



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

EN English	2
FR French/Français	6

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

Instructions for Use (IFU)

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

Rx Only

Indication for Use

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

Not for use in the coronary, carotid, cerebral or pulmonary vasculature.

Contents: Shockwave Javelin Peripheral IVL Catheter

- o The following configurations are available:
 - Javelin FLX with 25 cm flexible distal section
- o Crossing profile ≤ 1.5 mm
- o 150 cm catheter working length
- o 5 Fr introducer sheath compatible
- o 0.014" (0.36 mm) guidewire compatible (OTW – 300 cm wire)
- o 5"x96" (13x244 cm) Sterile Cable Sleeve

How Supplied

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

Device Description

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

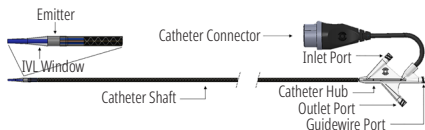


Figure 1: Shockwave Javelin Peripheral IVL Catheter

The Shockwave Javelin Peripheral IVL Catheter shaft contains a lumen to pressurize to treatment pressure, a lumen to flush the catheter, a guidewire lumen, and a lithotripsy emitter. The lumen is used to pressurize and flush the catheter with sterile saline. The guidewire lumen enables the use of a 0.014" (0.36 mm) guidewire to facilitate advancement of the catheter to and through the target stenosis. The system is designed as "Over-the-wire" (OTW) with 150 cm shaft working length. The emitter is located at the distal end of the catheter for delivery of acoustic pressure pulses. The IVL Catheter has a 50 cm hydrophilic coating on the distal end designed to increase lubricity during advancement of the catheter to the treatment site. The emitter is radiopaque to facilitate catheter visibility under fluoroscopy and it is surrounded by an IVL Window that allows for the transmission of acoustic pressure pulses. The proximal hub has four ports: one to pressurize the system (Inlet Port), one to flush the system (Outlet Port), one for guidewire lumen (Guidewire Port), and one for connection to the IVL Connector Cable.

Required Devices for the IVL Procedure

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

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

- 5 Fr introducer sheath
- 0.014" (0.36 mm) guidewire (300 cm length)
- Indeflator
- Sterile Saline
- Syringe
- Stopcock

Shockwave Javelin Peripheral IVL Catheter Sequence Chart

The following pulsing sequence must be followed during treatment. Do not utilize a pulsing sequence other than those outlined in the IVL System Sequence Chart below.

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

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

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

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

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

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

Contraindications for Use

The IVL System is contraindicated for the following:

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

Warnings

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

Precautions

1. Perform all device manipulations under adequate fluoroscopic guidance.
2. Use sterile saline to pressurize the IVL window of the catheter. Do not use contrast.
3. Appropriate anticoagulant therapy should be administered by the physician.
4. Decision regarding use of distal protection should be made based on physician assessment of treatment lesion morphology.
5. Care should be taken not to kink the catheter. If kinking occurs, remove device and prepare a new device.
6. Ensure a guidewire is placed in procedure sequence, when delivering IVL and advancing the catheter to prevent damage to distal end of the catheter during use.
7. If an inability to pressurize or maintain pressure occurs, remove the catheter and use a new device.

8. Care must be taken to avoid applying acoustic pressure pulses (i.e. press the therapy button of patient cable) while the IVL Window is not filled with sterile saline. It may damage the IVL Window.
9. If the catheter does not deliver lithotripsy acoustic pressure pulses, remove and replace it with another catheter.
10. When using IVL in the vicinity of temporary or permanent implantable devices, observe for any potential interaction with the IVL acoustic pressure pulses.
11. Precaution should be taken when handling device after exposure to patient, e.g. contact with blood. Used product is considered biohazardous material and should be disposed of properly as per hospital protocol.

Adverse Effects

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

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

Risks identified as unique to the device and its use:

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

Clinical Study Summary (Pooled US & New Zealand/Australia)

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

The primary safety endpoint for the FORWARD and Feasibility studies was major adverse events (MAEs) at 30 days post-index procedure, defined as a composite of: Cardiovascular death; Clinically-driven target lesion revascularization (CD-TLR); and unplanned target limb major amputation (above the ankle). All MAEs were adjudicated by an independent Clinical Events Committee (CEC). The primary safety endpoint performance goal (PG) for 30-Day MAE rate was 11.2%. The primary effectiveness endpoint for the FORWARD PAD study was Technical Success, defined as final residual stenosis \leq 50% without flow-limiting dissection (\geq Grade D) of the target lesion by angiographic core lab. The primary effectiveness PG for the Javelin program was 85.0% for Technical Success.

Baseline characteristics were consistent with those presenting with PAD including those with moderate to severely calcified PAD. A total of 103 target lesions had angiographic images available for analysis by the core lab and were treated in 90 enrolled subjects. Target lesion(s) included those in a native, *de novo* superficial femoral, popliteal or infrapopliteal artery with RC 2-5. The majority of subjects had a baseline target limb(s) categorized as RC 3 (Severe Claudication) 43.3% (39/90), followed by RC 5 (Ischemic ulceration not exceeding ulcer of the digits of the foot) 41.1% (37/90). Pre-procedure lesion characteristics, as determined by the Core Lab, presented a mean reference vessel diameter (RVD) of 4.2 mm (1.1, 7.4), mean lumen diameter (MLD) of 0.7 mm (0.0, 2.4) with a corresponding mean percentage diameter stenosis of 82.9% (49.9, 100), a mean average lesion length of 76.9 mm, and a mean calcium length of 127.5 mm, with severe calcification present in 82.5% (85/103), and 24.8% (25/101) of lesions were eccentric. 42.7% (44/103) of lesions were located below the knee (BTK). 53.3% (48/90) of subjects presented with chronic limb-threatening ischemia (CLTI) and 38.0% (38/100) with Chronic Total Occlusion (CTO) lesions. Detailed Pre-Procedure Angiographic Characteristics assessment by Core Laboratory are provided in **Table 1**.

Table 1. Pre-Procedure Angiographic Characteristics (Core Lab)

Measure	Pooled
Lesion Location (%)	
Common Femoral Artery	1.9 (2/103)
Sup. Femoral Artery	39.8 (41/103)
Deep Femoral / Profunda	0.0 (0/103)
Popliteal Artery (ATK)	15.5 (16/103)
Popliteal Artery (BTK)	8.7 (9/103)
Anterior Tibial Artery	11.7 (12/103)
Tibio-Peroneal Trunk	7.8 (8/103)
Peroneal Artery	5.8 (6/103)
Posterior Tibial Artery	8.7 (9/103)
Calcification by PARC (%)	
None/Mild	4.9 (5/103)
Moderate	12.6 (13/103)
Severe	82.5 (85/103)
Total Length of Ca (mm)	
N	92
Mean \pm StdDev	127.5 \pm 88.2
Median (Q1, Q3)	112.2 (60.4, 160.9)
Min, Max	11.8, 433.4
Lesion Length (mm)	
N	102
Mean \pm StdDev	76.9 \pm 59.4
Median (Q1, Q3)	57.3 (32.5, 103.1)
Min, Max	8.9, 335.2

Measure	Pooled
MLD (mm)	
N	100
Mean \pm StdDev	0.7 \pm 0.7
Median (Q1, Q3)	0.7 (0.0, 1.3)
Min, Max	0.0, 2.4
RVD (mm)	
N	100
Mean \pm StdDev	4.2 \pm 1.4
Median (Q1, Q3)	4.3 (3.0, 5.3)
Min, Max	1.1, 7.4
Diameter Stenosis (%)	
N	100
Mean \pm StdDev	82.9 \pm 16.7
Median (Q1, Q3)	83.6 (70.2, 100.0)
Min, Max	49.9, 100.0
Chronic Total Occlusion (%)	
	38.0 (38/100)

The primary safety performance goal is summarized in **Table 2**. Of 90 subjects, the observed 30-day MAE rate was 1.1% (1/90), with the 95% confidence limit of 6.0%, which was lower than the PG of 11.2%. The 30-Day MAE PG was met.

Table 2. Performance Goal – MAEs at 30 Days

Measure	% (n/N) 95% CI	Hypothesis	P-value	Conclusion
MAEs within 30 days of procedure	1.1% (1/90) 0.0%, 6.0%	H ₀ : π > 11.2% H _a : π \leq 11.2%	0.0012	Performance Goal Met

The components of the Primary Safety Endpoint are provided in **Table 3** below.

Table 3. Primary Safety Endpoint - Major Adverse Events (MAE) at 30 Days

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

The primary effectiveness results at the lesion level are summarized in **Table 4**. The observed Final Technical Success rate was 99.0% (97/98), with the corresponding 95% confidence limit of 94.4% which was higher than the PG of 85.0%. Therefore, the primary effectiveness endpoint of Technical Success was met (p<0.0001).

Table 4. Performance Goal – Final Technical Success

Measure	% (n/N) 95% CI	Hypothesis	P-value	Conclusion
Technical Success	99.0% (97/98) 94.4%, 100%	H ₀ : π \leq 85.0% H _a : π > 85.0%	< 0.0001	Performance Goal Met

The components of the Primary Effectiveness Endpoint are provided in **Table 5** below.

Table 5. Primary Effectiveness Endpoint – Final Technical Success

Measure	Pooled % (n/N) 95% CI
Technical Success¹	99.0% (97/98) 94.4%, 100%
Freedom from Any Serious Flow-Limiting Dissection (D-F)	99.0% (97/98) 94.4%, 100%
Residual Stenosis ≤ 50%	100.0% (98/98) 96.3%, 100%

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

Secondary Endpoints

Secondary safety and effectiveness endpoints were favorable. Serious angiographic complications at the final timepoint, defined as flow-limiting dissection (≥ Grade D), perforation, distal embolization, or acute vessel closure as assessed by angiographic core lab, were reported in 1.0% (1/98) of lesions.

IVL Technical Success, defined as post-dilatation residual stenosis ≤ 50% without flow-limiting dissection (≥ Grade D) of the target lesion by angiographic core lab (measured immediately following mandatory post-dilatation), was achieved in 89.7% (87/97) of lesions. IVL Device Success, defined as the ability to deliver, advance across the target lesion, pressurize, pulse, flush, and retrieve the Javelin IVL catheter, was achieved with 93.0% (107/115) of catheters.

Technical Success (final), defined as final residual stenosis of ≤ 30% without flow-limiting dissection (≥ Grade D) of the target lesion by angiographic core lab, was achieved in 78.6% (77/98) of lesions.

Post-Javelin treatment, drug-coated balloons were used in 40.0% (42/105) of lesions and 22.9% (24/105) of the lesions had a stent/Tack implanted. Commercial IVL was used on 25.7% (27/105) of target lesions.

The study collected residual stenosis data post-Javelin, post-dilatation and at the final angiographic time point. Post-Javelin mean residual stenosis was 59.1 ± 18.4% with 36.5% (31/85) of the lesions having a residual stenosis of ≤ 50% and 3.5% (3/85) with a residual stenosis of ≤ 30%. Post-dilatation mean residual stenosis was 31.3 ± 13.7% with 93.8% (91/97) of lesions having residual stenosis of ≤ 50%, and 50.5% (49/97) with a residual stenosis of ≤ 30%. Final mean residual stenosis was 23.0 ± 9.1% with 100% (98/98) of lesions reported with a residual stenosis of ≤ 50%, and with 79.6% (78/98) having a residual stenosis of ≤ 30%.

In conclusion, the Javelin Peripheral IVL Catheter demonstrated a low incidence of MAEs and angiographic complications, consistent with prior peripheral IVL studies. Effectiveness results showed acute luminal gain post-Javelin, and low residual stenosis at the final angiographic timepoints. These results demonstrate the substantial equivalence of the Shockwave Intravascular Lithotripsy (IVL) System with the Shockwave Javelin Peripheral IVL Catheter for the treatment of subjects with moderate to severely calcified lesions in peripheral arteries.

Procedural Steps

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

Preparation

1. Prepare the insertion site using standard sterile technique.
2. Achieve preferred vascular access and place an appropriately sized and length introducer sheath.
3. Select appropriate catheter model for target site lesion.
4. Inspect packaging for damage. Open the sterile barrier by peeling away the white flap from the clear pouch.
5. Carefully introduce the catheter aseptically to the sterile field.
6. Remove protective sheath and shipping mandrel from IVL Catheter.
Caution: Do not use the device if the protective sheath or shipping mandrel are difficult to remove or cannot be removed.
7. Fill inflator device and syringe with sterile saline only.
Caution: Use sterile saline only. Do not use saline mixed with contrast. Failure to use saline only can increase the risk of IVL window damage and loss of pressure.
8. Attach a stopcock to the outlet port on the hub and make sure the stopcock is open.
9. Attach inflator to inlet port on catheter hub.
10. Flush through inlet port until saline comes out of outlet port.
Caution: IVL window flushing should not exceed the recommended flushing pressure of 6 atm. Higher pressure can increase the risk of IVL window damage and loss of pressure.
11. Close the stopcock.
12. Attach syringe to guidewire port.
13. Flush through guidewire port until saline comes out of the distal tip.
14. Remove syringe from guidewire port.
15. Wet the distal end of the catheter with saline (sterile) to activate the hydrophilic coating.
16. Insert the IVL Connector Cable into a sterile sleeve or probe cover.
17. Remove the cap from the proximal end and attach the IVL Catheter's connector (see Fig 1) to the IVL Connector Cable.
18. Attach the non-catheter end of IVL Connector Cable to the IVL Generator.

Caution: Care must be taken to avoid applying lithotripsy therapy (i.e. pressing the therapy button of the IVL Connector Cable) while lithotripsy catheter is not pressurized by saline or in the body, as this may damage the IVL window.

Delivering the IVL Catheter to the Treatment Site

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

Treating the Site with Lithotripsy

1. Once the IVL Catheter is in place, record position using fluoroscopy.
2. If position is incorrect, adjust the IVL Catheter to the correct position.
3. Pressurize the IVL Catheter to 4.0 atm. Make sure the stopcock is closed.
NOTE: Lithotripsy should not be delivered if the IVL Catheter is pressurized to > 4.0 atm as there is no increase in sonic output, and higher pressure during treatment can increase the risk of IVL window damage and loss of pressure.

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

Patient Information

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


Return of Devices

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

Patents: www.shockwavemedical.com/patents

Symbol	Definition
	Do not re-use
	Use by date
	Sterilized using irradiation; Single sterile barrier with protective packaging outside
	Caution
	Manufacturer
	Do not use if package is damaged and consult instructions for use
	Keep dry
	Keep away from heat
	Batch code
	Catalogue number
	Do not re-sterilize
	Crossing profile
	Non-pyrogenic
	Consult instructions for use
	Contains 1 unit (Contents: 1)
	Recommended Guidewire

Symbol	Definition
	Recommended Introducer Sheath
	Over-the-wire
	Catheter Working Length (Usable Length, UL)
	Caution: Federal (USA) Law restricts this device to sale by or on the order of a physician.
	Indicates a carrier that contains Unique Device Identifier information.
	Patents. Refer to www.shockwavemedical.com/patents
	Flexible Distal Section Length
	Peripheral Arterial Disease
	Inlet port
	Outlet port
Sterile Cable Sleeve Symbols	
	Quantity
	Sterilized using ethylene oxide
	Does not contain latex
	For prescription use only

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

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

Mode d'emploi

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

Rx Only

Indication

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

Ne pas utiliser dans le système vasculaire coronaire, carotidien, cérébral ou pulmonaire.

Contenu : Cathéter IVL périphérique Javelin de Shockwave

- Les configurations suivantes sont proposées :
 - Javelin FLX avec section distale flexible de 25 cm
- Profil transversal $\leq 1,5$ mm
- Longueur utile du cathéter : 150 cm
- Gaine d'introduction compatible de 5 F
- Compatible avec les guides de 0,36 mm (0,014 po) (OTW - fil de 300 cm)
- Manchon de câble stérile de 13 x 244 cm (5 x 96 po)

Conditionnement

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

Description du dispositif

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

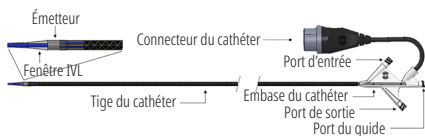


Figure 1 : Cathéter IVL périphérique Javelin de Shockwave

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

Dispositifs requis pour effectuer une intervention IVL

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

Dispositifs requis mais non fournis par Shockwave Medical, Inc.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Contre-indications

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

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

Avertissements

- Ce dispositif est réservé à un usage unique (une seule fois). NE PAS restériliser et/ou réutiliser.
 - Ne pas utiliser un dispositif après la date de péremption indiquée sur l'étiquette. L'utilisation d'un produit périmé peut exposer le patient à des risques de blessures.
 - Toujours insérer le câble de connexion IVL dans le manchon stérile avant l'utilisation.
 - La pression de la fenêtre IVL ne doit pas dépasser la pression de traitement IVL utile recommandée de 4 atm.
 - La pression de rinçage la fenêtre IVL ne doit pas dépasser la pression de rinçage recommandée de 6 atm.
 - En cas de résistance ressentie pendant la manipulation, en déterminer la cause avant de poursuivre.
 - Utiliser le générateur IVL conformément aux réglages recommandés dans le Manuel d'utilisation. Ne pas tenter de modifier les limites d'impulsion à vie de chaque dispositif, telles qu'elles sont définies dans le tableau de séquence d'impulsion du système IVL.
 - Ce dispositif ne doit être utilisé que par des médecins habitués à pratiquer des interventions vasculaires.
 - Les médecins doivent lire et comprendre les présentes instructions avant l'utilisation du dispositif.
 - Ne pas exercer une force ou une pression excessive sur le dispositif au risque d'endommager ses pièces et de blesser le patient.
 - Inspecter toutes les pièces du dispositif, ainsi que son emballage, avant utilisation. Ne pas utiliser si le dispositif ou son emballage est endommagé, ou si sa stérilité a été compromise. L'utilisation d'un produit endommagé peut exposer le patient à des risques de blessures.
 - Le non-respect des avertissements figurant sur les étiquettes risquerait d'endommager le revêtement du dispositif, pouvant nécessiter une intervention ou entraîner des événements indésirables graves.
 - Se reporter au *Manuel d'utilisation du générateur IVL et du câble de connexion IVL* pour des détails sur la préparation, le fonctionnement, les avertissements et précautions et l'entretien du générateur IVL et de ses accessoires.
- ### Précautions
- Toujours manipuler le dispositif sous contrôle radioscopique.
 - Utiliser du sérum physiologique stérile pour mettre la fenêtre IVL du cathéter sous pression. Ne pas utiliser de produit de contraste.
 - Un traitement anticoagulant approprié doit être administré par le médecin.
 - La décision d'utiliser une protection distale doit être basée sur l'évaluation par le médecin de la morphologie de la lésion traitée.
 - Veiller à ne pas tordre le cathéter. En cas de vrillage, retirer le dispositif et préparer un cathéter neuf.
 - S'assurer de placer un guide conformément à la séquence de traitement lors de la lithotripsie et de l'avancement du cathéter pour éviter d'endommager l'extrémité distale du cathéter pendant l'utilisation.
 - Si la mise sous pression ou le maintien de la pression est impossible, retirer le cathéter et utiliser un dispositif neuf.

- Prendre soin d'éviter d'appliquer des impulsions de pression acoustique (c.-à-d. d'appuyer sur le bouton de commande de traitement du câble patient) tant que la fenêtre IVL n'est pas remplie de sérum physiologique stérile. La fenêtre IVL risquerait d'être endommagée.
- Si le cathéter n'émet pas des impulsions de pression acoustique nécessaires à la lithotripsie, le retirer et le remplacer par un autre cathéter.
- Lorsque la lithotripsie est utilisée à proximité de dispositifs implantables temporaires ou permanents, vérifier que ces derniers n'ont aucune interaction avec les impulsions de pression acoustique IVL.
- Manipuler le dispositif avec précaution après son utilisation sur le patient, p. ex. contact avec du sang. Après l'intervention, le produit est considéré comme un matériel biologique dangereux et doit être éliminé conformément au protocole de l'hôpital.

Effets indésirables

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

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

Risques identifiés comme spécifiques au dispositif et à son utilisation :

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

Résumé des études cliniques (regroupement des données des États-Unis et de Nouvelle-Zélande/Australie)

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

Le critère d'évaluation principal de l'innocuité des études FORWARD et de faisabilité était le taux de survenue d'événements indésirables majeurs (MAE) 30 jours après l'intervention de référence, défini comme un critère composite incluant : décès cardiaque, revascularisation de la lésion cible d'ordre clinique (CD-TLR) et amputation majeure non prévue du membre cible (au-dessus de la cheville). Tous les MAE ont été confirmés par un comité des événements cliniques (CEC) indépendant. L'objectif de performance du critère d'évaluation principal de l'innocuité était un taux de MAE à 30 jours de 11,2 %. Le critère d'évaluation principal de l'efficacité de l'étude FORWARD PAD était la réussite technique, définie comme une sténose résiduelle ≤ 50 % sans dissection de la lésion cible limitant le flux (\geq grade D), déterminée par un laboratoire central d'angiographie. L'objectif de performance du critère d'évaluation principal de l'efficacité du programme Javelin, la réussite technique, était de 85,0 %.

Les caractéristiques à la visite de référence correspondaient à celles de patients présentant une MAP, incluant des cas avec calcification modérée à forte. Des images d'angiographie d'un total de 103 lésions cibles étaient disponibles pour l'analyse par le laboratoire central, et ces lésions cibles ont été traitées chez 90 sujets inclus dans l'étude. Elles incluaient des lésions *de novo* situées dans une artère fémorale, poplitée ou infrapoplitée superficielle native avec une CR de 2-5. La classe CR majoritaire des membres cibles à la visite de référence était la classe CR 3 (claudication grave), avec 43,3 % des sujets (39/90), suivie de la classe CR 5 (ulcération ischémique ne dépassant pas l'ulcère des doigts du pied), avec 41,1 % des sujets (37/90). Les caractéristiques des lésions avant l'intervention, déterminées par le laboratoire central, incluaient un diamètre moyen du vaisseau de référence (DVR) de 4,2 mm (1,1, 7,4), un diamètre moyen de la lumière (DML) de 0,7 mm (0,0, 2,4) avec un pourcentage du diamètre sténosé moyen correspondant de 82,9 % (49,9, 100), une longueur moyenne de lésion de 76,9 mm et une longueur moyenne de calcification de 127,5 mm, avec une calcification grave présente dans 82,5 % des cas (85/103), et 24,8 % des lésions (25/101) étaient excentriques. 42,7 % des lésions (44/103) étaient situées en dessous du genou. 53,3 % des sujets (48/90) présentaient une ischémie critique chronique des membres (ICC) et 38,0 % (38/100) une occlusion totale chronique (OTC). Une évaluation en détail des caractéristiques angiographiques des lésions avant l'intervention par le laboratoire central est présentée dans le **tableau 1**.

Tableau 1. Caractéristiques angiographiques des lésions avant l'intervention (laboratoire central)

Mesure	Données regroupées
Emplacement de la lésion (%)	
Artère fémorale commune	1,9 (2/103)
Artère fémorale supérieure	39,8 (41/103)
Artère fémorale profonde	0,0 (0/103)
Artère poplitée (au-dessus du genou)	15,5 (16/103)
Artère poplitée (en dessous du genou)	8,7 (9/103)
Artère tibiale antérieure	11,7 (12/103)
Tronc tibio-péronier	7,8 (8/103)
Artère péronière	5,8 (6/103)
Artère tibiale postérieure	8,7 (9/103)
Score de calcification du PARC (%)	
Aucune/légère	4,9 (5/103)
Moyenne	12,6 (13/103)
Sévère	82,5 (85/103)
Longueur totale de Ca (mm)	
N	92
Moyenne \pm ET	127,5 \pm 88,2
Médiane (Q1, Q3)	112,2 (60,4, 160,9)
Min, Max	11,8, 433,4
Longueur de la lésion (mm)	
N	102
Moyenne \pm ET	76,9 \pm 59,4
Médiane (Q1, Q3)	57,3 (32,5, 103,1)

Mesure	Données regroupées
Min, Max	8,9, 335,2
DML (mm)	
N	100
Moyenne \pm ET	0,7 \pm 0,7
Médiane (Q1, Q3)	0,7 (0,0, 1,3)
Min, Max	0,0, 2,4
DVR (mm)	
N	100
Moyenne \pm ET	4,2 \pm 1,4
Médiane (Q1, Q3)	4,3 (3,0, 5,3)
Min, Max	1,1, 7,4
Diamètre sténosé (%)	
N	100
Moyenne \pm ET	82,9 \pm 16,7
Médiane (Q1, Q3)	83,6 (70,2, 100,0)
Min, Max	49,9, 100,0
Occlusion totale chronique (%)	38,0 (38/100)

L'objectif de performance principal de l'innocuité est résumé dans le **tableau 2**. Parmi les 90 sujets, le taux de MAE observé à 30 jours était de 1,1 % (1/90), avec une limite de confiance à 95 % de 6,0 %, soit une valeur inférieure à l'objectif de performance de 11,2 %. L'objectif de performance en matière de MAE à 30 jours a été atteint.

Tableau 2. Objectif de performance – MAE à 30 jours

Mesure	% (n/N) IC à 95 %	Hypothèse	Valeur de p	Conclusion
MAE dans les 30 jours de l'intervention	1,1 % (1/90) 0,0 %, 6,0 %	$H_0: \pi_1 > 11,2$ % $H_1: \pi_1 \leq 11,2$ %	0,0012	Objectif de performance atteint

Les composantes du critère d'évaluation principal de l'innocuité sont présentées dans le **tableau 3** ci-dessous.

Tableau 3. Critère d'évaluation principal de l'innocuité – Événements indésirables majeurs (MAE) à 30 jours

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

Les résultats de l'évaluation du critère principal de l'efficacité au niveau de la lésion sont résumés dans le **tableau 4**. Le taux de réussite technique finale observé était de 99,0 % (97/98), avec la limite de confiance inférieure à 95 % correspondante de 94,4 %, soit une valeur supérieure à l'objectif de performance de 85,0 %. Par conséquent, le critère d'évaluation principal de l'efficacité, la réussite technique, a été atteint ($p < 0,0001$).

Tableau 4. Objectif de performance – Taux de réussite technique finale

Mesure	% (n/N) IC à 95 %	Hypothèse	Valeur de p	Conclusion
Réussite technique	99,0 % (97/98) 94,4 %, 100 %	$H_0: \pi_1 \leq 85,0$ % $H_1: \pi_1 > 85,0$ %	< 0,0001	Objectif de performance atteint

Les composantes du critère d'évaluation principal de l'efficacité sont présentées dans le **tableau 5** ci-dessous.

Tableau 5. Critère d'évaluation principal de l'efficacité – Réussite technique finale

Mesure	Données regroupées % (n/N) IC à 95 %
Réussite technique ¹	99,0 % (97/98) 94,4 %, 100 %
Absence de toute dissection grave limitant le flux (D-F)	99,0 % (97/98) 94,4 %, 100 %
Sténose résiduelle ≤ 50 %	100,0 % (98/98) 96,3 %, 100 %

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

Critères d'évaluation secondaires

Les critères d'évaluation secondaires de l'innocuité et de l'efficacité étaient favorables. Des complications angiographiques graves au point temporel final, définies comme une dissection limitant le flux (≥ grade D), une perforation, une embolisation distale ou une obstruction aiguë du vaisseau, comme déterminé par le laboratoire central d'angiographie, ont été signalées pour 1,0 % des lésions (1/98).

Une réussite technique de l'IVL, définie comme une sténose résiduelle ≤ 50 % post-dilatation sans dissection de la lésion cible limitant le flux (≥ grade D) comme déterminé par le laboratoire central d'angiographie (mesurée immédiatement après la post-dilatation obligatoire) a été atteinte pour 99,7 % des lésions (87/97). Une réussite du dispositif d'IVL, définie comme la capacité à administrer le cathéter IVL Javelin, l'acheminer dans la lésion cible, le mettre sous pression, appliquer des impulsions, rincer le cathéter et le retirer, a été atteinte pour 93,0 % des lésions (107/115).

Une réussite technique (finale), définie comme une sténose résiduelle finale ≤ 30 % sans dissection de la lésion cible limitant le flux (≥ grade D), comme déterminé par le laboratoire central d'angiographie, a été atteinte pour 78,6 % des lésions (77/98).

Après le traitement par le Javelin, des ballonnets à revêtement médicamenteux ont été utilisés pour 40,0 % des lésions (42/105), et un stent/Tack a été implanté dans 22,9 % des lésions (24/105). Un système IVL disponible dans le commerce a été utilisé sur 25,7 % des lésions cibles (27/105).

L'étude a recueilli des données concernant la sténose résiduelle post-Javelin, post-dilatation et au point temporel angiographique final. La sténose résiduelle moyenne post-Javelin était de 59,1 ± 18,4 %, avec 36,5 % (31/85) des lésions présentant une sténose résiduelle ≤ 50 % et 3,5 % (3/85) une sténose résiduelle ≤ 30 %. La sténose résiduelle moyenne post-dilatation était de 31,3 ± 13,7 %, avec 93,8 % (91/97) des lésions présentant une sténose résiduelle ≤ 50 % et 50,5 % (49/97) une sténose résiduelle ≤ 30 %. La sténose résiduelle moyenne finale était de 23,0 ± 9,1 %, avec 100 % (98/98) des lésions présentant une sténose résiduelle ≤ 50 % et 79,6 % (78/98) une sténose résiduelle ≤ 30 %.

En conclusion, le cathéter IVL périphérique Javelin a présenté une faible incidence de MAE et de complications angiographiques, ce qui correspond aux résultats obtenus dans les études antérieures sur l'IVL périphérique. Les résultats en matière d'efficacité ont montré un gain aigu de la lumière post-Javelin, ainsi qu'une faible sténose résiduelle aux derniers points temporels angiographiques. Ces résultats démontrent l'équivalence substantielle du système de lithotripsie intravasculaire (IVL) de Shockwave avec le cathéter IVL périphérique Javelin de Shockwave pour le traitement des sujets présentant des lésions avec calcification modérée à forte dans les artères périphériques.

Étapes de l'intervention

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

Préparation

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

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

7. Remplir le dispositif de gonflage/dégonflage et la seringue uniquement avec du sérum physiologique stérile.
Mise en garde : utiliser uniquement du sérum physiologique stérile. Ne pas utiliser de sérum physiologique mélangé à un produit de contraste. L'utilisation de tout produit autre que du sérum physiologique seul peut augmenter le risque de dommage de la fenêtre IVL et de perte de pression.
8. Raccorder un robinet d'arrêt au port de sortie de l'embase et s'assurer que le robinet est ouvert.
9. Raccorder le dispositif de gonflage/dégonflage au port d'entrée de l'embase du cathéter.
10. Rincer par le port d'entrée jusqu'à ce que le sérum physiologique sorte du port de sortie.

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

11. Fermer le robinet d'arrêt.
12. Raccorder la seringue au port du guide.
13. Rincer par le port du guide jusqu'à ce que le sérum physiologique sorte de l'extrémité distale.
14. Retirer la seringue du port du guide.
15. Humidifier l'extrémité distale du cathéter avec du sérum physiologique (stérile) pour activer le revêtement hydrophile.
16. Insérer le câble de connexion IVL dans le manchon stérile ou l'embout de sonde.
17. Retirer la protection de l'extrémité proximale et raccorder le connecteur du cathéter IVL (voir la fig. 1) au câble de connexion IVL.
18. Fixer l'extrémité non-cathéter du câble de connexion IVL au générateur IVL.

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

Acheminement du cathéter IVL au site de traitement

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

Traitement du site par lithotripsie

1. Une fois le cathéter IVL en place, enregistrer sa position sous contrôle radioscopique.
2. S'il n'est pas positionné correctement, ajuster le cathéter IVL.
3. Gonfler le cathéter IVL à une pression de 4,0 atm. S'assurer que le robinet d'arrêt est fermé.

REMARQUE : la lithotripsie ne doit pas être administrée si le cathéter IVL est gonflé à > 4,0 atm, car il n'y a pas d'augmentation de la sortie sonique, et une pression plus élevée pendant le traitement peut augmenter le risque de dommage de la fenêtre IVL et de perte de pression.

4. Administrer le traitement IVL (jusqu'à 10 impulsions par cycle) en appuyant sur le bouton de commande de traitement du câble de connexion IVL. Acheminer le cathéter IVL depuis le bord proximal à travers la lésion cible tout en émettant des impulsions.
5. Après le traitement IVL, attendre que le bouton de commande de traitement du générateur IVL redevienne vert (environ 10 secondes).

REMARQUE : le générateur IVL est programmé pour imposer une période de pause minimale de 10 secondes chaque fois que 10 impulsions sont administrées.

6. Avant d'administrer le prochain cycle de traitement, ouvrir le port de sortie et gonfler à 6 atm pour rincer le système. Confirmer que le sérum physiologique sort du port de sortie.
Mise en garde : la pression de rinçage la fenêtre IVL ne doit pas dépasser la pression de rinçage recommandée de 6 atm. Une pression plus élevée peut augmenter le risque de dommage de la fenêtre IVL et de perte de pression.
7. Fermer le port de sortie et répéter les étapes 3, 4, 5 et 6 pour poursuivre le traitement IVL par le bord distal de la lésion cible.

REMARQUE : le traitement IVL peut aussi être administré lorsque le cathéter est rétracté à travers la lésion cible.

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

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

Informations destinées aux patients

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


Retour des dispositifs

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

Brevets : www.shockwavemedical.com/patents

Symbole	Définition
	Ne pas réutiliser
	Date de péremption
	Stérilisation par irradiation ; barrière stérile unique avec emballage de protection extérieur
	Mise en garde
	Fabricant
	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé et consulter le mode d'emploi
	Conserver au sec
	Conserver à l'abri de la chaleur
LOT	Code de lot
REF	Numéro de référence
	Ne pas restériliser
	Profil transversal
	Apyrogène
	Consulter le mode d'emploi
	Contient 1 unité (Contenu : 1)
	Guide recommandé

Symbole	Définition
	Gaine d'introduction recommandée
OTW	Sur guide
UL	Longueur utile du cathéter (longueur utile, UL)
Rx only	Mise en garde : selon la loi fédérale américaine, ce dispositif ne peut être vendu que par un médecin ou sur son ordonnance.
UDI	Indique un support contenant l'identifiant unique du dispositif.
PAT	Brevets. Consulter www.shockwavemedical.com/patents
DISTAL	Longueur flexible de la section distale
PAD	Maladie artérielle périphérique
	Port d'entrée
	Port de sortie
Symboles du manchon de câble stérile	
QTY	Quantité
STERILE EO	Stérilisé à l'oxyde d'éthylène
	Ne contient pas de latex
Rx only	Sur prescription uniquement

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

SHOCKWAVE
JAVELIN
PERIPHERAL

PN 78946-A