarian IVL Shockwave C²⁺ este un dispozitiv de litotripsie în proprietate, care se introduce prin sistemul arterial coronarian al inimii la locul unei stenoze calcificate altfel dificil de tratat, inclusiv al stenozelor calcificate care sunt de așteptat să prezinte rezistență la dilatarea completă a balonului sau la expansiunea uniformă ulterioară a stentului coronarian. Cateterul IVL conține emițătoare de litotripsie integrate pentru administrarea localizată a terapiei cu impulsuri de presiune acustică. Tehnologia de litotripsie generează impulsuri de presiune acustică la locul de tratament țintă, fragmentând depozitele de calciu din cadrul leziunii și permițând dilatarea ulterioară a unei stenoze a arterei coronare folosind o presiune scăzută a balonului. Sistemul constă din cateterul IVL, un cablu de conectare IVL și un generator IVL. Cateterul coronarian IVL Shockwave C²⁺ este disponibil în patru (4) dimensiuni: 2,5x12 mm, 3,0x12 mm, 3,5x12 mm și 4,0x12 mm. Cateterul coronarian IVL Shockwave C²⁺ este compatibil cu un cateter de ghidare 5F și tuburi prelungitoare, are o lungime de lucru de 138 cm și markeri de adâncime a tubului la capătul proximal. Cateterul este acoperit cu un strat hidrofili până la 22,75 cm de vârful distal, pentru a reduce fricțiunea în timpul introducerii dispozitivului. Portul Rx al cateterului IVL este situat la 27 cm de vârful distal. Consultați Figura 1 de mai jos pentru componentele cateterului coronarian IVL Shockwave C²⁺.



Figura 1: Cateter IVL Shockwave C²⁺ coronarian

Tubul cateterului conține un lumen de umflare, un lumen de ghidare și emițătoarele de litotripsie. Lumenul de umflare este folosit pentru umflarea și dezumflarea balonului cu soluție salină/mediu de contrast în proporție de 50/50. Lumenul de ghidare permite utilizarea unui fir de ghidare de 0,36 mm (0,014") pentru a facilita avansarea cateterului către și prin stenoza țintă. Sistemul este de tip „Rapid Exchange” (Rx), deci este indicat un fir de ghidare cu o lungime de 190 cm - 300 cm. Emițătoarele sunt poziționate de-a lungul lungimii de lucru a balonului pentru administrarea terapiei prin litotripsie. Balonul este situat în apropierea vârfului distal al cateterului. Două benzi de maraj radioopace din interiorul balonului indică lungimea de lucru a balonului pentru a ajuta la poziționarea acestuia în timpul tratamentului. Balonul este conceput pentru a oferi un segment expandabil de lungime și diametru cunoscute la o presiune specifică. Conectorul proximal are două porturi: unul pentru umflarea/dezumflarea balonului și unul pentru conectarea la cablul de conectare IVL.

Indicații de utilizare

Sistemul de litotripsie intravasculară (IVL) Shockwave cu cateterul coronarian IVL Shockwave C²⁺ este indicat pentru dilatarea cu balon de joasă presiune, însoțită de litotripsie, a arterelor coronare calcificate și stenotice *de novo*, înainte de aplicarea stentului.

Destinație de utilizare

Sistemul IVL cu cateterul coronarian Shockwave C²⁺ este prevăzut pentru tratarea stenozei calcificate, inclusiv a stenozelor calcificate care se așteaptă să prezinte rezistență la dilatarea completă a balonului sau la expansiunea uniformă ulterioară a stentului coronarian.

Populația țintă

Sistemul medical coronarian IVL Shockwave este prevăzut pentru tratarea pacienților cu vârste ≥18 ani promogați pentru o procedură de introducere a unui stent coronarian care prezintă dovezi angiografice ale unei stenoze semnificative calcificate a arterei coronare principale stângi (LMCA), a arterei descendente anterioare stângi (LAD), a arterei coronare drepte (RCA) sau a arterei circumflexe stângi (LCX) sau a ramurilor acestora.

Contraindicații de utilizare

Sistemul IVL cu cateter coronarian Shockwave C²⁺ este contraindicat în următoarele situații:

1. Acest dispozitiv nu este destinat pentru poziționare de stenturi.
2. Acest dispozitiv nu este destinat utilizării în arterele carotide sau cerebrovasculare.

Avertismente

1. Medicii trebuie să citească și să înțeleagă aceste instrucțiuni înainte de utilizarea dispozitivului. Nerespectarea avertismentelor din prezentele informații de etichetare ar putea duce la deteriorarea stratului hidrofili al dispozitivului.
2. Nu utilizați dispozitivul după data de expirare de pe etichetă. Utilizarea produsului expirat poate duce la vătămarea pacientului.
3. Folosiți generatorul IVL în conformitate cu setările recomandate, după cum se precizează în Manualul de utilizare a generatorului IVL. NU vă abateți de la setările recomandate, deoarece acest lucru poate provoca rănirea pacientului.
4. Cablul de conectare IVL este nesteril și trebuie închis într-un manșon de cablu steril înainte și în timpul utilizării.
5. Inspectați toate componentele produsului și ambalajul înainte de utilizare. Nu utilizați dispozitivul dacă acesta sau ambalajul a fost deteriorat sau dacă sterilitatea a fost compromisă. Produsul deteriorat poate cauza vătămarea pacientului.
6. Nu utilizați dispozitivul dacă teaca de protecție a balonului nu poate fi îndepărtată cu ușurință înainte de utilizare. Dacă se folosește forță excesivă, cateterul se poate deteriora. Produsul deteriorat poate cauza vătămarea pacientului.
7. Asigurați-vă că este utilizat cateterul IVL cu un fir de ghidare de 0,36 mm (0,014") și că acesta este introdus printr-un cateter de ghidare de 5F, cu diametrul interior de cel puțin 1,67 mm (0,066"). Nerespectarea acestei instrucțiuni ar putea duce la performanțe necorespunzătoare ale dispozitivului sau la rănirea pacientului.
8. Dacă apare o incapacitate de umflare sau de a menține presiunea balonului, scoateți cateterul și utilizați un dispozitiv nou.
9. Nu utilizați forță excesivă/cuplu excesiv atunci când utilizați acest dispozitiv, deoarece acest lucru poate duce la deteriorarea componentelor dispozitivului și rănirea pacientului.
10. Riscul de disecție sau perforare este mai mare în cazul leziunilor severe calcificate pentru care se urmează un tratament percutanat, inclusiv IVL. Măsurile de intervenție provizorie adecvate trebuie să fie disponibile imediat.
11. În studiile clinice, pierderea de presiune a balonului a fost asociată cu o creștere numerică a cazurilor de disecție care nu a fost semnificativă din punct de vedere statistic și nu a fost asociată cu evenimente cardiovasculare adverse majore (MACE). Analiza a indicat că lungimea calcificării este un factor prognostic pentru disecție și scăderea presiunii balonului.
12. Tratați pacienții cu medicamente standard sau cu proceduri intervenționale în cazul complicațiilor asociate procedurii sau dispozitivului.
13. IVL generează impulsuri mecanice care pot genera o captură atrială sau ventriculară la pacienți cu bradicardie. La pacienții cu stimulatori și defibrilatoare implantabile, captura asincronă poate interacționa cu capacitățile de detectare. Este necesară monitorizarea ritmului electrocardiografic și măsurarea continuă a tensiunii arteriale în timpul tratamentului cu IVL. În cazul unor efecte hemodinamice semnificative din punct de vedere clinic, încetați aplicarea terapiei IVL.
14. Nu depășiți 80 de impulsuri în același segment de tratament. Dacă lungimea leziunii este mai mare decât lungimea balonului de litotripsie și necesită mai multe tratamente IVL, trebuie să se procedeze cu atenție pentru a nu se depăși 80 de impulsuri în același segment de tratament și, ca urmare, 160 de impulsuri într-un segment de suprapunere.

Măsurile de precauție

1. Acest dispozitiv trebuie utilizat numai de către medici care sunt instruiți în ceea ce privește angiografia și procedurile coronariene intravasculare.
2. Procedura IVL percutanată transluminală ar trebui efectuată la spital cu asistență chirurgicală de urgență adecvată.
3. Pentru pregătirea, operarea, avertismentele și măsurile de precauție și întreținerea generatorului IVL și a accesoriilor acestuia, consultați Manualul de utilizare a generatorului IVL.
4. Cateterul este destinat numai pentru o singură utilizare. NU reutilizați și/sau nu reutilizați. Dacă este necesar un al doilea cateter de aceeași dimensiune, NU reutilizați primul cateter. Eliminați-l înainte de pregătirea celui de-al doilea cateter.
5. Utilizați numai un balon cu dimensiuni adecvate pentru vasul tratat: 1:1 pe baza diagramei de conformitate a baloanelor și a diametrului vasului de referință. Dacă nu este disponibil un raport de dimensiune 1:1, trebuie utilizat balonul cu cel mai mare diametru (cum ar fi utilizarea unui cateter IVL de 4,0 mm într-un vas cu un diametru de referință de 4,5 mm).

6. Umflați balonul conform diagramei de conformitate a balonului. Presiunea balonului nu trebuie să depășească presiunea nominală de spargere (RBP).
7. Pentru umflarea balonului, utilizați doar mediu de contrast/soluție salină în proporția recomandată de 50/50 pentru a asigura aplicarea adecvată a litotripsiei.
8. Dacă suprafața cateterului IVL se usucă, umezirea cu soluție salină normală va reactiva stratul hidrofili. Umezirea cateterului cu alți solvenți decât soluția salină poate compromite integritatea sau performanța stratului.
9. Efectuați toate manipulările dispozitivului sub ghidare fluoroscopică adecvată.
10. Nu avansați sau retrageți cateterul decât dacă balonul este complet dezumflat în vid. Dacă se întâmplă rezistență, determinați cauza înainte de a continua.
11. Acționați cu grijă când manevrați, avansați și/sau retrageți dispozitivul peste obiecte ascuțite, deoarece stratul hidrofili se poate deteriora.
12. Nu utilizați și nu încercați să îndreptați un cateter dacă tubul a fost îndoit sau răscut. În schimb, pregătiți un nou cateter.
13. În timpul procedurii, trebuie administrat pacientului tratament anticoagulant adecvat, după cum este necesar. Tratamentul anticoagulant trebuie continuat pentru o perioadă de timp care va fi stabilită de medic după procedură.
14. Proximitatea emițătorului față de balon poate crește incidența pierderii de presiune a balonului. Asigurați o expansiune adecvată a balonului înainte de aplicarea litotripsiei și luați în considerare restricțiile anatomiche din cauza cărora emițătorul se poate poziționa prea aproape de materialul balonului.
15. În cazul în care cateterul IVL pare să nu administreze terapia prin litotripsie, scoateți-l și înlocuiți-l cu un alt cateter.
16. Trebuie să se ia măsuri de precauție atunci când se manipulează dispozitivul după expunerea la pacient, de exemplu, după contactul cu sângele. Produsul utilizat este considerat material biologic periculos și trebuie eliminat în mod corespunzător, conform protocolului spitalului.
17. Trebuie să se ia măsuri de precauție atunci când se tratează pacienți cu aplicare de stent anterior la o distanță de 5 mm de leziunea țintă.

Beneficii clinice preconizate

Beneficiile clinice ale sistemului coronarian IVL, când este utilizat conform indicațiilor pentru dilatarea cu balon cu presiune scăzută, însoțită de litotripsie, a arterelor coronare calcificate și stenotice *de novo*, înainte de aplicarea stentului, includ: (1) succesul clinic cu o stenoză reziduală acceptabilă (<50 %) după aplicarea stentului cu dovezi de rate scăzute de evenimente cardiovasculare adverse majore (MACE) în spital și complicații angiografice și (2) ameliorarea ischemiei și a simptomelor asociate (precum angina) în urma amplasării cu succes a stentului.

A fost realizat un studiu IDE (Disrupt CAD III) prospectiv, multicentric, cu o singură ramură de tratament, al sistemului de litotripsie intravasculară (IVL) Shockwave cu cateterul coronarian IVL Shockwave C2 echivalent, pentru a evalua siguranța și eficacitatea dispozitivului în tratamentul leziunilor coronariene severe calcificate și stenotice, *de novo*, înainte de aplicarea stentului. În perioada 9 ianuarie 2019 - 27 martie 2020, un total de 431 de subiecți au fost înscrși în studiul Disrupt CAD III, inclusiv 384 de subiecți pivot (denumiți în continuare setul de analiză pivot) și 47 de subiecți „roll-in”. Subiecții au fost înscrși la 47 de centre de studiu situate în Statele Unite și Europa. Urmărirea subiecților până la 24 de luni este în curs.

Criteriul final principal de siguranță pentru studiul Disrupt CAD III a fost absența evenimentelor cardiovasculare adverse majore (MACE) la 30 de zile, acestea constând în deces cardiac, infarct miocardic (MI) și revascularizarea vasului țintă (TVR). Toate evenimentele MACE au fost evaluate de un Comitet independent pentru evenimente clinice (CEC). S-a intenționat compararea criteriului final principal de siguranță cu un obiectiv de performanță (PG) de 84,4 % la un nivel alfa unilateral de 0,05.

Criteriul final principal de eficacitate pentru studiul Disrupt CAD III a fost succesul procedural, definit ca aplicarea stentului cu stenoză reziduală în stent de <50 % (evaluat la laboratorul central) și fără evenimente MACE în spital. Toate evenimentele MACE au fost evaluate de un Comitet independent pentru evenimente clinice (CEC). S-a intenționat compararea criteriului final principal de eficacitate cu un obiectiv de performanță (PG) de 83,4 % la un nivel alfa unilateral de 0,05.

Rezultatele privind criteriul final principal de siguranță în setul de analiză pivot sunt rezumate în Tabelul 1. Dintre cei 383 de subiecți pivot cu date referitoare la criteriul final principal de siguranță, rata de absență a evenimentelor MACE observată la 30 de zile a fost de 92,2 % (353/383), cu limita de încredere corespunzătoare a intervalului unilateral mai restrâns de 95 % situată la de 89,9 %, mai mare decât obiectivul de performanță (PG) de 84,4 %. Criteriul final principal de siguranță a fost îndeplinit pe baza setului de analiză pivot (p<0,0001).

Tabelul 1. Criteriul final principal de siguranță (MACE la 30 de zile) (setul de analiză pivot)

Criteriul final principal de siguranță	% (n/N) [interval de încredere mai restrâns de 95 %] ¹	Ipoteză	Valoare ^{P2}	Concluzie
Absența MACE ³ în termen de 30 de zile post-procedură	92,2 % (353/383) ⁴ [89,9 %]	H ₀ : π ₁ ≤84,4 % H _a : π ₁ > 84,4 %	< 0,0001	Obiectiv de performanță îndeplinit

- Intervalul de încredere mai restrâns de 95 % este calculat pe baza unui interval de încredere unilateral asimptotic Wald (normal bazat pe aproximare) pentru o proporție binomială. Eroarea standard este calculată din proporția eşanionului.
- Valoarea P este calculată pe baza unui test unilateral asimptotic Wald (normal bazat pe aproximare) pentru o proporție binomială la un nivel de semnificație de 0,05. Eroarea standard este calculată din proporția eşanionului.
- Toate evenimentele MACE au fost evaluate de un Comitet independent pentru evenimente clinice (CEC). Atunci când nu au fost disponibile date complete, evenimentul a fost evaluat pe baza aprecierii clinice a CEC independent. Datele lipsă nu au fost introduse și s-a efectuat o analiză a sensibilității pentru a evalua soliditatea criteriului final.
- Un subiect a fost exclus din analiza criteriului final principal de siguranță din cauza urmăririi insuficiente (<23 de zile).

Componentele criteriului final principal de siguranță sunt furnizate în Tabelul 2 de mai jos.

Tabelul 2. Componentele criteriului final principal de siguranță (setul de analiză pivot)

Rate cumulate MACE	În spital N=384	Urmărire 30 de zile N=383 ¹
MACE ^{2,3}	7,0 % (27/384)	7,8% (30/383)
Deces cardiac	0,3% (1/384)	0,5% (2/383)
IM fără undă Q ⁴	5,7% (22/384)	6,0% (23/383)
IM cu undă Q	1,0% (4/384)	1,6% (6/383)
Revascularizarea vasului țintă	0,5% (2/384)	1,6% (6/383)

- Un subiect a fost exclus din analiza criteriului final principal de siguranță din cauza urmăririi insuficiente (<23 de zile).
- Toate evenimentele MACE au fost evaluate de un Comitet independent pentru evenimente clinice (CEC). Atunci când nu au fost disponibile date complete, evenimentul a fost evaluat pe baza aprecierii clinice a CEC independent. Datele lipsă nu au fost introduse și s-a efectuat o analiză a sensibilității pentru a evalua soliditatea criteriului final.
- Unii subiecți nu au îndeplinit >1 componentă a criteriilor MACE; prin urmare, categoriile nu se exclud reciproc.
- Infarctul miocardic (IM) este definit ca nivelul CK-MB >de 3 ori limita superioară a valorii normale de referință (ULN) cu sau fără o nouă undă Q patologică la externare (IM periprocedural) și utilizând a patra definiție universală a infarctului miocardic după externare (IM spontan).

Rezultatele privind criteriul final principal de eficacitate în setul de analiză pivot sunt rezumate în Tabelul 3. În cazul niciunui subiect pivot nu au lipsit datele necesare pentru definirea succesului procedural (date referitoare la introducerea stentului sau la stenoza reziduală finală) și, prin urmare, toți subiecții pivot au fost incluși în analiza criteriului final principal de eficacitate (n=384). Rata de succes procedural observată a fost de 92,4 % (355/384), cu limita de încredere corespunzătoare a intervalului unilateral mai restrâns de 95 % situată la 90,2 %, mai mare decât obiectivul de performanță de 83,4 %. Prin urmare, criteriul final principal de eficacitate a fost îndeplinit pe baza setului de analiză pivot (p<0,0001).

Tabelul 3. Criteriul final principal de eficacitate (setul de analiză pivot)

Criteriul final principal de eficacitate	% (n/N) [interval de încredere mai restrâns de 95 %] ¹	Ipoteză	Valoare ^{P2}	Concluzie
Succes procedural ³	92,4 % (355/384) [90,2 %]	H ₀ : π ₁ ≤83,4 % H _a : π ₁ > 83,4 %	< 0,0001	Obiectiv de performanță îndeplinit

- Intervalul de încredere mai restrâns de 95 % este calculat pe baza unui interval de încredere unilateral asimptotic Wald (normal bazat pe aproximare) pentru o proporție binomială. Eroarea standard este calculată din proporția eşanionului.
- Valoarea P este calculată pe baza unui test unilateral asimptotic Wald (normal bazat pe aproximare) pentru o proporție binomială la un nivel de semnificație de 0,05. Eroarea standard este calculată din proporția eşanionului.
- Succesul procedural definit ca introducerea stentului cu o stenoză reziduală în stent <50 % (evaluată la laboratorul central) și fără MACE în spital (evaluate de CEC).

Componentele criteriului final principal de eficacitate sunt furnizate în Tabelul 4 de mai jos.

Tabelul 4. Componentele criteriului final principal de eficacitate (setul de analiză pivot)

Criteriul final principal de eficacitate: Succes procedural	N (%)
Succes procedural ^{1,2}	92,4 % (355/384)
Stent introdus ³	99,2 % (381/384)
<50 % stenoză reziduală	100,0 % (381/381)
Fără MACE în spital	93,0 % (357/384)

- Succesul procedural definit ca introducerea stentului cu o stenoză reziduală în stent <50 % (evaluată la laboratorul central) și fără MACE în spital (evaluate de CEC).
- Unii subiecți nu au îndeplinit >1 componentă a criteriilor de succes procedural; prin urmare, categoriile nu se exclud reciproc.
- Trei subiecți nu au primit un stent; doi au reprezentat eșecuri de introducere a dispozitivului IVL care nu au primit nicio terapie în ziua procedurii inițiale, iar la un subiect nu s-a reușit introducerea stentului după aplicarea cu succes a IVL.

Efecte adverse

Efectele adverse potențiale sunt compatibile cu intervențiile cardiace standard bazate pe cateter și includ, dar nu se limitează la, următoarele:

- Închiderea abruptă a vasului
- Reacție alergică la mediul de contrast, la tratamentul anticoagulant și/sau antitrombotic
- Anevrism
- Aritmie
- Fistulă arteriovenoasă
- Complicații legate de sângerări
- Tamponadă cardiacă sau efuziune pericardică
- Stop cardio-respirator
- Accident vascular cerebral (AVC)
- Ocluzia, perforarea, ruptura sau disecția arterei/vasului coronar
- Spasmul arterei coronare
- Deces
- Embolisme (aer, țesut, tromb sau emboluri aterosclerotice)
- Operație de bypass coronarian de urgență sau nu
- Intervenție coronariană percutanată de urgență sau nu
- Complicații la locul de intrare
- Ruperea firului de ghidare sau defectare/funcționare necorespunzătoare a oricărei componente a dispozitivului care poate sau nu să conducă la embolie cauzată de dispozitiv, disecție, răniri grave sau intervenții chirurgicale
- Hematom la locul (locurile) de acces vascular
- Hemoragie
- Hipertensiune arterială/Hipotensiune arterială
- Infecție/septicemie/febră
- Infarct miocardic
- Ischemie miocardică sau angină instabilă
- Durere
- Ischemie periferică
- Pseudoanevrism
- Insuficiență renală
- Restenoza arterei coronare tratate care duc la revascularizare
- Edem/șoc pulmonar
- Flux lent, absența reluării fluxului sau închiderea abruptă a arterei coronare
- Atac cerebral
- Tromb
- Închiderea vasului, abruptă
- Lezare a vasului care necesită reparație chirurgicală
- Disecția, perforarea, ruptura sau spasmul vasului

În plus, pacienții pot fi expuși la alte riscuri asociate cu procedurile de intervenție coronariană, inclusiv riscurile legate de sedarea conștientă și anestezicul local, agenții de contrast radiografici utilizați în timpul angiografiei, medicamentele administrate în timpul procedurii și expunerea la radiații prin fluoroscopie.

Riscuri identificate ca fiind asociate dispozitivului și utilizării acestuia:

- Reacție alergică/imunologică la materialul (materialele) cateterului sau stratului de acoperire
- Funcționare necorespunzătoare a dispozitivului, defectarea sau pierderea presiunii balonului ducând la embolie cauzată de dispozitiv, disecție, răniri grave sau intervenții chirurgicale
- Extrasistolă atrială sau ventriculară
- Captură atrială sau ventriculară

Mod de livrare

Cateterul IVL este furnizat steril, prin sterilizare cu tehnologia e-beam și este destinat exclusiv unei singure utilizări.

Nu resterilizați, deoarece acest lucru ar putea deteriora dispozitivul și ar putea duce la rănirea pacientului. Nu reutilizați dispozitivul, deoarece acest lucru ar putea duce la o contaminare încrucișată, care ar putea duce la vătămarea pacientului. Verificați cu atenție toate ambalajele pentru a depista eventualele deteriorări sau defecte înainte de utilizare. Nu utilizați dispozitivul dacă există semne de compromitere a barierei sterile, deoarece aceasta ar putea indica pierderea sterilității, care ar putea duce la vătămarea pacientului. Nu utilizați dispozitivul dacă ambalajul este deteriorat, deoarece acest lucru poate duce la defectarea dispozitivului și la rănirea pacientului. Depozitați cateterul IVL într-un loc răcoros, întunecat și uscat. Depozitarea dispozitivului în condiții extreme poate duce la deteriorarea dispozitivului și/sau poate afecta performanța acestuia, ceea ce poate duce la rănirea pacientului.

Dispozitivele necesare pentru procedura coronariană IVL

Cateterul IVL este destinat exclusiv utilizării împreună cu generatorul IVL, cablul de conectare IVL și accesoriile acestuia. Cablul de conectare IVL este un dispozitiv de acționare de la distanță care conectează generatorul IVL la cateterul IVL și se utilizează pentru a activa terapia cu litotripsie din generatorul IVL. Consultați Manualul de operare a generatorului IVL și a cablului de conectare IVL pentru pregătirea, operarea, avertismentele și precauțiile și întreținerea generatorului IVL și a cablului de conectare IVL.

Conținut: Cateter coronarian IVL Shockwave C²⁺ (1)

Dispozitive necesare, dar care nu sunt furnizate de Shockwave Medical, Inc.

- Cateter de ghidare 5F și tub(uri) de prelungire
- Fir de ghidare de 0,36 mm (0,014") (lungime 190 cm - 300 cm)
- Manșon steril de minimum 13 x 244 cm (5" x 96")
- Dispozitiv de umflare/dezumflare

Diametrele balonului pliat:

- maximum 1,1 mm (0,044") pentru 2,5 mm
- maximum 1,1 mm (0,045") pentru 3,0 mm și 3,5 mm
- maximum 1,2 mm (0,047") pentru 4,0 mm

Diagramă de conformitate a balonului cateterului coronarian IVL Shockwave C²⁺

Presiune	2,5x12 mm	3,0x12 mm	3,5x12 mm	4,0x12 mm
atm - kPa	Ø (mm)*	Ø (mm)*	Ø (mm)*	Ø (mm)*
4 *- 405	2,4	2,9	3,3	3,9
5 - 507	2,4	2,9	3,3	4,0
6** - 608	2,4	3,0	3,4	4,0
7 - 709	2,4	3,0	3,4	4,0
8 - 811	2,5	3,0	3,5	4,1
9 - 912	2,5	3,0	3,5	4,1
10*** - 1013	2,5	3,1	3,5	4,2

Observație: *Ø (mm) este ± 0,10 mm; 4 atm este presiunea balonului de tratament IVL

** 6 atm este presiunea nominală a balonului și presiunea post-tratament

*** 10 atm este RBP (Rated Burst Pressure - presiunea nominală de spargere) a balonului

Diagramă de secvențe a sistemului IVL cu cateter Shockwave C²⁺

În timpul tratamentului trebuie respectată următoarea secvență de impuls. Nu utilizați o secvență de impuls diferită de cele descrise în diagrama de secvențe a sistemului IVL de mai jos. Inserarea unui cateter coronarian IVL Shockwave C²⁺ de orice dimensiune va programa automat generatorul IVL cu următoarea secvență de tratament:

Frecvența tratamentului	1 impuls pe secundă
Numărul maxim de impulsuri continue (1 ciclu)	10 impulsuri
Țimp minim de pauză	10 secunde
Număr total maxim de impulsuri per cateter	Afișat pe generator

În cazul în care utilizatorul încearcă să administreze un număr mai mare de impulsuri continue decât cel maxim permis, generatorul IVL este conceput astfel încât să se oprească automat. Pentru a relua pulsarea, așteptați cel puțin timpul minim de pauză înainte de a relua terapia. Butonul de tratament trebuie eliberat și apăsat din nou pentru a relua tratamentul. Pentru mai multe informații, consultați Manualul de utilizare a generatorului IVL și Manualul de utilizare a cablului de conectare IVL.

Dacă se atinge numărul maxim de impulsuri conform afișajului de pe generator, cateterul nu mai trebuie folosit în continuare. Dacă este necesară o terapie ulterioară, aruncați acest cateter și obțineți unul nou. **Avertisment: Nu depășiți 80 de impulsuri în același segment de tratament și, prin urmare, 160 de impulsuri într-un segment suprapus.**

Pași procedurali

Atenție: Consultați Manualul de operare a generatorului IVL și a cablului de conectare IVL pentru pregătirea, operarea, avertismentele și precauțiile și întreținerea generatorului IVL și a cablului de conectare IVL.

Pregătire

- Se pregătește locul de inserție utilizând tehnica sterilă standard.
- Realizați accesul vascular preferat, poziționați un fir de ghidare și ghidați cateterul.
- Selecționați o dimensiune a cateterului de litotripsie cu balon de raport 1:1 pe baza diagramei de conformitate a balonului (de mai sus) și a diametrului vasului de referință. Dacă nu este disponibil un raport de dimensiune 1:1, trebuie utilizat balonul cu cel mai mare diametru (cum ar fi utilizarea unui cateter IVL de 4,0 mm într-un vas cu un diametru de referință de 4,5 mm).
- Scoateți cateterul IVL din pachet.
- Pregătiți balonul de litotripsie folosind tehnica standard. Umpleți o seringă cu 5 cc de soluție salină/substanță de contrast, în proporție de 50/50. Atașați siringa la orificiul de umflare de pe butucul cateterului. Trageți vid de cel puțin 3 ori, eliberând vidul pentru a permite lichidului să înlocuiască aerul din cateter.
- Umpleți dispozitivul de umflare cu 10 cc de soluție salină/substanță de contrast, în proporție de 50/50. Deconectați siringa și conectați dispozitivul de umflare/dezumflare la portul de umflare al conectorului cateterului, asigurându-vă că nu este introdus aer în sistem.
- Scoateți teaca protectoare și mandrina de transport din cateterul IVL. **Avertisment:** Nu utilizați dispozitivul dacă teaca protectoare sau mandrina de transport sunt greu de îndepărtat sau nu pot fi îndepărtate.
- Spălați orificiul de ghidare cu soluție salină.
- Umeziți balonul de litotripsie și tubul distal cu soluție salină sterilă pentru a activa stratul hidrofil. Nu umeziți balonul cu alcool izopropilic (IPA), deoarece acesta poate deteriora integritatea stratului hidrofil.
- Introduceți cablul de conectare IVL în manșonul steril al cablului sau în capacul sondei.
- Scoateți capacul de la capătul proximal și atașați conectorul cateterului IVL (vezi Fig. 1) la cablul de conectare IVL.
- Atașați cealaltă parte a aceleiași cablu de conectare IVL la generatorul IVL.

Atenție: Trebuie avut grijă să se evite aplicarea tratamentului cu litotripsie, adică apăsarea butonului de terapie al cablului de conectare IVL, în timp ce balonul de litotripsie este uscat și/sau neumflat, deoarece acest lucru poate deteriora balonul.

Introducerea cateterului coronarian IVL Shockwave C² la locul tratamentului

- Poziționați cateterul de ghidare proximal față de locul tratamentului.
- Dacă se anticipează că este posibil ca leziunea să nu fie traversată de cateterul IVL, se poate efectua o pre-dilatare sau o altă pregătire a vasului utilizând o tehnică standard la aprecierea medicului.
- Încărcați cateterul IVL pe firul de ghidare cu lungimea de schimb (190 - 300 cm) de 0,36 mm (0,014") și printr-un cateter de ghidare și avansați cateterul IVL către locul de tratament.
- Poziționați balonul IVL la locul de tratament folosind benzile de marcare pentru a ajuta la poziționare.

Tratarea locului prin litotripsie intravasculară

- După ce este poziționat cateterul IVL, înregistrați poziția prin fluoroscopie.
- Dacă poziția este incorectă, reglați balonul de litotripsie în poziția corectă.
- Umflați balonul de litotripsie, fără a depăși 4,0 atm pentru a vă asigura că balonul este umflat și există un contact complet cu peretele vasului. **OBSERVAȚIE:** Litotripsia nu trebuie administrată dacă balonul este umflat la >4 atm, deoarece nu există nicio creștere a ultrasunetelor de ieșire, iar presiunea mai mare în timpul tratamentului poate crește riscul de pierdere a presiunii din balon.
- Administrați secvența de tratament IVL pentru timpul programat de 10 secunde pentru a aplica 10 impulsuri apăsând butonul de terapie de pe cablul de conectare IVL. **OBSERVAȚIE:** Generatorul IVL este programat pentru a forța un timp minim de pauză de 10 secunde după fiecare 10 de impulsuri aplicate.
- Umflați balonul de litotripsie până la dimensiunea de referință conform tabelului de conformitate al balonului și înregistrați răspunsul leziunii la fluoroscopie.
- Dezumflați balonul de litotripsie și așteptați cel puțin 10 secunde pentru a restabili fluxul sanguin. Timpul de dezumflare a balonului este de până la 15 secunde, în funcție de volumul balonului.
- Repetăți pașii 3, 4, 5 și 6 pentru cicluri suplimentare de tratament, până când leziunea este suficient dilatăată sau în cazul în care cateterul este re-poziționat.
- Tratamentele suplimentare pot fi efectuate dacă este necesar. Dacă sunt necesare mai multe umflări din cauza unei leziuni cu lungimea mai mare decât lungimea balonului de litotripsie, suprapunerea recomandată a balonului este de cel puțin 2 mm pentru a preveni pierderea geografică.

Cu toate acestea, trebuie să aveți grijă să nu depășiți cel mult 80 de impulsuri în același segment de tratament și, ca urmare, 160 de impulsuri într-un segment suprapus.

- Efectuați o arteriogramă de completare pentru a evalua rezultatul după intervenție.
- Dezumflați dispozitivul și verificați dacă balonul este complet dezumflat înainte de a scoate cateterul IVL.
- Scoateți cateterul IVL. Dacă există dificultăți la înlăturarea dispozitivului prin supapa hemostatică din cauza oncutozității, apucați ușor cateterul IVL cu tifon steril.
- Controlați toate componentele pentru a vă asigura de integritatea cateterului IVL. Dacă apare o defecțiune a dispozitivului sau dacă se înregistrează defecte la control, spălați lumenul firului de ghidare și curățați suprafața exterioară a cateterului cu soluție salină, depozitați cateterul IVL într-o pungă de plastic sigilată și contactați compania Shockwave Medical, Inc. la adresa de e-mail complaints@shockwavemedical.com pentru instrucțiuni suplimentare.

Atenție: După scoaterea din organism, cateterul IVL nu trebuie reintrodus pentru tratamente suplimentare de umflare sau litotripsie. Balonul poate fi deteriorat în timpul procesului.

Informații pentru pacient

Medicii ar trebui să instruiască pacienții să solicite imediat asistență medicală pentru semnele și simptomele de cardiopatie ischemică recurentă. Nu există limitări cunoscute privind activitățile zilnice normale. Pacienții trebuie instruiți să respecte regimul medical așa cum este prescris de medicul lor.

Feedbackul referitor la dispozitiv și returnarea dispozitivelor

Dacă vreo porțiune din sistemul IVL Shockwave se defectează înainte sau în timpul unei proceduri, întrerupeți utilizarea și contactați reprezentantul local și/sau trimiteți un e-mail la adresa: complaints@shockwavemedical.com.

Pentru un pacient/utilizator/parte terță din Uniunea Europeană și țările cu un regim de reglementare identic (Regulamentul (UE) 2017/745 privind dispozitivele medicale): dacă, în timpul utilizării acestui dispozitiv sau ca urmare a utilizării acestuia se produce un incident grav, vă rugăm să îl raportați producătorului și/sau reprezentantului autorizat al acestuia și autorității dumneavoastră naționale.

Brevete: www.shockwavemedical.com/patents

Rezumat privind siguranța și performanța clinică: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed/eudamed> UDI-DI de bază: 00195451C2P1VL22

Simbol	Definiție
	Nu reutilizați
	Dispozitiv medical
	Data expirării
	Sterilizat prin iradiere; barieră sterilă unică cu ambalaj protector în exterior
	Atenție
	Producător
	Data fabricației
	Producătorul pachetului pentru procedură
	Nu utilizați dacă ambalajul este deteriorat și consultați instrucțiunile de utilizare
	A se păstra uscat
	Reprezentant autorizat în Comunitatea Europeană/ Uniunea Europeană
	A se păstra departe de lumina soarelui
	Codul lotului
	Număr de catalog
	Nu resterilizați
	Profil de traversare

Simbol	Definiție
	Non-pirogen
	Consultați instrucțiunile de utilizare
	Conține 1 unitate (Conținut: 1)
	Boală a arterei coronare
	Presiunea nominală de spargere
	Fir de ghidare recomandat
	Cateter de ghidare recomandat
	Cateter de tip „Rapid Exchange”
	Diametrul balonului
	Lungimea de lucru a balonului
	Lungimea de lucru a cateterului (lungimea utilă, LU)
	Conformitate Européenne
	Brevete. Consultați www.shockwavemedical.com/patents
	Litotripsie intravasculară
	Indică o cutie de transport care conține informații despre Identificatorul unic al dispozitivului.
	Importator
	Reprezentant autorizat în Elveția



Shockwave Medical, Inc.
5403 Betsy Ross Drive
Santa Clara, CA 95054, SUA
www.shockwavemedical.com



ICON (LR) Limited
South County Business Park
Leopardstown
Dublin 18
D18 X5R3
Irlanda

Tabuľka 1. Primárny koncový bod bezpečnosti (závažné nežiaduce srdcové udalosti po 30 dňoch) (súbor na kľúčovú analýzu)

Primárny koncový bod bezpečnosti	% (n/N) [95 % nižší interval spoľahlivosti] ¹	Hypotéza	P hodnota ²	Záver
Absencia závažných nežiaducich	92,2 % (353/383) ⁴ [89,9 %]	H ₀ : π ₁ ≤84,4 % H ₁ : π ₁ >84,4 %	<0,0001	Výkonnostný cieľ naplnený

srdcových príhod³ do 30 dní po zákroku

- 95 % nižší interval spoľahlivosti je vypočítaný na základe jednostranného asymptotického Waldovho intervalu spoľahlivosti (na základe normálneho rozdelenia) pre binomiálny pomer. Štandardná chyba je vypočítaná z pomeru vzoriek.
- P-hodnota je vypočítaná na základe jednostranného asymptotického Waldovho testu (na základe normálneho rozdelenia) pre binomiálny pomer pri hladine 0,05 dôležitosti. Štandardná chyba je vypočítaná z pomeru vzoriek.
- Všetky závažné nežiaduce srdcové príhody boli hodnotené nezávislým výborom CEC. Ak neboli k dispozícii úplné údaje, udalosť bola hodnotená na základe klinického posúdenia nezávislého CEC. Chýbajúce údaje neboli imputované a analýza citlivosti sa vykonala na hodnotenie robustnosti koncového bodu.
- Jeden pacient bol vylúčený z analýzy primárneho koncového bodu bezpečnosti kvôli nedostatočnému sledovaniu (< 23 dní).

Zložky primárneho koncového bodu bezpečnosti sú uvedené v tabuľke 2 nižšie.

Tabuľka 2. Zložky primárneho koncového bodu bezpečnosti (súbor na kľúčovú analýzu)

Kumulatívne miery MACE	Počas hospitalizácie N=384	Kontrola po tridsiatich 30 dňoch N=383 ¹
MACE ^{2,3}	7,0 % (27/384)	7,8 % (30/383)
Srdcová smrť	0,3 % (1/384)	0,5 % (2/383)
IM bez Q vlny ⁴	5,7 % (22/384)	6,0 % (23/383)
IM s Q vlnou	1,0 % (4/384)	1,6 % (6/383)
Revaskularizácia cieľovej cievy	0,5 % (2/384)	1,6 % (6/383)

- Jeden pacient bol vylúčený z analýzy primárneho koncového bodu bezpečnosti kvôli nedostatočnému ďalšiemu sledovaniu (< 23 dní).
- Všetky závažné nežiaduce srdcové príhody boli hodnotené nezávislým výborom CEC. Ak neboli k dispozícii úplné údaje, udalosť bola hodnotená na základe klinického posúdenia nezávislého CEC. Chýbajúce údaje neboli imputované a analýza citlivosti sa vykonala na hodnotenie robustnosti koncového bodu.
- Niektorí pacienti nesplnili > 1 zložku kritérií MACE, z toho dôvodu kategórie nie sú vzájomne zameniteľné.
- Infarkt myokardu (IM) je definovaný ako hladina CK-MB > 3-krát vyššia než horný limit normálu pre laboratórium (ULN) s novou patologickou Q vlnou alebo bez nej pri prepustení (IM počas zákroku) a s použitím štvrtej všeobecnej definície infarktu myokardu po prepustení (spontánny IM).

Primárne výsledky účinnosti zo súboru na kľúčovú analýzu sú zhrnuté v tabuľke 3. Žiadni kľúčoví pacienti nemali chýbajúce údaje vyžadované na definovanie úspešnosti zákroku (údaje týkajúce sa zavedenia stentu alebo konečnej reziduálnej stenózy), a preto všetci kľúčoví pacienti boli zahrnutí do analýzy primárnej účinnosti (n = 384). Pozorovaná úspešnosť zákroku bola 92,4 % (355/384), s príslušným jednostranným nižším 95 % limitom spoľahlivosti 90,2 %, ktorý bol vyšší než výkonnostný cieľ 83,4 %. Z toho dôvodu bol primárny koncový bod účinnosti splnený na základe súboru na kľúčovú analýzu (p < 0,0001).

Tabuľka 3. Primárny koncový bod účinnosti (súbor na kľúčovú analýzu)

Primárny koncový bod účinnosti	% (n/N) [95 % nižší interval spoľahlivosti] ¹	Hypotéza	P hodnota ²	Záver
Úspešnosť zákroku ³	92,4 % (355/384) [90,2 %]	H ₀ : π ₁ ≤83,4 % H ₁ : π ₁ >83,4 %	<0,0001	Výkonnostný cieľ naplnený

- 95 % nižší interval spoľahlivosti je vypočítaný na základe jednostranného asymptotického Waldovho intervalu spoľahlivosti (na základe normálneho rozdelenia) pre binomiálny pomer. Štandardná chyba je vypočítaná z pomeru vzoriek.
- P-hodnota je vypočítaná na základe jednostranného asymptotického Waldovho testu (na základe normálneho rozdelenia) pre binomiálny pomer pri hladine 0,05 dôležitosti. Štandardná chyba je vypočítaná z pomeru vzoriek.
- Úspešnosť zákroku definovaná ako zavedenie stentu s nízkou reziduálnou stenózou v stente < 50 % (hodnotenou centrálnym laboratóriom) a bez závažných nežiaducich srdcových príhod počas hospitalizácie (hodnotených výborom CEC).

Zložky primárneho koncového bodu účinnosti sú uvedené v tabuľke 4 nižšie.

Tabuľka 4. Zložky primárneho koncového bodu účinnosti (súbor na kľúčovú analýzu)

Primárny koncový bod účinnosti: Úspešnosť zákroku	N (%)
Úspešnosť zákroku ^{1,2}	92,4 % (355/384)
Stent zavedený ³	99,2 % (381/384)
<50 % reziduálna stenóza	100,0 % (381/381)
Bez MACE v nemocnici	93,0 % (357/384)

- Úspešnosť zákroku definovaná ako zavedenie stentu s nízkou reziduálnou stenózou v stente < 50 % (hodnotenou centrálnym laboratóriom) a bez závažných nežiaducich srdcových príhod počas hospitalizácie (hodnotených výborom CEC).
- Niektorí pacienti nesplnili > 1 zložku kritérií na úspešnosť zákroku, z toho dôvodu kategórie nie sú vzájomne zameniteľné.
- Traja pacienti nedostali stent, dvaja mali zlyhania pri zavádzaní pomôcky na IVL a v deň indexového zákroku nedostali žiadnu liečbu, a jeden pacient mal neúspešné zavedenie stentu po úspešnej IVL.

Nežiaduce účinky

Potenciálne nežiaduce účinky zodpovedajú nežiaducim účinkom pre štandardné srdcové zákroky s použitím katétra a okrem iného zahŕňajú tieto komplikácie:

- náhle uzavretie ciev,
- alergická reakcia na kontrastné médium, antikoagulačnú alebo antitrombotickú liečbu,
- aneurizma,
- arytmia,
- artériovenózna fistula,
- komplikácie súvisiace s krvácانím,
- tamponáda srdca alebo perikardiálny výpotok,
- kardiopulmonálna zástava,
- apoplexia/mozgovocievna príhoda (MCP),
- oklúzia, perforácia, ruptúra alebo disekcia koronárnej tepny/ciev,
- kŕč koronárnej tepny,
- úmrtie,
- emboly (vzduchové, tkanivové, trombotické alebo aterosklerotické),
- urgentný alebo neurgentný chirurgický zákrok na by-pass koronárnej tepny,
- urgentný alebo neurgentný perkutánný koronárny zákrok,
- komplikácie v mieste zavedenia,
- zlomienie zavádzacieho drôtu alebo zlyhanie/porucha akékoľvek komponentu pomôcky, ktoré môže, no nemusí viesť k embólii pomôcky, disekcii, vážnemu poraneniu alebo nutnosti chirurgického zákroku,
- hematóm v mieste prístupu(-ov) do ciev,
- hemorágia,
- hypertenzia/hypotenzia,
- infekcia/sepsa/horúčka,
- infarkt myokardu,
- ischémia myokardu alebo nestabilná angína,
- bolesť,
- periférna ischémia,
- pseudoaneurizma,
- zlyhanie/nedostatočná činnosť obličiek,
- restenóza liečenej koronárnej tepny vedúca k revaskularizácii,
- šok/edém pľúc,
- slabý tok, neobnovenie prietoku alebo náhle uzavretie koronárnej artérie,
- mozgová príhoda,
- trombus,
- náhle zatvorenie ciev,
- zranenie cievy vyžadujúce chirurgickú nápravu,
- disekcia, perforácia, ruptúra alebo spazmus ciev.

Okrem toho môžu pacienti hroziť ešte ďalšie riziká súvisiace s koronárnymi intervenčnými zákrokmi vrátane rizík spôsobených vedomou sedáciou a lokálnymi anestetikami, rádiografickými kontrastnými látkami použitými pri angiografii, liekmi podávanými na manažment pacienta počas zákroku a žiarením, ktorému je pacient vystavený pri fluoroskopii.

Riziká vzťahujúce sa na túto pomôcku a jej využívanie:

- alergická/imunologická reakcia na materiál alebo povrchovú úpravu katétra,
- porucha, zlyhanie pomôcky, alebo strata tlaku v balóniku, ktoré vedie k embólii pomôcky, disekcii, vážnemu poraneniu alebo nutnosti chirurgického zákroku,
- predsieňová alebo komorová extrasystola,
- predsieňová alebo komorová stimulácia.

Spôsob dodania

Katéter na IVL sa dodáva sterilizovaný pomocou elektrónového lúča a je určený na jednorazové použitie. Nesterilizujte ho opakovane, mohlo by to viesť k poškodeniu pomôcky a následnému poraneniu pacienta. Pomôcku nepoužívajte opakovane, mohlo by to viesť ku krížovej kontaminácii a následnému poraneniu pacienta. Pred použitím dôkladne skontrolujte všetky obaly, či nie sú chybné alebo poškodené. Ak zistíte akékoľvek poškodenie sterilnej bariéry, pomôcku nepoužívajte, môže to znamenať, že sa narušila jej sterilita a mohla by spôsobiť poranenie pacienta. Ak má pomôcka poškodený obal, nepoužívajte ju, mohlo by to viesť k jej poruche a následnému poraneniu pacienta. Katéter na IVL skladujte na chladnom, tmavom a suchom mieste. Skladovanie pomôcky v extrémnych podmienkach ju môže poškodiť alebo mať vplyv na jej fungovanie a viesť k poraneniu pacienta.

Pomôcky potrebné na koronárny zákrok pomocou IVL

Katéter na IVL je nutné používať výhradne s generátorom na IVL, pripájacím káblom na IVL a jeho príslušenstvom. Pripájací kábel na IVL slúži ako diaľkový ovládač spájajúci generátor na IVL a katéter na IVL, ktorý sa používa na aktiváciu generátora na IVL na účel liečby litotripsiou. Pokyny týkajúce sa prípravy, ovládania, varovaní, bezpečnostných opatrení a údržby generátora na IVL a pripájacieho kábla na IVL nájdete v používateľskej príručke pre generátor a pripájací kábel na IVL.

Obsah: Katéter na koronárnu IVL Shockwave C²⁺ (1)

Potrebné pomôcky, ktoré nedodáva spoločnosť Shockwave Medical, Inc.

- vodiaci katéter a predlžovačky veľkosti 5 F,
- vodiaci drôt s priemerom 0,36 mm (0,014 palca) (s dĺžkou 190 cm až 300 cm),
- sterilné puzdro s minimálnou veľkosťou 13 x 244 cm (5 palcov x 96 palcov),
- indeflátor.

Priemery zloženého balónika:

- 1,1 mm (0,044 palca) maximálne pre 2,5 mm
- 1,1 mm (0,045 palca) maximálne pre 3,0 mm a 3,5 mm
- 1,2 mm (0,047 palca) maximálne pre 4,0 mm

Tabuľka poddajnosti pre balónik koronárneho katétra na IVL Shockwave C²⁺

Tlak	2,5x12 mm	3,0x12 mm	3,5x12 mm	4,0x12 mm
atm – KPa	Ø (mm)*	Ø (mm)*	Ø (mm)*	Ø (mm)*
4* – 405	2,4	2,9	3,3	3,9
5 – 507	2,4	2,9	3,3	4,0
6** – 608	2,4	3,0	3,4	4,0
7 – 709	2,4	3,0	3,4	4,0
8 – 811	2,5	3,0	3,5	4,1
9 – 912	2,5	3,0	3,5	4,1
10*** – 1013	2,5	3,1	3,5	4,2

Poznámka: *Ø (mm) je ± 0,10 mm, 4 atm je tlak v balóniku pri liečbe IVL

** 6 atm je nominálny tlak v balóniku a tlak po liečbe

*** 10 atm je RBP (menovitý tlak prasknutia) balónika

Tabuľka sekvenčí pre koronárny systém na IVL Shockwave C²⁺

Počas liečby je potrebné dodržiavať nižšie uvedenú sekvenciu impulzov. Používajte výhradne sekvencie impulzov uvedených nižšie v tabuľke sekvenčí pre systém na IVL. Zavedením koronárneho katétra na IVL Shockwave C²⁺ ľubovoľnej veľkosti automaticky naprogramujete generátor IVL na nasledujúce poradie liečby:

Frekvencia liečby	1 impulz za 1 sekundu
Maximálny počet za sebou idúcich impulzov (1 cyklus)	10 impulzov
Minimálna dĺžka prestávky	10 sekúnd
Maximálny celkový počet impulzov na katéter	Zobrazené na generátore

Ak sa používateľ pokúsi podať viac ako maximálny povolený počet impulzov, generátor na IVL je naprogramovaný tak, aby sa automaticky zastavil. Ak chcete podávanie impulzov obnoviť, počkajte aspoň po dobu minimálneho času zastavenia a až potom pokračujte v liečbe. Na obnovenie liečby je potrebné uvoľniť tlačidlo liečby a potom ho opäť stlačiť. Viac informácií nájdete v používateľskej príručke pre generátor a pripájací kábel na IVL.

Po dosiahnutí maximálneho počtu impulzov podľa zobrazenia na generátore sa katéter nesmie ďalej používať. Ak je potrebné v liečbe pokračovať, zlikvidujte tento katéter a pripravte si nový.

Varovanie: Neprekračujte 80 pulzov v tom istom liečenom segmente a teda 160 pulzov v prekrývajúcom sa segmente.

Procesné kroky

Upozornenie: Pokyny týkajúce sa prípravy, ovládania, varovaní, bezpečnostných opatrení a údržby generátora na IVL a pripájacieho kábla na IVL nájdete v používateľskej príručke pre generátor a pripájací kábel na IVL.

Príprava

- Prípravte miesto zavedenia pomocou štandardnej sterilnej techniky.
- Prípravte preferovaný prístup do ciev a vložte do nej vodiaci drôt a vodiaci katéter.
- Vyberte veľkosť balónikového katétra na litotripsiu s pomerom 1:1 podľa tabuľky poddajnosti (uvedenej vyššie) a priemeru referenčnej ciev. Ak veľkosť v pomere 1:1 nie je k dispozícii, má sa použiť balónik s najväčším priemerom (ako napríklad použitie 4,0 mm katétra na IVL v cieve s referenčným priemerom 4,5 mm).
- Vyberte katéter na IVL z obalu.
- Prípravte balónik na litotripsiu pomocou štandardnej techniky. Naplňte striekačku 5 ml roztokom fyziologického roztoku a kontrastného média v pomere 50:50. Pripojte striekačku k inflačnému portu na hrdle katétra. Aspoň 3-krát potiahnite regulátor vakuu, aby ste ho uvoľnili a aby vzduch v katétre mohol byť nahradený kvapalinou.

- Naplňte infúzátor 10 ml roztokom fyziologického roztoku a kontrastného média v pomere 50:50. Odpojte striekačku od infúzného portu hrdla katétra a nahraďte ju infúzátorom tak, aby do systému nevnikol žiadny vzduch.
- Z katétra na IVL odstráňte ochranné puzdro a transportný trň.
Varovanie: Ak nie je možné ochranné puzdro alebo transportný trň bez námahy alebo vôbec odstrániť, pomôcku nepoužívajte.
- Prepláchnite port na zavádzací drôt fyziologickým roztokom.
- Navlhčite balónik a distálnu násadu sterilným fyziologickým roztokom, aby sa aktivovala hydrofilná povrchová vrstva. Balónik nezmáčajte izopropylalkoholom (IPA), pretože to môže poškodiť neporušenosť hydrofilného povlaku.
- Vložte pripájací kábel na IVL do sterilného puzdra kábla alebo krytu sondy.
- Odstráňte vrchnák z proximálneho konca a pripojte konektor katétra na IVL (pozri obr. č. 1) k pripájacíemu káblu na IVL.
- Druhý koniec tohto pripájacieho kábla na IVL pripievte ku generátoru na IVL.

Upozornenie: Dávajte pozor, aby ste liečbu litotripsiou neaplikovali (t. j. nestlačili tlačidlo liečby na pripájací kábel na IVL), kým je balónik na litotripsiu suchý alebo nenafúknutý, nakoľko by sa mohol poškodiť.

Zavedenie koronárneho katétra na IVL Shockwave C2+ na miesto aplikácie

- Vodiaci katéter umiestnite proximálne k liečenému miestu.
- Ak sa očakáva, že katéter na IVL nemusí prejsť léziou, môže sa pomocou štandardnej techniky podľa usudku lekára vykonať predilatácia alebo iná príprava cievy.
- Katéter na IVL nasuňte na vodiaci drôt s priemerom 0,36 mm (0,014 palca) cez výmennú dĺžku (190 až 300 cm) a do vodiaceho katétra a následne zasunite katéter na IVL do miesta liečby.
- Balónik na IVL umiestnite do miesta liečby, pričom sa riadte označovacími páskami.

Liečba pomocou intravaskulárnej litotripsie

- Po zavedení katétra na IVL zaznamenajte jeho polohu pomocou fluoroskopie.
- Ak je jeho poloha nesprávna, upravte polohu balónika na litotripsiu.
- Balónik na litotripsiu nafúknite na maximálne 4,0 atm, aby sa zaistilo nafúknutie balónika a tým úplné prilnutie k stene cievy.
POZNÁMKA: Litotripsia sa nemá dodávať, ak je balónik nafúknutý na >4 atm, pretože sa tým zvyšuje výstupný ultrazvuk a vyšší tlak počas liečby môže zvýšiť riziko straty tlaku v balóniku.
- Stlačením tlačidla liečby na pripájací kábel na IVL podajte sekvenciu liečby IVL pre naprogramovaný čas 10 sekúnd na dodanie 10 impulzov.
POZNÁMKA: Generátor na IVL je naprogramovaný tak, aby vytvoril prestávku minimálnej dĺžky 10 sekúnd po každých dodaných 10 impulzoch.
- Nafúknite balónik na litotripsiu podľa tabuľky poddajnosti a pomocou fluoroskopie zaznamenajte reakciu lézie.
- Vyfúknite balónik na litotripsiu a počkajte najmenej 10 sekúnd, aby sa obnovil prietok krvi. Čas vyfúknutia balónika je do 15 sekúnd, podľa objemu balónika.
- Opakujte kroky 3, 4, 5 a 6 počas ďalších liečebných cyklov dovtedy, kým lézia nie je dostatočne dilatovaná alebo ak je premiestnený katéter.
- Podľa potreby vykonajte doplnujúcu liečbu. Ak je dĺžka lézie väčšia ako dĺžka balónika na litotripsiu a je preto potrebné ho nafúknúť viackrát, odporúča sa prekrytie aspoň 2 mm, aby ste omylem niektorú časť nevynechali. Dajte však pozor, aby ste neprekročili maximálne 80 pulzov v tom istom liečebnom segmente a teda 160 pulzov v prekrývajúcim sa segmente.
- Po dokončení zhotovte artériogram, aby ste zhodnotili výsledok po zákroku.
- Vyfúknite pomôcku a pred odstránením katétra na IVL sa presvedčte, či je balónik úplne vyfúknutý.
- Odstráňte katéter na IVL. Ak je problém odstrániť pomôcku cez hemostatický ventil kvôli klzkosti, katéter na IVL jemne uchopte pomocou sterilnej gázy.

- Skontrolujte všetky komponenty, aby ste sa uistili, či katéter na IVL nie je poškodený. Ak pri kontrole zistíte poruchu alebo akékoľvek poškodenie pomôcky, prepláchnite lúmen na vodiaci drôt a vyčistite vonkajší povrch katétra fyziologickým roztokom, uskladnite katéter na IVL v zapečatenom plastovom vrecúšku a obráťte sa na spoločnosť Shockwave Medical, Inc. na adresu complaints@shockwavemedical.com, aby vám poradila, ako postupovať ďalej.

Upozornenie: Katéter na IVL po vytiahnutí z tela pacienta už nezavádzajte naspäť na účely ďalšej infúzie alebo litotripsie. Pri tejto manipulácii môže dôjsť k poškodeniu balónika.

Informovanie pacienta

Lekár musí pacienta poučiť, aby ihneď vyhľadal lekársku pomoc v prípade, že sa u neho prejavia znaky alebo príznaky rekurentného ischemického srdcového ochorenia. Nie sú známe žiadne obmedzenia bežných denných činností. Pacientov je potrebné poučiť, aby dodržiavali režim užívania liekov predpísaný lekárom.

Spätná väzba k pomôcke a vrátenie pomôcok

Ak niektorá časť systému na IVL Shockwave zlyhá pred zákrokom alebo počas neho, prestaňte ho používať a obráťte sa na miestneho zástupcu alebo pošlite 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 vášmu národnému úradu.

Patenty: www.shockwavemedical.com/patents

Zhrnutie bezpečnosti a klinický výkon:
<https://ec.europa.eu/tools/eudamed/eudamed>
Základné UDI-DI: 00195451C2P1VLZ2

Symbol	Definícia
	Nepoužívajte opakovane
	Zdravotnícka pomôcka
	Dátum spotreby
	Sterilizované žiarením, jedna sterilná bariéra s ochranným obalom vonku
	Upozornenie
	Výrobca
	Dátum výroby
	Výrobca balíka na zákroky
	Nepoužívajte, ak je obal poškodený, a prečítajte si návod na použitie
	Uchovávajte na suchom mieste
	Autorizovaný zástupca pre Európske spoločenstvo/Európsku úniu
	Uchovávajte mimo slnečného svetla
	Kód dávky
	Katalógové číslo
	Nesterilizujte opakovane
	Priečny profil

Symbol	Definícia
	Nepyrogénne
	Pozri návod na použitie
	Obsahuje 1 jednotku (obsah: 1)
	Ochorenie koronárnych artérií
	Menovitý tlak prasknutia
	Odporúčaný vodiaci drôt
	Odporúčaný vodiaci katéter
	Katéter na rýchlu výmenu
	Priemer balónika
	Pracovná dĺžka balónika
	Pracovná dĺžka katétra (Použitelná dĺžka, UL)
	Conformité Européene
	Patenty. Pozri www.shockwavemedical.com/patents
	Intravaskulárna litotripsia
	Označuje nosič, ktorý obsahuje informácie o jedinečnom identifikátore zariadenia.
	Dovozca
	Autorizovaný zástupca vo Švajčiarsku



Shockwave Medical, Inc.
5403 Betsy Ross Drive
Santa Clara, CA 95054 USA
www.shockwavemedical.com



ICON (LR) Limited
South County Business Park
Leopardstown
Dublin 18
D18 X5R3
Írsko

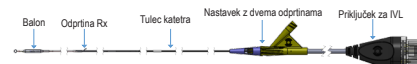
Sistem za intravaskularno litotripsijo (IVL) Shockwave s katetrom za koronarno intravaskularno litotripsijo (IVL) Shockwave C²⁺

Navodila za uporabo (NU)

Za uporabo z generatorjem in priključnim kablom za IVL podjetja Shockwave Medical, Inc.

Opis pripomočka

Kateter za koronarno intravaskularno litotripsijo (IVL) Shockwave C²⁺ je lastniški pripomoček za litotripsijo, ki se dovaja skozi koronarni arterijski sistem srca do mesta kalcificirane stenoze, ki jo je drugače težko zdraviti. To med drugim vključuje kalcificirano stenozo, za katero se pričakuje, da bo povzročala upor pri polni dilataciji z balonom ali poznejši enakomerni razširitvi koronarnega stenta. Kateter za IVL obsega polja integriranih litotripijskih oddajnikov za lokalizirano zagotavljanje zdravljenja z zvočnimi tlačnimi impulzi. Tehnologija litotripsije ustvari zvočne tlačne impulze na ciljnem mestu zdravljenja, s čimer zdrobi kalcij v leziji in omogoči poznejšo dilatacijo stenozo koronarne arterije z nizkim tlakom balona. Sistem je sestavljen iz katetra za IVL, priključnega kabla za IVL in generatorja za IVL. Kateter za koronarno IVL Shockwave C²⁺ je na voljo v štirih (4) velikostih: 2,5 x 12 mm, 3,0 x 12 mm, 3,5 x 12 mm in 4,0 x 12 mm. Kateter za koronarno IVL Shockwave C²⁺ je združljiv z vodilnim katetrom 5F in podaljški, ima delovno dolžino 138 cm in oznake globine tulca na proksimalnem koncu. Kateter prekriva hidrofilni premaz do 22,75 cm od distalne konice za zmanjšanje trenja med dovajanjem naprave. Odprtina Rx katetra za IVL se nahaja 27 cm od distalne konice. Komponente katetra za koronarno IVL Shockwave C²⁺ si lahko ogledate na sliki 1.



Slika 1: Kateter za koronarno IVL Shockwave C²⁺

Tulec katetra vsebuje napihljivo svetlino, svetlino za vodilno žico in oddajnike za litotripsijo. Napihljiva svetlina se uporablja za napihovanje in praznjenje balona z zmesjo fiziološke raztopine in kontrastnega sredstva v razmerju 50 : 50. Svetlina vodilne žice omogoča uporabo 0,014" (0,36-mm) vodilne žice za lažje pomikanje katetra do ciljne stenozne in nato skozi ciljno stenozo. Sistem je zasnovan za »hitro zamenjavo« (Rx), zato je indicirana dolžina vodilne žice 190 – 300 cm. Oddajniki so razmeščeni vzdolž delovne dolžine balona za zagotavljanje zdravljenja z litotripsijo. Balon je nameščen blizu distalne konice katetra. Dva radioneprepustna označevalna pasova v balonu označujeta delovno dolžino balona za pomoč pri namestitvi balona med zdravljenjem. Balon je zasnovan tako, da ima razširljiv segment z znano dolžino in premerom pri specifičnem tlaku. Proksimalni nastavek ima dve odprtini: eno za napihovanje/praznjenje balona in eno za priklp na priključni kabel za IVL.

Indikacije za uporabo

Sistem za intravaskularno litotripsijo (IVL) Shockwave s katetrom za koronarno IVL Shockwave C²⁺ je indiciran za z litotripsijo izboljšano nizkotlačno balonsko dilatacijo kalcificiranih, *de novo* stenotičnih koronarnih arterij pred vstavljanjem stenta.

Namenska uporaba

Sistem za koronarno IVL Shockwave C²⁺ je namenjen zdravljenju kalcificirane stenoz, za katero se pričakuje, da bo povzročala upor pri polni dilataciji z balonom ali poznejši enakomerni razširitvi koronarnega stenta.

Ciljna populacija

Sistem za koronarno IVL Shockwave je namenjen zdravljenju bolnikov, starih ≥ 18 let, predvidenih za poseg s koronarnim stentom, pri katerih je z angiografsko diagnostiko dokazana obsežna kalcificirana stenoza leve glavne koronarne arterije (LMCA), leve sprednje descendente arterije (LAD), desne koronarne arterije (RCA) ali leve cirkumfleksne arterije (LCX) ali njihovih vej.

Kontraindikacije za uporabo

Sistem za koronarno IVL Shockwave C²⁺ je kontraindiciran v naslednjih primerih:

1. Ta pripomoček ni namenjen za dovajanje stenta.
2. Ta pripomoček ni namenjen za uporabo v karotidnih ali cerebrovaskularnih arterijah.

Opozorila

1. Zdravniki morajo prebrati in razumeti ta navodila pred uporabo pripomočka. Neupoštevanje opozoril na tej nalepki lahko povzroči poškodbe hidrofilnega premaza pripomočka.
2. Ne uporabljajte pripomočka, če mu je potekel rok uporabe na oznaki. Uporaba izdelka s poteklim rokom lahko povzroči poškodbe bolnikov.

3. Generator za IVL uporabljajte skladno s priporočenimi nastavitvami, kot je opisano v priložniškem uporabniku za generator za IVL. NE odstopajte od priporočenih nastavitev, saj lahko s tem poškodujete bolnika.
4. Priključni kabel za IVL ni sterilen, zato ga morate pred in med uporabo obdati s sterilnim ovojem kabla.
5. Pred uporabo preglejte vse komponente izdelka in embalažo. Pripomočka ne uporabljajte, če je pripomoček ali embalaža poškodovana ali če je bila sterilnost ogrožena. Poškodovan izdelek lahko poškoduje bolnika.
6. Ne uporabljajte pripomočka, če ne morete zlahka odstraniti zaščitne ovojnice balona pred uporabo. Če uporabljate preveliko silo, lahko poškodujete kateter. Poškodovan izdelek lahko poškoduje bolnika.
7. Pazite, da kateter za IVL uporabljate z 0,014" (0,36-mm) vodilno žico in da ga vstavite skozi vodilni kateter z velikostjo 5F in notranjim premerom vsaj 0,066" (1,67 mm). Če tega ne storite, lahko pride do neustreznega delovanja pripomočka ali poškodbe bolnika.
8. Če ne morete napihniti balona ali vzdrževati tlaka balona, odstranite kateter in uporabite nov pripomoček.
9. Ne uporabljajte pretirane sile ali navora na katetru, saj lahko s tem poškodujete komponente pripomočka ali bolnika.
10. Tveganje za disekcijo ali perforacijo je večje pri močno kalcificiranih lezijah pri perkutanem zdravljenju, vključno z IVL. Ustrezničasni posegi morajo biti takoj na voljo.
11. V kliničnih študijah je bila izguba tlaka balona povezana s povečanjem števila disekcije, kar pa ni bilo statistično pomembno in ni bilo povezano z dogodki MACE. Analiza je pokazala, da lahko dolžina kalcifikacije napove disekcijo in zmanjšanje tlaka v balonu.
12. Bolnike zdravite v skladu s standardnimi postopki za zdravlja ali intervencijske posege, če pride do zapletov, povezanih s postopkom ali pripomočkom.
13. IVL tvori mehanske impulze, ki lahko pri bolnikih z bradikardijo povzročijo atrijsko ali ventrikularno stimulacijo. Pri bolnikih z vsadnimi srčnimi spodbujevalniki in defibrilatorji lahko ta asinhrona stimulacija vpliva na zmoglosti zaznavanja. Med zdravljenjem z IVL sta potrebna elektrokardiografski nadzor ritma in stalno merjenje arterijskega tlaka. Če pride do klinično pomembnih hemodinamskih učinkov, začasno prekinite zdravljenje z IVL.
14. V enem segmentu zdravljenja ne smete preseči 80 impulzov. Če je dolžina lezije večja od dolžine balona za litotripsijo in je potrebnih več zdravljenj z IVL, je treba paziti, da v enem segmentu zdravljenja ne presežete 80 impulzov oz. v segmentu prekrivanja 160 impulzov.

Previdnostni ukrepi

1. Pripomočki smejo uporabljati samo zdravniki, ki so usposobljeni za angiografijo in intravaskularne koronarne postopke.
2. Perkutana transluminalna IVL naj se izvaja v bolnišnicah z ustrezno kirurško podporo za nujne primere.
3. Za pripravo, uporabo, opozorila in previdnostne ukrepe ter vzdrževanje generatorja za IVL in njegove dodatne opreme glejte priložniški uporabniški generatorja za IVL.
4. Kateter je namenjen samo za enkratno uporabo. PREPOVEDANA je ponovna sterilizacija in/ali ponovna uporaba. Če potrebujete drug kateter iste velikosti, prvega katetra NE uporabite znova. Zavrzite ga, preden pripravite drugega.
5. Uporabljajte le balon primerne velikosti za žilo, ki jo zdravite: 1 : 1 na podlagi preglednice podajnosti balona in premera referenčne žile. Uporabiti je treba balon z največjim premerom, če razmerje velikosti 1 : 1 ni na voljo (kot v primeru uporabe 4,0-mm katetra za IVL v žili z referenčnim premerom 4,5 mm).
6. Napihnite balon skladno s preglednico podajnosti balona. Tlak balona ne sme preseči nazivnega razpočnega tlaka (RBP oz. Rated Burst Pressure).
7. Za napihovanje balona uporabljajte samo priporočeno fiziološko raztopino/kontrastno sredstvo v razmerju 50 : 50, da zagotovite ustrezno litotripsijo.
8. Če površina katetra za IVL postane suha, bo vlaženje z navadno fiziološko raztopino ponovno aktiviralo hidrofilni premaz. Vlaženje katetra s topli, ki niso fiziološka raztopina, lahko ogrozi celovitost ali učinkovitost premaza.
9. Vsa premikanja pripomočka izvajajte z ustreznim fluoroskopskim nadzorom.
10. Katetra ne pomikajte naprej ali nazaj, če balon ni povsem izprazen pod vakuumom. Če naletite na upor, ugotovite razlog upora, preden nadaljujete.
11. Pri premikanju, potiskanju in/ali umikanju pripomočka mimo ostrih predmetov bodite previdni, saj lahko poškodujete hidrofilni premaz.
12. Ne uporabljajte ali poskušajte naravnati katetra, če je tulec upogljnjen ali prepogljnjen. Namesto tega pripravite nov kateter.

13. Med postopkom morate po potrebi zagotoviti ustrezno antikoagulacijsko zdravljenje. Antikoagulacijsko zdravljenje morate po postopku nadaljevati toliko časa, kot določi zdravnik.
14. Blizina oddajnika do balona lahko poveča pogostost izgube tlaka v balonu. Pred izvajanjem litotripsije poskrbite za ustrezno razširitev balona in upoštevajte anatomske omejitve, zaradi katerih je lahko oddajnik preblizu materiala balona.
15. Če ni videti, da kateter za IVL zagotavlja zdravljenje z litotripsijo, ga odstranite in zamenjajte z drugim.
16. Pri delu s pripomočkom, ki je bil izpostavljen bolniku, npr. stiku s krvjo, morate biti zelo previdni. Uporabljeni izdelek je obravnavan kot biološko nevaren material in ga je treba skladno s protokoli bolnišnice pravilno zavreči.
17. Izvedite previdnostne ukrepe, če zdravite bolnike, ki ste jim prej vstavljali stente na razdalji največ 5 mm od ciljne lezije.

Pričakovane klinične koristi

Klinične koristi sistema za koronarno IVL, ki se uporablja za z litotripsijo izboljšano nizkotlačno balonsko dilatacijo kalcificiranih, *de novo* stenotičnih koronarnih arterij pred vstavljanjem stenta, vključujejo: (1) klinični uspeh s sprejemljivo rezidualno stenozo (< 50 %) po vstavljanju stenta z dokazano nizko stopnjo dogodkov MACE in angiografskih zapletov v bolnišnici ter (2) lajšanje ishemije in z njo povezanih simptomov (kot je angina) po uspešni vstavitvi stenta.

Perspektivna, enostranska, študija IDE z več centri (Disrupt CAD III) sistema za intravaskularno litotripsijo (IVL) Shockwave z enakovrednim katetrom za koronarno IVL Shockwave C2 je bila izvedena za oceno varnosti in učinkovitosti pripomočka za zdravljenje *de novo*, močno kalcificiranih, stenotičnih koronarnih lezij pred vstavljanjem stenta. Med 9. januarjem 2019 in 27. marcem 2020 je bilo v študiju Disrupt CAD III vključenih 431 oseb, od tega 384 ključnih oseb (t. i. nabor za ključno analizo) in 47 zdravljenih oseb. Osebe so bile v študiju vključene na 47 raziskovalnih mestih v združenih državah Amerike in Evropi. Spremljanje udeležencev do 24 mesecev po študiju je v teku.

Primarna končna točka varnosti študije Disrupt CAD III je bila odsotnost večjih neželenih srčnih dogodkov (MACE) v 30 dneh, ki zajemajo srčno smrt, miokardni infarkt (MI) in revascularizacijo tarčne žile (TVR). O vseh dogodkih MACE je presojal neodvisni odbor za klinične dogodke (CEC). Načrt je bil primerjati primarno končno točko varnosti s ciljem učinkovitosti (PG) 84,4 % pri enostranski stopnji alfa 0,05.

Primarna končna točka učinkovitosti študije Disrupt CAD III je bila uspešnost postopka, ki je bila opredeljena kot dovajanje stenta z rezidualno stenozo v stentu < 50 % (po oceni glavnega laboratorija) in brez dogodka MACE v bolnišnici. O vseh dogodkih MACE je presojal neodvisni odbor CEC. Načrt je bil primerjati primarno končno točko učinkovitosti s PG 83,4 % pri enostranski stopnji alfa 0,05.

V preglednici 1 so povzeti rezultati primarne varnosti v naboru za ključno analizo. Med 383 ključnimi udeleženci z ocenljivimi podatki o primarni končni točki varnosti je bila opažena 30-dnevna stopnja brez dogodka MACE 92,2 % (353/383), z ustrezno enostransko 95-odstotno spodnjo mejo zaupanja 89,9 %, kar je višje od PG s 84,4 %. Primarna končna točka varnosti je bila dosežena na podlagi nabora za ključno analizo (p < 0,0001).

Preglednica 1 Primarna končna točka varnosti (30-dnevna stopnja MACE) (nabor za ključno analizo)

Primarna končna točka varnosti	% (n/N) [95-odstotni spodnji interval zaupanja] ¹	Hipoteza	Vrednost P ²	Zaključek
Odsotnost dogodka MACE ³ v 30 dneh po postopku	92,2 % (353/383)* [89,9 %]	H ₀ : π ₁ ≤ 84,4 % H _a : π ₁ > 84,4 %	< 0,0001	Dosežen cilj učinkovitosti

1. 95-odstotni spodnji interval zaupanja je izračunan na podlagi enostranskega asimptotičnega Waldovega intervala zaupanja (na podlagi normalnega približka) za binomski delež. Standardna napaka se izračuna iz vzorčnega deleža.
2. Vrednost P je izračunana na podlagi enostranskega asimptotičnega Waldovega testa (ki temelji na normalnem približku) za binomski delež pri stopnji pomembnosti 0,05. Standardna napaka se izračuna iz vzorčnega deleža.
3. O vseh dogodkih MACE je presojal neodvisni odbor CEC. Če vsi podatki niso bili na voljo, je bil dogodek ocenjen na podlagi klinične presjoe neodvisnega odbora CEC. Manjkajoči podatki niso bili pripisani, za oceno zanesljivosti končne točke pa je bila izvedena analiza občutljivosti.
4. Ena oseba je bila izključena iz analize primarne končne točke varnosti zaradi nezadostnega spremljanja. (< 23 dni).

Komponente primarne končne točke varnosti so navedene v preglednici 2 spodaj.

Preglednica 2 Komponente primarne končne točke varnosti (nabor za ključno analizo)

Kumulativni deleži MACE	V bolnišnici N = 384	30-dnevno spremljanje N = 383 ¹
MACE ^{2,3}	7,0 % (27/384)	7,8 % (30/383)
Srčna smrt	0,3 % (1/384)	0,5 % (2/383)
MI brez vala Q ⁴	5,7 % (22/384)	6,0 % (23/383)
MI z valom Q	1,0 % (4/384)	1,6 % (6/383)
Revaskularizacija ciljne žile	0,5 % (2/384)	1,6 % (6/383)

1.

Ena oseba je bila izključena iz analize primarne končne točke varnosti zaradi nezadostnega spremljanja. (< 23 dni).

2.

O vseh dogodkih MACE je presojal neodvisni odbor CEC. Če vsi podatki niso bili na voljo, je bil dogodek ocenjen na podlagi klinične presoje neodvisnega odbora CEC. Manjkajoči podatki niso bili pripisani, za oceno zanesljivosti končne točke pa je bila izvedena analiza občutljivosti.

3.

Nekatere osebe niso izpolnjevale > 1 elementa meril za MACE, zato se kategorije med seboj ne izključujejo.

4.

Mikrokardni infarkt (MI) je opredeljen kot raven CK-MB, ki je > 3-kratnik zgornje mejne vrednosti laboratorijske normalnosti (ULN) z novim patološkim valom Q ali brez nje ob odpustu (periproceduralni MI) in z uporabo četrte univerzalne definicije miokardnega infarkta po odpustu (spontani MI).

V preglednici 3 so povzeti rezultati primarne učinkovitosti za nabor za ključno analizo. Za nobenega ključnega udeleženca ne manjkajo podatki, ki so potrebni za opredelitev učinkovitosti postopka (podatki, povezani z vstavljanjem stenta ali končno rezidualno stenozo), zato so bili vsi ključni udeleženci vključeni v analizo primarne učinkovitosti (n = 384). Opažena stopnja učinkovitosti postopka je bila 92,4 % (355/384), z ustrezno enostransko 95-odstotno spodnjo mejo zaupanja 90,2 %, kar je višje od PG s 83,4 %. Tako je bila primarna končna točka učinkovitosti dosežena na podlagi nabora za ključno analizo (p < 0,0001).

Preglednica 3 Primarna končna točka učinkovitosti (nabor za ključno analizo)

Primarna končna točka učinkovitosti	% (n/N) [95-odstotni spodnji interval zaupanja] ¹	Hipoteza H ₀ : π ₁ ≤ 83,4 % H ₁ : π ₁ > 83,4 %	Vrednost P ²	Zaključek
Učinkovitost postopka ³	92,4 % (355/384) [90,2 %]		< 0,0001	Dosežen cilj učinkovitosti

1.
- 95-odstotni spodnji interval zaupanja je izračunan na podlagi enostranskega asimptotičnega Waldovega intervala zaupanja (na podlagi normalnega približka) za binomski delež. Standardna napaka se izračuna iz vzorčnega deleža.
2.
- Vrednost P je izračunana na podlagi enostranskega asimptotičnega Waldovega testa (ki temelji na normalnem približku za binomski delež pri stopnji pomembnosti 0,05. Standardna napaka se izračuna iz vzorčnega deleža.
3.
- Uspešnost postopka je bila opredeljena kot vstavljanje stenta z rezidualno stenozo v stentu < 50 % (ocena osrednjega laboratorija) in brez dogodka MACE v bolnišnici (po presoji CEC).

Komponente primarne končne točke učinkovitosti so navedene v preglednici 4 spodaj.

Preglednica 4 Komponente primarne končne točke učinkovitosti (nabor za ključno analizo)

Primarna končna točka učinkovitosti: učinkovitost postopka	N (%)
Učinkovitost postopka ^{1,2}	92,4 % (355/384)
Stent vstavljen ⁴	99,2 % (381/384)
< 50 % rezidualne stenoze	100,0 % (381/381)
Brez dogodka MACE v bolnišnici	93,0 % (357/384)

1.
- Uspešnost postopka je bila opredeljena kot vstavljanje stenta z rezidualno stenozo v stentu < 50 % (ocena osrednjega laboratorija) in brez dogodka MACE v bolnišnici (po presoji CEC).
2.
- Nekatere osebe niso izpolnjevale > 1 elementa meril za učinkovitost postopka, zato se kategorije med seboj ne izključujejo.
3.
- Pri treh osebah stent ni bil vstavljen; pri dveh osebah je šlo za neuspešno dovajanje pripomočka IVL, ki na dan indeksnega postopka nista prejeli nobene terapije, pri eni osebi pa je bilo vstavljanje stenta po uspešnem zdravljenju z IVL neuspešno.

Neželeni dogodki

Morebitni neželeni dogodki so skladni s standardnimi katetskimi posegi na srcu in med drugim vključujejo naslednje:

- nenadno zaprtje žile,
- alergijska reakcija na kontrastno sredstvo, antikoagulacijsko in/ali antitrombotično zdravljenje,
- anevrizma,
- aritmija,
- arteriovenska fistula,
- zapleti s krvavitvijo,
- srčna tamponada ali perikardialni izliv,
- kardiopulmonalni zastoj,
- cerebrovaskularna nesreča (CVA),
- okluzija, perforacija, ruptura ali disekcija koronarne arterije/žile,
- spazem koronarne arterije,
- smrt,

- embolusi (zrak, tkivo, strdek ali aterosklerozni plaki z embolijo),
- nujna ali nenujna operacija s koronarnim arterijskim obvodom,
- nujen ali nujen perkutani koronarni poseg,
- zapleti na vstopnem mestu,
- lom vodilne žice ali napaka/nepravilno delovanje katerekoli komponente pripomočka, ki lahko povzroči embolizem pripomočka, disekcijo, hude poškodbe ali privede do kirurškega posega,
- hematom na mestu(-ih) žilnega dostopa,
- krvavitev,
- hipertenzija/hipotenzija,
- infekcija/sepsa/vročina,
- miokardni infarkt,
- miokardna ishemija ali nestabilna angina pectoris,
- bolečina,
- periferna ishemija,
- pseudoanevrizma,
- ledvična odpoved/insuficienca,
- vnovična stenoza zdravljenih koronarne arterije, ki vodi v revaskularizacijo,
- šok/pljučni edem,
- počasen pretok, brez ponovnega pretoka ali nenadna zapora koronarne arterije,
- možganska kap,
- strdek,
- zaprtje žile, nenadno,
- poškodba žile, ki zahteva kirurško popravilo,
- disekcija, perforacija, ruptura ali spazem žile.

Poleg tega bodo bolniki morda izpostavljeni drugim tveganjem, povezanim s koronarnimi intervencijskimi posegi, vključno s tveganji zaradi zavestne sedacije in lokalne anestezije, radiografskih kontrastnih sredstev, ki se uporabljajo med angiografijo, zdravlil, ki so potrebna za vodenje bolnika med postopkom, in izpostavljenosti sevanju zaradi fluoroskopije.

- Tveganja, ki so značilna za pripomoček in njegovo uporabo:
- alergijska reakcija/imunološki odziv na material(-e) ali premaz katetra,
 - nepravilno delovanje, odpoved delovanja pripomočka ali izguba tlaka v balonu, ki povzroči embolijo naprave, disekcijo, resno poškodbo ali kirurški poseg,
 - atrijska ali ventrikularna ekstrasistola,
 - atrijska ali ventrikularna stimulacija.

Obseg dobave

Kateter za IVL je dobavljen sterilen; stanje je doseženo s sterilizacijo z elektronskimi žarki. Namenjen je samo za enkratno uporabo. Ne sterilizirajte ga ponovno, saj bi to lahko poškodovalo pripomoček in bolnika. Pripomočka ne uporabljajte znova, saj bi lahko to povzročilo navzkrižno kontaminacijo, ki bi lahko poškodovala bolnika. Pred uporabo temeljito preglejte vso embalažo glede poškodb ali okvar. Ne uporabljajte pripomočka, če opazite kakršne koli znake poškodb sterilne pregrade, saj bi to lahko pomenilo, da je prišlo do izgube sterilnosti, zaradi česar lahko pride do poškodb bolnika. Ne uporabljajte pripomočka, če opazite poškodbe na embalaži, saj lahko to povzroči napačno delovanje naprave in poškodbo bolnika. Kateter za IVL shranjujte na suhem, hladnem in temnem mestu. Shranjevanje pripomočka v ekstremnih pogojih lahko poškoduje pripomoček in/ali vpliva na delovanje pripomočka, kar lahko povzroči poškodbe bolnika.

Zahtevani pripomočki za postopek koronarne IVL

Kateter za IVL je treba uporabljati samo z generatorjem za IVL, priključnim kablom za IVL in njegovo dodatno opremo. Priključni kabel za IVL je daljinsko prožilo, ki poveže generator za IVL in kateter za IVL ter se uporablja za aktivacijo litotripsijskega zdravljenja iz generatorja za IVL. Za pripravo, delovanje, opozorila, previdnostne ukrepe in vzdrževanje priključnega kabla za IVL in generatorja za IVL glejte priročnik za uporabnike generatorja za IVL in priključnega kabla za IVL.

Vsebina: Kateter za koronarno IVL Shockwave C²⁺ (1)

Pripomočki, ki so zahtevani, vendar jih podjetje Shockwave Medical, Inc. ne dobavlja

- Vodilni kateter 5F in podaljški
- 0,014" (0,36-mm) vodilna žica (dolžina 190 – 300 cm)
- Sterilni ovoj najmanj 5" × 96" (13 × 244 cm)
- Pripomoček za polnjenje

Premeri zloženih balonov:

- najv. 0,044" (1,1 mm) za 2,5 mm
- najv. 0,045" (1,1 mm) za 3,0 mm in 3,5 mm
- najv. 0,047" (1,2 mm) za 4,0 mm

Preglednica podajnosti balona katetra za koronarno IVL Shockwave C²⁺

Tlak	2,5 x 12 mm	3,0 x 12 mm	3,5 x 12 mm	4,0 x 12 mm
atm – kPa	Ø (mm)*	Ø (mm)*	Ø (mm)*	Ø (mm)*
4* – 405	2,4	2,9	3,3	3,9
5 – 507	2,4	2,9	3,3	4,0
6** – 608	2,4	3,0	3,4	4,0
7 – 709	2,4	3,0	3,4	4,0
8 – 811	2,5	3,0	3,5	4,1
9 – 912	2,5	3,0	3,5	4,1
10*** – 1013	2,5	3,1	3,5	4,2

Opomba: *Ø (mm) je ± 0,10 mm; 4 atm je tlak balona za zdravljenje z IVL

** 6 atm je nazivni tlak v balonu in tlak po zdravljenju

*** 10 atm je RBP (nazivni razpočni tlak) balona

Preglednica zaporedja sistema za koronarno IVL Shockwave C²⁺

Med zdravljenjem morate upoštevati naslednje zaporedje impulzov. Ne uporabljajte zaporedja impulzov, razen če je navedeno v preglednici zaporedja sistema za IVL v nadaljevanju. Vstavljanje katere koli velikosti katetra za IVL Shockwave C²⁺ bo samodejno programiralo generator za IVL z naslednjim zaporedjem zdravljenja:

Frekvenca zdravljenja	1 impulz na 1 sekundo
Največje število neprekinjenih impulzov (1 cikel)	10 impulzov
Najkrajši čas premora	10 sekund
Največje skupno število impulzov na kateter	Prikazano na generatorju

Če uporabnik poskuša dovesti več kot največje dovoljeno število neprekinjenih impulzov, je generator za IVL zasnovan tako, da se samodejno zaustavi. Za nadaljevanje dovajanja impulzov počakajte, da poteče vsaj najkrajši čas premora, preden nadaljujete z zdravljenjem. Spustite in znova pritisnite gumb za zdravljenje, da nadaljujete z zdravljenjem. Za dodatne informacije glejte priročnik za uporabnike za generator za IVL in priključni kabel za IVL.

Če je maksimalno število impulzov doseženo, kot je prikazano na generatorju, katetra ni dovoljeno več uporabljati. Če je potrebno nadaljnje zdravljenje, ta kateter zavrzite in uporabite novega. **Opozorilo: V enem segmentu zdravljenja ne smete preseči 80 impulzov oz. 160 impulzov v prekrivnem segmentu.**

Koraki v postopku

Pozor: Za pripravo, delovanje, opozorila, previdnostne ukrepe in vzdrževanje priključnega kabla za IVL in generatorja za IVL glejte priročnik za uporabnike generatorja za IVL in priključnega kabla za IVL.

Priprava

1.
- Pripravite mesto vstavljanja s standardno sterilno tehniko.
2.
- Vzpovstave želeni žilni dostop in postavite vodilno žico in vodilni kateter.
3.
- Izberite velikost balonskega katetra za litotripsijo, ki je v razmerju 1 : 1 glede na preglednico podajnosti balona (zgoraj) in premer referenčne žile. Uporabiti je treba balon z največjim premerom, če razmerje velikosti 1 : 1 ni na voljo (kot v primeru uporabe 4,0-mm katetra za IVL v žili z referenčnim premerom 4,5 mm).
4.
- Odstranite kateter za IVL iz embalaže.
5.
- Balon za litotripsijo pripravite s standardno tehniko. Napolnite brizgo s 5 ml zmesi fiziološke raztopine/ kontrastnega sredstva v razmerju 50 : 50. Pritrdite brizgo na odprtino za polnjenje na nastavku katetra. Vsaj 3-krat povlecite vakuum, nato pa ga sprostite, da tekočina nadomesti zrak v katetru.
6.
- Napolnite pripomoček za polnjenje/praznjenje z 10 ml zmesi fiziološke raztopine/kontrastnega sredstva v razmerju 50 : 50. Odklopite brizgo in priključite pripomoček za polnjenje/praznjenje na odprtino za napipovanje nastavka katetra. Pri tem pazite, da v sistem ne vstopi zrak.
7.
- Odstranite zaščitno ovojnico in transportni čep iz katetra za IVL. **Opozorilo:** Ne uporabljajte pripomočka, če ne morete zlahka odstraniti zaščitne ovojnice ali transportnega čepa.
8.
- Izperite odprtino za vodilno žico s fiziološko raztopino.
9.
- Navlažite balon za litotripsijo in distalni tulec s sterilno fiziološko raztopino, da aktivirate hidrofilni premaz. Balona ne vlažite z izopropilnim alkoholom (IPA), saj lahko ta poškoduje celovitost hidrofilnega premaza.
10.
- Vstavite priključni kabel za IVL v sterilni ovoj kabla ali pokrov sonde.

11. Odstranite pokrovček s proksimalnega konca in priključite priključek katetra za IVL (glejte sliko 1) na priključni kabel za IVL.
12. Priključite drugi konec istega priključnega kabla za IVL na generator za IVL.

Pozor: Pazite, da ne sprožite zdravljenja z litotripsijo, tj. pritisnete gumba za zdravljenje na priključnem kablu za IVL, ko je balon za litotripsijo suh in/ali ni napihnjen, saj lahko s tem poškodujete balon.

Nomeščanje katetra za koronarno IVL Shockwave C²⁺ na mesto zdravljenja

1. Vodilni kateter namestite proksimalno na mesto zdravljenja.
2. Če se pričakuje, da kateter IVL ne bo prečkal lezije, se lahko po presoji zdravnika izvede predhodna dilatacija ali druga priprava žile s standardno tehniko.
3. Namestite kateter za IVL preko dolžine za izmenjavo (190 – 300 cm) 0,014" (0,36-mm) vodilne žice in skozi vodilni kateter ter pomaknite kateter za IVL do mesta zdravljenja.
4. Postavite balon za IVL na mesto zdravljenja. Pri postavitvi si pomagajte z označevalnimi pasovi.

Zdravljenje lokacije z intravaskularno litotripsijo

1. Ko je kateter za IVL nameščen, zabeležite položaj s fluoroskopijo.
2. Če položaj ni pravilen, premaknite balon za litotripsijo v pravilen položaj.
3. Balon za litotripsijo napihnite toliko, da ne presežete 4,0 atm, in tako zagotovite, da se popolnoma namesti ob steno žile.
OPOMBA: Litotripsije se ne sme dovajati, če se balon napolni do > 4 atm, saj ni povišanja zvočne izhodne moči in lahko višji tlak med zdravljenjem poveča tveganje za padec tlaka v balonu.
4. S pritiskom na gumb za zdravljenje na priključnem kablu za IVL sprožite zaporedje zdravljenja IVL za vnaprej programiran čas 10 sekund, da se dovede 10 impulzov.
OPOMBA: Generator za IVL je programiran tako, da vsili najkrajši čas premora 10 sekund po vsakih 10 dovedenih impulzih.
5. Napihnite balon za litotripsijo na referenčno velikost glede na preglednico podajnosti balona in zabeležite odziv lezije pod fluoroskopijo.
6. Izpraznite balon za litotripsijo in počakajte vsaj 10 sekund, da se ponovno vzpostavi pretok krvi. Praznjenje balona traja do 15 sekund, odvisno od prostornine balona.
7. Ponovite korake 3, 4, 5 in 6 za dodatne cikle zdravljenja, dokler se lezija ne razširi dovolj ali če se kateter premakne.
8. Po potrebi lahko izvajate dodatna zdravljenja. Če je zahtevanih več napihovanj, ker je lezija daljša od balona za litotripsijo, je priporočeno prekrivanje balona vsaj 2 mm, da preprečite zgrešitev tarče. Vendar je treba paziti, da v istem segmentu zdravljenja ne presežete zgornje meje 80 impulzov, v segmentu prekrivanja pa 160 impulzov.
9. Izvedite zaključni arteriogram, da ocenite rezultat po posegu.
10. Izpraznite pripomoček in potrdite, da je balon povsem izprazen, preden odstranite kateter za IVL.
11. Odstranite kateter za IVL. Če imate težave z odstranjevanjem pripomočka skozi hemostatski ventil zaradi spolzkosti, kateter za IVL nežno primite s sterilno gazo.
12. Preverite vse komponente, da se prepričate, da je kateter za IVL nepoškodovan. Če pride do okvare pripomočka ali če pri pregledu opazite kakršne koli okvare, izperite svetilno vodilno žico in očistite zunanost katetra s fiziološko raztopino, shranite kateter za IVL v zaprto plastično vrečko in se za dodatna navodila obrnite na podjetje Shockwave Medical, Inc. na naslov complaints@shockwavemedical.com.

Pozor: Ko kateter za IVL povlečete iz telesa, ga ne smete znova vstavljati za dodatno napihovanje ali zdravljenja z litotripsijo. Balon se lahko med procesom poškoduje.

Informacije za bolnika

Zdravniki morajo bolnikom naročiti, naj takoj poiščejo zdravniško pomoč, če opazijo znake in simptome ponovljene ishemične srčne bolezni. Ni znanih omejitev za normalne vsakodnevne dejavnosti. Bolniki morajo upoštevati režim odmerjanja zdravil, ki jim ga predpiše zdravnik.

Povratno mnenje o pripomočku in vračilo pripomočkov

Če kateri koli del sistema za IVL Shockwave odpove pred ali med postopkom, prenehajte z uporabo in se obrnite na lokalnega zastopnika in/ali pošljite e-pošto na naslov complaints@shockwavemedical.com.

Za bolnika/uporabnika/tretjo osebo v Evropski uniji in državah z enako zakonodajno ureditvijo (Uredba 2017/745/EU o medicinskih pripomočkih): če je med uporabo tega pripomočka ali kot posledica njegove uporabe prišlo do resnega incidenta, o tem obvestite proizvajalca in/ali njegovega pooblaščenega zastopnika ter svoj nacionalni organ.

Patenti: www.shockwavemedical.com/patents

Povzetek varnosti in klinične učinkovitosti:
<https://ec.europa.eu/tools/eudamed/eudamed>
Osnovni UDI-DI: 00195451C2P1VLZ2

Simbol	Definicija
	Ni namenjeno ponovni uporabi
	Medicinski pripomoček
	Rok uporabe
	Sterilizirano z obsevanjem; enotna sterilna pregrada z zunanjo zaščitno embalažo
	Pozor
	Proizvajalec
	Datum proizvodnje
	Proizvajalec paketa za postopek
	Ne uporabljate, če je ovojnina poškodovana in glejte navodila za uporabo.
	Hranite na suhem
	Pooblaščen zastopnik v Evropski skupnosti/Evropski uniji
	Shranjujte stran od sončne svetlobe
	Koda serije
	Kataloška številka
	Ni namenjeno ponovni sterilizaciji
	»Crossing« profil (maksimalni prečni prerez za prečenje)

Simbol	Definicija
	Apyrogeno
	Glejte navodila za uporabo
	Vsebuje 1 enoto (vsečina: 1)
	Koronarna arterijska bolezen
	Nazivni razpočni tlak
	Priporočena vodilna žica
	Priporočen vodilni kateter
	Kateter za hitro zamenjavo
	Premier balona
	Delovna dolžina balona
	Delovna dolžina katetra (Uporabna dolžina, UL)
	Conformité Européenne
	Patenti. Glejte www.shockwavemedical.com/patents
	Intravaskularna litotripsija
	Označuje nosilca, ki vsebuje informacije o edinstvenem identifikatorju pripomočka.
	Uvoznik
	Pooblaščen zastopnik v Švici



Shockwave Medical, Inc.
5403 Betsy Ross Drive
Santa Clara, CA 95054 USA
www.shockwavemedical.com



ICON (LR) Limited
South County Business Park
Leopardstown
Dublin 18
D18 X5R3
Irska

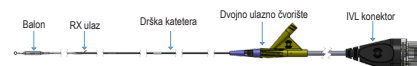
Shockwave sistem za intravaskularnu litotripsiju (IVL) sa Shockwave C²⁺ kateterom za koronarnu intravaskularnu litotripsiju (IVL)

Uputstvo za upotrebu

Za upotrebu sa IVL generatorom i kablom za povezivanje kompanije Shockwave Medical, Inc.

Opis sredstva

Shockwave C²⁺ kateter za koronarnu IVL je zaštićeno sredstvo za litotripsiju koje se ubacuje kroz koronarni arterijski sistem srca do mesta kalcifikovane stenozе, koju je komplikovano lečiti na bilo koji drugi način, uključujući kalcifikovanu stenozu kod koje se predviđa da će biti otpora za kompletnu balon dilataciju ili za ujednačeno širenje čitavom dužinom koronarnog stenta koji se stavlja posle dilatacije. IVL kateter sadrži integrisane emitere za litotripsiju za lokalizovanu dostavu terapije u vidu impulsa akustičnog pritiska. Litotripijska tehnologija generiše impulse akustičnog pritiska na ciljanom mestu terapije, razbijajući kalcijumske naslage u leziji, što će dalje omogućiti dilataciju stenozе koronarne arterije pomoću balona sa niskim pritiskom. Sistem se sastoji od IVL katetera, IVL kabla za povezivanje i IVL generatora. Shockwave C²⁺ kateter za koronarnu IVL je dostupan u četiri (4) veličine: 2,5 x 12 mm, 3,0 x 12 mm, 3,5 x 12 mm i 4,0 x 12 mm. Shockwave C²⁺ kateter za koronarnu IVL je kompatibilan sa 5F vodičem katetera i produžecima, ima radnu dužinu od 138 cm i oznake za merenje dubine drške na proksimalnom kraju. Kateter je obložen hidrofilnim omotačem do 22,75 cm od distalnog vrha, kako bi se smanjilo trenje tokom ubacivanja sredstva. Rx ulaz IVL katetera se nalazi na 27 cm od distalnog vrha. Pogledajte sliku 1 ispod komponenti Shockwave C²⁺ katetera za koronarnu IVL.



Slika 1: Shockwave C²⁺ kateter za koronarnu IVL

Drška katetera sadrži lumen za naduvavanje, lumen žičanog vodiča i emitere za litotripsiju. Lumen za naduvavanje se koristi za naduvavanje i izduvavanje balona medijumom koji sadrži fiziološki rastvor/kontrast u odnosu 50/50. Lumen žičanog vodiča omogućava upotrebu žičanog vodiča od 0,014" (0,36 mm) kako bi se olakšalo napredovanje katetera do i kroz ciljanu stenozu. Sistem je dizajniran kao „Brza razmena“ (eng. Rapid Exchange (Rx)), tako da je indikovana dužina žičanog vodiča od 190 cm do 300 cm. Emiseri se nalaze duž radne dužine balona i služe za dostavljanje litotripijske terapije. Balon se nalazi blizu distalnog vrha katetera. Dve radiološki nepropusne trakaste oznake u okviru balona označavaju radnu dužinu balona i predstavljaju pomoć za pozicioniranje balona tokom terapijskog delovanja. Balon je dizajniran tako da ima proširive segmente poznate dužine i prečnika pod određenim pritiskom. Proksimalno čvorište dva ulaza: jedan za naduvavanje/izduvavanje balona i jedan za spajanje na IVL kabl za povezivanje.

Indikacija za upotrebu

Shockwave sistem za intravaskularnu litotripsiju (IVL) sa Shockwave C²⁺ kateterom za koronarnu IVL indikovani su za litotripsijom poboljšanje, balon dilataciju niskim pritiskom kalcifikovanih *de novo* stenoziranih koronarnih arterija pre postavljanja stenta.

Namena

Shockwave C²⁺ sistem za koronarnu IVL je namenjen za lečenje kalcifikovane stenozе, uključujući kalcifikovane stenozе kod kojih se predviđa da će biti otpora za kompletnu balon dilataciju ili za ujednačeno širenje čitavom dužinom koronarnog stenta koji se stavlja posle dilatacije.

Ciljana populacija

Shockwave Medical sistem za koronarnu IVL je namenjen za upotrebu kod pacijenata od 18 ili više godina koji su predviđeni za proceduru koronarnog stenta i koji imaju angiografske dokaze značajne kalcifikovane stenozе leve glavne koronarne arterije (eng. left main coronary artery – LMCA), leve prednje descedentne arterije (eng. left anterior descending artery – LAD), desne koronarne arterije (eng. right coronary artery – RCA) ili leve cirkumferentne arterije (eng. left circumflex – LCX) ili njihovih grana.

Kontraindikacije za upotrebu

Shockwave C²⁺ sistem za koronarnu IVL kontraindikovani su sledeće:

1. Ovo sredstvo nije namenjeno za dostavljanje stenta.
2. Ovo sredstvo nije namenjeno za upotrebu u karotidama ili cerebrovaskularnim arterijama.

Upozorenja

1. Lekari moraju da pročitaju i razumeju ova uputstva pre upotrebe sredstva. Ukoliko se ne pridržavate upozorenja navedenih na ovoj nalepnici, to može dovesti do oštećenja na hidrofilnom omotaču sredstva.
2. Nemojte upotrebljavati sredstvo kome je istekao rok upotrebe označen na nalepnici. Upotreba proizvoda kojem je istekao rok upotrebe može da dovede do povrede pacijenta.
3. Koristite IVL generator u skladu sa preporučenim podešavanjima, kako je to navedeno u Priručniku za rukovaoca IVL generatorom. NEMOJTE odstupati od preporučenih podešavanja jer to može da dovede do povrede pacijenta.
4. IVL kabl za povezivanje nije sterilan i mora se obložiti sterilnim rukavom za kabl pre i tokom upotrebe.
5. Pre upotrebe, proverite sve komponente proizvoda i pakovanje. Nemojte upotrebljavati sredstvo ako je ono ili njegovo pakovanje oštećeno ili ako je kompromitovana sterilnost. Oštećeni proizvod može da dovede do povrede pacijenta.
6. Nemojte upotrebljavati sredstvo ako se zaštitni omotač balona ne može lako ukloniti pre upotrebe. Ako se upotrebi prekomerna sila, može doći do oštećenja katetera. Oštećeni proizvod može da dovede do povrede pacijenta.
7. Pobrinite se da se IVL kateter koristi sa žičanim vodičem od 0,014" (0,36 mm) i da je ubačen kroz 5F vodič katetera unutrašnjeg prečnika od najmanje 0,066" (1,67 mm). U protivnom, može doći do nepravilnog rada sredstva ili povrede pacijenta.
8. Ako dođe do toga da nije moguće naduvati ili održati pritisak balona, izvadite kateter i upotrebite novi.
9. Nemojte upotrebljavati prekomernu silu ili uvrtati kateter, jer to može dovesti do oštećenja komponenti sredstva kao i do povrede pacijenta.
10. Rizik za nastanak disekcije ili perforacije se značajno povećava kod izraženo kalcifikovanih lezija koje su predviđene za perkutanu terapiju, što podrazumeva i IVL. Odgovarajuće dodatne intervencije moraju biti lako dostupne po potrebi.
11. U kliničkim studijama, gubitak pritiska u balonu je bio povezan sa povećanjem broja disekcija koje nije bilo statistički značajno i nije bilo povezano sa MACE (veliki kardiovaskularni neželjeni događaji). Analiza je pokazala da je dužina kalcifikacije prediktor disekcije i smanjenja pritiska u balonu.
12. U slučaju komplikacija povezanih sa procedurom ili sredstvom, pacijente lečite standardnom terapijom ili interventnim postupkom.
13. IVL stvara mehaničke impulse koji mogu da izazovu atrijalnu ili ventrikularnu kaputuru kod pacijenata sa bradikardijom. Kod pacijenata sa ugrađenim pejsmejerima ili defibrilatorima, asinhrona kaputara može da utiče na sposobnost senzinga. Tokom IVL terapije potrebno je elektrokardiografsko praćenje ritma i kontinuirano arterijsko praćenje pritiska. U slučaju klinički značajnih hemodinamskih efekata, privremeno prekinite dostavljanje IVL terapije.
14. Nemojte prekoračivati 80 impulsa u istom terapijskom segmentu. Ako je dužina lezije veća od dužine balona za litotripsiju i zahteva više IVL terapija, potrebno je voditi računa da se ne prekorači 80 impulsa u istom terapijskom segmentu i 160 impulsa u preklapajućem segmentu.

Mere opreza

1. Ovim sredstvom treba da rukuju samo lekari koji su obučeni za angiografiju i intravaskularne koronarne procedure.
2. Perkutana transluminalna IVL treba da se obavlja u bolničkim uslovima, uz adekvatnu hiruršku pripravnost.
3. Za informacije o pripremi, izvođenju, upozorenjima i merama opreza, kao i održavanju IVL generatora i njegove dodatne opreme, pogledajte Priručnik za rukovaoca IVL generatorom.
4. Kateter je namenjen samo za jednokratnu (jedan put) upotrebu. NEMOJTE ponovo sterilisati i/ili upotrebljavati. Ako je neophodan drugi kateter iste veličine, NEMOJTE ponovo da koristite prvi kateter. Odložite ga u otpad pre nego što pripremite drugi kateter.
5. Za krvni sud koji će se tretirati koristite isključivo balon odgovarajuće veličine: 1:1 na osnovu tabele usklađenosti balona i prečnika referentnog krvnog suda. Ako nije moguć odabir veličine u odnosu 1:1, treba koristiti balon najvećeg prečnika (kao što je korišćenje IVL katetera od 4,0 mm u krvnom sudu čiji je referentni prečnik 4,5 mm).
6. Naduvajte balon u skladu sa tabelom usklađenosti. Pritisak balona ne sme da pređe procenjeni pritisak pucanja.
7. Za naduvavanje balona koristite isključivo preporučeno sredstvo koje sadrži kontrastno sredstvo/fiziološki rastvor u odnosu 50:50 kako biste obezbedili adekvatnu primenu litotripsije.

8. Ako se površina IVL katetera osuši, vlaženje normalnim fiziološkim rastvorom će ponovo aktivirati hidrofilni omotač. Vlaženje katetera drugim rastvorima, koji nisu fiziološki rastvor, može ugroziti celovitost omotača i performanse.
9. Sve manipulacije sredstvom radite pod adekvatnim fluorskopskim navođenjem.
10. Nemojte gurati napred ili izvlačiti kateter ako balon nije kompletno izduvan pod vakuumom. Ako osetite otpor, utvrdite njegov uzrok pre nego što nastavite rad.
11. Morate biti oprezni kada uvodite i/ili izvlačite sredstvo, odnosno manipulišete njime, u blizini oštrih predmeta, jer se može oštetiti hidrofilni omotač.
12. Nemojte koristiti kateter niti pokušavati da ga ispravite ako je drška savijena ili uvrnuta. Umesto toga, pripremite novi kateter.
13. Tokom procedure, po potrebi, mora biti obezbeđena odgovarajuća antikoagulantna terapija za pacijenta. Lekar će nakon obavljene procedure odrediti koliko dugo će se primenjivati antikoagulantna terapija.
14. Blizina emitera u odnosu na balon može povećati učestalost gubitka pritiska u balonu. Pobrinite se za to da balon bude adekvatno raširen pre obavljanja litotripsije i vodite računa o anatomskim ograničenjima koja mogu da dovedu do toga da emiteri budu preblizu materijalu balona.
15. Ako IVL kateter ne dostavlja litotripijsku terapiju, izvadite ga i zamenite drugim kateterom.
16. Treba preduzeti mere opreza prilikom rukovanja sredstvom nakon kontakta sredstva sa pacijentom, npr. kontakt sa krvlju. Korišćeni proizvod se smatra biološki opasnim materijalom i treba da se propisno ukloni, u skladu sa bolničkim protokolom.
17. Treba preduzeti mere opreza u radu sa pacijentima kojima je prethodno postavljen stent u okviru područja od 5 mm od ciljne lezije.

Očekivane kliničke koristi

Kliničke koristi sistema za koronarnu IVL, kada se na predviđen način koristi za litotripsijom poboljšanje, balon dilataciju niskim pritiskom kalcifikovanih *de novo* stenoziranih koronarnih arterija pre postavljanja stenta, uključujući: (1) klinički uspeh sa prihvatljivom rezidualnom stenozom (<50%) nakon postavljanja stenta sa dokazom niske stope MACE događaja u bolnici i angiografskih komplikacija i (2) smanjenje simptoma ishemije i pridruženih simptoma (kao što je angina) nakon uspešnog stavljanja stenta.

Sprovedena je prospektivna, jednogrupna, multicentrična studija ispitivanog sredstva (IDE) (Disrupt CAD III) za Shockwave sistem za intravaskularnu litotripsiju (IVL) sa ekvivalentom Shockwave C2 kateterom sa koronarnu IVL da bi se procenila bezbednost i efikasnost sredstva u lečenju *de novo*, izraženo kalcifikovanih, stenoziranih koronarnih lezija pre postavljanja stenta. Između 9. januara 2019. i 27. marta 2020, ukupno je 431 ispitanik uključen u Disrupt CAD III studiju, što podrazumeva 384 ključna (pivotal) ispitanika (označenih kao set za ključnu (potvrđujuću) analizu (pivotal analysis set)) i 47 ispitanika koji nisu bili randomizovani. Ispitanici su bili uključeni u 47 istraživačkih centara lociranih u SAD i Evropi. Praćenje ispitanika tokom 24 meseca još uvek traje.

Primarni ishod bezbednosti Disrupt CAD III studije je izostanak velikih kardiovaskularnih neželjenih događaja (eng. major adverse cardiac events – MACE) tokom 30 dana, a koji podrazumevaju kardijalnu smrt, infarkt miokarda (IM) i revaskularizaciju ciljnog krvnog suda (TVR). Sve MACE događaje je procenio nezavisni odbor za kliničke događaje (eng. Clinical Events Committee – CEC). Planirano je da se primarni ishod bezbednosti uporedi sa ciljem učinka (eng. performance goal – PG) od 84,4% pri jednostranom alfa nivou od 0,05.

Primarni ishod efikasnosti za Disrupt CAD III studiju je uspešnost procedure definisana kao postavljanje stenta sa rezidualnom stenozom unutar stenta <50% (procenjeno u centralnoj laboratoriji) i izostanak MACE događaja tokom hospitalizacije. Sve MACE događaje je procenio nezavisni CEC. Planirano je da se primarni ishod efikasnosti uporedi sa ciljem učinka (PG) od 83,4% pri jednostranom alfa nivou od 0,05.

Primarni rezultati bezbednosti iz seta za ključnu analizu su sažeti u tabeli 1. Kod 383 ključna ispitanika, kod kojih je bilo moguće proceniti podatke za primarni ishod bezbednosti, opažena stopa od 30 dana bez MACE događaja bila je 92,2% (353/383) sa odgovarajućim jednostranom nižom 95% granicom poverenja od 89,9%, koja je bila veća od PG od 84,4%. Primarni ishod bezbednosti je dostignut na osnovu seta za ključnu analizu (p<0,0001).

Tabela 1. Primarni ishod bezbednosti (MACE za 30 dana) (set za ključnu analizu)

Primarni ishod bezbednosti	% (n/N) [95% niži interval poverenja] ¹	Hipoteza	P vrednost ²	Zaključak
Bez MACE ³ tokom 30 dana nakon procedure	92,2% (353/383) ⁴ [89,9%]	H ₀ : π ₁ ≤84,4% H _a : π ₁ >84,4%	<0,0001	Ispunjeni ciljevi učinka
1. 95% niži interval poverenja izračunat je na osnovu jednostranog asimptotičnog Wald (zasnovano na normalnoj aproksimaciji) intervala poverenja za binomijalnu proporciju. Standardna greška je izračunata iz proporcije uzorka. 2. P-vrednost je izračunata na osnovu jednostranog asimptotičnog Wald (zasnovano na normalnoj aproksimaciji) testa za binomijalnu proporciju na nivou značajnosti 0,05. Standardna greška je izračunata iz proporcije uzorka. 3. Sve MACE događaje je procenio nezavisni CEC. Ukoliko nisu bili dostupni kompletni podaci, događaj je procenjen na osnovu kliničke procene nezavisnog CEC. Nedostajući podaci nisu uneti i urađena je analiza senzitivnosti kako bi se procenila pouzdanost ishoda. 4. Jedan ispitanik je isključen iz analize primarnog ishoda bezbednosti zbog nedovoljno adekvatnog praćenja (<23 dana).				

Komponente primarnog ishoda bezbednosti su navedene ispod u tabeli 2.

Tabela 2. Komponente primarnog ishoda bezbednosti (set za ključnu analizu)

Kumulativne stope MACE	U bolnici N=384	30-dnevno praćenje N=383 ¹
MACE ^{2,3}	7,0% (27/384)	7,8% (30/383)
Srčana smrt	0,3% (1/384)	0,5% (2/383)
Non-Q-talas IM ⁴	5,7% (22/384)	6,0% (23/383)
Q-talas IM	1,0% (4/384)	1,6% (6/383)
Revaskularizacija ciljnog krvnog suda	0,5% (2/384)	1,6% (6/383)
1. Jedan ispitanik je isključen iz analize primarnog ishoda bezbednosti zbog nedovoljno adekvatnog praćenja (<23 dana). 2. Sve MACE događaje je procenio nezavisni CEC. Ukoliko nisu bili dostupni kompletni podaci, događaj je procenjen na osnovu kliničke procene nezavisnog CEC. Nedostajući podaci nisu uneti i urađena je analiza senzitivnosti kako bi se procenila pouzdanost ishoda. 3. Neki ispitanici nisu ispunili >1 komponente MACE kriterijuma; zato kategorije ne isključuju jedna drugu. 4. Infarkt miokarda (IM) je definisan kao CK-MB nivou >3 puta veći od gornje granice normalnih laboratorijskih vrednosti sa ili bez novog patološkog Q talasa na otpustu (periproceduralni IM) i korišćenjem četvrtre univerzalne definicije infarkta miokarda nakon otpusta (spontani IM).		

Primarni rezultati efikasnosti iz seta za ključnu analizu su sažeti u tabeli 3. Za ključne ispitanike su postojali svi podaci potrebni za definisanje uspešnosti procedure (podaci koji se odnose na postavljanje stenta ili na konačnu rezidualnu stenozu) i zato su svi ključni ispitanici uključeni u primarnu analizu efikasnosti (n=384). Registrovana stopa uspešnosti procedure bila je 92,4% (355/384) sa odgovarajućim jednostranim nižim 95% nivoom poverenja od 90,2%, što je bilo veće od PG od 83,4%. Zato je primarni ishod efikasnosti dostignut na osnovu seta za ključnu analizu (p<0,0001).

Tabela 3. Primarni ishod efikasnosti (set za ključnu analizu)

Primarni ishod efikasnosti	% (n/N) [95% niži interval poverenja] ¹	Hipoteza	P vrednost ²	Zaključak
Uspešnost procedure ³	92,4% (355/384) [90,2%]	H ₀ : π ₁ ≤83,4% H _a : π ₁ >83,4%	<0,0001	Ispunjeni ciljevi učinka
1. 95% niži interval poverenja izračunat je na osnovu jednostranog asimptotičnog Wald (zasnovano na normalnoj aproksimaciji) intervala poverenja za binomijalnu proporciju. Standardna greška je izračunata iz proporcije uzorka. 2. P-vrednost je izračunata na osnovu jednostranog asimptotičnog Wald (zasnovano na normalnoj aproksimaciji) testa za binomijalnu proporciju na nivou značajnosti 0,05. Standardna greška je izračunata iz proporcije uzorka. 3. Uspešnost procedure definisana kao postavljanje stenta sa rezidualnom stenozom unutar stenta <50% (procenjeno u centralnoj laboratoriji) i zostanak MACE događaja tokom hospitalizacije (po proceni od strane CEC).				

Komponente primarnog ishoda efikasnosti su navedene ispod u tabeli 4.

Tabela 4. Komponente primarnog ishoda efikasnosti (set za ključnu analizu)

Primarni ishod efikasnosti: Uspešnost procedure	N (%)
Uspešnost procedure ^{1,2}	92,4% (355/384)
Postavljen stent ³	99,2% (381/384)
<50% rezidualne stenozе	100,0% (381/381)
Bez MACE u bolnici	93,0% (357/384)
1. Uspešnost procedure definisana kao postavljanje stenta sa rezidualnom stenozom unutar stenta <50% (procenjeno u centralnoj laboratoriji) i zostanak MACE događaja tokom hospitalizacije (po proceni od strane CEC). 2. Neki ispitanici nisu ispunili >1 komponente kriterijuma uspešnosti procedure; kategorije stoga ne isključuju jedna drugu. 3. Tri ispitanika nisu dobila stent; kod dvoje je bilo neuspešno dostavljanje IVL sredstva i nisu dobili nikakav vid terapije na dan prve procedure, a kod jednog pacijenta nije uspeo stavljanje stenta nakon uspešne IVL.	

Neželjena dejstva

Moguća neželjena dejstva su u skladu sa standardnim kardiološkim intervencijama prilikom kojih se koriste kateteri i uključuju sledeće, ali nisu ograničena samo na njih:

- naglo zatvaranje krvnog suda
- alergijska reakcija na kontrast, antikoagulantnu i/ili antirombotsku terapiju
- aneurizma
- aritmija
- arteriovenska fistula
- komplikacije sa krvarenjem
- srčana tamponada ili perikardni izliv
- kardiopulmonalni zastoj
- cerebrovaskularni događaj (CVA)
- okluzija, perforacija, ruptura ili disekcija koronarne arterije/krvnog suda
- spazam koronarne arterije
- smrt
- embolija (vazduh, tkivo, tromb ili aterosklerotska embolija)
- hitna ili elektivna bypass hirururgija koronarnih arterija
- hitna ili elektivna perkutana koronarna intervencija
- komplikacije na mestu pristupa
- pucanje žičanog vodiča ili lom/kvar bilo koje komponente sredstva koji može, ali ne mora, dovesti do embolije, disekcije, ozbiljne povrede ili hirurške intervencije usled primene sredstva
- hematoma na mestu(ima) pristupa na krvnom sudu
- krvarenje
- hipertenzija/hipotenzija
- infekcija/sepsa/povišena temperatura
- infarkt miokarda
- ishemija miokarda ili nestabilna angina
- bol
- periferna ishemija
- pseudoaneurizma
- popuštanje rada bubrega/insuficijencija
- restenozna tretirane koronarne arterije što vodi ka revaskularizaciji
- šok/plućni edem
- spor protok, bez ponovnog protoka ili iznenadno zatvaranje koronarne arterije
- moždani udar
- tromb
- iznenadno zatvaranje krvnog suda
- povreda krvnog suda koja zahteva hiruršku reparaciju
- disekcija, perforacija, ruptura ili spazam krvnog suda

Takođe, pacijenti mogu biti izloženi drugim rizicima povezanim sa koronarnim interventnim procedurama, što uključuje rizike od svesne sedacije i lokalne anestezije, rizik od radiografskih kontrastnih sredstava koja se koriste tokom angiografije, zatim rizik od lekova datih radi vođenja pacijenta tokom procedure, kao i rizik od izloženosti zračenju tokom fluoroskopije.

- Rizici za koje je utvrđeno da su povezani sa sredstvom i njegovom upotrebom:
- alergijska/imunološka reakcija na materijal(e) ili omotač katetera
 - kvar, lom sredstva ili gubitak pritiska u balonu koja dovodi do embolije, disekcije, ozbiljne povrede ili hirurške intervencije usled primene sredstva
 - atrijalne ili ventrikularne ekstrasistole
 - atrijalna ili ventrikularna kaptura

Kako se dostavlja

IVL kateter se dostavlja sterilan, a sterilisan je jonizujućim zračenjem i namenjen je isključivo za jednokratnu upotrebu. Nemojte ponovo da sterilišete jer to može oštetiti sredstvo i dovesti do povrede pacijenta. Nemojte ponovo da koristite sredstvo jer usled toga može doći do unakrsne kontaminacije koja može da dovede do povrede pacijenta. Pre upotrebe, pažljivo proverite čitavo pakovanje kako biste utvrdili da li postoje oštećenja ili kvarovi. Nemojte da koristite sredstvo ukoliko postoji bilo kakav znak oštećenja sterilne barijere jer to može da ukazuje na to da je narušena sterilnost što može da dovede do povrede pacijenta. Nemojte da koristite sredstvo ukoliko je pakovanje oštećeno jer to može da dovede do kvara sredstva i posledične povrede pacijenta. Skladištenje IVL kateter na hladnom, tamnom, suvom mestu. Skladištenje sredstva na ekstremnim uslovima može da ošteti sredstvo i/ili da utiče na njegove performanse, što može da dovede do povrede pacijenta.

Potrebni uređaji za postupak koronarne IVL

IVL kateter treba da se koristi isključivo sa IVL generatorom, IVL kablom za povezivanje i sa njihovom dodatnom opremom. IVL kabl za povezivanje je pokretač sa daljinskim upravljanjem koji povezuje IVL generator sa IVL kateterom i koristi se za aktiviranje litotripsijske terapije iz IVL generatora. Informacije o pripremi, izvođenju, upozorenjima i merama opreza, kao i održavanju IVL generatora i IVL kabla za povezivanje potražite u Priručniku za rukovaoca IVL generatorom i IVL kablom za povezivanje.

Sadržaj: Shockwave C²⁺ kateter za koronarnu IVL (1)

Sredstva koja su potrebna, ali ih ne dostavlja kompanija Shockwave Medical, Inc.

- 5F vodič katetera i produžetak(ci)
- žičani vodič od 0,014" (0,36 mm) (dužine od 190 cm do 300 cm)
- sterilni rukav minimalnih dimenzija 5" x 96" (13 x 244 cm)
- uređaj za naduvavanje/izduvavanje (eng. indeflator)

Prečnici sklopljenog balona su:

- 0,044" (1,1 mm) maksimalno za 2,5 mm
- 0,045" (1,1 mm) maksimalno za 3,0 mm i 3,5 mm
- 0,047" (1,2 mm) maksimalno za 4,0 mm

Tabela usklađenosti za Shockwave C²⁺ balon kateter za koronarnu IVL

Pritisak	2,5 x 12 mm	3,0 x 12 mm	3,5 x 12 mm	4,0 x 12 mm
atm – kPa	Ø (mm)*	Ø (mm)*	Ø (mm)*	Ø (mm)*
4* – 405	2,4	2,9	3,3	3,9
5 – 507	2,4	2,9	3,3	4,0
6** – 608	2,4	3,0	3,4	4,0
7 – 709	2,4	3,0	3,4	4,0
8 – 811	2,5	3,0	3,5	4,1
9 – 912	2,5	3,0	3,5	4,1
10*** – 1013	2,5	3,1	3,5	4,2

Napomena: *Ø (mm) je ± 0,10 mm; 4 atm je pritisak balona tokom IVL terapije
** 6 atm je nominalni pritisak balona i pritisak posle terapije
*** 10 atm je procenjeni pritisak pri kom balon puca (eng. Rated Burst Pressure – RBP)

Tabela sa prikazom sekvenci za Shockwave C²⁺ sistem za koronarnu IVL

Potrebno je pridržavati se sledeće sekvence otpremanja impulsa tokom terapije. Nemojte koristiti druge sekvence otpremanja impulsa osim onih koje su navedene ispod u prikazu sekvenci IVL sistema. Uvođenje Shockwave C²⁺ katetera za koronarnu IVL bilo koje veličine automatski će programirati IVL generator sa sledećim sekvencama terapije:

Frekvencija terapije	1 impuls po 1 sekundi
Maksimalan broj uzastopnih impulsa (1 ciklus)	10 impulsa
Minimalno vreme pauze	10 sekundi
Ukupan maksimalan broj impulsa po kateteru	Prikazano na generatoru

U slučaju da korisnik pokuša da isporuči više od maksimalnog broja dozvoljenih uzastopnih impulsa, IVL generator je tako dizajniran da se automatski zaustavi. Da biste nastavili sa isporukom impulsa, sačekajte da prođe barem minimalno vreme pauze pre nego što nastavite sa terapijom. Dugme za terapiju mora da se otpusti i pritisne ponovo kako bi se nastavila terapija. Više informacija pronađite u Priručniku za rukovaoca IVL generatorom i IVL kablom za povezivanje.

Ako se dostigne maksimalan broj impulsa, što se prikazuje na generatoru, kateter se više neće koristiti. Ako je potrebno nastaviti terapiju, odložite ovaj kateter i nabavite novi.
Upozorenje: Nemojte prekoračivati 80 impulsa u istom terapijskom segmentu i 160 impulsa u preklapajućem segmentu.

Koraci tokom procedure

Oprez: Informacije o pripremi, izvođenju, upozorenjima i merama opreza, kao i održavanju IVL generatora i IVL kabla za povezivanje potražite u Priručniku za rukovaoca IVL generatorom i IVL kablom za povezivanje.

Priprema

1. Pripremite mesto za ulaz pomoću standardne sterilne tehnike.
2. Pronađite pristupno mesto na krvnom sudu i postavite žičani vodič i vodič katetera.
3. Odaberite veličinu litotripsijskog balon katetera koja se u odnosu 1:1 zasniva na prikazu usklađenosti (iznad) i prečniku referentnog krvnog suda. Ako odabir veličine u odnosu 1:1 nije moguć, treba koristiti balon najvećeg prečnika (kao što je korišćenje IVL katetera od 4,0 mm u krvnom sudu čiji je referentni prečnik 4,5 mm).
4. Izvadite IVL kateter iz pakovanja.
5. Pripremite litotripsijski balon pomoću standardne tehnike. Napunite špric sa 5 ml fiziološkog rastvora/kontrastnog sredstva u odnosu 50/50. Prikajte špric na ulaz za naduvavanje na čvorištu katetera. Povucite vakuum najmanje 3 puta, otpuštajući vakuum kako biste omogućili da tečnost zameni vazduh u kateteru.

- Napunite uređaj za naduvavanje/izduvavanje sa 10 ml fiziološkog rastvora/kontrastnog sredstva u odnosu 50:50. Odvojite špric i povežite uređaj za naduvavanje/izduvavanje na ulaz za naduvavanje na čvorištu katetera, vodeći računa da se u sistem ne ubaci vazduh.
- Skinite zaštitni omotač i izvadite zaštitno, transportno vreteno iz IVL katetera. **Upozorenje:** Ne koristite sredstvo ako se zaštitni omotač ili zaštitno, transportno vreteno teško uklanjaju ili se ne mogu ukloniti.
- Išperite ulaz za žičani vodič fiziološkim rastvorom.
- Navlažite litotripsijski balon i distalni kraj drške sterilnim fiziološkim rastvorom kako biste aktivirali hidrofilni omotač. Nemojte vlažiti balon izopropil alkoholom (IPA), jer to može ugroziti celovitost hidrofilnog omotača.
- Ubacite IVL kabl za povezivanje u sterilni rukav za kabl ili omotač za sondu.
- Skinite poklopac sa proksimalnog kraja i prikačite konektor IVL katetera (vidite sliku 1) na IVL kabl za povezivanje.
- Prikačite drugi kraj istog IVL kabla za povezivanje na IVL generator.

Oprez: Potrebno je paziti da se terapijska litotripsija ne primeni u pogrešnom momentu, tj. da se ne pritisne dugme za terapiju na IVL kablju za povezivanje kada je balon za litotripsiju suv i/ili nenaduvan, jer to može oštetiti balon.

Dostavljanje Shockwave C²⁺ katetera za koronarnu IVL na mesto primene terapije

- Postavljanje vodiča katetera proksimalno u odnosu na mesto primene terapije.
- Ako je predviđeno da IVL kateter ne može proći preko lezije, može se uraditi predilatacija ili priprema krvnog suda standardnim tehnikama na osnovu procene lekara.
- Postavite IVL kateter preko žičanog vodiča za brzu razmenu (190–300 cm) od 0,014" (0,36 mm) i kroz vodič katetera i uvodite IVL kateter do mesta primene terapije.
- Postavite IVL balon na mesto primene terapije koristeći trakaste oznake kao pomoć pri pozicioniranju.

Tretiranje mesta pomoću intravaskularne litotripsije

- Kada IVL kateter bude na mestu, snimite tu poziciju pomoću fluoroskopije.
- Ako pozicija nije tačna, podesite litotripsijski balon na tačnu poziciju.

- Naduvajte litotripsijski balon, ne prekoračujte 4,0 atm, da biste obezbedili to da balon bude naduvan i da u potpunosti prijanja uz zid krvnog suda. **NAPOMENA:** Ne treba raditi litotripsiju ako je balon naduvan na >4 atm, jer ne dolazi do jačeg zvučnog izlaza, a veći pritisci tokom terapije povećavaju rizik od toga da balon izgubi pritisak.
- Isporučite sekvencu IVL terapije za unapred programirano vreme od 10 sekundi kako biste isporučili 10 impulsa tako što ćete pritisnuti dugme za terapiju na IVL kablju za povezivanje. **NAPOMENA:** IVL generator je programiran tako da obezbedi minimalno vreme pauze od 10 sekundi nakon svakih 10 isporučenih impulsa.
- Naduvajte litotripsijski balon do referentne veličine prema tabeli usklađenosti balona i snimite odgovor lezije na fluoroskopiji.
- Izduvajte litotripsijski balon i sačekajte barem 10 sekundi da bi se ponovo uspostavio protok krvi. Balon se izduva za najviše 15 sekundi, u zavisnosti od zapremine balona.
- Ponovite korake 3, 4, 5 i 6 za dodatne terapijske cikluse sve dok se lezija uspešno ne dilatira ili ako se menja pozicija katetera.
- Ako se to smatra neophodnim, mogu se uraditi dodatne terapije. Ako je potrebno višekratno naduvavanje jer je dužina lezije veća nego dužina balona za litotripsiju, preporučuje se preklapanje balona od najmanje 2 mm da bi se sprečio geografski promašaj. Međutim, nemojte prekoračivati 80 impulsa u istom terapijskom segmentu i 160 impulsa u preklapajućem segmentu.
- Uradiće završni angiogram radi procene postintervencijskog rezultata.
- Izduvajte sredstvo i potvrdite da je balon skroz izduvan pre nego što izvadite IVL kateter.
- Izvadite IVL kateter. Ako je zbog klizavosti otežano uklanjanje sredstva kroz hemostatski ventil, pažljivo uhvatite IVL kateter pomoću sterilne gaze.
- Proverite sve komponente kako biste bili sigurni da je IVL kateter neoštećen. Ako dođe do nepravilnog rada sredstva ili se prilikom provere primete bilo kakva oštećenja, isperite lumen žičanog vodiča i očistite fiziološkim rastvorom spoljnu površinu katetera, uskladištite IVL kateter u zatvorenu plastičnu kesu i obratite se kompaniji Shockwave Medical, Inc. putem e-adrese complaints@shockwavemedical.com za dalja uputstva.

Oprez: IVL kateter koji je jednom izvucen iz tela ne sme da se ponovo ubacuje za dodatno naduvavanje ili litotripsijske terapije. Balon može da se ošteti u toku postupka.

Informacije za pacijenta

Lekari treba da upute pacijente da odmah potraže medicinsku pomoć u slučaju znakova ili simptoma rekurentne ishemijske bolesti srca. Nisu poznata ograničenja za normalne dnevne aktivnosti. Pacijente treba uputiti da poštuju terapiju koju im je propisao njihov lekar.

Povratne informacije i vraćanje sredstva

Ukoliko bilo koji deo Shockwave IVL sistema zakaže u radu pre ili tokom procedure, prekinite upotrebu i obratite se vašem lokalnom predstavniku i/ili pošaljite e-poruku na e-adresu: complaints@shockwavemedical.com.

Za pacijente/korisnike/treće strane u Evropskoj uniji i zemljama sa istim regulatornim propisima (Uredba 2017/745/EU o medicinskim sredstvima): ako tokom upotrebe ovog sredstva ili usled njegove upotrebe dođe do ozbiljnog incidenta, prijavite to proizvođaču i/ili njegovom ovlašćenom zastupniku i nadležnom organu u vašoj zemlji.

Patenti: www.shockwavemedical.com/patents

Sažetak bezbednosti i kliničkih performansi:
<https://ec.europa.eu/tools/eudamed/eudamed>
Osnovni UDI-DI: 00195451C2PVLZ2

Simbol	Definicija
	Ne upotrebljavati ponovo
	Medicinsko sredstvo
	Rok upotrebe
	Sterilisano zračenjem; jedna sterilna barijera sa zaštitnim spoljnim pakovanjem
	Oprez
	Proizvođač
	Datum proizvodnje
	Proizvođač pakovanja za proceduru
	Ne koristiti ako je pakovanje oštećeno i pročitati uputstvo za upotrebu
	Čuvati na suvom mestu
	Ovlašćeni predstavnik u Evropskoj zajednici/ Evropskoj uniji
	Držati dalje od sunčeve svetlosti
	Serijski broj
	Kataloški broj
	Ne sterilisati ponovo
	Prelazni profil

Simbol	Definicija
	Apyrogeno
	Konsultujte uputstva za upotrebu
	Sadrži 1 jedinicu (Sadržaj: 1)
	Bolest koronarne arterije
	Procenjen pritisak pucanja
	Preporučeni žičani vodič
	Preporučeni vodič katetera
	Kateter za brzu izmenu
	Prečnik balona
	Radna dužina balona
	Radna dužina katetera (upotrebljiva dužina, UD)
	CE sertifikat
	Patenti. Pogledajte www.shockwavemedical.com/patents
	Intravaskularna litotripsija
	Ukazuje na nosioca koji sadrži jedinstvene informacije o identifikaciji uređaja.
	Uvoznik
	Ovlašćeni predstavnik u Švajcarskoj



Shockwave Medical, Inc.
5403 Betsy Ross Drive
Santa Clara, CA 95054 SAD
www.shockwavemedical.com



ICON (LR) Limited
South County Business Park
Leopardstown
Dublin 18
D18 X5R3
Irska

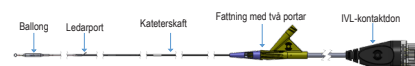
Shockwave system för intravaskulär litotripsi (IVL) med Shockwave C²⁺ kateter för koronar intravaskulär litotripsi (IVL)

Bruksanvisning

För användning med Shockwave Medical, Inc.'s IVL-generator och -kontaktionskabel

Beskrivning av enheten

Shockwave C²⁺ kateter för koronar IVL är en äganderätts-skyddad litotripsienhet som förs in genom det koronara kärlträdet till platsen för en på annat sätt svårbehandlad, kalcifierad stenosis, inklusive kalcifierade stenoser som förväntas erbjuda motstånd mot full ballongdilatation eller efterföljande uniform expansion av en koronar stent. IVL-katetern innehåller integrerade litotripsisändare för lokaliserad tillförsel av stötvågs-behandling. Litotripsitekniken genererar stötvågor inom det avsedda behandlingsområdet, vilka trasar sönder kalciumet i lesionen och möjliggör efterföljande dilatation av en stenosis i koronarartären med användning av ett lågt ballongtryck. Systemet består av IVL-katetern, en IVL-kontaktionskabel och en IVL-generator. Shockwave C²⁺ kateter för koronar IVL finns i fyra (4) storlekar: 2,5 x 12 mm, 3,0 x 12 mm, 3,5 x 12 mm och 4,0 x 12 mm. Shockwave C²⁺ kateter för koronar IVL är kompatibel med en 5 Fr guidekateter och förlängningar, har en arbetslängd på 138 cm djupmarkörer på skafet i den proximala änden. Katetern är försedd med en hydrofil beläggning upp till 22,75 cm från den distala spetsen för att minska friktionen vid införing av enheten. IVL-kateterns ledarport (Rx-port) sitter 27 cm från den distala spetsen. Se figur 1 nedan för en beskrivning av delarna i Shockwave C²⁺ kateter för koronar IVL.



Figur 1: Shockwave C²⁺ kateter för koronar IVL

Kateterskaftet innehåller ett fyllningslumen, ett ledarlumen samt litotripsisändarna. Fyllningslumen används för fyllning av ballongen med en 50/50-blandning av fysiologisk koksaltlösning/kontrast, samt för tömning av ballongen. Ledarlumen möjliggör användning av en ledare på 0,014 tum (0,36 mm) för att underlätta införing av katetern till och förbi stenosen som ska behandlas. Systemet är designat som ett "Rapid Exchange"-system (Rx, snabbt utbyte), så en ledare med en längd på 190–300 cm är indicerad. Sändarna är positionerade utmed ballongens arbetslängd för tillförsel av litotripsibehandling. Ballongen är placerad vid kateterns distala spets. Två röntgentäta markörband i ballongen markerar ballongens arbetslängd, för att underlätta positionering av ballongen under behandlingen. Ballongen är designad för att tillhandahålla ett expanderbart segment med känd längd och diameter vid ett specifikt tryck. Den proximala fästningen är försedd med två portar: en för fyllning/tömning av ballongen och en för anslutning till IVL-kontaktionskabeln.

Indikationer

Shockwave-systemet för intravaskulär litotripsi (IVL) med Shockwave C²⁺ kateter för koronar IVL är indicerat för litotripsiförstärkt ballongdilatation vid lågt tryck av förkalkade, stenotiska *obehandlade* koronararterier före stentning.

Avsedd användning

Shockwave C²⁺-systemet för koronar IVL är avsedd för behandling av kalcifierade stenoser, inklusive kalcifierade stenoser som förväntas erbjuda motstånd mot full ballongdilatation eller efterföljande uniform expansion av en koronar stent.

Avsedd patientpopulation

Shockwave Medical-systemet för koronar IVL är avsett för behandling av patienter ≥ 18 år gamla som ska genomgå koronar stentning och som har angiografiska evidens på signifikant kalcifierad stenosis i a. coronaria sinistra (LCA), ramus interventricularis anterior arteriae coronariae sinistrae (LAD), a. coronaria dextra (RCA) eller ramus circumflexus arteriae coronariae sinistrae (LCx), eller grenar från dessa kärl.

Kontraindikationer

Shockwave C²⁺-systemet för koronar IVL är kontraindicerat i följande situationer:

1. Denna enhet är ej avsedd för införing av stent.
2. Denna enhet är ej avsedd för användning i karotis eller i cerebrala artärer.

Varningar

1. Läkare måste läsa och förstå dessa anvisningar innan enheten används. Underlåtenhet att iaktta varningarna i denna produktinformation kan leda till skador på produktens hydrofila beläggning.

2. Använd inte enheten efter utgångsdatumet på etiketten. Användning av en utgången produkt kan resultera i patientskada.
3. Använd IVL-generatoren i enlighet med de rekommenderade inställningar som anges i användarhandboken till IVL-generatoren. Avvik INTE från de rekommenderade inställningarna, eftersom detta kan orsaka patientskador.
4. IVL-kontaktionskabeln är steril och måste vara införd i en steril kabelhylsa före och under användning.
5. Inspektera alla produktdelar och allt förpackningsmaterial före användning. Använd inte produkten om den eller förpackningsmaterialet har skadats eller om steriliteten är bruten. En skadad produkt kan resultera i patientskada.
6. Använd inte produkten om ballongens skyddshylsa är svår att avlägsna före användning. Om alltför stor kraft används kan katetern skadas. En skadad produkt kan resultera i patientskada.
7. Säkerställ att IVL-katetern används med en 0,014 tums (0,36 mm) ledare och förs in via en 5 Fr guidekateter med en innerdiameter på minst 0,066 tum (1,67 mm). Om så inte sker kan det medföra bristfällig funktion hos produkten eller patientskada.
8. Om det uppstår svårigheter med att fylla ballongen eller upprätthålla ballongtrycket ska katetern avlägsnas och en ny kateter användas.
9. Utsätt inte katetern för överdriven kraft eller vridning, eftersom detta kan leda till skador på enhetens delar och resultera i patientskada.
10. Risken för dissektion eller perforation är ökad vid kraftigt kalcifierade lesioner som genomgår perkutan behandling, inklusive IVL. Lämpliga temporära interventioner ska finnas lätt tillgängliga.
11. I de kliniska studierna var förlust av ballongtryck associerad med en numeriskt ökad förekomst av dissektion som inte var statistiskt signifikant och inte var associerad med allvarliga oönskade hjärtändelser (major adverse cardiac events, MACE). Analys indikerade att förkalkningens längd är en prediktor för dissektion och förlust av ballongtryck.
12. Behandla patienterna med vedertagna läkemedel eller interventioner i händelse av komplikationer förknippade med ingreppet eller enheten.
13. IVL genererar mekaniska stötvågor som kan orsaka förmaks- eller kammarpacing hos patienter med bradykardi. Hos patienter med implanterade pacemakrar och defibrillatorer kan den asynkrona pacingen interagera med sensingförmågan. Hjärtrytm på EKG:t samt ett kontinuerligt artärtryck måste övervakas under IVL-behandlingen. I händelse av kliniskt signifikanta hemodynamiska effekter ska tillförseln av IVL-behandling temporärt avbrytas.
14. Överskrid inte 80 pulser i samma behandlingssegment. Om lesionen är längre än litotripsiballongen och kräver flera IVL-behandlingar måste man noga se till att högst 80 pulser ges i samma behandlingssegment eller högst 160 pulser i ett överlappande segment.

Försiktighetsåtgärder

1. Denna produkt ska endast användas av läkare med utbildning i angiografi och intravaskulära koronara ingrepp.
2. Perkutan transluminal IVL ska utföras på sjukhus med adekvat beredskap för akut kirurgi.
3. Se användarhandboken till IVL-generatoren för information om förberedelse, användning, varningar och försiktighetsåtgärder samt underhåll av IVL-generatoren och dess tillbehör.
4. Katetern är endast avsedd för engångsbruk. FÅR EJ resteriliseras och/eller återanvändas. Om en andra kateter av samma storlek krävs för den första katetern INTE återanvändas. Kasta den innan den andra katetern förbereds.
5. Använd endast en ballong av lämplig storlek för det kärl som ska behandlas: 1:1, baserat på tabellen över ballongeftergivlighet (compliance) och kärlets referensdiameter. Om 1:1-dimensionering inte kan åstadkommas ska den största ballongdiameteren användas (t.ex., användning av en 4,0 mm IVL-kateter i ett kärl med en referensdiameter på 4,5 mm).
6. Fyll ballongen i enlighet med tabellen över ballongeftergivlighet (compliance). Ballongtrycket får inte överskrida det nominella bristningstrycket (RBP, rated burst pressure).
7. För att säkerställa adekvat tillförsel av litotripsibehandling ska endast den rekommenderade 50/50-blandningen av kontrast/fysiologisk koksaltlösning användas för att fylla ballongen.
8. Om IVL-kateterns yta blir torr kan den blötas med fysiologisk koksaltlösning så att den hydrofila beläggningen reaktiveras. Användning av andra lösningar än fysiologisk koksaltlösning till att blöta katetern kan äventyra kateterns integritet eller funktion.
9. All manipulation av enheten ska ske under adekvat vägledning med genomlysning.

10. Katetern får inte föras in eller dras tillbaka om ballongen inte är fullständigt tömd under undertryck. Om motstånd erfars ska orsaken till motståndet fastställas innan man går vidare.
11. Försiktighet måste iaktas under manipulering, framföring och/eller tillbakadragning av katetern förbi vassa föremål, eftersom detta kan skada den hydrofila beläggningen.
12. Använd inte och försök inte rita ut en kateter vars skaft har blivit böjt eller knickat. Förbered istället en ny kateter.
13. Under ingreppet måste patienten ges lämplig antikoagulerande behandling, efter behov. Den antikoagulerande behandlingen bör fortsätta efter ingreppet under en tidsperiod som bestäms av läkaren.
14. Om sändaren befinner sig alltför nära ballongen kan det öka risken för förlust av trycket i ballongen. Säkerställ att ballongen är expanderad i adekvat omfattning innan litotripsibehandling ges, och beakta anatomiska faktorer som kan medföra att sändaren placeras alltför nära ballongmaterialet.
15. Om det verkar som att IVL-katetern inte tillför någon litotripsibehandling ska katetern avlägsnas och bytas ut mot en ny kateter.
16. Försiktighet ska iaktas vid hantering av katetern efter att den har exponerats för patienten och varit i kontakt med blod. Använda produkter betraktas som smittförande material och ska bortskaffas korrekt enligt sjukhusets regler.
17. Försiktighet ska iaktas vid behandling av patienter som redan har en stent inom 5 mm från den lesion som ska behandlas.

Förväntade kliniska fördelar

De kliniska fördelarna av systemet för koronar IVL, när det används så som avsett för litotripsiförstärkt ballongdilatation vid lågt tryck av förkalkade, stenotiska *obehandlade* koronararterier före stentning, innefattar: 1) klinisk framgång med acceptabel reststenosis (< 50 %) efter stentning, med evidens på låga frekvenser allvarliga oönskade hjärtändelser (MACE) under sjukhusvistelsen, samt 2) lindring av ischemi och associerade symtom (såsom angina) efter lyckad stentplacering.

Den prospektiva multicenter-IDE-studien med en arm (Disrupt CAD III) av Shockwave-systemet för intravaskulär litotripsi (IVL) med motsvarande Shockwave C2 kateter för koronar IVL utfördes för att utvärdera produktens säkerhet och effektivitet vad gäller behandling av *obehandlade*, kraftigt kalcifierade, stenotiska koronara lesioner före stentning. Under perioden från den 9 januari 2019 till den 27 mars 2020 rekryterades sammanlagt 431 patienter till Disrupt CAD III-studien, inklusive 384 pivotala patienter (kallade det pivotala analyssetet) och 47 "roll-in"-patienter (de första patienterna som behandlades vid varje center). Patienterna rekryterades vid 47 prövningscenter i USA och Europa. Uppföljning av patienterna under 24 månader pågår.

Primärt effektmått avseende säkerhet för Disrupt CAD III-studien var frånvaro av allvarliga oönskade hjärtändelser (MACE, major adverse cardiac events) efter 30 dagar, vilket var det sammansatta effektmåttet av hjärtdöd, myokardinfarkt (MI) och revaskularisering av målkärl (TVR, target vessel revascularization). Alla MACE-händelser bedömdes av en oberoende kommitté för kliniska händelser (CEC, Clinical Events Committee). Det planerades att jämföra det primära effektmåttet avseende säkerhet med ett prestandamål (PG, performance goal) på 84,4 % vid en ensidig alfanivå av 0,05.

Det primära effektmåttet avseende effektivitet för Disrupt CAD III-studien var ett framgångsrikt ingrepp definierat som stentlinläggning med en reststenosis i stenten på < 50 % (enligt kärnlaboratoriets bedömning) och frånvaro av MACE-händelser under sjukhusvistelsen. Alla MACE-händelser bedömdes av en oberoende kommitté för kliniska händelser (CEC, Clinical Events Committee). Det planerades att jämföra det primära effektmåttet avseende effektivitet med ett prestandamål (PG, performance goal) på 83,4 % vid en ensidig alfanivå av 0,05.

Resultaten vad gäller primär säkerhet i det pivotala analyssetet sammanfattas i tabell 1. Bland 383 pivotala patienter med utvärderbara data för primärt effektmått avseende säkerhet var den observerade frånvaron av MACE efter 30 dagar 92,2 % (353/383), med motsvarande ensidiga lägre 95 % konfidensgräns på 89,9 %, vilket var högre än PG-värdet på 84,4 %. Det primära effektmåttet avseende säkerhet uppfylldes, baserat på det pivotala analyssetet (p < 0,0001).

Tabell 1. Primärt effektmått avseende säkerhet (MACE efter 30 dagar) (pivotalt analysset)

Primärt effektmått avseende säkerhet	% (n/N) [95 % lägre konfidensintervall] ¹	Hypotes	P-värde ²	Konklusion
Frånvaro av MACE ³ inom 30 dagar efter ingreppet	92,2 % (353/383) ⁴ [89,9 %]	H ₀ : π ₁ ≤ 84,4 % H _a : π ₁ > 84,4 %	< 0,0001	Prestandamålet uppfyllt
1. 95 % lägre konfidensintervall beräknas baserat på ett ensidigt asymptotiskt Wald-konfidensintervall (baserat på normal approximation) för en binomiell proportion. Standardfelet beräknas från stickprovsdelen.				
2. P-värdet beräknas baserat på ett ensidigt asymptotiskt Wald-test (baserat på normal approximation) för en binomiell proportion vid en signifikansnivå av 0,05. Standardfelet beräknas från stickprovsdelen.				
3. Alla MACE-händelser bedömdes av en oberoende kommitté för kliniska händelser (CEC, Clinical Events Committee). Om fullständiga data inte fanns tillgängliga bedömdes händelsen på basis av den kliniska bedömningen utförd av den oberoende kommittén för kliniska händelser. Saknade data imputerades inte, och en sensitivitetsanalys utfördes för att utvärdera effektmåttets robusthet.				
4. En patient exkluderades från analysen av primärt effektmått avseende säkerhet på grund av otillräcklig uppföljning (< 23 dagar).				

Komponenterna i det primära effektmåttet avseende säkerhet redovisas i tabell 2 nedan.

Tabell 2. Komponenter i primärt effektmått avseende säkerhet (pivotalt analysset)

Kumulativa MACE-frekvenser	Under sjukhusvistelse N = 384	Uppföljning 30 dagar N = 383 ¹
MACE ^{2,3}	7,0 % (27/384)	7,8 % (30/383)
Hjärtdöd	0,3 % (1/384)	0,5 % (2/383)
Ikke-Q-vågsinfarkt ⁴	5,7 % (22/384)	6,0 % (23/383)
Q-vågsinfarkt	1,0 % (4/384)	1,6 % (6/383)
Revaskularisering av mjälkåret	0,5 % (2/384)	1,6 % (6/383)
1. En patient exkluderades från analysen av primärt effektmått avseende säkerhet på grund av otillräcklig uppföljning (< 23 dagar).		
2. Alla MACE-händelser bedömdes av en oberoende kommitté för kliniska händelser (CEC, Clinical Events Committee). Om fullständiga data inte fanns tillgängliga bedömdes händelsen på basis av den kliniska bedömningen utförd av den oberoende kommittén för kliniska händelser. Saknade data imputerades inte, och en sensitivitetsanalys utfördes för att utvärdera effektmåttets robusthet.		
3. Vissa patienter underkändes i > 1 komponent av MACE-kriterierna; kategorierna utesluter därför inte varandra.		
4. Myokardinfarkt (MI) definieras som ett CK-MB-värde på > 3 gånger laboratoriets övre gränsvärde, med eller utan nyillkommen patologisk Q-våg vid utskrivningen (myokardinfarkt i samband med ingreppet) och med användning av Hjärtinfarkt enligt fjärde universella definitionen (Fourth Universal Definition of Myocardial Infarction) efter utskrivning (Spontan myokardinfarkt).		

Resultaten vad gäller primär effektivitet i det pivotala analyssetet sammanfattas i tabell 3. Inga data för de pivotala patienterna som krävdes för att definiera framgångsrikt ingrepp saknades (data relaterade till stentinläggning eller slutlig reststenos) och samtliga pivotala patienter inkluderades därför i den primära effektivitetsanalysen (n=384). Den observerade frekvensen framgångsrikt ingrepp var 92,4 % (355/384), med motsvarande ensidiga lägre 95 % konfidensgräns på 90,2 %, vilket var högre än PG-värdet på 83,4 %. Det primära effektmåttet avseende effektivitet var därför uppfyllt, baserat på det pivotala analyssetet (p < 0,0001).

Tabell 3. Primärt effektmått avseende effektivitet (pivotalt analysset)

Primärt effektmått avseende effektivitet	% (n/N) [95 % lägre konfidensintervall] ¹	Hypotes	P-värde ²	Konklusion
Framgångsrikt ingrepp ³	92,4 % (355/384) [90,2 %]	H ₀ : π ₁ ≤ 83,4 % H _a : π ₁ > 83,4 %	< 0,0001	Prestandamålet uppfyllt
1. 95 % lägre konfidensintervall beräknas baserat på ett ensidigt asymptotiskt Wald-konfidensintervall (baserat på normal approximation) för en binomiell proportion. Standardfelet beräknas från stickprovsdelen.				
2. P-värdet beräknas baserat på ett ensidigt asymptotiskt Wald-test (baserat på normal approximation) för en binomiell proportion vid en signifikansnivå av 0,05. Standardfelet beräknas från stickprovsdelen.				
3. Framgångsrikt ingrepp definierat som stentinläggning med en reststenos i stenten på < 50 % (enligt kärnlaboratoriets bedömning) och frånvaro av MACE-händelser under sjukhusvistelsen (enligt bedömning av oberoende kommitté för kliniska händelser (CEC, Clinical Events Committee)).				

Komponenterna i det primära effektmåttet avseende effektivitet redovisas i tabell 4 nedan.

Tabell 4. Komponenter i primärt effektmått avseende effektivitet (pivotalt analysset)

Primärt effektmått avseende effektivitet: Framgångsrikt ingrepp	N (%)
Framgångsrikt ingrepp ^{1,2}	92,4 % (355/384)
Stent inlagd ³	99,2 % (381/384)
< 50 % reststenos	100,0 % (381/381)
Ingen MACE under sjukhusvistelsen	93,0 % (357/384)

Primärt effektmått avseende effektivitet: Framgångsrikt ingrepp	N (%)
1. Framgångsrikt ingrepp definierat som stentinläggning med en reststenos i stenten på < 50 % (enligt kärnlaboratoriets bedömning) och frånvaro av MACE-händelser under sjukhusvistelsen (enligt bedömning av oberoende kommitté för kliniska händelser (CEC, Clinical Events Committee)).	
2. Vissa patienter underkändes i > 1 komponent av kriterierna för framgångsrikt ingrepp; kategorierna utesluter därför inte varandra.	
3. Tre patienter fick ingen stent; hos två av dessa kunde IVL-enheten inte föras in och de fick ingen behandling på dagen för indexingreppet, och hos en patient misslyckades stentinläggning efter en lyckad IVL.	

Komplikationer

Möjliga komplikationer som kan förekomma är sådana som förekommer vid alla kateterbaserade kardiella interventioner och inkluderar bl.a.:

- Plötslig slutning av kärlet
- Allergisk reaktion mot kontrast, antikoagulans och/eller antitrombosbehandling
- Aneurysm
- Arytmi
- Arteriovenös fistel
- Blödningskomplikationer
- Hjärttamponad eller perikardvätska
- Hjärt- och andningsstopp
- Cerebrovaskulär incident (CVA)
- Ocklusion, perforation, ruptur eller dissektion av koronarartären/-kärlet
- Spasm i koronarartären
- Dödsfall
- Embolus (luft-, vävnads-, trombotisk eller aterosklerotisk embolus)
- Akut eller icke-akut koronar bypasskirurgi
- Akut eller icke-akut perkutan koronar intervention
- Komplikationer vid ingångsstället
- Brott på ledaren eller fel/felfunktion i någon av enhetens delar som eventuellt kan leda till embolus från enheten, dissektion, allvarlig personskada eller kirurgisk intervention
- Hematom vid käriltillgången(-arna)
- Blödning
- Hypertoni/hypotoni
- Infektion/sepsis/feber
- Myokardinfarkt
- Myokardis kemi eller instabil angina
- Smärta
- Perifer ischemi
- Pseudoaneurysm
- Njursvikt/-insufficiens
- Restenos i den behandlade koronarartären ledande till revaskularisering
- Chock/lungödem
- Lågt flöde, inadekvat flöde ("no-reflow") eller plötslig slutning av koronarartären
- Stroke
- Tromb
- Kärslutning, plötslig
- Kärlskada som kräver kirurgisk reparation
- Kärldissektion, -perforation, -ruptur eller -spasm

Patienten kan dessutom vara utsatt för andra risker förknippade med koronara interventioner, inklusive risker från medveten sedering och lokalbedövning, röntgenkontrastmedel som används vid angiografi, läkemedel som ges till patienten under ingreppet samt exponering för strålning vid genomlysning.

- Risker som identifierats såsom relaterade till produkten och dess användning:
- Allergisk/immunologisk reaktion mot kateterns material eller beläggning
 - Felfungerande produkt, fel eller förlust av ballongtryck som leder till embolism från produkten, dissektion, allvarlig personskada eller kirurgisk intervention
 - Förmakstlösta eller ventrikulära extraslag
 - Förmaks- eller kammarpacing

Leverans

IVL-katetern levereras steril, steriliserad med elektronstrålning, och är endast avsedd för engångsbruk. Produkten får inte resteriliseras eftersom detta kan leda till skada på produkten och till patientskada. Produkten får inte återanvändas eftersom detta kan leda till smittörföring som kan resultera i patientskada. Inspektera allt förpacknings-material före användning och se efter att det inte är skadat eller defekt. Produkten får inte användas vid tecken på bruten sterilbarriär, eftersom detta kan indikera förlust av steriliteten, vilket kan resultera i patientskada. Produkten får inte användas om förpackningen är skadad, eftersom detta kan leda till felfunktion hos produkten och resultera i patientskada. Förvara IVL-katetern svalt, mörkt och torrt. Förvaring av produkten under extrema förhållanden kan skada den och/eller påverka dess funktion på sådant sätt att det leder till patientskada.

Enheter som krävs för den koronara IVL-proceduren

IVL-katetern är uteslutande avsedd att användas med IVL-generatorn, IVL-kontakttdonskabeln och dess tillbehör. IVL-kontakttdonskabeln är en fjärraktiveringsenhet som ansluter IVL-generatorn till IVL-katetern och används till att aktivera litotripsibehandlingen från IVL-generatorn. Se användarhandboken till IVL-generatorn och IVL-kontakttdonskabeln för information om förberedelse, användning, varningar och försiktighetsåtgärder samt underhåll av IVL-generatorn och IVL-kontakttdonskabeln.

Innehåll: Shockwave C²⁺ kateter för koronar IVL (1)

Enheter som krävs men som inte tillhandahålls av Shockwave Medical, Inc.

- 5 Fr guidekateter och förlängning(ar)
- ledare 0,014 tum (0,36 mm) (längd 190–300 cm)
- steril hylsa minst 5 x 96 tum (13 x 244 cm)
- fyllnings-/tömningsanordning

Hopvikta ballongdiametrar:

- 0,044 tum (1,1 mm) max för 2,5 mm
- 0,045 tum (1,1 mm) max för 3,0 mm och 3,5 mm
- 0,047 tum (1,2 mm) max för 4,0 mm

Tabell över ballongens eftergivlighet (compliance) hos Shockwave C²⁺ kateter för koronar IVL

Tryck	2,5 x 12 mm	3,0 x 12 mm	3,5 x 12 mm	4,0 x 12 mm
atm – kPa	Ø (mm)*	Ø (mm)*	Ø (mm)*	Ø (mm)*
4* – 405	2,4	2,9	3,3	3,9
5 – 507	2,4	2,9	3,3	4,0
6** – 608	2,4	3,0	3,4	4,0
7 – 709	2,4	3,0	3,4	4,0
8 – 811	2,5	3,0	3,5	4,1
9 – 912	2,5	3,0	3,5	4,1
10*** – 1013	2,5	3,1	3,5	4,2

Anm: *Ø (mm) är ±0,10 mm; 4 atm är ballongtrycket för IVL-behandling
**6 atm är det nominella ballongtrycket och post-behandlingstrycket
***10 atm är ballongens nominella bristningstryck, RBP (Rated Burst Pressure)

Tabell över pulssekvens för Shockwave C²⁺-systemet för koronar IVL

Följande pulssekvens måste följas under behandlingen. Använd ingen annan pulssekvens än den som beskrivs i tabellen över IVL-systemets pulssekvens nedan. När en Shockwave C²⁺ kateter för koronar IVL sätts in, oavsett storlek, programmeras IVL-generatorn automatiskt med följande behandlingssekvens:

Behandlingsfrekvens	1 puls per sekund
Maximalt antal kontinuerliga pulser (1 cykel)	10 pulser
Minsta paustid	10 sekunder
Max antal pulser per kateter, totalt	Visas på generatoren

IVL-generatorn är designad för att stoppa automatiskt om användaren försöker tillföra fler än det maximalt tillåtna antalet kontinuerliga pulser. För att återuppta pulsavgivningen, vänta i åtminstone den minsta paustiden innan behandlingen återupptas. För att återuppta behandlingen måste man släppa upp behandlingsknappen och sedan trycka in den igen. Se användarhandboken till IVL-generatorn och IVL-kontakttdonskabeln för ytterligare information.

När maximalt antal pulser har avgivits enligt vad som visas på generatoren får katetern inte längre användas. Om ytterligare behandling behöver ges ska denna kateter kasseras och en ny kateter användas. **Varning! Överskrid inte 80 pulser i samma behandlingssegment, dvs. 160 pulser i ett överlappande segment.**

Anvisningar

Försiktighet! Se användarhandboken till IVL-generatorn och IVL-kontakttdonskabeln för information om förberedelse, användning, varningar och försiktighetsåtgärder samt underhåll av IVL-generatorn och IVL-kontakttdonskabeln.

Förberedelse

1. Förbered ingångsstället med sedvanlig steril metod.
2. Åstadkom den käriltillgång som föredras och lägg in en ledare och en guidekateter.
3. Välj en litotripsiballongkateter av en storlek på 1:1 baserat på tabellen över ballongeftergivlighet (compliance) (ovan) och kärlets referensdiameter. Om 1:1-dimensionering inte kan åstadkommas ska den största ballongdiametern användas (t.ex. , användning av en 4,0 mm IVL-kateter i ett kärl med en referensdiameter på 4,5 mm).

- Ta ut IVL-katetern ur förpackningen.
- Förbered litotripsiballongen enligt standardförfarande. Fyll en spruta med 5 ml av en 50/50-blandning av fysiologisk koksaltlösning/kontrast. Koppla sprutan till fyllningsporten på kateterns fatning. Dra tillbaka kolven så att det bildas undertryck, minst tre gånger, och släpp på undertrycket så att vätskan kan ersätta luften i katetern.
- Fyll fyllnings-/tömningsanordningen med 10 ml av en 50/50-blandning av fysiologisk koksaltlösning/kontrast. Ta bort sprutan och koppla fyllnings-/tömningsanordningen till fyllningsporten på kateterfatningen, och säkerställ samtidigt att ingen luft tränger in i systemet.
- Avlägsna skyddshylsan och transportmandrängen från IVL-katetern. **Varning!** Använd inte produkten om skyddshylsan eller transportmandrängen är svåra att avlägsna eller inte går att avlägsna.
- Spola ledarporten med fysiologisk koksaltlösning.
- Blöt litotripsiballongen och det distala skftet med steril fysiologisk koksaltlösning för att aktivera den hydrofila beläggningen. Ballongen får inte blötas med isopropylalkohol eftersom detta kan skada den hydrofila beläggningen.
- För in IVL-kontakttdonskabeln i den sterila kabelhylsan eller givarskyddet.
- Ta av skyddet från den proximala änden och anslut IVL-kateterns kontakttdon (se figur 1) till IVL-kontakttdonskabeln.
- Anslut IVL-kontakttdonskabelns andra ände till IVL-generatoren.

Försiktighet! Man måste noga se till att litotripsibehandling inte aktiveras, dvs. noga undvika att trycka på behandlingsknappen på IVL-kontakttdonskabeln, medan litotripsiballongen är torr och/eller inte fylld, eftersom detta kan skada ballongen.

Föra in Shockwave C²⁺ kateter för koronar IVL till behandlingsstället

- Positionera guidekatetern proximalt om behandlingsstället.
- Om det förväntas att IVL-katetern eventuellt inte kommer att kunna passera förbi lesionen kan kärlet fördilateras eller förberedas på annat sätt med användning av vedertagen metod, enligt läkarens bedömning.
- För in IVL-katetern över 0,014 tums (0,36 mm) ledaren av utbyteslängd (190–300 cm) och genom en guidekateter, och för in IVL-katetern till behandlingsstället.
- Positionera IVL-ballongen vid behandlingsstället och använd markörbanden för att underlätta positioneringen.

Behandla stället med intravaskulär litotripsi

- När IVL-katetern är på plats, registrera positionen med användning av genomlysning.
- Om positionen inte är korrekt, flytta litotripsiballongen till korrekt position.
- Fyll litotripsiballongen, till högst 4,0 atm tryck, för att säkerställa att ballongen är fylld och att fullständig apposition mot kärlväggen föreligger. OBS! Litotripsi får inte utföras om ballongen är fylld till > 4 atm tryck, eftersom detta inte medför någon ökning av det akustiska trycket och högre tryck under behandlingen kan öka risken för att ballongen tappar trycket.
- Tillför IVL-behandlingssekvensen under den förprogrammerade tiden på 10 sekunder för att leverera 10 pulser, genom att trycka på behandlingsknappen på IVL-kontakttdonskabeln. OBS! IVL-generatoren är programmerad för att framtvinga en minimipausid på 10 sekunder efter var 10:e levererad puls.
- Fyll litotripsiballongen till referensstorleken enligt tabellen över ballongens eftergivlighet (compliance) och registrera svaret vid lesionen med användning av genomlysning.
- Töm litotripsiballongen och vänta i minst 10 sekunder medan blodflödet återetableras. Ballongtömningen tar upp till 15 sekunder, beroende på ballongens volym.
- Upprepa steg 3, 4, 5 och 6 för ytterligare behandlingscykler tills lesionen har dilaterats i tillräcklig omfattning eller om katetern ompositioneras.
- Ytterligare behandlingar kan utföras om detta bedöms nödvändigt. Om flera fyllningar krävs på grund av att lesionen är längre än litotripsiballongen rekommenderas att tillämpa en ballongöverlappning på minst 2 mm för att förhindra otillräcklig täckning. Man måste dock noga undvika att överskrida det maximala antalet 80 pulser i samma behandlingssegment, dvs. 160 pulser i ett överlappande segment.
- Utför en avslutande arteriografi för att bedöma resultatet efter interventionen.
- Töm ballongen och bekräfta att ballongen är fullständigt tömd innan IVL-katetern avlägsnas.
- Avlägsna IVL-katetern. Om det är svårt att dra ut katetern genom hemostasventilen på grund av att katetern är hal kan man varsamt fatta tag i IVL-katetern med steril gasväv.
- Inspektera alla delar och säkerställ att IVL-katetern är intakt. Om en produkt fungerar felaktigt eller någon defekt noteras vid inspektionen, spola ledarlumen och rengör kateterns utsida med koksaltlösning, lägg IVL-katetern i en förseglad plastpåse och kontakta Shockwave Medical, Inc. på complaints@shockwavemedical.com för ytterligare instruktioner.

Försiktighet! När IVL-katetern väl har dragits ut ur kroppen får den inte återinföras för ytterligare ballongfyllning eller litotripsibehandlingar. Om så sker kan ballongen skadas.

Patientinformation

Läkaren ska instruera patienten att omedelbart söka läkare om patienten åter får tecken eller symtom på ischemisk hjärtsjukdom. Det finns inga kända begränsningar vad gäller normala dagliga aktiviteter. Patienten ska instrueras att följa den medicinska behandling som ordinerar av patientens läkare.

Feedback angående produkt samt retursändning av produkter

Om någon del av Shockwave IVL-systemet upphör att fungera före eller under ett ingrepp, avbryt användningen och kontakta närmaste representant och/eller skicka e-post till complaints@shockwavemedical.com.

För en patient/användare/tredje part i EU och i länder med motsvarande regulatorisk styrning (förordning 2017/745/EU rörande medicintekniska produkter): Om det i samband med användningen av denna produkt eller som resultat av dess användning har inträffat en allvarlig incident ber vi att ni rapporterar incidenten till tillverkaren och/eller dennes auktoriserade representant samt till er statliga tillsynsmyndighet.

Patent: www.shockwavemedical.com/patents

Sammanfattning av säkerhet och kliniska prestanda: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed/eudamed>
Grundläggande UDI-DI: 00195451C2PVL22

Symbol	Definition
	Får ej återanvändas
	Medicinteknisk produkt
	Använd före-datum
	Steriliserad med strålning; enkel sterilbarriär med yttre skyddsförpackning
	Försiktighet!
	Tillverkare
	Tillverkningsdatum
	Tillverkare av procedurpaket
	Får ej användas om förpackningen är skadad; se bruksanvisningen
	Skyddas mot väta
	Auktoriserad representant i Europeiska unionen
	Skyddas mot solljus
	Batchkod
	Katalognummer
	Får ej resteriliseras
	Crossing Profile (profil)

Symbol	Definition
	Icke-pyrogen
	Studera bruksanvisningen
	Innehåller 1 enhet (Innehåll: 1)
	Koronarkärlssjukdom
	Nominellt bristningstryck
	Rekommenderad ledare
	Rekommenderad guidekateter
	Kateter för snabbt utbyte
	Ballongdiameter
	Ballongens arbetslängd
	Kateterns arbetslängd (Användbar längd, UL (Usable Length))
	Conformité Européenne
	Patent. Se www.shockwavemedical.com/patents
	Intravaskulär litotripsi
	Anger märkning som innehåller information om unik produktidentifiering (UDI).
	Importör
	Auktoriserad representant i Schweiz



Shockwave Medical, Inc.
5403 Betsy Ross Drive
Santa Clara, CA 95054 USA
www.shockwavemedical.com



ICON (LR) Limited
South County Business Park
Leopardstown
Dublin 18
D18 X5R3
Irland

Shockwave C²⁺ Koroner İntravasküler Litotripsi (İVL) Kateteri ile Shockwave İntravasküler Litotripsi (İVL) Sistemi

Kullanma Talimatı

Shockwave Medical, Inc. İVL Jeneratörü ve Konektör Kablosu ile kullanım içindir

Cihaz Tanımı

Shockwave C²⁺ Koroner İVL Kateteri tam balon dilatasyonuna veya sonraki homojen koroner stent genişletmeye direnç göstermesi beklenen kalsifiye stenozlar dahil başka şekillerde tedavisi zor olan kalsifiye stenoz bölgesine kalbin koroner arteriyel sistemi içinden iletilen, şirkete özel bir litotripsi cihazıdır. İVL Kateteri akustik basınç puls tedavisinin lokalize iletimi için entegre litotripsi yayıcıları içerir. Litotripsi teknolojisi hedef tedavi bölgesinde akustik basınç pulsarı oluşturup lezyon içinde kalsiyumu parçalar ve daha sonra düşük balon basıncı kullanarak koroner arter stenozunun dilatasyonunu mümkün kılar. Sistem İVL Kateteri, İVL Konektör Kablosu ve İVL Jeneratöründen oluşur. Shockwave C²⁺ Koroner İVL Kateteri dört (4) büyüklükte sağlanmaktadır: 2,5x12 mm, 3,0x12 mm, 3,5x12 mm ve 4,0x12 mm. Shockwave C²⁺ Koroner İVL Kateteri 5F klavuz kateter ve uzatmalarıyla uyumludur, 138 cm çalışma uzunluğu vardır ve proksimal ucunda şaft derinlik işaretleri vardır. Kateter, cihazın iletilmesi sırasında sürtünmeyi azaltmak üzere distal uçtan 22,75 cm'ye kadar hidrofilik kaplamayla kaplıdır. İVL Kateteri Rx portu distal uçtan 27 cm'de bulunur. Shockwave C²⁺ Koroner İVL Kateteri bileşenleri için aşağıda Şekil 1'e başvurun.



Şekil 1: Shockwave C²⁺ Koroner İVL Kateteri

Kateter şaftı bir şişirme lümeni, bir klavuz tel lümeni ve litotripsi yayıcıları içerir. Şişirme lümeni balonun 50/50 salin/kontrast madde ile şişirilmesi ve indirilmesi için kullanılır. Klavuz tel lümeni kateterin hedef stenoza ve içinden ilerletilmesini kolaylaştırmak üzere bir 0,36 mm (0,014 inç) klavuz tel kullanılması mümkün kılar. Sistem bir "Hızlı Değiştirme" (Rx) ürünü olarak tasarlanmıştır ve bu nedenle uygun uzunlukta 190 cm - 300 cm bir klavuz tel endikedir. Yayıcılar litotripsi tedavisi iletimi için balon çalışma uzunluğu boyunca konumlandırılmıştır. Balon, kateterin distal ucuna yakın bulunur. Balon içinde iki radyoopak işaretleyici bant tedavi sırasında balonun konumlandırılmasına yardımcı olmak üzere balonun çalışma uzunluğuna işaret eder. Balon, belirli bir basınçta bilinen uzunluk ve çapta genişleyebilir bir segment sağlamak üzere tasarlanmıştır. Proksimal göbekte iki port vardır: biri balonun şişirilmesi/indirilmesi için ve biri İVL Konektör Kablosuna bağlantı için.

Kullanım Endikasyonları

Shockwave C²⁺ Koroner İVL Kateteri ile Shockwave İntravasküler Litotripsi (İVL) Sistemi stentleme öncesinde kalsifiye, stenotik *de novo* koroner arterlerin litotripsiyle güçlendirilmiş düşük basınçlı balon dilatasyonu için endikedir.

Kullanım Amacı

Shockwave C²⁺ Koroner İVL Sisteminin tam balon dilatasyonu veya daha sonra homojen koroner stent genişletmesine direnç göstermesi beklenen kalsifiye stenozlar dahil kalsifiye stenozun tedavisinde kullanılması amaçlanmıştır.

Hedef Popülasyon

Shockwave Medical Koroner İVL Sisteminin bir koroner stent işlemi planlanmış ve sol ana koroner arter (LMCA), sol anterior desendan arter (LAD), sağ koroner arter (RCA) veya sol sirküfleks (LCX) veya bunların dallarından birinde önemli kalsifiye stenoz için anjiyografik kanıtı olan ≥ 18 yaş hastaların tedavisinde kullanılması amaçlanmıştır.

Kullanım Kontrendikasyonları

Shockwave C²⁺ Koroner İVL Sistemi şunlar için kontrendikedir:

1. Bu cihazın stent iletimi için kullanılması amaçlanmıştır.
2. Bu cihazın karotid veya serebrovasküler arterlerde kullanılması amaçlanmamıştır.

Uyarılar

1. Doktorlar cihazın kullanımı öncesinde bu talimatı okumalı ve anlamalıdır. Bu etiketlerdeki uyarılara uyulmaması cihazın hidrofilik kaplamasına hasara neden olabilir.
2. Bir cihazı etiketteki son kullanma tarihinden sonra kullanmayın. Son kullanma tarihi geçmiş ürün kullanımı hastanın yaralanmasına neden olabilir.
3. İVL Jeneratörünü İVL Jeneratörü Kullanıcı Kılavuzu içinde belirtilen önerilen ayarlarla uyumlu olarak kullanın. Önerilen ayarlardan SAPMAYIN çünkü bu durum hastanın yaralanmasına neden olabilir.

4. İVL Konektör Kablosu steril değildir ve kullanım öncesinde ve sırasında steril bir kablo manşonuna yerleştirilmelidir.
5. Kullanım öncesinde tüm ürün bileşenleri ve ambalajı inceleyin. Cihaz veya ambalajı hasarlıysa veya sterilite olumsuz etkilenmişse cihazı kullanmayın. Hasarlı ürün hastanın yaralanmasına neden olabilir.
6. Balon koruyucu kılıf kullanım öncesinde kolayca çıkarılmazsa cihazı kullanmayın. Aşırı güç kullanılırsa kateter hasar görebilir. Hasarlı ürün hastanın yaralanmasına neden olabilir.
7. İVL Kateterinin bir 0,36 mm (0,014 inç) klavuz telle kullanılması ve en az 1,67 mm (0,066 inç) iç çapa sahip bir 5 F klavuz kateter içinden yerleştirilmesini sağlayın. Önerilere uyulmaması yetersiz cihaz performansı veya hastanın yaralanmasına neden olabilir.
8. Balonu şişirememeye veya balon basıncını sürdürmemeye durumu oluşursa kateteri çıkarın ve yeni bir cihaz kullanın.
9. Katetere aşırı güç veya tork uygulamayın çünkü bu durum cihaz bileşenlerinin zarar görmesine neden olabilir ve hastanın yaralanmasıyla sonuçlanabilir.
10. İVL dahil perkütan tedavi yapılan belirgin kalsifikasyonlu lezyonlarda diseksiyon veya perforasyon riski artmıştır. Duruma göre uygun girişimler kolayca yapılabilir olmalıdır.
11. Klinik çalışmalarda balonda basınç kaybı istatistiksel olarak anlamlı olmayan ve MACE ile ilişkili olmayan sayısal bir diseksiyon artışı ile ilişkili olmuştur. Analizler kalsifikasyon uzunluğunun diseksiyon ve balon basıncı azalmasını öngördüğüne işaret etmiştir.
12. Hastaları işlem veya cihazla ilişkili komplikasyonlar durumunda ilaçla ilgili veya girişimsel standart işlemlere göre tedavi edin.
13. İVL bradikardik hastalarda atriyal veya ventriküler yakalamaya neden olabilen mekanik pulsar oluşturur. İmplant edilebilir kalp pilleri ve defibrilatörleri olan hastalarda asenkron yakalama, algılama kapasitesiyle etkileşime girebilir. İVL tedavisi sırasında elektro-kardiyografi ritminin ve devamlı olarak arteriyel basıncın izlenmesi gerekir. Klinik olarak anlamlı hemodinamik etkiler durumunda İVL tedavisi iletmeyi geçici olarak durdurun.
14. Aynı tedavi segmentinde 80 pulsı aşmayın. Lezyon uzunluğu litotripsi balonu uzunluğundan büyükse ve birden fazla İVL tedavisi gerekiyorsa aynı tedavi segmentinde 80 pulsı ve böylece örtüşen bir segmentte 160 pulsı aşmamaya dikkat edilmelidir.

Önlemler

1. Bu cihaz sadece anjiyografi ve intravasküler koroner işlemler konusunda eğitimli doktorlar tarafından kullanılmalıdır.
2. Perkütan transluminal İVL yeterli acil cerrahi desteğe sahip hastanelerde yapılmalıdır.
3. İVL Jeneratörü ve aksesuarlarının hazırlanması, çalıştırılması, ayarları ve önlemleri ve bakımı için İVL Jeneratörü Kullanıcı Kılavuzuna başvurun.
4. Kateterin sadece tek (bir) kullanımlık olması amaçlanmıştır. Tekrar sterilize ETMEYİN ve/veya tekrar KULLANMAYIN. Aynı büyüklükte ikinci bir kateter gerekirse birinci kateteri tekrar KULLANMAYIN. İkinci kateteri hazırlamadan önce atın.
5. Tedavi edilecek damar için uygun büyüklükte bir balon kullanın: Balon esneklik tablosu ve referans damar çapı temelinde 1:1. 1:1 büyüklük mevcut değilse en büyük balon çapı kullanılmalıdır (referans çapı 4,5 mm olan bir damarda 4,0 mm İVL Kateteri kullanmak gibi).
6. Balonu balon esneklik tablosuna göre şişirin. Balon basıncı anma patlama basıncını (RBP) geçmemelidir.
7. Yeterli litotripsi tedavisi iletimini sağlamak üzere balonu şişirmek için sadece önerilen 50/50 kontrast/salin maddesini kullanın.
8. İVL Kateterinin yüzeyi kurursa normal salınla ıslamak hidrofilik kaplamayı tekrar aktif hale getirir. Kateteri salın dışında çözücülerle ıslamak kaplamanın bütünlüğü veya performansını olumsuz etkileyebilir.
9. Tüm cihaz manipülasyonlarını yeterli floroskopi klavuzluğu altında yapın.
10. Balon vakum altında tamamen immedikçe kateteri ilerletmeyin veya geri çekmeyin. Dirençle karşılaşırsa devam etmeden önce direncin nedenini belirleyin.
11. Cihazı keskin nesneler yanında manipüle ederken, ilerletirken ve/veya geri çekerken dikkatli olunmalıdır çünkü hidrofilik kaplama zarar görebilir.
12. Şaft eğilimsi veya bükülmüşse kateteri kullanmayın veya düzeltmeye kalkışmayın. Bunun yerine yeni bir kateter hazırlayın.
13. İşlem sırasında hastaya gerektiği şekilde uygun antikoagülan tedavi sağlanmalıdır. Antikoagülan tedavi işleminden sonra doktorun belirlediği süre boyunca devam etmelidir.
14. Yayıcının balona yakınlığı balonda basınç kaybı insidansını artırabilir. Litotripsi tedavisi iletmekten önce balonun yeterli genişlemesini sağlayın ve yayıcıyı balon materyaline fazla yakın yerleştirebilecek anatomik sınırlamaları dikkate alın.
15. İVL Kateteri litotripsi tedavisi iletmeyi bırakıp başka bir kateterle değiştirin.

16. Örneğin kanla temas gibi hastaya maruz kalınmasından sonra cihazı kullanırken önlemler alınmalıdır. Kullanılan ürün biyolojik tehlikeli madde kabul edilir ve hastane protokolüne göre uygun şekilde atılmalıdır.
17. Daha önce hedef lezyona 5 mm mesafe dahilinde stent konmuş hastaları tedavi ederken önlem alınmalıdır.

Beklenen Klinik Faydalar

Kalsifiye, stenotik *de novo* koroner arterlerin litotripsiyle güçlendirilmiş düşük basınçlı balon dilatasyonu için amaçlandığı şekilde kullanıldığında Koroner İVL Sisteminin klinik faydaları şunları içerir: (1) stentleme sonrasında düşük hastane içi MACE oranları ve anjiyografi komplikasyonları kanıtıyla kabul edilebilir rezidüel stenozla (<50) klinik başarı ve (2) başarılı stent yerleştirme sonrasında iske mi ve ilgili belirtilerin (angina gibi) geçmesi.

Eşdeğer Shockwave C2 Koroner İVL Kateteri ile Shockwave İntravasküler Litotripsi (İVL) Sistemiyle yapılan prospektif, tek kollu, çuk merkezli bir IDE (araştırma cihazı muafiyeti) çalışması (Disrupt CAD III) cihazın stentleme öncesinde *de novo* belirgin kalsifikasyonlu stenotik koroner lezyonları tedavi etmekteki güvenliliği ve etkililiğini değerlendirmek üzere yürütülmüştür. Disrupt CAD III çalışmasına 9 Ocak 2019 ile 27 Mart 2020 arasında 384 pivot gönüllü (Pivot Analiz Seti olarak geçer) ve 47 adet her merkezde ilk kaydedilen gönüllü olarak toplam 431 gönüllü kaydedilmiştir. Gönüllüler Amerika Birleşik Devletleri ve Avrupa'da 47 araştırma merkezinde kaydedilmiştir. 24 aya kadar gönüllü takibi devam etmektedir.

Disrupt CAD III çalışması için primer güvenlilik son noktası kardiyak ölüm, miyokard enfarktüsü (MI) ve hedef damar revaskülarizasyonunun (TVR) bir kompoziti olan 30 günde majör advers kardiyak olayların (MACE) bulunmaması olmuştur. Tüm MACE kararları bağımsız bir Klinik Olaylar Komitesi (CEC) tarafından verilmiştir. Primer güvenlilik son noktası tek yönlü 0,05 alfa seviyesi ile %84,4 performans hedefi (PG) ile karşılaştırılacak şekilde planlanmıştır.

Disrupt CAD III çalışması için primer etkililik son noktası rezidüel <50 stent içi stenozla (merkez laboratuvar tarafından değerlendirildiği şekilde) ve hastane içi MACE olmadan stent iletilmesi olarak tanımlanmıştır. Tüm MACE kararları bağımsız bir CEC tarafından verilmiştir. Primer etkililik son noktası tek yönlü 0,05 alfa seviyesi ile %83,4 PG ile karşılaştırılacak şekilde planlanmıştır.

Tablo 1, Pivot Analiz Setinde Primer Güvenlilik Sonuçlarını özetlemektedir. Değerlendirilebilir primer güvenlilik son nokta verileri olan 383 pivot gönüllü arasında gözlenen 30 günlük MACE bulunmaması oranı %92,2 (353/383) olmuştur ve karşılık gelen %95 güven sınırı %84,4 PG değerinden yüksek olacak şekilde %89,9 olmuştur. Pivot Analiz Seti temelinde Primer Güvenlilik Son Noktası karşılanmıştır ($p<0,0001$).

Tablo 1. Primer Güvenlilik Son Noktası (30 günlük MACE) (Pivot Analiz Seti)

Primer Güvenlilik Son Noktası	% (n/N) [%95 Alt Güven Aralığı] ¹	Hipotez	P değeri ²	Sonuç
İşlemden sonraki 30 gün içinde MACE ³ bulunmaması	%92,2 (353/383) ⁴ [%89,9]	H ₀ : $\pi_1 \leq 84,4$ H _a : $\pi_1 > 84,4$	$<0,0001$	Performans Hedefi Karşılandı

1. %95 alt güven aralığı binomiyal bir orantı için tek yönlü asemptotik Wald (normal yakınlaştırma temelli) güven aralığını temel olarak hesaplanır. Standart hata örnek orantısından hesaplanır.
2. P değeri 0,05 önem seviyesinde binomiyal bir orantı için tek yönlü asemptotik Wald (normal yakınlaştırma temelli) testini temel olarak hesaplanır. Standart hata örnek orantısından hesaplanır.
3. Tüm MACE kararları bağımsız bir CEC tarafından verilmiştir. Tüm veriler mevcut değişle olay için karar bağımsız CEC klinik intibası temelinde verilmiştir. Eksik veriler imputasyonla hesaplanmamış ve son nokta güçlülüğü değerlendirmek için bir hassasiyet analizi yapılmıştır.
4. Bir gönüllü yetersiz takip nedeniyle (<23 gün) primer güvenlilik son nokta analizinden hariç bırakılmıştır.

Primer Güvenlilik Son Noktası bileşenleri aşağıda Tablo 2'de verilmiştir.

Tablo 2. Primer Güvenlilik Son Noktası Bileşenleri (Pivot Analiz Seti)

Kümülatif MACE Oranları	Hastane içi N=384	30 Günlük Takip N=383 ¹
MACE ^{2,3}	%7,0 (27/384)	%7,8 (30/383)
Kardiyak Ölüm	%0,3 (1/384)	%0,5 (2/383)
Q dalgaşız MI ⁴	%5,7 (22/384)	%6,0 (23/383)
Q dalgalı MI	%1,0 (4/384)	%1,6 (6/383)
Hedef Damar Revaskülarizasyonu	%0,5 (2/384)	%1,6 (6/383)

Kümülatif MACE Oranları	Hastane içi N=384	30 Günlük Takip N=383 ¹
-------------------------	-------------------	------------------------------------

1. Bir gönüllü yetersiz takip nedeniyle (<23 gün) primer güvenilirlik son nokta analizinden hariç bırakılmıştır.
2. Tüm MACE kararları bağımsız bir CEC tarafından verilmiştir. Tüm veriler mevcut değişle olay için karar bağımsız CEC klinik intibası temelinde verilmiştir. Eksik veriler imputasyonla hesaplanmamış ve son nokta güçlülüğü değerlendirmek için bir hassasiyet analizi yapılmıştır.
3. Bazı gönüllüler MACE kriterlerinin >1 bileşeninde başarısız olmuştur; bu nedenle kategoriler tamamen birbirlerini hariç tutmaz.
4. Miyokard Enfarktüsü (MI) taburcu zamanında yeni patolojik Q dalgası ile veya olmadan laboratuvar normalinin üst sınırının (ULN) >3 katı CK-MB seviyesi (işlem çevresi MI) ve taburcu zamanından sonra Dördüncü Evrensel Miyokard Enfarktüsü Tanımı (spontan MI) kullanılarak tanımlanır.

Tablo 3, Pivot Analiz Setinde Primer Etkililik sonuçlarını özetlemektedir. Hiçbir pivot gönüllüde İşlem Başarısını tanımlamak için gerekli veriler (stent iletimi veya son rezidüel stenoza ile ilgili veriler) eksik olmamıştır ve bu nedenle tüm pivot gönüllüler primer etkililik analizine dahil edilmiştir (n=384). Gözlenen işlem başarı oranı %92,4 (355/384) olmuştur ve karşılık gelen %95 güven sınırı %83,4 PG değerinden yüksek olacak şekilde %90,2 olmuştur. Bu nedenle Pivot Analiz Seti temelinde Primer Etkililik Son Noktası karşılanmıştır (p<0,0001).

Tablo 3. Primer Etkililik Son Noktası (Pivot Analiz Seti)

Primer Etkililik Son Noktası	% (n/N) [%95 Alt Güven Aralığı] ¹	Hipotez	P değeri ²	Sonuç
İşlem Başarısı ^{1,2}	%92,4 (355/384) [%90,2]	H ₀ : π ₁ ≤ %83,4 H _a : π ₁ > %83,4	<0,0001	Performans Hedefi Karşılandı
1.	%95 alt güven aralığı binomiyal bir orantı için tek yönlü asemptotik Wald (normal yakınlaştırma temelli) güven aralığını temel alarak hesaplanır. Standart hata örnek orantısından hesaplanır.			
2.	P değeri 0,05 önem seviyesinde binomiyal bir orantı için tek yönlü asemptotik Wald (normal yakınlaştırma temelli) testini temel alarak hesaplanır. Standart hata örnek orantısından hesaplanır.			
3.	İşlem Başarısı <%50 stent içi stenoza (merkez laboratuvar tarafından değerlendirildiği şekilde) ve hastane içi MACE olmadan (CEC tarafından karar verildiği şekilde) stent iletilmesi olarak tanımlanmıştır.			

Primer Etkililik Son Noktası bileşenleri aşağıda Tablo 4'te verilmiştir.

Tablo 4. Primer Etkililik Son Noktası Bileşenleri (Pivot Analiz Seti)

Primer Etkililik Son Noktası: İşlem Başarısı	N (%)
İşlem Başarısı ^{1,2}	%92,4 (355/384)
Stent İletildi ³	%99,2 (381/384)
<%50 Rezidüel Stenoz	%100,0 (381/381)
Hastane İçi MACE Olmadan	%93,0 (357/384)
1. İşlem Başarısı <%50 stent içi stenozla (merkez laboratuvar tarafından değerlendirildiği şekilde) ve hastane içi MACE olmadan (CEC tarafından karar verildiği şekilde) stent iletilmesi olarak tanımlanmıştır.	
2. Bazı gönüllüler İşlem Başarısı kriterlerinin >1 bileşeninde başarısız olmuştur; bu nedenle kategoriler tamamen birbirlerini hariç tutmaz.	
3. Üç gönüllüye stent konmamıştır; ikisi indeks işlem gününde herhangi bir tedavi almayan İVL Cihaz İletimi Başarısızlıklandır ve bir gönüllüde başarılı İVL sonrasında stent iletimi başarısız olmuştur.	

Advers Etkiler

Olası advers etkiler standart kateter tabanlı kardiyak girişimlerle uyumludur ve verilenlerle sınırlı olmamak üzere şunları içerir:

- Ani damar kapanması
- Kontrast madde, antikoagülan ve/veya antitrombotik tedaviye alerjik reaksiyon
- Anevrizma
- Aritmi
- Arteriyovenöz fistül
- Kanama komplikasyonları
- Kardiyak tamponad veya perikardiyal efüzyon
- Kardiyopulmoner arrest
- Serebrovasküler olay (SVO)
- Koroner arter/damar oklüzyonu, perforasyon, rüptür veya diseksiyon
- Koroner arter spazmı
- Ölüm
- Emboli (hava, doku, trombus veya aterosklerotik emboli)
- Acil olan veya olmayan koroner arter bypass cerrahisi
- Acil olan veya olmayan perkütan koroner girişim
- Giriş yeri komplikasyonları
- Cihaz embolisi, diseksiyon, ciddi yaralanma veya cerrahi girişimle sonuçlanabilecek veya sonuçlanmayabilecek şekilde kılavuz telin kırılması ve/veya cihazın herhangi bir bileşeninin arızası/bozulması
- Vasküler erişim bölgesinde/bölgelerinde hematoma
- Kanama
- Hipertansiyon/Hipotansiyon
- Enfeksiyon/sepsis/ateş
- Miyokard Enfarktüsü
- Miyokard İskemisi veya stabil olmayan angina
- Ağrı

- Periferik İskemi
- Psödoanevrizma
- Böbrek yetmezliği/yetersizliği
- Tedavi edilen koroner arterde restenoz ve sonuçta revaskülarizasyon
- Şok/pulmoner ödem
- Yavaş akış, tekrar akış yokluğu veya koroner arterin ani kapanması
- İnme
- Trombus
- Damar kapanması, ani
- Cerrahi tamir gerektiren damar hasarı
- Damar diseksiyonu, perforasyon, rüptür veya spazm

Ayrıca hastalar bilinçli sedasyon ve lokal anestezi, anjiyografi sonrasında kullanılan radyografik kontrast maddeler, işlem sırasında hastaların takibi için verilen ilaçlar ve floroskopi nedeniyle radyasyona maruz kalmanın riskleri dahil koroner girişimsel işlemlerle ilişkili başka risklere maruz kalabilir.

Cihaz ve kullanımıyla ilgili olarak tanımlanmış riskler:

- Kateter materyaline/materyallerine veya kaplamaya alerjik/immünolojik reaksiyon
- Cihaz arızası, başarısızlığı veya balonda basınç kaybı ve sonuçta cihaz embolisi, diseksiyon, ciddi yaralanma veya cerrahi girişim
- Atriyal veya ventriküler ekstrasistol
- Atriyal veya ventriküler yakalama

Sağlanma Şekli

İVL Kateteri e-ışını sterilizasyonu yoluyla steril olarak sağlanır ve sadece tek kullanımlık olması amaçlanmıştır. Tekrar sterilize etmeyin yoksa cihaza zarar verebilir ve hastanın yaralanmasına neden olabilir. Cihazı tekrar kullanmayın çünkü bu durum hastanın yaralanmasıyla sonuçlanabilecek çapraz kontaminasyona neden olabilir. Kullanım öncesinde tüm ambalajı hasar veya kusurlar açısından dikkatle inceleyin. Steril bariyerde herhangi bir açılma bulgusu varsa cihazı kullanmayın çünkü bu durum hastanın yaralanmasıyla sonuçlanabilecek sterilite kaybına işaret edebilir. Ambalajda hasar varsa cihazı kullanmayın çünkü bu durum cihaz arızasına neden olabilir ve hastanın yaralanmasına yol açabilir. İVL Kateterini serin, karanlık, kuru bir yerde saklayın. Cihazın aşırı koşullarda saklanması cihaza zarar verebilir ve/veya cihaz performansını etkileyip hastanın yaralanmasına neden olabilir.

Koroner İVL İşlemi için Gereken Cihazlar

İVL Kateteri sadece İVL Jeneratörü, İVL Konektör Kablosu ve aksesuarlarıyla kullanılmak üzere dir. İVL Konektör Kablosu İVL Jeneratörünü İVL Kateterine bağlayan bir uzaktan aktivatördür ve İVL Jeneratöründen litotripsi tedavisini aktif hale getirmek için kullanılır. İVL Jeneratörü ve İVL Konektör Kablosunun hazırlanması, çalıştırılması, uyarıları ve önlemleri ve bakımı için İVL Jeneratörü ve İVL Konektör Kablosu Kullanıcı Kılavuzuna başvurun.

İçindekiler: Shockwave C²⁺ Koroner İVL Kateteri (1)

Gereken ama Shockwave Medical, Inc. tarafından Sağlanmayan Cihazlar

- 5 F kılavuz kateter ve uzatma/uzatmalar
- 0,36 mm (0,014 inç) Kılavuz Tel (190 cm - 300 cm Uzunluk)
- 13 x 244 cm (5 inç x 96 inç) minimum Steril Manşon
- Şişirme cihazı

Katlanmış Balon Çapları:

- 2,5 mm için 1,1 mm (0,044 inç) maks.
- 3,0 mm ve 3,5 mm için 1,1 mm (0,045 inç) maks.
- 4,0 mm için 1,2 mm (0,047 inç) maks.

Shockwave C²⁺ Koroner İVL Kateteri Balon Esneklik Tablosu

Basınç	2,5x12 mm	3,0x12 mm	3,5x12 mm	4,0x12 mm
atm - KPa	Ø (mm)*	Ø (mm)*	Ø (mm)*	Ø (mm)*
4* - 405	2,4	2,9	3,3	3,9
5 - 507	2,4	2,9	3,3	4,0
6** - 608	2,4	3,0	3,4	4,0
7 - 709	2,4	3,0	3,4	4,0
8 - 811	2,5	3,0	3,5	4,1
9 - 912	2,5	3,0	3,5	4,1
10*** - 1013	2,5	3,1	3,5	4,2

Not: *Ø (mm), ± 0,10 mm'dir; 4 atm, İVL tedavisi balon basıncıdır

** 6 atm, nominal balon basıncı ve tedavi sonrası basınçtır

*** 10 atm, balon için RBP (Anma Patlama Basıncı) değeridir.

Shockwave C²⁺ Koroner İVL Sistemi Dizi Tablosu

Tedavi sırasında aşağıdaki puls dizisi izlenmelidir. Aşağıda İVL Sistemi Dizi Tablosunda verilenler dışında bir puls dizisi kullanmayın. Herhangi bir büyüklükte Shockwave C²⁺ Koroner İVL Kateterinin insersiyonu İVL Jeneratörünü otomatik olarak şu tedavi dizisiyle programlayacaktır:

Tedavi Sıklığı	1 Saniyede 1 Puls
Maksimum Sürekli Puls Sayısı (1 döngü)	10 Puls
Minimum Duraklama Süresi	10 Sanieye
Kateter Başına Maksimum Toplam Puls	Jeneratör üzerinde gösterilir

Kullanıcının izin verilen maksimum sürekli puls sayısından fazlasını iletmeye kalkışması durumunda İVL Jeneratörü otomatik olarak durmak üzere tasarlanmıştır. Puls iletmeye devam etmek için tedaviye devam etmeden önce en azından minimum duraklama süresini bekleyin. Tedaviye devam etmek için tedavi düğmesi serbest bırakılıp tekrar basılmalıdır. Daha fazla bilgi için İVL Jeneratörü ve İVL Konektör Kablosu Kullanıcı Kılavuzuna başvurun.

Jeneratör üzerinde gösterildiği gibi maksimum puls sayısına erişildiyse kateter artık kullanılmamalıdır. Ek tedavi gerekirse bu kateteri atın ve yenisini alın. **Uyarı: Aynı tedavi segmentinde 80 puls ve böylece örtüşen bir segmentte 160 puls aşımayın.**

İşlem Adımları

Dikkat: İVL Jeneratörü ve İVL Konektör Kablosunun hazırlanması, çalıştırılması, uyarıları ve önlemleri ve bakımı için İVL Jeneratörü ve İVL Konektör Kablosu Kullanıcı Kılavuzuna başvurun.

Hazırlık

- İnversiyon bölgesini standart steril teknik kullanarak hazırlayın.
- Tercih edilen vasküler erişimi sağlayın ve bir kılavuz tel ve kılavuz kateter yerleştirin.
- Balon esneklik tablosu (yukarıda) ve referans damar çapı temelinde 1:1 olan bir litotripsi balon kateter büyüklüğü seçin. 1:1 büyüklük mevcut değilse en büyük damar çapı kullanılmamalıdır (referans çapı 4,5 mm olan bir damarda 4,0 mm İVL Kateteri kullanmak gibi).
- İVL Kateterini ambalajdan çıkarın.
- Litotripsi balonunu standart teknik kullanarak hazırlayın. Bir şırıngayı 5 ml 50/50 salin/kontrast madde ile doldurun. Şırıngayı kateter göbeğinde şişirme portuna takın. En az 3 kez vakum oluşturmak üzere çekin ve sonra kateterdeki havanın yerini sıvının almasını mümkün kılmak üzere vakumu serbest bırakın.
- Şişirme cihazını 10 ml 50/50 salin/kontrast madde ile doldurun. Şırıngayı ayırın ve şişirme cihazını kateter göbeğinin şişirme portuna, sisteme hava sokulmadığından emin olarak takın.
- Koruyucu kılıf ve sevkıyat mandrelini İVL Kateterinden çıkarın. **Uyarı:** Koruyucu kılıf veya sevkıyat mandrelini çıkarmak zorsa veya mümkün değilse cihazı kullanmayın.
- Kılavuz tel portundan salın geçirin.
- Litotripsi balonu ve distal saftı hidrofilik kaplamayı aktif hale getirmek için steril salinle ıslatın. Balonu İzopropil alkolle (IPA) ıslatmayın çünkü hidrofilik kaplama bütünlüğüne zarar verebilir.
- İVL Konektör Kablosunu steril kablo manşonu veya prob örtüsüne yerleştirin.
- Proksimal uçtan kapağı çıkarın ve İVL Kateteri Konektörünü (bakınız Şekil 1) İVL Konektör Kablosuna takın.
- Aynı İVL Konektör Kablosunun diğer ucunu İVL Jeneratörüne takın.

Dikkat: Litotripsi tedavisi uygularken dikkatli olunmalıdır ve örneğin litotripsi balonu kuru ve/veya şişmemiş durumdayken İVL Konektör Kablosu tedavi düğmesine basılmamalıdır çünkü bu durum balona zarar verebilir.

Shockwave C²⁺ Koroner İVL Kateterini Tedavi Bölgesine İletme

- Kılavuz kateteri tedavi bölgesine proksimal olarak yerleştirin.
- İVL Kateterinin lezyonu geçmeyebileceği düşünülüyorsa doktorun kararına göre standart teknik kullanılarak ön dilatasyon veya başka türlü damar hazırlığı yapılabilir.
- İVL Kateterini değiştirme uzunluğunda (190 - 300 cm) 0,36 mm (0,014 inç) kılavuz tel üzerinden ve bir kılavuz kateter içinden yükleyin ve İVL Kateterini tedavi bölgesine ilerletin.
- İVL balonunu, konumlandırmaya yardımcı olması için işaretleyici bantları kullanarak tedavi bölgesinde konumlandırın.

Bölgeyi İntravasküler Litotripsiyle Tedavi Etme

1. Bir İVL Kateteri yerleştikten sonra floroskopi kullanarak konumunu kaydedin.
2. Pozisyon hatalıysa litotripsi balonunu doğru pozisyona ayarlayın.
3. Litotripsi balonunu balonun şişmesi ve damar duvarına tam apozisyon olmasını sağlamak üzere 4,0 atm değerini geçmeyecek şekilde şişirin.
NOT: Balon eğer >4 atm değerine şişirilirse litotripsi tedavisi iletilmemelidir çünkü sonik çıktıda bir artış yoktur ve tedavi sırasında daha yüksek basınç balondaki basıncın kaybedilme riskini artırabilir.
4. İVL Konektör Kabloındaki tedavi düğmesine basarak 10 puls iletmek üzere İVL tedavi dizisini önceden programlanmış 10 saniyelik süre boyunca iletin.
NOT: İVL Jeneratörü iletilen her 10 pulstan sonra minimum 10 saniye duraklama süresini zorlamak üzere programlanmıştır.
5. Litotripsi balonunu balon esneklik tablosuna göre referans büyüklüğe şişirin ve floroskopide lezyon yanıtını kaydedin.
6. Litotripsi balonunu indirin ve tekrar kan akışı oluşturmak için en az 10 saniye bekleyin. Balon inme süresi balon hacmine bağlı olarak 15 saniyeye kadardır.
7. Lezyon yeterince dilate oluncaya kadar veya kateterin pozisyonu değiştirilmişse adım 3, 4, 5 ve 6'ya ek tedavi döngüleri için tekrarlayın.
8. Gerekli görülürse ek tedaviler yapılabilir. Litotripsi balonu uzunluğundan daha uzun bir lezyon nedeniyle birden fazla şişirme gerekirse coğrafi olarak atlamayı önlemek için önerilen balon örtüşmesi en az 2 mm'dir. Ancak aynı tedavi segmentinde maksimum 80 puls ve böylece örtüşen bir segmentte 160 puls aşmamaya dikkat edilmelidir.
9. Girişim sonrası sonucu değerlendirmek için işlem tamamlandıktan sonra bir arteriyogram yapın.
10. Cihazı indirin ve İVL Kateterini çıkarmadan önce balonun tamamen indirildiğini doğrulayın.
11. İVL Kateterini çıkarın. Cihazı kayganlık nedeniyle hemostatik valf içinden geçirmek zorsa İVL Kateterini steril gazlı bezle yavaşça tutun.
12. İVL Kateterinin sağlam olduğundan emin olmak için tüm bileşenleri inceleyin. Bir cihaz arızası olursa veya inceleme sırasında herhangi bir kusur saptanırsa kılavuz tel lümeninden sıvı geçirin ve kateterin dış yüzeyini salinle temizleyin, İVL Kateterini mühürlü bir plastik torbada saklayın ve ek talimat için Shockwave Medical, Inc. ile complaints@shockwavemedical.com adresinden irtibat kurun.

Dikkat: İVL Kateteri vücuttan çekildikten sonra ek şişirme veya litotripsi tedavileri için tekrar yerleştirilmemelidir. İşlem sırasında balon zarar görebilir.

Hasta Bilgisi

Doktorlar hastalara tekrarlayan iskemik kalp hastalığı bulgu ve belirtileri için hemen tıbbi yardım istemeleri talimatını vermemelidir. Normal günlük faaliyetler açısından bilinen bir sınırlama yoktur. Hastalara doktorların önerdiği ilaç rejimine uymaları talimatı verilmelidir.

Cihaz Geri Bildirimi ve Cihazların İadesi

Bir işlem öncesinde veya sırasında Shockwave İVL Sisteminin herhangi bir kısmı arıza yaparsa kullanımı kesin ve yerel temsilci-nizle irtibat kurun ve/veya complaints@shockwavemedical.com adresine e-posta gönderin.

Avrupa Birliği ve aynı düzenleyici rejime (Tıbbi Cihazlarla ilgili Düzenleme 2017/745/EU) sahip ülkelerdeki bir hasta/ kullanıcı/üçüncü taraf için bu cihazın kullanımı sırasında veya kullanımının bir sonucu olarak ciddi bir olay oluştuysa lütfen üreticiye ve/veya yetkili temsilcisine ve ulusal makama bildirin.

Patentler: www.shockwavemedical.com/patents

Güvenlik ve Klinik Performans Özeti:
<https://ec.europa.eu/tools/eudamed/eudamed>
Temel UDI-DI: 00195451C2PVLZ2

Sembol	Tanım
	Tekrar kullanmayın
	Tıbbi cihaz
	Son kullanma tarihi
	Radyasyonla sterilize edilmiştir; Dışarıda koruyucu ambalaja tek steril bariyer
	Dikkat
	Üretici
	Üretim Tarihi
	İşlem Paketi Üreticisi
	Ambalaj hasarlıysa kullanmayın ve kullanma talimatına başvurun
	Kuru tutun
	Avrupa Topluluğu/Avrupa Birliği'nde Yetkili Temsilcisi
	Güneş ışığından uzak tutun
	Parti kodu
	Katalog numarası
	Tekrar sterilize etmeyin
	Geçiş profili

Sembol	Tanım
	Pirojenik değildir
	Kullanma talimatına başvurun
	1 ünite içerir (İçindekiler: 1)
	Koroner Arter Hastalığı
	Anma Patlama Basıncı
	Önerilen Kılavuz Tel
	Önerilen Kılavuz Kateter
	Hızlı Değişirme Kateteri
	Balon Çapı
	Balon Çalışma Uzunluğu
	Kateter Çalışma Uzunluğu (Kullanılabilir Uzunluk, UL)
	Conformité Européenne
	Patentler. Bakınız www.shockwavemedical.com/patents
	İntravasküler Litotripsi
	Bir Benzersiz Cihaz Tanımlayıcı bilgisi içeren bir taşıyıcıya işaret eder.
	İthalatçı
	İsviçre'de Yetkili Temsilci



Shockwave Medical, Inc.
5403 Betsy Ross Drive
Santa Clara, CA 95054 ABD
www.shockwavemedical.com



ICON (LR) Limited
South County Business Park
Leopardstown
Dublin 18
D18 X5R3
İrlanda



PN 67689-B