

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

EN English	2
BG Bulgarian/Български	5
CS Czech/Čeština	9
DA Danish/Dansk	13
DE German/Deutsch	17
EL Greek/Ελληνικά	21
ES Spanish/Español	25
ET Estonian/Eesti	29
FI Finnish/Suomi	33
FR French/Français	36
HR Croatian/Hrvatski	40
HU Hungarian/Magyar	44
IS Icelandic/Íslenska	48
IT Italian/Italiano	51
LT Lithuanian/Lietuvių k.	55
LV Latvian/Latviešu	58
NL Dutch/Nederlands	61
NO Norwegian/Norsk	65
PL Polish/Polski	68
PT Portuguese/Português	72
RO Romanian/Română	76
SK Slovak/Slovenčina	80
SL Slovenian/Slovenščina	84
SR Serbian/Srpski	87
SV Swedish/Svenska	90
TR Turkish/Türkçe	93

Shockwave Intravascular Lithotripsy (IVL) System with the Shockwave C2 Aero 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 Aero 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. Intravascular Lithotripsy (IVL) is the energy-based generation of ultrasonic acoustic pressure waves for modification, fracture and fragmentation of vascular calcification. 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 Aero 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 Aero Coronary IVL Catheter is compatible with a 6F guiding catheter, 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 Aero Coronary IVL Catheter components.

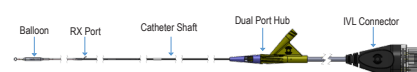


Figure 1: Shockwave C2 Aero Coronary IVL Catheter

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 Aero 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 Aero 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 their branches.

Contraindications for Use

The Shockwave C2 Aero 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 6F guiding catheter at least 0.068" (1.72 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 (with no more than 3 re-insertions during use) in the same patient. 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 antiplatelet/anticoagulant therapy must be provided to the patient as needed. Antiplatelet/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. When using IVL in the vicinity of temporary or permanent implantable devices, observe for any potential interaction with the IVL acoustic pressure pulses. IVL pulses have the potential to interfere with some implanted electrical devices (e.g., ventricular support systems).
17. 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.
18. 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. Note that the Shockwave C2 Aero Coronary IVL Catheter is clinically, biologically, and technically equivalent to the MDR certified Shockwave C² Coronary IVL Catheter (equivalent device to the Shockwave C² Coronary IVL Catheter). 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 complete.

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 : $\pi \leq 84.4\%$ H _a : $\pi > 84.4\%$	<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 ₁ : 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

Post-Approval Study Summary

Shockwave Medical conducted a US PMA Post Approval Study (PAS) to assess the utilization, safety, and effectiveness of the Shockwave Coronary IVL System in a "real-world" setting. The Disrupt CAD III PAS was a prospective, multicenter, observational, single-arm post-approval study using data collected from the National Cardiovascular Data Registry (NCDR®) CathPCI Registry®.

The safety endpoints for the Disrupt CAD III PAS are based on site-reported data and include all-cause death, procedure-related adverse events, and IVL-specific data points. The IVL-specific data points were IVL-related ventricular arrhythmia, IVL balloon loss of pressure and related serious dissections, and safety of IVL in patients with PPM/ICD.

Patients were enrolled in the CathPCI Registry who were confirmed to have a lesion treated with a Shockwave C² Coronary IVL Catheter (hereafter referred to as the "CathPCI Cohort"). Of the procedures in the CathPCI Cohort, 1,212 (6.4%) met the following eligibility criteria: severely calcified, stenotic *de novo* coronary artery lesions presenting with stable, unstable, or silent ischemia that are suitable for percutaneous coronary intervention (PCI) and had clinical characteristics similar to the Disrupt CAD III IDE study. This group is referred to as the "PAS Cohort" and is considered the enrolled population.

The Primary Safety results for the PAS and CathPCI Cohort are summarized in Table 5.

Table 5. Summary of Safety Data for the CathPCI Cohort and PAS Cohort

Safety Endpoint	CathPCI Cohort % (n/N)	PAS Cohort % (n/N)
All-Cause Death		
Death at Discharge	2.2% (423/18,893)	0.2% (3/1,212)
Procedure-Related Adverse Events (AEs)		
Any Procedure-Related AE	7.7% (1,458/18,893)	2.9% (35/1,212)
Coronary Artery Perforation	0.7% (129/18,893)	0.6% (7/1,212)
Coronary Artery Dissection (C and above)	0.9% (169/18,893)	0.4% (5/1,212)

A summary of IVL-specific data points for the CathPCI and PAS Cohorts is shown in Table 6. There were no instances of adverse device interaction (inhibition of pacing, inappropriate shock, required device reprogramming) reported in PPM/ICD patients.

Table 6. Safety Endpoint: IVL-Specific Data Points (from IVL Auxiliary Data Collection Form)

Measure	CathPCI Cohort % (n/N)	PAS Cohort % (n/N)
IVL Auxiliary Forms Completed	11.1% (2,077/18,776) ¹	12.6% (153/1,212)
Safety Endpoint: IVL-Related Ventricular Arrhythmia		
Sustained Ventricular Arrhythmia (during IVL device utilization)	0.2% (5/2,077) ²	0.0% (0/153)
Cardiac Arrest	0.1% (3/2,077) ²	0.0% (0/153)
Safety Endpoint: IVL Balloon Loss of Pressure and Related Serious Dissections		
Balloon Loss of Pressure/Rupture	1.2% (24/2,077)	1.3% (2/153)
Serious Coronary Dissection following Balloon Loss of Pressure/Rupture	0.0% (1/2,077)	0.0% (0/153)
Safety Endpoint: Safety of IVL in Patients with PPM/ICD		
Total Patients with Cardiac Implantable Electronic Device (CIED) (PPM or ICD)	6.9% (143/2,077)	7.8% (12/153)
Permanent Pacemaker (PPM)	67.1% (96/143)	50.0% (6/12)
Implantable Cardioverter Defibrillator (ICD)	32.9% (47/143)	50.0% (6/12)
Inappropriate Inhibition of Pacing during IVL Device Utilization (PPM or ICD)	0.0% (0/143)	0.0% (0/12)
Device Reprogramming Required During or After PCI Procedure (PPM or ICD)	0.0% (0/143)	0.0% (0/12)
Inappropriate ICD Shocks Delivered during IVL Device Utilization (for those with ICD)	0.0% (0/47)	0.0% (0/6)
1. 18,776 total episodes representing 18,893 procedures. 2. After data extract, it was confirmed with the sites that four (4) out of the five (5) instances of sustained ventricular arrhythmia and two (2) out of the three (3) instances of cardiac arrest were entered in error.		

The data collected from the CathPCI Registry provide important information on clinical outcomes in a "real-world" population; more than 1700 institutions currently participate in the CathPCI Registry, representing over 95% of US centers performing PCI procedures. All data in the registry are site-reported; there is no independent adjudication of adverse events or core lab assessment of angiographic characteristics. The registry data are comprised predominantly of in-hospital outcomes.

The Shockwave IVL System with Shockwave C² Coronary IVL Catheter continues to demonstrate safety with a low incidence of procedure-related adverse events including all-cause death, supporting the absence of unreasonable risk of illness or injury associated with the use of the device for its intended uses and conditions of use. These results confirm the overall safety profile of the Shockwave Medical Coronary IVL System for the treatment of subjects with highly calcified lesions in coronary arteries prior to stent placement.

Supplemental Clinical Information

The overall CathPCI Cohort consisted of both the PAS Cohort and patients who were indicated for PCI but did not have the same characteristics as the Disrupt CAD III IDE study. Demographics for the overall CathPCI and PAS Cohorts were similar; however, the CathPCI Cohort had a higher prevalence of cardiovascular risk factors including prior PCI, prior MI, prior CABG, diabetes, dialysis, cerebrovascular disease and heart failure. The CathPCI Cohort also included patients with a high degree of procedural urgency or cardiovascular instability which are correlated with poor outcomes including: MI within 30 days; PCI indication of STEMI or NSTEMI; PCI status of emergency or salvage; patients in cardiogenic shock or with acute heart failure symptoms; those presenting with acute coronary syndrome (ACS); and those with another indication of cardiac arrest or instability. These factors were exclusionary for the PAS Cohort.

An additional analysis confirmed the observed in-hospital mortality rate in both cohorts (CathPCI Cohort and PAS Cohort) is consistent with the predicted mortality rate generated from an established CathPCI model (Table 7). Using this model and associated bedside risk score, the observed in-hospital mortality rate for the PAS Cohort was 0.25% vs. 0.31% predicted (p=Non-Significant [NS]); the observed rate for the CathPCI Cohort was 2.24% vs 2.24% predicted (p=NS). The overall CathPCI Cohort was further stratified to show that the observed mortality rates for the highest risk patients with ACS are also consistent with the predicted rates, including those with a PCI indication of non-ST-elevation MI (NSTEMI-ACS) and ST-elevation MI (STEMI). As previously noted, patients with these characteristics were excluded from the PAS Cohort.

Table 7. Observed vs Predicted In-Hospital Mortality (based on CathPCI Bedside Risk Score)

Cohort	N	Observed In-Hospital Mortality	Predicted In-Hospital Mortality ¹	RR (95% CI) ²	P-value
CathPCI Cohort	18,893	2.24%	2.24%	1.00 (0.91 - 1.10)	NS
PAS Cohort	1,212	0.25%	0.31%	0.79 (0.15 - 1.93)	NS
NSTEMI-ACS	6,200	3.55%	3.79%	0.94 (0.82 - 1.07)	NS
NSTEMI-ACS without Cardiogenic Shock or Cardiac Arrest	5,886	2.34%	2.40%	0.98 (0.82 - 1.15)	NS
STEMI	611	11.29%	11.63%	0.97 (0.76 - 1.21)	NS
STEMI without Cardiogenic Shock or Cardiac Arrest	490	4.90%	6.20%	0.79 (0.51 - 1.14)	NS

NS = non-significant
¹ Castro-Dominguez YS, et al. Predicting In-Hospital Mortality in Patients Undergoing Percutaneous Coronary Intervention. J Am Coll Cardiol. 2021 Jul 20;78(3):216-229. doi: 10.1016/j.jacc.2021.04.067. Epub 2021 May 3. PMID: 33957239.
² Vandembroucke JP. A Shortcut Method For Calculating The 95 Percent Confidence Interval of the Standardized Mortality Ratio. (Letter). Am J Epidemiol. 1982 Feb; 115(2):303-4. doi: 10.1093/oxfordjournals.aje.a113306.

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 Aero Coronary IVL Catheter (1)

Devices Required But Not Supplied By Shockwave Medical, Inc.

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

Folded Balloon Diameters:

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

Shockwave C2 Aero 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)*
2 – 203	2.4	2.8	3.3	3.8
3 – 304	2.4	2.8	3.3	3.9
4** – 405	2.5	2.9	3.3	3.9
5 – 507	2.5	2.9	3.4	3.9
6 – 608	2.5	2.9	3.4	4.0
7 – 709	2.5	2.9	3.4	4.1
8*** – 811	2.5	3.0	3.5	4.1

Note: *Ø (mm) is ± 0.10 mm; 2 atm – 4 atm is IVL treatment balloon pressure

** 4 atm is nominal balloon pressure

*** 8 atm is RBP (Rated Burst Pressure) of the balloon

Shockwave C2 Aero 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 Aero 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	5 Seconds
Maximum Total Pulses Per Catheter	120 Pulses

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. Verify the product label matches the catheter selected in the previous step.
5. Inspect the sterile barrier and ensure it is intact.
6. Open the sterile barrier by peeling away the white flap from the clear pouch.
7. Remove the IVL Catheter from the package.
8. Carefully introduce the catheter aseptically to the sterile field.
9. Prepare the lithotripsy balloon using standard technique. Fill a syringe with 5 cc 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.
10. Fill inflator device with 10 cc of 50/50 saline/contrast medium. Disconnect syringe and connect inflator to inflation port of catheter hub ensuring no air is introduced to the system.

11. 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.
12. Flush the guidewire port with saline.
13. 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.
14. Insert the IVL Connector Cable into the sterile cable sleeve.
15. Remove the cap from the proximal end and attach the IVL Catheter Connector (see Fig 1) to the IVL Connector Cable.
16. 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 Aero 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 the position is incorrect, adjust the lithotripsy balloon to the correct position.
3. Inflate lithotripsy balloon, to between 2.0 atm – 4.0 atm to ensure 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 of balloon loss of 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 5 seconds following every 10 pulses delivered.
5. Deflate lithotripsy balloon and wait to re-establish blood flow. The balloon deflation time is up to 15 seconds, depending upon balloon volume.
6. Repeat steps 3, 4, and 5 for additional treatment cycles until the lesion has been sufficiently dilated or if the catheter is re-positioned.
7. 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.

8. Perform a completion arteriogram to assess post intervention result.
9. Deflate the device and confirm that the balloon is fully deflated prior to removing the IVL Catheter.
10. 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.
11. If additional re-insertion is needed, ensure the IVL catheter is free of damage and that adequate number of pulses are left on the catheter before reinsertion.
12. Wet the lithotripsy balloon and distal shaft with sterile saline to re-activate the hydrophilic coating before reinsertion is attempted. Do not wet the balloon with Isopropyl alcohol (IPA) as this can damage the hydrophilic coating integrity.
13. Follow standard steps for insertion starting at Step 3 in this IFU noted under the section of "Delivering the Shockwave C2 Aero IVL Catheter to the Treatment Site".
14. 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.
15. 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 may be reinserted up to 3 times for additional inflation or lithotripsy treatments.

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: 00195451C2AIVLIP49

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

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



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



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

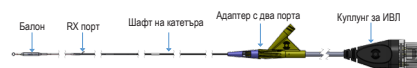
Система за интраваскуларна литотрипсия (ИВЛ) Shockwave с катетър за коронарна интраваскуларна литотрипсия (ИВЛ) Shockwave C2 Aero

Инструкции за употреба (ИЗУ)

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

Описание на изделието

Катетърът за коронарна ИВЛ Shockwave C2 Aero представлява патентовано изделие за литотрипсия, доставяно през коронарната артериална система на сърцето до мястото на калцифицираните стенози, които иначе биха били трудни за третиране, включително калцифицирани стенози, за които се очаква да окажат съпротивление при пълна балонна дилатация или при последващото равномерно разширение на коронарния стент. Интраваскуларната литотрипсия (ИВЛ) е енергийно базирано генериране на ултразвукови акустични вълни на налягане за модифициране, счупване и фрагментиране на съдови калцификати. Катетърът за ИВЛ съдържа вградени емитери за литотрипсия за локализирано приложение на импулсна терапия 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 ИВЛ, свързващ кабел за ИВЛ и генератор за ИВЛ. Катетърът за коронарна ИВЛ Shockwave C2 Aero се предлага в четири (4) размера: 2,5 × 12 mm, 3,0 × 12 mm, 3,5 × 12 mm и 4,0 × 12 mm. Катетърът за коронарна ИВЛ Shockwave C2 Aero е съвместим с водещ катетър бГ, има работна дължина 138 cm и маркери за дълбочина в проксималния край на шафта. Катетърът е покрит с хидрофилно покритие до 22,75 cm от дисталния връх, за да се намали триенето по време на доставянето на изделието. Портът за бърза смяна (Rx) на катетъра за ИВЛ се намира на 27 cm от дисталния връх. Вижте Фигура 1 по-долу за компонентите на катетъра за коронарна ИВЛ Shockwave C2 Aero.



Фигура 1: Катетър за коронарна ИВЛ Shockwave C2 Aero

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

Показания за употреба

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

Предназначение

Системата за коронарна ИВЛ Shockwave C2 Aero е предназначена за третиране 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

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

Противопоказания за употреба

Системата за коронарна ИВЛ Shockwave C2 Aero е противопоказана 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 изделието.

2. Не използвайте изделие след изтичане на срока на годност на етикета. Употребата на продукт след изтичане на срока му на годност може да доведе до нараняване на пациент.
3. Използвайте генератора за ИВЛ в съответствие с препоръчаните настройки, посочени в Ръководството за експлоатация на генератора за ИВЛ. НЕ се отклонявайте от препоръчаните настройки, тъй като това може да причини нараняване на пациента.
4. Свързващият кабел за ИВЛ е нестерилен и трябва да се постави в стерилен калф 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 задушният калф на балона не може да се отстрани лесно преди употреба. Ако използвате прекомерна сила, може да повредите катетъра. Повреденият продукт може да доведе до нараняване на пациент.
7. Уверете се, че катетърът за ИВЛ се използва с водач 0,36 mm (0,014") и е въведен през водещ катетър с размер бГ с минимален вътрешен диаметър 1,72 mm (0,068"). В противен случай изделието може да функционира неподходящо и това да доведе до нараняване на пациента.
8. Ако възникне невъзможност за надуване или поддържане на налягането на балона, извадете катетъра и използвайте ново изделие.
9. Не прилагайте прекомерна сила или усукване на катетъра, тъй като това може да доведе до повреда на компонентите на изделието и да причини нараняване на пациента.
10. Рискът от дисекция или перфорация е повишен при силно калцифицирани лезии, подложени на перкутанно третиране, включително ИВЛ. На разположение трябва да са осигурени подходящи временни интервенции.
11. В клиничните проучвания загубата на налягане на балона е свързана с числено увеличение на дисекцията, което не е статистически значимо и не е свързано със значителни нежелани сърдечни събития (МАСЕ). Анализът показва, че дължината на калцификацията е предиктор за дисекция и след 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 ИВЛ се генерират механични импулси, което може да стане причина за възникване на предсърдно или камерно пейсирание при пациенти с брадикардия. При пациенти с имплантируеми пейсмейкъри и дефибрилатори асинхронното пейсирание може да предизвика смущения в сензирането. По време на терапия с ИВЛ е задължително наблюдението на електрокардиографския ритъм и непрекъснатото отчитане на артериалното налягане. В случай на клинично значими хемодинамични ефекти временно прекратете прилагането на ИВЛ терапия.
14. Не превишавайте 80 импулса в един и същи сегмент за третиране. Ако дължината на лезията е по-голяма от дължината на балона за литотрипсия и се налагат няколко третираня с ИВЛ, трябва да се внимава да не се надвишават 80 импулса в един и същи сегмент на третиране и съответно 160 импулса в припокриващ се сегмент.

Предпазни мерки

1. Това изделие трябва да се използва само от лекари, обучени за ангиографски и интраваскуларни коронарни процедури.
2. Перкутанна транслуминална ИВЛ трябва да се изпълнява в болници с адекватна подкрепа от специалисти по спешна хирургия.
3. Относно подготовката, работата, предупрежденията, предпазните мерки и поддръжката на генератора за ИВЛ и неговите принадлежности вижте Ръководството за експлоатация на генератора за ИВЛ.
4. Катетърът е предназначен само за еднократна (една) употреба (с не повече от 3 повторни въвеждания по време на употреба) у един и същ пациент. 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 референтния диаметър на кръвоносния съд. Трябва да се използва балонът с най-голям диаметър, ако не е налице размер 1:1 (напр. използване на катетър за ИВЛ с размер 4,0 mm в съд с референтен диаметър 4,5 mm).
6. Надуването на балона съгласно таблицата на съответствие на балона. Налягането на балона не трябва да превишава номиналното налягане на спукване (RBP).
7. За надуване на балона използвайте само препоръчания разтвор от контрастно вещество/физиологичен разтвор в съотношение 50/50, за да осигурите адекватно доставяне на литотрипсия.
8. Ако повърхността на катетъра за ИВЛ изсъхне, намокрянето с нормален физиологичен разтвор ще активира отново хидрофилното покритие. Намокрянето на катетъра с разтвори, различни от физиологичен разтвор, може да наруши целостта или ефективността на покритието.
9. Изпълнете всички манипулации с изделието под адекватен флуороскопски контрол.

10. Не придвижвайте катетъра напред и назад, ако балонът не е напълно отдут под вакуум. Ако усетите съпротивление, открийте причината за съпротивлението, преди да продължите.
11. Трябва да се внимава при манипулиране, придвижване и/или изтегляне на изделието покрай остри предмети, тъй като това може да повреди хидрофилното покритие.
12. Не използвайте и не се опитвайте да изправите катетър с прегънат или пречупен шафт. Вместо това подгответе нов катетър.
13. По време на процедурата трябва да се осигури подходяща антитромбоцитна/антикоагулантна терапия за пациента, както е необходимо. Антитромбоцитната/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 на балона. Осигурете адекватно разширяване на балона, преди да започнете литотрипсията, и вземете предвид анатомичните ограничения, които могат да поставят емитера твърде близо до материала на балона.
15. Ако изглежда, че катетърът за ИВЛ не доставя терапия с литотрипсия, извадете го и го заменете с друг катетър.
16. При използване на ИВЛ в близост до временни или постоянни имплантируеми изделия обърнете внимание на потенциалното взаимодействие с импулсите звуково налягане от ИВЛ. Импулсите на ИВЛ имат потенциал да повлияят на някои имплантирани електрически изделия (напр. вентрикуларни поддържащи системи).
17. 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 извървя правилно съгласно болничния протокол.
18. Трябва да се вземат предпазни мерки при третиране на пациенти с предходно поставен стент в рамките на 5 mm от целевата лезия.

Очаквани клинични ползи

Клиничните ползи от системата за коронарна ИВЛ, когато се използва по предназначение за балонна дилатация с ниско налягане и възможност за литотрипсия на калцифицирани 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 свързаните с нея симптоми (като стенокардия) след успешно поставяне на стент.

Проспективното еднорамно многоцентрово проучване IDE (Disrupt CAD III) на системата за интраваскуларна литотрипсия (ИВЛ) Shockwave с еквивалентния катетър за коронарна ИВЛ Shockwave C² е проведено с цел оценка на безопасността и ефективността на изделието за третиране на силно калцифицирани стенози *de novo* коронарни лезии преди поставяне на стент. Обърнете внимание, че катетърът за коронарна ИВЛ Shockwave C2 Aero е клинично, биологично и технически еквивалентен на сертифицирания съгласно Регламента за медицинските изделия (MDR) катетър за коронарна ИВЛ Shockwave C² (еквивалентно изделие на катетъра за коронарна ИВЛ Shockwave C²). Между 9 януари 2019 г. и 27 март 2020 г. в проучването Disrupt CAD III са включени общо 431 пациенти, включително 384 основни пациенти (наречени „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 завършено.

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 ревазуларизация на целеви съд (РЦС). 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 на процедурата, дефиниран като доставяне на стент с остатъчна стеноза в стента <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 (MACE на ден 30) (множество за основен анализ)

Първична крайна точка за безопасност	% (n/N) [95% долен доверителен интервал] ¹	Хипотеза	P-ст-ст ²	Заклучение
Липса на MACE ³ в рамките на 30 дни след процедурата	92,2% (353/384) ³ [89,9%]	H ₀ : π ≤84,4% H ₁ : π >84,4%	<0,0001	Постигната цел за изпълнение
<p>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.</p> <p>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.</p> <p>3. Всички MACE са оценени от независима ККС. Ако не са били налични пълни данни, събитието е било оценено въз основа на клиничната преценка на независимата ККС. Липсващите данни не са екстраполирани и е извършен анализ на чувствителността, за да се оцени устойчивостта на крайната точка.</p> <p>4. Един пациент е изключен от анализа за първична крайна точка за безопасност поради недостатъчно проследяване (<23 дни).</p>				

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

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

Кумулативни стойности на MACE	В болницата N=384	30-дневно проследяване N=383 ¹
MACE ^{2,3}	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)
<p>1. Един пациент е изключен от анализа за първична крайна точка за безопасност поради недостатъчно проследяване (<23 дни).</p> <p>2. Всички MACE са оценени от независима ККС. Ако не са били налични пълни данни, събитието е било оценено въз основа на клиничната преценка на независимата ККС. Липсващите данни не са екстраполирани и е извършен анализ на чувствителността, за да се оцени устойчивостта на крайната точка.</p> <p>3. Някои пациенти не са покрили >1 компонент от критериите за MACE; следователно категориите не са взаимно изключващи се.</p> <p>4. Инфаркт на миокарда (ИМ) се дефинира като ниво на СК-МВ >3 пъти над горната граница на лабораторната норма (ULN) със или без нов патологичен Q-зъбец при изписване (перипроцедурен ИМ) и при използване на четвъртата универсална дефиниция за инфаркт на миокарда след изписване (спонтанен ИМ).</p>		

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

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

Първична крайна точка за ефективност	% (n/N) [95% долен доверителен интервал] ¹	Хипотеза	P-стойност ²	Заклучение
Успех на процедурата ³	92,4% (355/384) [90,2%]	H ₀ : π ≤83,4% H ₁ : π >83,4%	<0,0001	Постигната цел за изпълнение
<p>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.</p> <p>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.</p> <p>3. Успехът на процедурата се дефинира като доставяне на стент с остатъчна стеноза в стента <50% (по оценка на основната лаборатория) и без MACE в болницата (по оценка на ККС).</p> <p>4. Някои пациенти не са покрили >1 компонент от критериите за успех на процедурата; следователно категориите не са взаимно изключващи се.</p> <p>5. Трима пациенти не са получили стент; двама от тях са били с неуспешно доставяне на изделие за ИВЛ, които не са получили никаква терапия в деня на индексната процедура, а един пациент е имал неуспешно доставяне на стент след успешна ИВЛ.</p>				

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

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

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

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 или антитромботичната терапия
- Аневризма
- Аритмия
- Артериовенозна фистула
- Хеморагични усложнения
- Сърдечна тампонада или перикарден излив
- Кардиопулмонален арест
- Цереброваскуларен инцидент (ЦВИ)
- Оклузия, перфорация, разкъсване или дисекция на коронарната артерия/съд
- Спазъм на коронарната артерия
- Смърт
- Емболии (въздушни, тъканни, тромботични или атеросклеротични емболии)
- Спешна или неспешна хирургическа процедура за поставяне на балон на коронарната артерия
- Спешна или неспешна перкутанна коронарна интервенция
- Усложнения на мястото на въвеждане
- Счуване на водача или дефект/неизправност на някой от компонентите на изделието, което може да доведе или да не доведе до емболия на изделието, дисекция, сериозно нараняване или хирургична интервенция
- Хематом на мястото/местата на съдов достъп
- Кръвоизлив
- Хипертония/хипотония
- Инфекция/сепсис/треска
- Инфаркт на миокарда
- Миокардна исхемия или нестабилна ангина
- Болка
- Периферна исхемия
- Псевдоаневризма
- Бъбречна недостатъчност
- Рестеноза на третираната коронарна артерия, водеща до ревазуларизация
- Шок/белодобрен 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
- Дисекция, перфорация, руптура или спазъм на съд

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

Рискове, определени като свързани с изделието и неговата употреба:

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

Резюме на проучването след одобрението

Shockwave Medical проведе проучване след одобрението (PAS) по стандарта US PMA, за да оцени употребата, безопасността и ефективността на системата за коронарна ИВЛ Shockwave в „реални условия“. Disrupt CAD III PAS е проспективно, многоцентрово, наблюдателно едновременно проучване след одобрение, в което се използват данни, събрани от CathPCI Registry[®] на National Cardiovascular Data Registry на САЩ (NCDR[®], Национален регистър на сърдечностъдовите данни).

Крайните точки за безопасност на Disrupt CAD III PAS се основават на данни, докладвани от центровете, и включват смърт по всякаква причина, нежелани събития, свързани с процедурата, и специфични за ИВЛ данни. Специфичните за ИВЛ данни са свързани с ИВЛ камерна аритмия, загуба на налягане на балона за ИВЛ и свързаните с това сериозни дисекции, както и безопасността на ИВЛ при пациенти с постоянен кардиостимулатор (PPM)/имплантируем автоматичен дефибрилатор (ICD).

В CathPCI Registry са включени пациенти, за които е потвърдено, че имат лезия, лекувана с катетър за коронарна ИВЛ Shockwave C² (наречени по-нататък „коhorta CathPCI“). От процедурите в коhortата CathPCI 1212 (6,4%) пациенти отговарят на критериите за включване: силно калцифицирани стеноитични de novo лезии на коронарните артерии със стабилна, нестабилна или тиха исхемия, които са подходящи за перкутанна коронарна интервенция (PCI) и с клинични характеристики, подобни на тези в проучването Disrupt CAD III IDE. Тази група се нарича „коhorta PAS“ и се смята за включената популация.

Резултатите за първична безопасност на коhortите PAS и CathPCI са обобщени в Таблица 5.

Таблица 5. Обобщение на данните за безопасност за коhortата CathPCI и коhortата PAS

Крайна точка за безопасност	Коhorta CathPCI % (n/N)	Коhorta PAS % (n/N)
Смърт независимо от причината		
Смърт преди изписване	2,2% (423/18 893)	0,2% (3/1212)
Свързани с процедурата нежелани събития (НС)		
Всяко свързано с процедурата НС	7,7% (1458/18 893)	2,9% (35/1212)
Перфорация на коронарната артерия	0,7% (129/18 893)	0,6% (7/1212)
Дисекция на коронарната артерия (С и повече)	0,9% (169/18 893)	0,4% (5/1212)

Обобщение на специфичните за ИВЛ данни за коhortите CathPCI и PAS е показано в Таблица 6. Не са докладвани случаи на нежелано взаимодействие с устройството (инхибиция на стимулацията, неподходящ шок, необходимост от препрограмиране на устройството) при пациенти с PPM/ICD.

Таблица 6. Крайна точка за безопасност: Специфични за ИВЛ данни (от формуляра за събиране на допълнителни данни за ИВЛ)

Мярка	Коhorta CathPCI % (n/N)	Коhorta PAS % (n/N)
Попълнени формуляри за допълнителни данни за ИВЛ	11,1% (2 077/18 776) ¹	12,6% (153/1212)
Крайна точка за безопасност: Свързана с ИВЛ камерна аритмия		
Устойчива камерна аритмия (по време на използване на устройството за ИВЛ)	0,2% (5/2077) ²	0,0% (0/153)
Сърдечен арест	0,1% (3/2077) ²	0,0% (0/153)
Крайна точка за безопасност: Загуба на налягане на балона за ИВЛ и свързани с нея сериозни дисекции		
Загуба на налягане/разкъсване на балона	1,2% (24/2077)	1,3% (2/153)
Сериозна коронарна дисекция след загуба на налягане/разкъсване на балона	0,0% (1/2077)	0,0% (0/153)
Крайна точка за безопасност: Безопасност на ИВЛ при пациенти с PPM/ICD		
Общ брой пациенти със сърдечно имплантируемо електронно устройство (CIED) (PPM или ICD)	6,9% (143/2077)	7,8% (12/153)
Постоянен пейсмейкър (PPM)	67,1% (96/143)	50,0% (6/12)
Имплантируем кардиовертер дефибрилатор (ICD)	32,9% (47/143)	50,0% (6/12)
Неподходяща инхибиция на кардиостимулацията по време на използване на изделие за ИВЛ (PPM или ICD)	0,0% (0/143)	0,0% (0/12)
Необходимо препрограмиране на устройството по време на или след процедура за PCI (PPM или ICD)	0,0% (0/143)	0,0% (0/12)
Неподходящи шокове от ICD, доставени по време на използването на изделие за ИВЛ (за тези с ICD)	0,0% (0/47)	0,0% (0/6)
<p>1. Общо 18 776 епизода, представляващи 18 893 процедури.</p> <p>2. След извличане на данните от центровете е потвърдено, че четири (4) от общо петте (5) случая на устойчива камерна аритмия и два (2) от общо трите (3) случая на сърдечен арест са введени по погрешка.</p>		

Данните, събрани от CathPCI Registry, предоставят важна информация за клиничните резултати в „реални условия“; към момента в CathPCI Registry участват повече от 1700 институции, които представляват над 95% от центровете в САЩ, извършващи процедури за PCI. Всички данни в регистъра се докладват от мястото на провеждане на проучването; няма независимо оценяване на нежеланите събития или оценка на ангиографските характеристики от основната лаборатория. Данните от регистъра се състоят предимно от резултати в болнична среда.

Системата за ИВЛ Shockwave с катетър за коронарна ИВЛ Shockwave C² продължава да демонстрира безопасност с ниска честота на свързаните с процедурата нежелани събития, включително смърт по каквато и да било причина, което потвърждава липсата на необоснован риск от заболяване или нараняване, свързан с използването на устройството за предвидени случаи на употреби и условия на употреба. Тези резултати потвърждават цялостния профил на безопасност на системата за коронарна ИВЛ на Shockwave Medical за лечение на пациенти със силно калцифицирани лезии в коронарните артерии преди поставяне на стент.

Допълнителна клинична информация

Общата коhorta CathPCI се състои както от коhortата PAS, така и от пациенти, които са били показани за PCI, но не са имали същите характеристики като в проучването Disrupt CAD III IDE. Демографските данни за коhortите CathPCI и PAS са сходни; въпреки това в коhortата CathPCI има по-голямо разпространение на сърдечностъдови рискови фактори, включително предходна PCI, предходен инфаркт на миокарда, предходна САВГ, диабет, диализа, мозъчно-съдово заболяване и сърдечна недостатъчност. В коhortата CathPCI са включени и пациенти с висока степен на спешност на процедурата или сърдечностъдова нестабилност, които имат корелация с лоши резултати, включително: ИМ в рамките на 30 дни; индикация за PCI – STEMI или NSTEMI; статус на PCI – спешен или животоспасяващ; пациенти в кардиогенен шок или със симптоми на остра сърдечна недостатъчност; пациенти с остър коронарен синдром (ACS); и пациенти с друга индикация за сърдечен арест или нестабилност. Тези фактори бяха изключващи за коhortата PAS.

Допълнителен анализ потвърди, че наблюдаваната втрѣболнична смъртност в двете кохорти (кохортата CathPCI и кохортата PAS) съответства на прогнозираната смъртност, генерирана от установен модел за CathPCI (Таблица 7). При използване на този модел и свързаната с него оценка на риска на легло наблюдаваната втрѣболнична смъртност за кохортата PAS е 0,25% спрямо 0,31% прогнозна (р=незначителна [NS]); наблюдаваната смъртност за кохортата CathPCI е 2,24% спрямо 2,24% прогнозна (р=NS). Цялата кохорта CathPCI е допълнително разслоена, за да се покаже, че наблюдаваните нива на смъртност при пациентите с най-висок риск от ACS също съответстват на прогнозираните нива, включително тези с показание за PCI на инфаркт без елевация на ST (NSTE-ACS) и инфаркт с елевация на ST (STEMI). Както вече беше отбелязано, пациентите с тези характеристики бяха изключени от кохортата PAS.

Таблица 7. Наблюдавана спрямо прогнозирана втрѣболнична смъртност (на базата на оценка на риска на легло за CathPCI)

Кохорта	N	Наблюдавана втрѣболнична смъртност	Прогнозна втрѣболнична смъртност ¹	RR (95% CI) ²	Р-стойност
Кохорта CathPCI	18893	2,24%	2,24%	1,00 (0,91–1,10)	NS
Кохорта PAS	1212	0,25%	0,31%	0,79 (0,15–1,93)	NS
NSTE-ACS	6200	3,55%	3,79%	0,94 (0,82–1,07)	NS
NSTE-ACS без кардиогенен шок или сърдечен арест	5886	2,34%	2,40%	0,98 (0,82–1,15)	NS
STEMI	611	11,29%	11,63%	0,97 (0,76–1,21)	NS
STEMI без кардиогенен шок или сърдечен арест	490	4,90%	6,20%	0,79 (0,51–1,14)	NS

NS = незначителна
¹ Castro-Dominguez YS и др. Predicting In-Hospital Mortality in Patients Undergoing Percutaneous Coronary Intervention. J Am Coll Cardiol. 20 юли 2021;78(3):216–229. doi: 10.1016/j.jacc.2021.04.067. Epub 3 май 2021 г. PMID: 33957239.
² Vandenbroucke JP. A Shortcut Method For Calculating The 95 Percent Confidence Interval of the Standardized Mortality Ratio. (Letter). Am J Epidemiol. февруари 1982 г.; 115(2):303–4. doi: 10.1093/oxfordjournals.aje.a113306.

Как се доставя

Катетърът за ИВЛ се доставя стерил след електроннолъчева стерилизация и е предназначен само за еднократна употреба. Не стерилизирате 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. Свързващия 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 Aero (1)

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

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

Налягане	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)*
2 / 203	2,4	2,8	3,3	3,8
3 / 304	2,4	2,8	3,3	3,9
4** / 405	2,5	2,9	3,3	3,9
5 / 507	2,5	2,9	3,4	3,9
6 / 608	2,5	2,9	3,4	4,0
7 / 709	2,5	2,9	3,4	4,1
8*** / 811	2,5	3,0	3,5	4,1

Забележка: * Ø (mm) е ± 0,10 mm; 2–4 atm е налягането на балона за третиране с ИВЛ

** 4 atm е номиналното налягане на балона

*** 8 atm е RBP (номинално налягане на разкъсване) на балона

Таблица на последователностите за система за коронарна ИВЛ Shockwave C2 Aero

По време на терапията 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. Поставете на който и да е размер катетър за коронарна ИВЛ Shockwave C2 Aero 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	5 секунди
Максимален брой брими импулси за катетър	120 импулса

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 осведомите 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 на 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 стерил 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 балонът с най-голям диаметър, ако не е налице размер 1:1 (напр. използване на катетър за ИВЛ с размер 4,0 mm в съд с референтен диаметър 4,5 mm).
4. Проверете дали етикетът на продукта съответства на катетъра, избран в предишната стъпка.
5. Проверете стерилната бариера и се уверете, че е интактна.
6. Отворете стерилната бариера, като отлепите бялото езице от прозрачната торбичка.
7. Извадете катетъра за ИВЛ от опаковката.
8. Внимателно въведете катетъра в стерилното поле с асептична техника.
9. Подгответе балона за литотрипсия, като използвате стандартен метод. Напълнете спринцовка с 5 ml физиологичен разтвор и контрастно вещество в съотношение 50:50. Прикрепете спринцовката към порта за надуване на адаптера на катетъра. Изгледете въздуха поне 3 пъти, освобождавайки вакуум, за да може точността да измести въздуха в катетъра.
10. Напълнете индефлатора с 10 ml разтвор на физиологичен разтвор и контрастно вещество в съотношение 50:50. Отстранете спринцовката и свържете индефлатора към порта за надуване на адаптера на катетъра, като не допуснете проникване на въздух в системата.
11. Отстранете защитния калъф и защитната тръбичка при транспортиране от катетъра за ИВЛ. **Предупреждение:** Не използвайте изделието, ако защитният калъф или защитната тръбичка при транспортиране се премахват трудно или не могат да бъдат премахнати.
12. Промийте порта за водач с физиологичен разтвор.
13. Намокрете балона за литотрипсия и дисталния шифт 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.

14. Поставете свързващия кабел за ИВЛ в стерилния калъф за кабел.
15. Отстранете капачката от проксималния край и свържете кулпунга на катетъра за ИВЛ (вижте Фиг. 1) към свързващия кабел за ИВЛ.
16. Прикрепете другия край на същия свързващ кабел за ИВЛ към генератора за ИВЛ.

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

Придвижване на катетъра за коронарна ИВЛ Shockwave C2 Aero 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, регулирайте балона за литотрипсия в правилната позиция.
3. Надуйте балона за литотрипсия до 2,0–4,0 atm, за да осигурите пълно опиране в стената на кръвоносния съд. **ЗАБЕЛЕЖКА:** Не трябва да се извършва литотрипсия, ако балонът е надут до повече от 4 atm, тъй като това не увеличава звуковия сигнал, а по-високото налягане по време на третиране може да увеличи риска от спад на налягането на балона.
4. Изпълнете последователността за третиране с ИВЛ за предварително програмираното време от 10 секунди, за да доставите 10 импулса, като натиснете бутона за терапия върху свързващия кабел за ИВЛ. **ЗАБЕЛЕЖКА:** Генераторът за ИВЛ е програмиран да извърши минимална пауза от 5 секунди след всеки излъчени 10 импулса.
5. Отдуйте балона за литотрипсия и изчакайте възстановяване на кръвотока. Времето за отдунване на балона е до 15 секунди в зависимост от обема на балона.
6. Повторете стъпки 3, 4 и 5 за допълнителни цикли на третиране, докато лезията бъде достатъчно разширена или ако катетърът се репозиционира.
7. Ако се счете за необходимо, може да се изпълнят допълнителни терапии. Ако се наложи неколнократни 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 пропуски. 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.
8. Изпълнете артериография след приключване, за да оцените резултата след интервенцията.
9. Отдуйте изделието и се уверете, че балонът е напълно отдут, преди да отстраните катетъра за ИВЛ.
10. Отстранете катетъра за ИВЛ. Ако усетите трудности при отстраняването на изделието през хемостатичната клапа поради хлъзгавост, внимателно хванете катетъра за ИВЛ със стерилна марля.
11. Ако е необходимо допълнително повторно въвеждане, уверете се, че катетърът за ИВЛ не е повреден и че в него са останали достатъчен брой импулси преди повторното му въвеждане.
12. Намокрете балона за литотрипсия и дисталния шифт със стерилен физиологичен разтвор, за да активирате отново хидрофилното покритие, преди да направите опит за повторно въвеждане. Не мокрете балона с изопропилов алкохол (IPA), тъй като това може да наруши целостта на хидрофилното покритие.
13. Следвайте стандартните стъпки за въвеждане, като започнете от стъпка 3 от настоящия ИЗУ, посочена в раздел „Придвижване на катетъра за коронарна ИВЛ Shockwave C2 Aero до мястото на третиране“.
14. Отстранете катетъра за ИВЛ. Ако усетите трудности при отстраняването на изделието през хемостатичната клапа поради хлъзгавост, внимателно хванете катетъра за ИВЛ със стерилна марля.
15. Огледайте всички компоненти, за да се уверите, че катетърът за ИВЛ е невредим. Ако възникне неизправност в изделието или при огледа бъдат забелязани каквито и да било дефекти, промийте лумена за водач и почиствайте 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 изваждане от тялото катетърът за ИВЛ може да бъде въведен повторно до 3 пъти за допълнително надуване или за терапия с литотрипсия.

Информация за пациента

Лекарите трябва да инструктират пациентите да потърсят незабавно медицинска помощ при наличие на признаци и симптоми на рецидивираща искемична 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 (ЕС) 2017/745 относно медицинските изделия): ако по време на употребата на това изделие или в резултат на употребата му възникне 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: 00195451C2A1V1P49

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

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 по уникален идентификатор на изделията (Unique Device Identifier – UDI).
	Вносител
	Упълномощен представител в Швейцария



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 X5R3
Ирландия

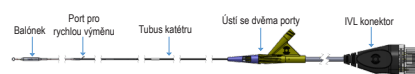
Intravaskulární litotriptický (IVL) systém společnosti Shockwave s koronárním intravaskulárním litotriptickým (IVL) katétre Shockwave C2 Aero

Návod k použití

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

Popis prostředku

Koronární IVL katétr Shockwave C2 Aero je vlastně chráněný litotriptor 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 jednotnému rozvinutí stentu. Intravaskulární litotripsie (IVL) je energeticky generovaná ultrazvuková akustická tlaková vlna určená k modifikaci, rozbití a rozptýlení cévní kalcifikace. IVL katétr je osazen integrovanými litotriptickými emitory k lokalizované aplikaci léčebných pulzů akustického tlaku. Litotriptická technologie v cílovém místě léčí generuje pulzy akustického tlaku, které narušují vápníku v lézi umožňují 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 Aero 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 Aero je kompatibilní s vodícím katétre 6 F, má pracovní délku 138 cm a na proximální konci tubusu má hloubkové značky. Katétr je z důvodu 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 Aero jsou znázorněny na obr. 1.



Obr. 1: Koronární IVL katétr Shockwave C2 Aero

Tubus katétru obsahuje plnicí lumen, lumen vodícího drátu a litotriptické emitory. 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 drát 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 rentgenokонтрастní 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 Aero je indikován k nízkotlaké balonkové dilataci kalcifikovaných *de novo* stenotických koronárních tepen rozšířené o litotripsii před implantací stentu.

Určené použití

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

Cílová populace pacientů

Koronární IVL systém Shockwave Medical 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 Aero 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. NEOCHYLUJTE 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 6 F o vnitřním průměru nejméně 1,72 mm (0,068"). Nedodržení tohoto pokynu by mohlo vést ke snížení funkčnosti prostředku nebo k poranění pacienta.
8. Pokud nelze balónek naplnit nebo udržet tlak, katétr vyjměte a použijte nový prostředek.
9. Nevývíjte 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 síňovou nebo komorovou stimulaci. U pacientů s implantabilními kardiostimulátory a defibrilátory může asynchronní stimulace interagovat se senzory. V průběhu IVL léby je nutné elektrokardiograficky monitorovat rytmus a sledovat průběh arteriální tlak. Pokud dojde ke klinicky významným hemodynamickým účinkům, dočasně přerušete aplikaci IVL léby.
14. Neaplikujte více než 80 pulzů v jednom léčebném segmentu. Pokud délka léze přesahuje délku litotriptického balonku a vyžaduje několik aplikací IVL léby, 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 naléhavých 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 (v průběhu používání se může znovu zavést maximálně třikrát) u téhož pacienta. NEPROVÁDĚJTE opětovnou sterilizaci prostředku ani jej NEPOUŽÍVJTE opakovaně. Pokud je nutné použít druhý katétr stejné velikosti, NEPOUŽÍVJTE 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 použijte 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 skloskopickou 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 zalomený; nepokoušejte se ho ani narovnávat. Namísto toho použijte nový katétr.
13. Během výkonu musí být pacientovi podle potřeby poskytována vhodná protidestičková/antikoagulační léčba. V protidestičkové/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 zajištěte, 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 použití IVL v blízkosti dočasných nebo trvalých implantabilních prostředků obejte na případnou interakci s IVL pulzy akustického tlaku. IVL pulzy mohou rušit některá implantovaná elektrická zařízení (např. systémy pro podporu komor).
17. 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.
18. 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 rozšířené 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 zkoušený prostředek (investigational device exemption, IDE) intravaskulárního litotriptického (IVL) systému Shockwave s ekvivalentním koronárním IVL katétre Shockwave C². Upozorňujeme, že koronární IVL katétr Shockwave C2 Aero je z klinického, biologického a technického hlediska ekvivalentní koronárnímu IVL katétru Shockwave C² s certifikací MDR (prostředek ekvivalentní koronárnímu IVL katétru 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 byly dokončeny.

Primárním 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 revascularizace 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.

Primárním 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) ¹ [89,9 %]	H ₀ : π ≤ 84,4 % H _a : π > 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, událost 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)
Revascularizace 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 dnů). 2. Všechny MACE byly posouzeny 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) definovaný jako hladina CK-MB > 3x vyšší než horní limit laboratorního normálu (ULN) s novou patologickou Q vlnou nebo bez ní při propuštění (pericarditální 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 byly všechny pivotní subjekty 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	92,4 % (355/384) [90,2 %]	H ₀ : π ≤ 83,4 % H ₁ : π > 83,4 %	< 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. 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)
1. Úspěch výkonu definovaný jako zavedení stentu s reziduální stenózou < 50 % (podle vyhodnocení centrální laboratoří) a bez MACE během hospitalizace (podle posudku CEC). 2. U některých subjektů došlo k neúspěchu u > 1 složky kritéria úspěchu výkonu; tyto kategorie se proto vzájemně nevylučují. 3. Třem subjektům nebyl zaveden stent; u dvou došlo k neúspěchu zavedení IVL prostředkem a v den prvotního výkonu neodbytl žádnou léčbu. U jednoho subjektu došlo k selhání zavedení stentu po úspěšné IVL.	

Nežádoucí účinky

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

- Náhle uzavření cévy
- Alergická reakce na kontrastní látku, antikoagulant a/nebo antitrombotickou léčbu
- Aneurysma
- Arytmie
- Arterio-venózní píštěl
- Krvácivé komplikace
- Srdeční tamponáda nebo perikardiální výpotek
- Zástava 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 vodičového 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/plicní edém
- Zpomalení průtoku, neobnovení perfuze (no-reflow fenomén) nebo náhle 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 lokálními anestetiky, rentgenkontrastními látkami používanými při angiografii, léky podávanými pacientovi během výkonu a radiační expozici ze skiaskopie.

Rizika identifikovaná jako související s prostředkem a jeho použitím:

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

Souhrn poregistrační studie

Společnost Shockwave Medical v USA vedla PMA poregistrační studii (PAS) k vyhodnocení využití, bezpečnosti a účinnosti koronárního IVL systému Shockwave v „reálném prostředí“. Studie Disrupt CAD III PAS byla prospektivní, multicentrická, observační, jednoramenná poregistrační studie s využitím dat shromážděných z registru CathPCI Registry[®] národního registru kardiovaskulárních dat (National Cardiovascular Data Registry, NCDR[®]).

Koncové body bezpečnosti studie Disrupt CAD III PAS jsou založeny na údajích hlášených pracovišti a zahrnují úmrtí z jakékoli příčiny, nežádoucí příhody související s výkonem a datové body specifické pro IVL. Datové body specifické pro IVL se týkaly komorové arytmie související s IVL, ztráty tlaku IVL balóнку a souvisejících závažných disekcí a bezpečnosti IVL u pacientů s trvalými kardiostimulátory / ICD.

Do registru CathPCI Registry byli zařazeni pacienti, u nichž bylo potvrzeno, že mají lézi léčenou koronárním IVL katétre Shockwave C² (dále jen „kohorta CathPCI“). Z výkonů v kohortě CathPCI splňovalo 1 212 (6,4 %) subjektů následující kritéria způsobilosti: silně kalcifikované stenotické *de novo* léze koronárních tepen prezentující se se stabilní, nestabilní nebo nemou ischemií, které jsou vhodné k perkutánní koronární intervenci (PCI) a vykazují klinické charakteristiky podobné studii Disrupt CAD III s výjimkou pro zkušený prostředek. Tato skupina je označována jako „kohorta PAS“ a je považována za zařazenou populaci.

Výsledky pro primární koncový bod bezpečnosti pro kohortu PAS a CathPCI shrnuje tab. 5.

Tab. 5. Souhrn údajů o bezpečnosti pro kohortu CathPCI a kohortu PAS

Koncový bod bezpečnosti	Kohorta CathPCI % (n/N)	Kohorta PAS % (n/N)
Úmrtí z jakékoli příčiny		
Úmrtí před propuštěním	2,2 % (423/18 893)	0,2 % (3/1 212)
Nežádoucí příhody související s výkonem		
Jakékoli nežádoucí příhody související s výkonem	7,7 % (1 458/18 893)	2,9 % (35/1 212)
Perforace koronární arterie	0,7 % (129/18 893)	0,6 % (7/1 212)
Disekce koronární arterie (C a vyšší)	0,9 % (169/18 893)	0,4 % (5/1 212)

Souhrn datových bodů specifických pro IVL pro kohortu CathPCI a PAS je uveden v tab. 6. U pacientů s trvalými kardiostimulátory / ICD nebyly hlášeny žádné případy nežádoucích interakcí mezi prostředky (inhibice stimulační, nežádoucí šok, nutné přeprogramování prostředku).

Tab. 6. Koncový bod bezpečnosti: Datové body specifické pro IVL (z formuláře pro sběr dodatečných dat o IVL)

Parametr	Kohorta CathPCI % (n/N)	Kohorta PAS % (n/N)
Vyplněné formuláře pro sběr dodatečných dat o IVL	11,1 % (2 077/18 776) ¹	12,6 % (153/1 212)
Koncový bod bezpečnosti: Komorová arytmie související s IVL		
Setrvalá komorová arytmie (při použití IVL prostředku)	0,2 % (5/2 077) ²	0,0 % (0/153)
Srdeční zástava	0,1 % (3/2 077) ²	0,0 % (0/153)
Koncový bod bezpečnosti: Ztráta tlaku IVL balóнку a související závažné disekce		
Ztráta tlaku / prasknutí balóнку	1,2 % (24/2 077)	1,3 % (2/153)
Závažná koronární disekce po ztrátě tlaku / prasknutí balóнку	0,0 % (1/2 077)	0,0 % (0/153)
Koncový bod bezpečnosti: Bezpečnost IVL u pacientů s trvalými kardiostimulátory / ICD		
Celkový počet pacientů se srdečním implantabilním elektronickým zařízením (CIED) (trvalý kardiostimulátor nebo ICD)	6,9 % (143/2 077)	7,8 % (12/153)
Trvalý kardiostimulátor	67,1 % (96/143)	50,0 % (6/12)
Implantovaný kardioverter-defibrilátor (ICD)	32,9 % (47/143)	50,0 % (6/12)
Nežádoucí inhibice stimulační při použití IVL prostředku (trvalý kardiostimulátor nebo ICD)	0,0 % (0/143)	0,0 % (0/12)
Nutnost přeprogramování prostředku v průběhu nebo po výkonu PCI (trvalý kardiostimulátor nebo ICD)	0,0 % (0/143)	0,0 % (0/12)
Nežádoucí šoky ICD aplikované během používání IVL prostředku (u pacientů s ICD)	0,0 % (0/47)	0,0 % (0/6)
1. Celkem 18 776 epizod představujících 18 893 záznamů. 2. Po extrakci dat jednotlivá pracoviště potvrdila, že čtyři (4) z pěti (5) případů trvalé komorové arytmie a dva (2) z tří (3) případů srdeční zástavy byly zadány chybně.		

Data shromážděná z registru CathPCI Registry poskytují důležité informace o klinických výsledcích při použití u „reálné“ populace. V současné době přispívá do registru CathPCI Registry více než 1 700 institucí, což představuje více než 95 % pracovišť v USA provádějících výkony PCI. Všechna data z registru jsou hlášena pracovišti; neprovádí se nezávislé posouzení nežádoucích účinků ani vyhodnocení angiografických parametrů centrální laboratoří. Data z registru jsou v převážné většině výsledky hospitalizací.

IVL systém společnosti Shockwave s koronárním IVL katétre Shockwave C² nadále prokazuje bezpečnost s nízkým výskytem nežádoucích příhod souvisejících s výkonem, včetně úmrtí z jakékoli příčiny, což podporuje absenci nepřiměřeného rizika onemocnění nebo poranění spojeného s používáním prostředku v souladu s jeho určeným použitím a podmínkami použití. Tyto výsledky potvrzují celkový bezpečnostní profil koronárního IVL systému společnosti Shockwave Medical při léčbě subjektů s vysoce kalcifikovanými lézemi koronárních tepen před implantací stentu.

Dodatečné klinické informace

Celková kohorta CathPCI sestávala z kohorty PAS a pacientů indikovaných k PCI, neměla však stejné parametry jako studie Disrupt CAD III s výjimkou pro zkušený prostředek. Demografické charakteristiky kohort CathPCI a PAS byly podobné s tím, že kohorta CathPCI vykazovala vyšší prevalenci kardiovaskulárních rizikových faktorů včetně předchozí PCI, předchozího IM, předchozího CABG, diabetu, dialýzy, cerebrovaskulárního onemocnění a srdečního selhání. Kohorta CathPCI také zahrnovala pacienty s vysokým stupněm naléhavosti procedury nebo kardiovaskulární nestability, které vykazují korelaci s nepříznivými výsledky, včetně následujících: IM během 30 dní, PCI indikace STEMI nebo NSTEMI, nouzový nebo záchranný status PCI, pacienti v kardiogenním šoku nebo s příznaky akutního srdečního selhání, pacienti vykazující příznaky akutního koronárního syndromu (AKS) a pacienti s jinou indikací srdeční zástavy nebo nestability. Tyto faktory byly kritérii vyloučení z kohorty PAS.

Dodatečná analýza potvrdila, že pozorovaná úmrtnost během hospitalizace u obou kohort (kohorta CathPCI a kohorta PAS) odpovídá předpovědi úmrtnosti generované ze zavedeného modelu CathPCI (tab. 7). Při využití tohoto modelu a souvisejícího skóre rizika stanoveného u lůžka pacienta byla pozorovaná úmrtnost během hospitalizace u kohorty PAS 0,25 % vs. predikovaných 0,31 % (p = nevýznamná [non-significant, NS]); pozorovaná úmrtnost u kohorty CathPCI byla 2,24 % vs. predikovaných 2,24 % (p = NS). Celková kohorta CathPCI byla dále stratifikována k prokázání toho, že pozorovaná úmrtnost u nejrizikovějších pacientů s AKS také odpovídá predikci, a to včetně pacientů s PCI indikací IM bez elevace ST úseku (NSTEMI-AKS) a IM s elevací ST úseku (STEMI). Jak jsme se již zmínili, pacienti s těmito charakteristikami byli z kohorty PAS vyloučeni.

Tab. 7. Porozovaná vs. predikovaná úmrtnost během hospitalizace (podle CathPCI skóre rizika stanoveného u lůžka pacienta)

Kohorta	N	Pozorovaná úmrtnost během hospitalizace	Predikovaná úmrtnost během hospitalizace ¹	RR (95% CI) ²	P-hodnota
Kohorta CathPCI	18 893	2,24 %	2,24 %	1,00 (0,91–1,10)	NS
Kohorta PAS	1 212	0,25 %	0,31 %	0,79 (0,15–1,93)	NS
NSTEMI-AKS	6 200	3,55 %	3,79 %	0,94 (0,82–1,07)	NS
NSTEMI-AKS bez kardiogenního šoku nebo srdeční zástavy	5 886	2,34 %	2,40 %	0,98 (0,82–1,15)	NS
STEMI	611	11,29 %	11,63 %	0,97 (0,76–1,21)	NS
STEMI bez kardiogenního šoku nebo srdeční zástavy	490	4,90 %	6,20 %	0,79 (0,51–1,14)	NS

NS = nevýznamná
¹Castro-Dominguez YS, et al. Predicting In-Hospital Mortality in Patients Undergoing Percutaneous Coronary Intervention. J Am Coll Cardiol. 2021 Jul;78(3):216–229. doi: 10.1016/j.jacc.2021.04.067. Epub 2021 May 3. PMID: 33957239.
²Vandebroek JP. A Shortcut Method For Calculating The 95 Percent Confidence Interval of the Standardized Mortality Ratio. (Letter). Am J Epidemiol. 1982 Feb;115(2):303–4. doi: 10.1093/oxfordjournals.aje.a113306.

Stav při dodání

IVL katér se dodává sterilní, je sterilizovaný elektronovým paprskem (e-beam) a je určen pouze k jednorázovému použití. Neprovádějte opětovnou sterilizaci, protože by to mohlo vést k poškození prostředku a poranění pacienta. Prostředek nepoužívejte opakovaně, protože by to mohlo vést ke křížové kontaminaci, která by mohla způsobit poranění pacienta. Před použitím pečlivě zkontrolujte všechny obaly, zda nejsou poškozené nebo vadné. Prostředek nepoužívejte, pokud zjistíte jakoukoli známku porušení sterilní bariéry, protože by to mohlo značit ztrátu sterility, která by mohla vést k poranění pacienta. Prostředek nepoužívejte, pokud zjistíte jakoukoli známku poškození obalu, protože by to mohlo vést k poruše funkce prostředku a následně k poranění pacienta. IVL katér skládá ze chladné, tmavé a suché 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 katér se používá výhradně s IVL generátorem, 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 katér Shockwave C2 Aero (1)

Potřebné prostředky nedodávané společností Shockwave Medical, Inc.

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

Průměry složených balónků:

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

Tabulka plnění balónku koronárního IVL katétru Shockwave C2 Aero

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)*
2–203	2,4	2,8	3,3	3,8
3–304	2,4	2,8	3,3	3,9
4**–405	2,5	2,9	3,3	3,9
5–507	2,5	2,9	3,4	3,9
6–608	2,5	2,9	3,4	4,0
7–709	2,5	2,9	3,4	4,1
8***–811	2,5	3,0	3,5	4,1

Poznámka: *Ø (mm) je ± 0,10 mm; 2–4 atm je tlak balónku pro IVL léčbu

** 4 atm je nominální tlak balónku

*** 8 atm je jmenovitý tlak prasknutí balónku

Tabulka sekvencí koronárního IVL systému Shockwave C2 Aero

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 Aero 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	5 sekund
Maximální celkový počet pulzů na katétr	120 pulzů

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 dál 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 i bezpečnostní opatření pro IVL generátor a IVL propojovací kabel naleznete v uživatelské příručce k IVL generátoru a IVL propojovacímu kabelu.

Příprava

1. Standardní sterilní technikou připravte místo vstupu.
2. Zjistěte preferovaný cévní přístup a zaveďte vodicí drát a vodicí katétr.
3. 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).
4. Ověřte, že síťka výrobku odpovídá katétru zvolenému v předchozím kroku.
5. Zkontrolujte, zda je sterilní bariéra neporušená.
6. Otevřete sterilní bariéru odloupnutím bílého úchyty z průhledného vaku.
7. Vyjměte IVL katétr z balení.
8. Opatrně katétr asepticky vložte do sterilního pole.
9. 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.
10. 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.
11. Sejměte ochranné pouzdro z IVL katétru a vyjměte přepravní mandrén z IVL katétru. **Varování:** Prostředek nepoužívejte, pokud je odstraněn ochranné pouzdra nebo přepravní mandrénu obtížné nebo nemožné.
12. Propláchněte port vodicího drátu fyziologickým roztokem.
13. 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.
14. Zasuňte IVL propojovací kabel do sterilního návleku kabelu.

15. Sejměte krytku z proximálního konce a připojte konektor IVL katétru (viz obr. 1) k IVL propojovacímu kabelu.
16. Druhý konec tohoto IVL propojovacího kabelu připojte k IVL generátoru.

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

Zavedení koronárního IVL katétru Shockwave C2 Aero na místo léčby

1. Umístěte vodicí 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 vodicí drát (190–300 cm) o průměru 0,36 mm (0,014"), vedte vodicím 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 pomocí intravaskulární litotripsie

1. Po zavedení IVL katétru na místo zaznamenejte skiaskopicky jeho polohu.
2. Pokud je poloha nesprávná, přesuňte litotriptický balónek do správné polohy.
3. Naplňte litotriptický balónek na 2,0–4,0 atm, abyste zajistili, že 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 5 sekund.
5. Vyprázdněte litotriptický balónek a vyčkejte na obnovu toku krve. Vyprázdnění balónku trvá v závislosti na jeho objemu až 15 sekund.
6. Opakováním kroků 3, 4 a 5 provádějte další léčebné cykly, dokud léze není dostatečně dilatovaná nebo pokud jste přemístili katétr.
7. V případě potřeby lze provést další léčebné výkony. Pokud je třeba provést několik plnění vzhledem k tomu, že délka léze přesahuje délku litotriptického balónku, doporučuje se k prevenci vymečání určité oblasti překryv balónku alespoň 2 mm. Dbejte však, abyste neaplikovali více než 80 pulzů v jednom léčebném segmentu, a tedy 160 pulzů v segmentu s překryvem.
8. Angiograficky zkontrolujte výsledný stav po intervenci.
9. Vyprázdněte prostředek a před vytažením IVL katétru ověřte, že je balónek zcela vyprázdněný.
10. Vytáhněte IVL katétr. Pokud je obtížné prostředek vzhledem ke kluznosti vytáhnout hemostatickým ventilem, šetrně IVL katétr uchopte sterilní gázou.
11. Pokud je nutné katétr znovu zavést, ujistěte se, že IVL katétr není poškozený a že na katétru zůstal před opětovným zavedením dostatečný počet pulzů.
12. Před opětovným zavedením navlhčete litotriptický balónek a distální část sterilním fyziologickým roztokem, aby se hydrofilní povlak znovu aktivoval. Balónek nenavlhčujte isopropylalkoholem, aby nedošlo k poškození jeho hydrofilní povrchové úpravy.
13. Postupujte podle standardních kroků pro zavedení, počínaje krokem 3 v tomto návodu k použití, uvedeným v části „Zavedení IVL katétru Shockwave C2 Aero na místo léčby“.
14. Vytáhněte IVL katétr. Pokud je obtížné prostředek vzhledem ke kluznosti vytáhnout hemostatickým ventilem, šetrně IVL katétr uchopte sterilní gázou.
15. 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 vodicího 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, který byl jednou vytažen z těla pacienta, lze znovu zavést k dalšímu naplnění či litotripsii až třikrát.

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 vrácení prostředků






Pokud kterákoliv 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: 00195451C2AIVLIP49

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
Írsko

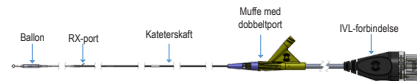
Shockwave-system til intravaskulær lithotripsi (IVL) med Shockwave C2 Aero-kateter til intravaskulær lithotripsi (IVL) i koronararterierne

Brugsanvisning

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

Beskrivelse af enheden

Shockwave C2 Aero IVL-kateteret til 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 koronarsten. Intravaskulær lithotripsi (IVL) er energibaseret generering af ultralydbølger til ændring, opbrydning og fragmentering af vaskulær forkalkning. IVL-kateteret indeholder integrerede lithotripsi-sendere til levering af lokaliseret lydølgebehandling. Lithotripsi-teknologien genererer lydølger ved målstedet for behandlingen, hvorved kalk sprænges inden i læsionen og efterfølgende dilatation af en stenose i koronararterierne med lavt ballontryk muliggøres. Systemet består af IVL-kateteret, IVL-forbindelseskablet og IVL-generatoren. Shockwave C2 Aero IVL-kateteret til koronararterierne fås i fire (4) størrelser: 2,5 × 12 mm, 3,0 × 12 mm, 3,5 × 12 mm og 4,0 × 12 mm. Shockwave C2 Aero IVL-kateteret til koronararterierne er kompatibelt med et 6F guidingkateter og har en arbejdslængde på 138 cm med dybemærker på 27 skaftets proximale 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. Figur 1 herunder viser delene til Shockwave C2 Aero IVL-kateteret til koronararterierne.



Figur 1: Shockwave C2 Aero IVL-kateter til koronararterierne

Kateterskaftet indeholder et fyldningslumen, et guidewirelumen og lithotripsi-senderne. Fyldningslumenet bruges til fyldning og tømning af ballonen med 50/50 saltvand/kontrastmiddel. Guidewirelumenet gør det muligt at bruge en 0,36 mm (0,014 tomme) guidewire til at lette fremføringen af kateteret til og igennem målstensen. 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 ballonnens arbejdslængde til levering af lithotripsi-behandling. Ballonen sidder nær kateterets distale spids. To røntgenfaste markørbånd inden i ballonen angiver ballonnens arbejdslængde 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 proximale muffe har to porte: en til fyldning/tømning af ballonen og en til forbindelse til IVL-forbindelseskablet.

Indikationer for anvendelse

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

Tilsigtet anvendelse

Shockwave C2 Aero 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 koronarsten.

Målpopulation

Shockwave Medical IVL-systemet til koronararterierne er beregnet til at behandle patienter ≥ 18 år, som skal have foretaget et koronarsten-indgreb, 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 Aero IVL-systemet til koronararterierne er kontraindiceret til 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 advarslerne 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 ikkesterilt og skal dækkes af et sterilt kabelovertræk inden og under brug.
5. Inspicer alle produktdele og emballagen inden brug. Enheden må ikke bruges, hvis enheden eller emballagen er blevet beskadiget, eller hvis steriliteten er kompromiteret. Et beskadiget produkt kan medføre patientskade.

6. Enheden må ikke bruges, hvis ballonnens beskyttelseshylster ikke let kan fjernes inden brug. Hvis der bruges for stor kraft, kan det beskadige kateteret. Et beskadiget produkt kan medføre patientskade.
7. Sørg for, at IVL-kateteret bruges med en guidewire på 0,36 mm (0,014 tomme), og at det indføres igennem et 6F guidingkateter med en indvendig diameter (ID) på mindst 1,72 mm (0,068 tomme). Hvis dette ikke overholdes, kan det resultere i utilstrækkelig funktion af enheden eller patientskade.
8. 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 indikerer, at forkalkningslængde er prædiktiv for dissektion og fald i ballontryk.
12. Patienter skal behandles i henhold til standardprocedurer for medicinering 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 asykrone 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-ballonnens 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 (med højst 3 genindsættelser under brug) hos den samme patient. 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 compliance-skemaet 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. Ballontykket må ikke overstige det nominelle spændetryk (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 kompromiteret.
9. Udfør alle manipulationer af enheden under vejledning af tilstrækkelig gennemsynning.
10. Kateteret må ikke fremføres eller trækkes tilbage, medmindre ballonen er helt tømt under vakuum. Hvis der mødes modstand, skal årsagen til modstanden bestemmes, inden der fortsættes.
11. Der skal udvises forsigtighed ved håndtering, fremføring og/eller tilbageføring af enheden forbi skarpe genstande, da det kan beskadige den hydrofile coating.
12. Brug ikke eller forsøg ikke at udrette et kateter, hvis skaftet er blevet bøjet eller har fået knæk. Klargør i stedet et nyt kateter.
13. Under indgrebet gives hensigtsmæssig antitrombotisk behandling/antikoagulationsbehandling til patienten efter behov. Den antitrombotiske behandling/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 ballonmateriale.
15. Hvis IVL-kateteret tilsyneladende ikke giver lithotripsi-behandling, skal det fjernes og erstattes med et andet kateter.
16. Når IVL anvendes i nærheden af midlertidige eller permanente implantater, skal man være opmærksom på potentiel interaktion med de akustiske IVL-trykimpulser. IVL-impulser kan forstyrre visse elektriske implantater (f.eks. systemer, der yder ventrikulær støtte).
17. 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.
18. 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) klinisk succes med acceptabel reststenose (<50 %) efter stentning med evidens for lavere rate for MACE under hospitalindlæggelse og angiografiske komplikationer samt (2) lindring af iskæmi og associerede symptomer (såsom angina pectoris) efter succesfuld anlæggelse af stent.

Der er udført et prospektivt, enkeltarmet IDE-midcenterforsøg (Disrupt CAD III-forsøget) med Shockwave-systemet til intravaskulær lithotripsi (IVL) og det tilsvarende Shockwave C² IVL-kateter til koronararterierne for at evaluere sikkerheden og effektiviteten af enheden ved behandling af *de novo*, svært forkalkede, stenotiske læsioner i koronararterierne inden stentning. Bemærk, at Shockwave C2 Aero IVL-kateteret til koronararterierne er klinisk, biologisk og teknisk ækvivalent med det MDR-certificerede Shockwave C² IVL-kateter til koronararterierne (enhed, der er ækvivalent med Shockwave C² IVL-kateteret til koronararterierne). 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 forsøgscenter). Forsøgspersonerne blev tilmeldt på 47 forsøgscentre i USA og Europa. 24 måneders opfølgning af forsøgspersonerne er gennemført.

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 sikkerhedsendepunkt	% (n/N) [nedre 95 % konfidensinterval] ¹	Hypotese	P-værdi ²	Konklusion
Ingen MACE ³ inden for 30 dage efter indgrebet	92,2 % (353/383) ⁴ [89,9 %]	H ₀ : π ₁ ≤ 84,4 % H ₁ : 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 stikprøveændelen.				
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 stikprøveændelen.				
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 sensitivitetanalyse 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)
Hjerterelateret 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 sensitivitetanalyse for at vurdere endepunktets robusthed.		
3. Nogle forsøgspersoner opfyldte ikke >1 komponent af MACE-kriterierne. Kategorierne er derfor ikke indbyrdes eksklusive.		
4. Myokardieinfarkt (MI) defineres som CK-MB-niveau >3 gange laboratoriets øvre normalgrænse (ULN) med eller uden ny patologisk Q-tak ved udskrivning (periprocedural MI) og ved anvendelse af den fjerde universelle definition af myokardieinfarkt efter udskrivning (spontan MI).		

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

Tabel 3. Primært effektivitetsendepunkt (pivotalt analysesæt)

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

- Nedre 95 % konfidensinterval beregnes på grundlag af et 1-sidedt asymmetrisk Wald-konfidensinterval (baseret på normal approksimation) for en binomial proportion. Standardfejlen beregnes ud fra stikprøveændelen.
- P-værdien beregnes på grundlag af en asymmetrisk Wald-test (baseret på normal approksimation) for en binomial proportion ved et 0,05 signifikansniveau. Standardfejlen beregnes ud fra stikprøveændelen.
- 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)

- Vellykket indgreb defineret som stentindføring med en in-stent reststenose på <50 % (vurderet på kernelaboratorium) og uden MACE under indlæggelse (CEC-bedømt).
- Nogle forsøgspersoner opfyldte ikke >1 komponent af kriterierne for vellykket indgreb. Kategorierne er derfor ikke indbyrdes eksklusive.
- Tre forsøgspersoner modtog ikke en stent; for to forsøgspersoner mislykkedes indføring af IVL-enheden, og de modtog ikke behandling på dagen for indkapslingsproceduren, og for en 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
- Smertes
- 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
- Aoppleksi
- 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 katetermateriale/IVL-materiale eller belægningen
- 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 ekstrasytole
- Atrial eller ventrikulær pacing

Sammenfatning af post-approval-forsøg

Shockwave Medical har udført et amerikansk (USA) PMA post-approval-forsøg (PAS) for at vurdere anvendelsen, sikkerheden og effektiviteten af Shockwave IVL-systemet til koronararterierne i "den virkelige verden". Disrupt CAD III-forsøget var et prospektivt, enkeltarmet multicenter, post-approval-observationsforsøg, der anvendte data indsamlet fra National Cardiovascular Data Registry (NCDR[®]) CathPCI Registry[®].

Sikkerhedsendepunkterne for Disrupt CAD III PAS er baseret på data, der indberettes på forsøgscentrene, og inkluderer død af alle årsager, indgrebsrelaterede uønskede hændelser og IVL-specifikke datapunkter. De IVL-specifikke datapunkter var IVL-relateret ventrikulær arytmi, tryktab i IVL-ballonen og relaterede alvorlige dissektioner samt sikkerhed forbundet med IVL hos patienter med PPM/ICD.

Patienter blev tilmeldt CathPCI Registry, hvis det var bekræftet, at de havde en læsion, der var behandlet med et Shockwave C² kateter til IVL i koronararterierne (herefter betegnet "CathPCI-kohorten"). Ud af de indgreb, der blev foretaget i CathPCI-kohorten, opfyldte 1.212 (6,4 %) følgende egenskabskriterier: svært forkalkede stenotiske *de novo* læsioner i koronararterierne, som frembyder stabil, ustabil eller ikke symptomtvingende iskæmi, som er egnet til perkutan koronarintervention (PCI) og har de samme kliniske karakteristika som forsøgspersonerne i Disrupt CAD III IDE-forsøget. Denne gruppe betegnes "PAS-kohorten" og anses for den tilmeldte population.

De primære sikkerhedsresultater for PAS- og CathPCI-kohorten er sammenfattet i tabel 5.

Tabel 5. Sammenfatning af sikkerhedsdata for CathPCI-kohorten og PAS-kohorten

Sikkerhedsendepunkt	CathPCI-kohorte % (n/N)	PAS-kohorte % (n/N)
Død af alle årsager		
Død inden udskrivning	2,2 % (423/18.893)	0,2 % (3/1.212)
Indgrebsrelaterede uønskede hændelser		
Alle indgrebsrelaterede uønskede hændelser	7,7 % (1.458/18.893)	2,9 % (35/1.212)
Perforation af koronararterien	0,7 % (129/18.893)	0,6 % (7/1.212)
Dissektion af koronararterien (C og derover)	0,9 % (169/18.893)	0,4 % (5/1.212)

Der vises en sammenfatning af IVL-specifikke datapunkter for CathPCI- og PAS-kohorterne i tabel 6. Der blev ikke indberettet tilfælde af uønsket interaktion med enheden (hæmning af pacing, uhensigtsmæssigt stød, nødvendig omprogrammering af enheden) hos patienter med PPM/ICD.

Tabel 6. Sikkerhedsendepunkt: IVL-specifikke datapunkter (fra ekstra IVL-dataindsamlingsformularer)

Mål	CathPCI-kohorte % (n/N)	PAS-kohorte % (n/N)
Ekstra udfyldte IVL-dataindsamlings-formularer	11,1 % (2.077/18.776) ¹	12,6 % (153/1.212)
Sikkerhedsendepunkt: IVL-relateret ventrikulær arytmi		
Vedvarende ventrikulær arytmi (under anvendelse af IVL-enheden)	0,2 % (5/2.077) ²	0,0 % (0/153)
Hjertestop	0,1 % (3/2.077) ²	0,0 % (0/153)
Sikkerhedsendepunkt: Tryktab i IVL-ballonen og relaterede alvorlige dissektioner		
Tryktab i/ruptur af ballonen	1,2 % (24/2.077)	1,3 % (2/153)
Alvorlig dissektion af koronararterien efter tryktab i/ruptur af ballonen	0,0 % (1/2.077)	0,0 % (0/153)
Sikkerhedsendepunkt: Sikkerhed forbundet med IVL hos patienter med PPM/ICD		
Samlet antal patienter med indopereret elektronisk hjerteenhed (CIED) (PPM eller ICD)	6,9 % (143/2.077)	7,8 % (12/153)
Permanent pacemaker (PPM)	67,1 % (96/143)	50,0 % (6/12)
Implanterbar kardioverter defibrillator (ICD)	32,9 % (47/143)	50,0 % (6/12)
Uhensigtsmæssig hæmning af pacing under anvendelse af IVL-enheden (PPM eller ICD)	0,0 % (0/143)	0,0 % (0/12)
Nødvendig omprogrammering af enheden under eller efter PCI-indgrebet (PPM eller ICD)	0,0 % (0/143)	0,0 % (0/12)
Uhensigtsmæssige ICD-stød leveret under anvendelse af IVL-enheden (for personer med ICD)	0,0 % (0/47)	0,0 % (0/6)

- 18.776 episoder i alt repræsenterende 18.893 indgreb.
- Et efter dataudtræk blev det bekræftet med forsøgscentrene, at fire (4) ud af fem (5) tilfælde af vedvarende ventrikulær arytmi og to (2) ud af tre (3) tilfælde af hjertestop var anført ved en fejltagelse.

Data indsamlet fra CathPCI Registry giver vigtig information om kliniske resultater i en population i "den virkelige verden". Flere end 1.700 institutioner deltager aktuelt i CathPCI Registry, hvilket udgør 95 % af centre i USA, der udfører PCI-indgreb. Alle data i registret indberettes af forsøgscentrene. Der er ingen uafhængig vurdering af uønskede hændelser eller vurdering udført af kernelaboratoriet af angiografiske karakteristika. Registerdataene består hovedsageligt af udfald under indlæggelse.

Shockwave IVL-systemet med Shockwave C² IVL-kateteret til koronararterierne er fortsat påvist at være sikkert med en lav forekomst af indgrebsrelaterede uønskede hændelser, inklusive død af alle årsager, hvilket understøtter fraværet af urimelig risiko for sygdom eller skade i forbindelse med brug af enheden til dets tilsigtede anvendelser og betingelser for brug. Disse resultater bekræfter den overordnede sikkerhedsprofil for Shockwave Medical IVL-systemet til koronararterierne til behandling af forsøgspersoner med svært forkalkede læsioner i koronararterierne inden stentanlæggelse.

Supplerende kliniske oplysninger

Den samlede CathPCI-kohorte bestod af både PAS-kohorten og patienter, for hvem PCI var indiceret, men som ikke havde de samme karakteristika som i Disrupt CAD III IDE-forsøget. Demografien for CathPCI- og PAS-kohorterne var overordnet set den samme. Dog havde CathPCI-kohorten en højere forekomst af kardiovaskulære risikofaktorer, herunder tidligere PCI, tidligere MI, tidligere CABG, diabetes, dialyse, cerebrovaskulær sygdom og hjertesvigt. CathPCI-kohorten omfattede også patienter, for hvem et indgreb i høj grad hastede eller med kardiovaskulær ustabilitet, hvilket stemmer overens med ringe resultater, herunder: MI inden for 30 dage, indikation under PCI på STEMI eller NSTEMI, PCI-status som værende akut eller livreddende, patienter i kardiogen shock eller med symptomer på akut hjerteinsufficiens, patienter med akut koronarsyndrom (ACS) og patienter med en anden indikation på hjertestop eller ustabilitet. Disse faktorer var eksklusionsfaktorer for PAS-kohorten.

En yderligere analyse bekræftede, at den observerede dødelighed på hospitalet i begge kohorter (CathPCI-kohorte og PAS-kohorte) stemmer overens med den forventede dødelighed, der genereres ud fra en etableret CathPCI-model (tabel 7). Ved hjælp af denne model og den tilknyttede risikoscore ved sengen var den observerede dødelighed på hospitalet for PAS-kohorten 0,25 % vs. forventet 0,31 % (p=ikke-signifikant [NS]). Den observerede dødelighed for CathPCI-kohorten var 2,24 % vs. forventet 2,24 % (p=NS). Den samlede CathPCI-kohorte blev yderligere stratificeret for at vise, at den observerede dødelighed for de patienter med den højeste risiko med ACS også er i overensstemmelse med den forventede dødelighed, herunder patienter med PCI-indikation for MI uden ST-elevation (NSTE-ACS) og MI med ST-elevation (STEMI). Som tidligere nævnt blev patienter med disse karakteristika ekskluderet fra PAS-kohorten.

Tabel 7. Observeret vs. forventet dødelighed på hospitalet (baseret på CathPCI-risikoscore ved sengen)

Kohorte	N	Observeret dødelighed på hospitalet	Forventet dødelighed på hospitalet ¹	RR (95 % CI) ²	P-værdi
CathPCI-kohorte	18.893	2,24 %	2,24 %	1,00 (0,91-1,10)	NS
PAS-kohorte	1.212	0,25 %	0,31 %	0,79 (0,15-1,93)	NS
NSTE-ACS	6.200	3,55 %	3,79 %	0,94 (0,82-1,07)	NS
NSTE-ACS uden kardiogen shock eller hjertestop	5.886	2,34 %	2,40 %	0,98 (0,82-1,15)	NS
STEMI	611	11,29 %	11,63 %	0,97 (0,76-1,21)	NS
STEMI uden kardiogen shock eller hjertestop	490	4,90 %	6,20 %	0,79 (0,51-1,14)	NS

NS=ikke signifikant
¹Castro-Dominguez YS, et al. Predicting In-Hospital Mortality in Patients Undergoing Percutaneous Coronary Intervention. J Am Coll Cardiol. 20. juli 2021;78(3):216-229. doi: 10.1016/j.jacc.2021.04.067. Epub 3. maj 2021. PMID: 33957239.
²Vandenbroucke JP. A Shortcut Method For Calculating The 95 Percent Confidence Interval of the Standardized Mortality Ratio. (Brev). Am J Epidemiol. Febr. 1982;115(2):303-4. doi: 10.1093/oxfordjournals.aje.a113306.

Levering

IVL-kateteret leveres steril, steriliseret med e-strålesterilisering og er kun beregnet til engangsbrug. Det må ikke resteriliseres, da det kan beskadige enheden og medføre patientskade. Enheden må ikke genbruges, da der kan ske krydskontaminering, som kan medføre patientskade. Inspicér omhyggeligt al emballage for eventuel beskadigelse eller defekter inden brug. Brug ikke enheden, hvis det ser ud til, at den sterile barriere er brudt. Det kan være tegn på manglende sterilitet, som kan medføre patientskade. Brug ikke enheden, hvis emballagen er beskadiget. Det kan føre til, at enheden fejlfungerer, og medfører 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 hertil. IVL-forbindelseskablet er en fjernstyret aktiveringsenhed, som forbinder IVL-generatoren med IVL-kateteret og 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 Aero IVL-kateter til koronararterierne (1)

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

- 6F guidingskateter
- 0,36 mm (0,014 tommes) guidewire (190-300 cm længde)
- Et steril overtræk på minimum 13 × 244 cm (5 × 96 tommes)
- 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 Aero IVL-kateter til koronararterierne – Complianceskema for ballonen

Tryk	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)*
2/203	2,4	2,8	3,3	3,8
3/304	2,4	2,8	3,3	3,9
4**/405	2,5	2,9	3,3	3,9
5/507	2,5	2,9	3,4	3,9
6/608	2,5	2,9	3,4	4,0
7/709	2,5	2,9	3,4	4,1
8***/811	2,5	3,0	3,5	4,1

Bemærk: * Ø (mm) er ± 0,10 mm; 2-4 atm er ballontrykket under IVL-behandling

** 4 atm er det nominelle ballontryk

*** 8 atm er ballonens RBP-tryk (Rated Burst Pressure – nominelt sprængtryk)

Shockwave C2 Aero IVL-system til koronararterierne – Sekvensskema

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

Behandlingsfrekvens	1 impuls pr. 1 sekund
Maksimalt antal kontinuerlige impulser (1 cyklus)	10 impulser
Minimum pausetid	5 sekunder
Maksimalt antal impulser pr. kateter	120 impulser

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

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

Proceduretrin

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

Klargøring

1. Klargør indføringsstedet med steril standardteknik.
2. Opnå foretrukken vaskulær adgang og anlæg en guidewire og et guidingkateter.
3. Vælg en lithotripsi-ballonkateterstørrelse, som er 1:1 baseret på complianceskemaet for ballonen (ovenfor) og referencekarrets diameter. Hvis 1:1-størrelsen ikke er tilgængelig, skal den største ballondiameter anvendes (såsom anvendelse af et 4,0 mm IVL-kateter i et kar med en referencediameter på 4,5 mm).
4. Kontrollér, at produktmærkningen svarer til det kateter, der blev valgt på det foregående trin.
5. Inspicér den sterile barriere for at sikre, at den er intakt.
6. Åbn den sterile barriere ved at trække den hvide flig af den gennemsigtige pose.
7. Tag IVL-kateteret ud af emballagen.
8. Før forsigtigt kateteret aseptisk ind i det sterile felt.
9. Klargør lithotripsi-ballonen med standardteknik. Fyld en sprøjte med 5 ml 50/50 saltvand/kontrastmiddel. Sæt sprøjten på katetermuffens fyldningsport. Træk sprøjtestemplet tilbage, så der dannes undertryk, mindst 3 gange, og slip så undertrykket udliges, så væske kan erstatte luften i kateteret.
10. Fyld indeflator-enheden med 10 ml 50/50 saltvand/kontrastmiddel. Frakobl sprøjten og tilslut indeflatoren til fyldningsporten på katetermuffen, idet det sikres, at der ikke kommer luft ind i systemet.
11. Tag beskyttelseshylsteret og transportsikringen af IVL-kateteret. **Advarsel:** Brug ikke enheden, hvis beskyttelseshylsteret eller transportsikringen er vanskelige eller umulige at fjerne.
12. Skyl guidewireporten med saltvand.
13. Fugt lithotripsi-ballonen og det distale skaft med sterilt saltvand for at aktivere den hydrofile belægning. Væd ikke ballonen med isopropylalkohol (IPA), da dette kan beskadige den hydrofile coatings integritet.
14. Indfør IVL-forbindelseskablet i det sterile kabelovertræk.
15. Tag proppen af den proksimale ende og slut IVL-kateterets forbindelse (se Fig. 1) til IVL-forbindelseskablet.
16. Slut den anden ende af det samme IVL-forbindelseskablet til IVL-generatoren.

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

Fremføring af Shockwave C2 Aero IVL-kateteret til 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) udskiingsguidewiren (190-300 cm længde) og igennem et guidingkateter, og fremfør IVL-kateteret til behandlingsstedet.
4. Positioner IVL-ballonen på behandlingsstedet ved hjælp af markøråbndene.

Behandling af stedet med intravaskulær lithotripsi

1. Når IVL-kateteret er på plads, noteres positionen ved hjælp af gennemlysning.
2. Hvis positionen ikke er korrekt, justeres lithotripsi-ballonen til den korrekte position.
3. Fyld lithotripsi-ballonen til mellem 2,0 atm og 4,0 atm for at sikre, 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-behandleskvensen 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 5 sekunder for hver 10. leverede impuls.
5. Tøm lithotripsi-ballonen, og vent for at genoprette blodgennemstrømningen. Tiden for tømning af ballonen er op til 15 sekunder, afhængigt af ballonens volumen.
6. Gentag trin 3, 4 og 5 for yderligere behandlingscyklusser, indtil læsionen er tilstrækkeligt dilateret, eller hvis kateteret flyttes.
7. Yderligere behandlinger kan foretages, hvis det skønnes nødvendigt. Hvis det er nødvendigt med flere fyldninger på grund af en læsionslængde, der er større end lithotripsi-ballonlængden, anbefales det at have en ballonoverlappning på mindst 2 mm for at undgå at springe over et område. Der skal dog udvises forsigtighed med ikke at overstige maksimum 80 impulser i det samme behandlingssegment og dermed 160 impulser i et overlappingssegment.
8. Udfør et afsluttende arteriogram for at vurdere resultatet efter interventionen.
9. Tøm enheden og bekræft, at ballonen er helt tømt, inden IVL-kateteret fjernes.
10. Fjern IVL-kateteret. Tag forsigtigt fat om IVL-kateteret med steril gaze, hvis det er vanskeligt at fjerne enheden igennem hæmostaseventilen, fordi den er for glat.
11. Hvis yderligere genindføring er nødvendig, skal det sikres, at IVL-kateteret ikke er beskadiget, og at der er et tilstrækkeligt antal impulser tilbage på kateteret, før det genindsættes.
12. Væd lithotripsi-ballonen og det distale skaft med sterilt saltvand for at reaktivere den hydrofile coating, før der forsøges genindføring. Væd ikke ballonen med isopropylalkohol (IPA), da dette kan beskadige den hydrofile coatings integritet.
13. Følg standardtrinnene for indsætning startende med trin 3 i denne brugsanvisning under afsnittet "Fremføring af Shockwave C2 Aero IVL-kateteret til koronararterierne til behandlingsstedet".
14. Fjern IVL-kateteret. Tag forsigtigt fat om IVL-kateteret med steril gaze, hvis det er vanskeligt at fjerne enheden igennem hæmostaseventilen, fordi den er for glat.
15. 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 forsejlet plasticpose. Kontakt Shockwave Medical, Inc. på complaints@shockwavemedical.com for at få yderligere instruktioner.

Forsigtig: Når først IVL-kateteret er trukket ud af kroppen, kan det genindføres op til 3 gange for yderligere fyldning eller lithotripsi-behandling.

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, 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: 00195451C2AIVLIP49

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
	Ballonens 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

EC REP

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

Shockwave intravaskuläres Lithotripsie-System (IVL-System) mit dem Shockwave C2 Aero koronaren Katheter für intravaskuläre Lithotripsie (IVL)

Gebrauchsanleitung

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

Produktbeschreibung

Der Shockwave C2 Aero 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 entgegenzusetzen würden. Im Rahmen der intravaskulären Lithotripsie (IVL) werden energiebasierter Ultraschalldruckwellen erzeugt, um Kalkablagerungen in Gefäßen zu modifizieren, aufzubrechen und zu zertrümmern. Der IVL-Katheter verfügt über integrierte Lithotripsie-Emitter für die gezielte Abgabe einer Schalldruckimpulsbehandlung. Die Lithotripsie-Technologie erzeugt Schalldruckimpulse im vorgesehenen Behandlungssitus, durch die Calcium in der Läsion zertrümmert wird, sodass eine anschließende Dilatation der Koronararterienstenoze mit niedrigem Ballondruck möglich ist. Das System besteht aus dem IVL-Katheter, dem IVL-Anschlusskabel und dem IVL-Generator. Der Shockwave C2 Aero koronare IVL-Katheter ist in vier (4) Größen erhältlich: 2,5 mm × 12 mm, 3,0 mm × 12 mm, 3,5 mm × 12 mm und 4,0 mm × 12 mm. Der Shockwave C2 Aero koronare IVL-Katheter ist mit einem 6-French-Führungskatheter kompatibel, hat eine Arbeitslänge von 138 cm und weist Schafftiefenmarkierungen am proximalen Ende auf. Der Katheter ist ab seiner distalen Spitze auf einer 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 Aero koronaren IVL-Katheters sind in der nachstehenden Abbildung 1 dargestellt.



Abbildung 1: Shockwave C2 Aero koronarer IVL-Katheter

Der Katheterschaft umfasst ein Inflationslumen, ein Führungsdrahtlumen und die Lithotripsie-Emitter. Das Inflationslumen dient dem Inflatieren und Deflatieren des Ballons mit einer Kochsalz-/Kontrastmittellösung im Verhältnis 50:50. Das Führungsdrahtlumen ermöglicht die Verwendung eines 0,36-mm-Führungsdrahts (0,014 Zoll) für das Vorschieben des Katheters bis zur Zielstenose und durch diese hindurch. Das System ist als rasch einwechselbares sogenanntes „Rapid Exchange“-System (Rx) konzipiert, so dass ein Führungsdraht mit einer Länge von 190–300 cm indiziert ist. Die Elektroden 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 röntgengedichte Markierungsstreifen innerhalb des Ballons angegeben, was bei der Ballonplatzierung während der Behandlung als Orientierungshilfe dient. Der Ballon ist so konzipiert, dass er ein Segment enthält, das bei einem bestimmten Druck mit bekannter Länge und bekanntem Durchmesser expandiert. Der proximale Ansatz hat zwei Anschlussöffnungen: eine für das Inflatieren/Deflatieren des Ballons und eine für das Anschließen des IVL-Anschlusskabels.

Indikationen

Das Shockwave intravaskuläre Lithotripsie-System (IVL-System) mit dem Shockwave C2 Aero 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 Aero koronare IVL-System ist indiziert für die Behandlung kalzifizierter Stenosen, einschließlich kalzifizierter Stenosen, die voraussichtlich einer vollständigen Ballondilatation oder anschließenden gleichmäßigen Aufweitung durch einen Koronarstent Widerstand entgegenzusetzen.

Zielgruppe

Das Shockwave Medical koronare IVL-System ist zur Behandlung von Patienten im Alter von ≥ 18 Jahren vorgesehen, bei denen ein Koronarstent-Verfahren geplant ist und mittels Angiografie signifikante kalzifizierte Stenosen in der linken Koronararterie (LMCA), im linken Ramus interventricularis anterior (LAD), in der rechten Koronararterie (RCA) oder im linken Ramus circumflexus (LCX) oder deren Ästen festgestellt wurden.

Kontraindikationen

Das Shockwave C2 Aero 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 Missachtung 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 unsteril 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 6-French-Führungskatheter mit einem Innendurchmesser von mindestens 1,72 mm (0,068 Zoll) hindurch eingeführt wird. Andernfalls können 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. atriales oder ventrikuläres Capture verursachen. Bei Patienten mit implantierbaren Schrittmachern und Defibrillatoren kann das asynchrone Capture die Sensing-Funktionen beeinflussen. Während der IVL-Behandlung ist die Überwachung des EKG-Rhythmus und des fortlaufenden Arterienendrucks 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 (bei höchstens 3 Wiedereinführungen während des Gebrauchs) bei demselben Patienten 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 (z. B. bei Verwendung eines IVL-Katheters mit einem Durchmesser von 4,0 mm in einem Gefäß mit einem Referenzdurchmesser von 4,5 mm), dann ist der Ballon mit dem größten Durchmesser zu verwenden.
6. Den Ballon gemäß der Ballondehnbarkeitstabelle inflatieren. Der Ballondruck darf den Nennberstdruck (RBP) nicht übersteigen.
7. Zum Inflatieren 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 Widerstands ermitteln.
11. Beim Manipulieren, Vorschieben und/oder Zurückziehen des Produkts an scharfen Objekten vorbei muss vorsichtig vorgegangen werden, da hierdurch die hydrophile Beschichtung beschädigt werden kann.
12. Katheter mit verbogenem oder geknicktem Schaft nicht verwenden und auch keine Begräbnisversuche unternehmen. Stattdessen einen neuen Katheter vorbereiten.
13. Der Patient ist im Verlauf des Verfahrens nach Bedarf mit einer geeigneten Antithrombozyten-/Antikoagulantientherapie zu versorgen. Die Antithrombozyten-/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 höhere Inzidenzen von Ballon-Druckverlust zur Folge haben. 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. Beim Einsatz von IVL in der Nähe provisoirisch oder dauerhaft implanzierter Produkte ist auf mögliche Interaktionen mit den IVL-Schalldruckimpulsen zu achten. IVL-Impulse können potentiell bestimmte implantierte elektrische Produkte (z. B. ventrikuläre Herzunterstützungssysteme) stören.
17. 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.
18. Bei der Behandlung von Patienten mit früherer Stent-Implantation 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 Stent-Implantation mit Evidenz niedriger MACE-Raten während des Krankenhausaufenthalts und geringer angiografischer Komplikationen und (2) Linderung der Ischämie und Begleitereignisse (z. B. Angina pectoris) nach erfolgreicher Stent-Implantation.

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. Hinweis: Der Shockwave C2 Aero koronare IVL-Katheter ist klinisch, biologisch und technisch gleichwertig mit dem MDR-zertifizierten Shockwave C² koronaren IVL-Katheter (ein mit dem Shockwave C² koronaren IVL-Katheter gleichwertiges Produkt). 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 Studienzentren in den USA und Europa eingeschrieben. Die Nachbeobachtung der Teilnehmer bis zu 24 Monaten ist abgeschlossen.

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 Herztot, Myokardinfarkt (MI) und Revascularisation 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 Alpha-Niveau von 0,05 zu vergleichen.

Der primäre Wirksamkeitendpunkt für die Studie Disrupt CAD III war der Verfahrenserfolg, der als Stent-Einbringung mit einer In-Stent-Resistenzen 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 Wirksamkeitendpunkt mit einem Leistungsziel von 83,4 % auf einem einseitigen Alpha-Niveau 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 MACE-freie Rate zum 30-Tage-Zeitpunkt 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 ₁ : π ₁ > 84,4 %	< 0,0001	Leistungsziel erfüllt
1. Das untere 95 %-Konfidenzintervall errechnet sich aus einem einseitigen asymptomatischen (normalen approximationsbasierten) Wald-Konfidenzintervall für einen Binomialanteil. Der Standardfehler wird anhand des Stichprobenanteils berechnet. 2. Der P-Wert errechnet sich aus einem einseitigen asymptomatischen (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 unzureichender 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 ¹
MACE ^{2,3}	7,0 % (27/384)	7,8 % (30/383)
Herztod	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 unzureichender 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-Werts auf mehr als das Dreifache der laborspezifischen oberen Normalbereichsgrenze (ULN) mit oder ohne neue pathologische Q-Zacke bei Entlassung (periprozeduraler MI) und unter Verwendung der vierten universellen Definition des Myokardinfarkts über die Entlassung hinaus (spontaner MI).		

Die primären Wirksamkeitsergebnisse in der Pivotal-Analysenpopulation sind in Tabelle 3 zusammengefasst. Bei keinem der Pivotal-Teilnehmer 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 Wirksamkeitseffekt basierend auf der Pivotal-Analysenpopulation erfüllt (p < 0,0001).

Tabelle 3. Primärer Wirksamkeitseffekt (Pivotal-Analysenpopulation)

Primärer Wirksamkeitseffekt	% (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 ₁ : π ₁ > 83,4 %	< 0,0001	Leistungsziel erfüllt
1. Das untere 95 %-Konfidenzintervall errechnet sich aus einem einseitigen asymptomatischen (normalen approximationsbasierten) Wald-Konfidenzintervall für einen Binomialanteil. Der Standardfehler wird anhand des Stichprobenanteils berechnet. 2. Der P-Wert errechnet sich aus einem einseitigen asymptomatischen (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 CEC).				

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

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

Primärer Wirksamkeitseffekt: Verfahrenserfolg	N (%)
Verfahrenserfolg ^{1,2}	92,4 % (355/384)
Stent eingebracht ¹	99,2 % (381/384)
< 50 % Reststenose	100,0 % (381/381)
Ohne MACE im Krankenhaus	93,0 % (357/384)
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 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 kardiologischen Interventionen und umfassen u. a. die folgenden:

- abrunder 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, mit resultierender Notwendigkeit einer Revaskularisation
- Schock/Lungenödem
- langsamer Fluss, kein Rückfluss oder abrunder Verschluss der Koronararterie
- Schlaganfall
- Thrombus
- Gefäßverschluss, abrunder
- 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 oder -ausfall oder Ballon-Druckverlust mit resultierender Produktembolie, Dissektion, schwerer Gesundheitsschädigung oder chirurgischer Intervention
- atriale oder ventrikuläre Extrasystole
- atriales oder ventrikuläres Pacing

Übersicht über die Studie nach Zulassung

Shockwave Medical führte nach der Markteinführung eine Studie nach Zulassung (PMA Post Approval Study) in den USA durch, um ein besseres Verständnis der Nutzung, Sicherheit und Wirksamkeit des Shockwave koronaren IVL-Systems unter realen Bedingungen zu erlangen. Die Studie Disrupt CAD III PAS war eine prospektive, multizentrische, einarmige Beobachtungsstudie nach Zulassung unter Heranziehung von Daten, die im Rahmen der Registerstudie CathPCI Registry[®] des National Cardiovascular Data Registry (NCDR[®]) erfasst wurden.

Die Sicherheitsendpunkte der PAS-Studie Disrupt CAD III basieren auf vom Zentrum gemeldeten Daten und umfassen Todesfälle aller Ursachen, verfahrensbezogene unerwünschte Ereignisse und IVL-spezifische Datenpunkte. Die IVL-spezifischen Datenpunkte waren IVL-bezogene ventrikuläre Rhythmusstörungen, Druckverlust des IVL-Ballons und damit verbundene schwerwiegende Dissektionen sowie die IVL-Sicherheit bei Patienten mit PPM/ICD.

In die Registerstudie CathPCI Registry wurden Patienten aufgenommen, die bestätigtermaßen eine Läsionsbehandlung mit einem Shockwave C² koronaren IVL-Katheter erhalten hatten (im Folgenden als „CathPCI-Kohorte“ bezeichnet). Unter den Verfahren in der CathPCI-Kohorte erfüllten 1212 (6,4 %) die folgenden Aufnahmekriterien: stark kalifizierte, stenotische De-novo-Koronararterienläsionen mit stabiler, instabiler oder stiller Ischämie, die für eine perkutane Koronarintervention (PCI) infrage kommen und deren klinische Merkmale denen der IVE-Studie Disrupt CAD III ähnelten. Diese Gruppe wird als „PAS-Kohorte“ bezeichnet und gilt als die aufgenommene Population.

Die primären Sicherheitsergebnisse der PAS- und der CathPCI-Kohorte sind in Tabelle 5 zusammengefasst.

Tabelle 5. Übersicht der Sicherheitsdaten der CathPCI-Kohorte und der PAS-Kohorte

Sicherheitsendpunkt	CathPCI-Kohorte % (n/N)	PAS-Kohorte % (n/N)
Todesfälle aller Ursachen		
Tod vor dem Entlassungszeitpunkt	2,2 % (423/18.893)	0,2 % (3/1212)
Verfahrensbezogene unerwünschte Ereignisse (UE)		
Jegliche verfahrensbezogene UE	7,7 % (1458/18.893)	2,9 % (35/1212)
Koronararterienperforation	0,7 % (129/18.893)	0,6 % (7/1212)
Koronararterien-dissektion (ab einschl. C)	0,9 % (169/18.893)	0,4 % (5/1212)

Eine Übersicht der IVL-spezifischen Datenpunkte für die CathPCI- und die PAS-Kohorte bietet Tabelle 6. Es gab keine unerwünschten Produktwechselwirkungen (Störung der Schrittmacherstimulation, ungeeigneter Stromstoß, Erfordernis einer erneuten Produktprogrammierung) bei PPM/ICD-Patienten.

Tabelle 6. Sicherheitsendpunkt: IVL-spezifische Datenpunkte (aus dem Erfassungsbogen für zusätzliche IVL-Daten [IVL Auxiliary Data Collection Form])

Messgröße	CathPCI-Kohorte % (n/N)	PAS-Kohorte % (n/N)
Erfassungsbögen für zusätzliche IVL-Daten ausgefüllt	11,1 % (2077/18.776) ¹	12,6 % (153/1212)
Sicherheitsendpunkt: IVL-bezogene ventrikuläre Rhythmusstörungen		
Anhaltende ventrikuläre Rhythmusstörungen (während der Anwendung des IVL-Produkts)	0,2 % (5/2077) ²	0,0 % (0/153)
Herzstillstand	0,1 % (3/2077) ²	0,0 % (0/153)
Sicherheitsendpunkt: Druckverlust des IVL-Ballons und damit verbundene schwerwiegende Dissektionen		
Druckverlust/Bersten des Ballons	1,2 % (24/2077)	1,3 % (2/153)
Schwere Koronararterien-dissektion nach Druckverlust/Bersten des Ballons	0,0 % (1/2077)	0,0 % (0/153)
Sicherheitsendpunkt: IVL-Sicherheit bei Patienten mit PPM/ICD		
Gesamtanzahl der Patienten mit kardialen elektronischen Implantaten (Cardiac Implantable Electronic Device, CIED) (PPM oder ICD)	6,9 % (143/2077)	7,8 % (12/153)
Permanenter Schrittmacher (Permanent Pacemaker, PPM)	67,1 % (96/143)	50,0 % (6/12)
Implantierbarer Kardioverter-Defibrillator (Implantable Cardioverter Defibrillator, ICD)	32,9 % (47/143)	50,0 % (6/12)
Unerwünschte Hemmung der Schrittmacherstimulation während des Einsatzes des IVL-Produkts (PPM oder ICD)	0,0 % (0/143)	0,0 % (0/12)
Erfordernis einer erneuten Produktprogrammierung während oder nach einem PCI-Verfahren (PPM oder ICD)	0,0 % (0/143)	0,0 % (0/12)
Abgabe unerwünschter Stromstöße während des Einsatzes des IVL-Produkts (bei ICD-Trägern)	0,0 % (0/47)	0,0 % (0/6)
1. 18.776 Episoden insgesamt, die 18.893 Verfahren repräsentieren. 2. Nach der Datenerkennung wurde seitens der Zentren bestätigt, dass vier (4) der (5) Fälle anhaltender ventrikulärer Rhythmusstörungen und zwei (2) der drei (3) Herzstillstandsfälle irrtümlich eingegeben wurden.		

Die im Zuge der Registerstudie CathPCI Registry erfassten Daten liefern wichtige Informationen zu den klinischen Resultaten bei einer „realen“ Population; aktuell nehmen mehr als 1700 Einrichtungen an der Registerstudie CathPCI Registry teil, was über 95 % der US-amerikanischen PCI-Verfahren durchführenden Zentren repräsentiert. Die gesamte Datenberichterstattung der Registerstudie erfolgt durch das Zentrum; es gibt keine unabhängige Adjudizierung unerwünschter Ereignisse und auch keine Befragung angiografischer Merkmale durch ein Kernlabor. Die Registerdaten umfassen vornehmlich im Krankenhaus erzielte Resultate.

Das Shockwave IVL-System mit dem Shockwave C² koronaren IVL-Katheter erweist sich weiterhin als sicher, bei einer niedrigen Inzidenz von verfahrensbezogenen unerwünschten Ereignissen, einschließlich Todesfällen aller Ursachen; dies spricht für das Nichtvorliegen eines unangemessenen Risikos für Erkrankungen oder Gesundheitsschäden in Verbindung mit dem Einsatz des Produkts für seine indizierten Verwendungszwecke und Verwendungsbedingungen. Diese Ergebnisse bestätigen das allgemeine Sicherheitsprofil des Shockwave Medical koronaren IVL-Systems bei der Behandlung von Patienten mit stark kalifizierte Läsionen in Koronararterien vor der Stent-Platzierung.

Ergänzende klinische Daten

Die gesamte CathPCI-Kohorte umfasste sowohl die PAS-Kohorte als auch Patienten, bei denen eine PCI indiziert war, die jedoch nicht dieselben Merkmale wie die Studie Disrupt CAD III IDE erfüllten. Die demografischen Daten für die gesamte CathPCI- und PAS-Kohorten waren ähnlich; jedoch gab es in der CathPCI-Kohorte eine höhere Prävalenz kardiovaskulärer Risikofaktoren, darunter frühere PCI, früherer MI, früheres Koronararterien-Bypass-Verfahren (CABG), Diabetes, Dialyse, zerebrovaskuläre Erkrankung und Herzinsuffizienz. Außerdem umfasste die CathPCI-Kohorte Patienten mit einem hohen Grad an Verfahrnsdringlichkeit oder kardiovaskulärer Instabilität, die mit schlechten Resultaten korrelieren, darunter: MI innerhalb von 30 Tagen; PCI -Indikation STEMI oder NSTEMI; PCI-Notfall oder -Rettung; Patienten im kardiogenem Schockzustand oder mit

Symptomen eines akuten Herzversagens; Patienten mit Anzeichen eines akuten Koronarsyndroms (ACS); und Patienten mit einer sonstigen Herzerkrankung oder Instabilitäts-Indikation. Dies waren Ausschlussfaktoren für die PAS-Kohorte.

Eine weitere Analyse bestätigte die beobachtete Mortalitätsrate während des Krankenhausaufenthalts in beiden Kohorten (CathPCI-Kohorte und PAS-Kohorte) und zeigt Übereinstimmung mit der anhand eines etablierten CathPCI-Modells präziierten Mortalitätsrate (Tabelle 7). Basierend auf diesem Modell und dem assoziierten Beside-Risikoscore betrug die beobachtete Mortalitätsrate während des Krankenhausaufenthalts bei der PAS-Kohorte 0,25 % vs. 0,31 % präziiert ($p =$ nicht signifikant [NS]); die beobachtete Rate bei der CathPCI-Kohorte betrug 2,24 % vs. 2,24 % präziiert ($p =$ NS). Die gesamte CathPCI-Kohorte wurde weiter stratifiziert, um zu zeigen, dass die beobachteten Mortalitätsraten für die ACS-Patienten mit dem höchsten Risiko auch mit den präziierten Raten übereinstimmen, darunter auch diejenigen mit der PCI-Indikation Nicht-ST-Hebungsinfarkt (NSTE-ACS) und ST-Hebungsinfarkt (STEMI). Wie bereits erwähnt wurden Patienten mit diesen Merkmalen aus der PAS-Kohorte ausgeschlossen.

Tabelle 7. Beobachtete vs. präziierte Mortalität während des Krankenhausaufenthalts (basierend auf dem CathPCI-Beside-Risikoscore)

Kohorte	N	Beobachtete Mortalität während des Krankenhausaufenthalts	Präziierte Mortalität während des Krankenhausaufenthalts ¹	RR (95 %-KI) ²	P-Wert
CathPCI-Kohorte	18.893	2,24 %	2,24 %	1,00 (0,91–1,10)	NS
PAS-Kohorte	1212	0,25 %	0,31 %	0,79 (0,15–1,93)	NS
NSTE-ACS	6200	3,55 %	3,79 %	0,94 (0,82–1,07)	NS
NSTE-ACS ohne kardiogenen Schock oder Herzstillstand	5886	2,34 %	2,40 %	0,98 (0,82–1,15)	NS
STEMI	611	11,29 %	11,63 %	0,97 (0,76–1,21)	NS
STEMI ohne kardiogenen Schock oder Herzstillstand	490	4,90 %	6,20 %	0,79 (0,51–1,14)	NS

NS = nicht signifikant

¹ Castro-Dominguez YS et al. Predicting In-Hospital Mortality in Patients Undergoing Percutaneous Coronary Intervention. *J Am Coll Cardiol.* 2021 Jul 20;78(3):216–229. doi: 10.1016/j.jacc.2021.04.067. E-Veröffentlichung 2021 Mai 3. PMID: 33957239

² Vandenbroucke JP. A Shortcut Method For Calculating The 95 Percent Confidence Interval of the Standardized Mortality Ratio. (*Brief.* *Am J Epidemiol.* 1982 Feb;115(2):303–4. doi: 10.1093/oxfordjournals.aje.a113306.

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 beschädigen 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 Gesundheitsschäden 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 Aero koronarer IVL-Katheter (1)

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

- 6-French-Führungskatheter
- 0,36-mm-Führungsdraht (0,014 Zoll) (Länge 190 cm–300 cm)
- sterile Hülle von mindestens 13 cm × 244 cm (5 Zoll × 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 Aero koronaren IVL-Katheter

Druck	2,5 mm × 12 mm	3,0 mm × 12 mm	3,5 mm × 12 mm	4,0 mm × 12 mm
atm – kPa	Ø (mm)*	Ø (mm)*	Ø (mm)*	Ø (mm)*
2–203	2,4	2,8	3,3	3,8
3–304	2,4	2,8	3,3	3,9
4**–405	2,5	2,9	3,3	3,9
5–507	2,5	2,9	3,4	3,9
6–608	2,5	2,9	3,4	4,0
7–709	2,5	2,9	3,4	4,1
8***–811	2,5	3,0	3,5	4,1

Hinweis: * Ø (mm) ist ± 0,10 mm; 2 atm–4 atm ist der Druck des IVL-Behandlungsballoon

** 4 atm ist der Nennndruck des Ballons

*** 8 atm ist der Nennberstdruck des Ballons

Sequenztable für das Shockwave C2 Aero koronare IVL-System

Während der Behandlung ist die folgende Impulssequenz einzuhalten. Es darf nur die im Folgenden in der Sequenztable des IVL-Systems aufgeführte Impulssequenz zum Einsatz kommen. Beim Einführen eines Shockwave C2 Aero 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	5 Sekunden
Maximale Gesamtanzahl der Impulse pro Katheter	120 Impulse

Versucht der Benutzer, mehr als die maximal zulässige Anzahl aufeinanderfolgender Impulse abzugeben, stoppt der IVL-Generator automatisch die Behandlung. Vor einer erneuten Pulsabgabe muss wenigstens die Mindestpausenzeit abgewartet werden, bevor die Therapie fortgesetzt wird. Zum Fortsetzen der Behandlung muss die Behandlungstaste freigegeben 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 1:1 auf der Ballondehnbarkeitstabelle (siehe im Vorhergehenden) basiert und dem Referenzgefäßdurchmesser entspricht. Ist kein Ballon im Größenverhältnis 1:1 verfügbar (z. B. bei Verwendung eines IVL-Katheters mit einem Durchmesser von 4,0 mm in einem Gefäß mit einem Referenzdurchmesser von 4,5 mm) dann ist der Ballon mit dem größten Durchmesser zu verwenden.
4. Bestätigen, dass die Produktkennzeichnung mit dem im Vorhergehenden Schritt gewählten Katheter übereinstimmt.
5. Die Sterilbarriere inspizieren und sicherstellen, dass sie unversehrt ist.
6. Die Sterilbarriere öffnen; dazu die weiße Lasche vom Klarsichtbeutel abziehen.
7. Den IVL-Katheter aus der Verpackung nehmen.
8. Den Katheter unter Beachtung aseptischer Kautelen behutsam in den Sterilbereich einbringen.
9. 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.
10. Den Inflektor mit 10 ml der 50:50-Kochsalz-/Kontrastmittellösung füllen. Die Spritze abnehmen und den Inflektor an die Inflationsanschlussöffnung des Katheteransatzes anschließen. Dabei darauf achten, dass keine Luft in das System gelangt.
11. Schutzhülle und Versandmandrin vom IVL-Katheter entfernen. **Warnhinweis:** Das Produkt nicht verwenden, wenn das Entfernen der Schutzhülle oder des Versandmandrins schwierig oder unmöglich ist.
12. Die Führungsdraht-Anschlussöffnung mit Kochsalzlösung spülen.
13. 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.

14. Das IVL-Anschlusskabel in die sterile Kabelhülle einführen.
15. Die Kappe vom proximalen Ende entfernen und den Anschluss des IVL-Katheters (siehe Abb. 1) mit dem IVL-Anschlusskabel verbinden.
16. Das andere Ende desselben IVL-Anschlusskabels mit dem IVL-Generator verbinden.

Vorsicht: Im trockenen und/oder nicht inflatierten Zustand des Lithotripsie-Balloon 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 Aero koronaren IVL-Katheters zum 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 cm–300 cm) des 0,36-mm-Führungsdrähtes (0,014 Zoll) und durch einen Führungskatheter laden und den IVL-Katheter zum Behandlungssitus vorschieben.
4. Den IVL-Ballon am Behandlungssitus positionieren; dabei die Markierungstreifen 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-Balloon korrigieren.
3. Den Lithotripsie-Ballon auf 2,0 atm–4,0 atm inflatieren, um eine vollständige Apposition an der Gefäßwand sicherzustellen. **HINWEIS:** Ist der Ballon auf > 4 atm inflatiert, keine Lithotripsie verabreichen, da keine erhöhte Schalleistung gegeben ist und ein höherer Druck während der Behandlung das Risiko eines Ballondruckverlusts 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 5 Sekunden erzwungen wird.
5. Den Lithotripsie-Ballon deflatieren und warten, um den Blutfluss wiederherzustellen. Die Deflationszeit des Ballons beträgt je nach Ballonvolumen bis zu 15 Sekunden.
6. Die Schritte 3, 4 und 5 bei nachfolgenden Behandlungszyklen wiederholen, bis die Läsion ausreichend dilatiert ist oder wenn der Katheter repositioniert wird.
7. 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.
8. Ein abschließendes Arteriogramm erstellen, um das Ergebnis nach der Intervention zu beurteilen.
9. Das Produkt deflatieren und bestätigen, dass der Ballon vollständig entleert ist, bevor der IVL-Katheter entfernt wird.
10. Den IVL-Katheter entfernen. Sollte es aufgrund der Schlupfrigkeit schwierig sein, das Produkt durch das Hämostaseventil zu entfernen, den IVL-Katheter vorsichtig mit sterilem Mull fassen.
11. Ist eine weitere Wiedereinführung erforderlich, muss zuvor sichergestellt werden, dass der IVL-Katheter unversehrt ist und noch über die angemessene Anzahl von Impulsen verfügt.
12. Bevor eine Wiedereinführung versucht wird, den Lithotripsie-Ballon und distalen Schaft mit steriler Kochsalzlösung benetzen, um die hydrophile Beschichtung zu aktivieren. Den Ballon nicht mit Isopropylalkohol (IPA) benetzen, da die Integrität der hydrophilen Beschichtung dadurch beschädigt werden kann.
13. Das standardmäßige Einführverfahren ab Schritt 3 im Abschnitt „Einbringen des Shockwave C2 Aero koronaren IVL-Katheters zum Behandlungssitus“ dieser Gebrauchsanleitung befolgen.
14. Den IVL-Katheter entfernen. Sollte es aufgrund der Schlupfrigkeit schwierig sein, das Produkt durch das Hämostaseventil zu entfernen, den IVL-Katheter vorsichtig mit sterilem Mull fassen.
15. 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 Führungsdrähtlumen 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: Ein aus dem Körper herausgezogener IVL-Katheter darf zur weiteren Inflation oder für zusätzliche Lithotripsie-Behandlungen bis zu dreimal wiedereingeführt werden.

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 regulatorischen Auflagen (Verordnung 2017/745/EU über Medizinprodukte) gilt: Falls während der Verwendung dieses Produkts oder infolge seiner Verwendung ein schwerwiegendes Vorkommnis aufgetreten ist, ist dieses dem Hersteller und/oder seinem Bevollmächtigten und Ihrer zuständigen nationalen Behörde zu melden.

Patente: www.shockwavemedical.com/patents

Kurzbericht über Sicherheit und klinische Leistung (Summary of Safety and Clinical Performance, SSCP):

<https://ec.europa.eu/tools/eudamed/eudamed>

Basis-UDI-DI: 00195451C2AIVLIP49

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 Aero

Οδηγίες χρήσης (IFU)

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

Περιγραφή της συσκευής

Ο καθετήρας IVL στεφανιαίων αγγείων Shockwave C2 Aero είναι μια συσκευή λιθοτριψίας αποκλειστικής χρήσης, η οποία τοποθετείται μέσω του αρτηριακού συστήματος των στεφανιαίων αρτηριών της καρδιάς στο σημείο αβεστοποιημένης στένωσης, η οποία αντιμετωπίζεται δύσκολα με άλλες μεθόδους, συμπεριλαμβανομένων των αβεστοποιημένων στενώσεων που αναμένεται να έχουν ανθεκτικότητα σε πλήρη διαστολή με μπαλόνι ή σε επακόλουθη ομοιόμορφη έκπτυξη στεφανιαίου στεντ. Η ενδοαγγειακή λιθοτριψία (IVL) είναι η παραγωγή ακουστικών κυμάτων υπερήχων με βάση την ενέργεια για την τροποποίηση, θραύση και κατακεραματισμό των αγγειακών αβεστοποιήσεων. Ο καθετήρας IVL περιέχει ενσωματωμένους πομπούς λιθοτριψίας για την ενδοσκοπική εφαρμογή θεραπείας παλμών με ηχητική πίεση. Η τεχνολογία λιθοτριψίας δημιουργεί εντός του σημείου στόχου θεραπείας παλμούς ακουστικής πίεσης, οι οποίοι διασπούν το ασβεστό εντός της πλάτης του καθετήρα, η οποία αποτελείται από τον καθετήρα IVL, το καλώδιο σύνδεσης IVL και τη γεννήτρια IVL. Ο καθετήρας IVL στεφανιαίων αγγείων Shockwave C2 Aero 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 Aero είναι συμβατός με έναν οδηγό καθετήρα 6 F, έχει μήκος εργασίας 138 cm και δείκτες βάθους άξονα στο εγγύς άκρο. Ο καθετήρας είναι επικαλυμμένος με υδροφιλή 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 Aero.



Εικόνα 1: Καθετήρας IVL στεφανιαίων αγγείων Shockwave C2 Aero

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 «ταχείας εναλλαγής» (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 ακτινοακτικές 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 διαστελλόμενο 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 Aero ενδείκνυται για διαστολή με μπαλόνι χαμηλής πίεσης και ενίσχυση μέσω λιθοτριψίας των αβεστοποιημένων, στενωτικών στεφανιαίων αρτηριών *de novo*, πριν από την εφαρμογή στεντ.

Χρήση για την οποία προορίζεται

Το σύστημα IVL στεφανιαίων αγγείων Shockwave C2 Aero προορίζεται για την αντιμετώπιση των αβεστοποιημένων στενώσεων, συμπεριλαμβανομένων των αβεστοποιημένων 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 της 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 αβεστοποιημένης στένωσης της αριστερικής κύριας στεφανιαίας αρτηρίας (left main coronary artery, LMCA), της αριστερικής πρόσθιας κατώσας αρτηρίας (left anterior descending artery, LAD), της δεξιάς στεφανιαίας αρτηρίας (right coronary artery, RCA) ή της αριστερικής περιπλεγμένης αρτηρίας (left circumflex, LCX) ή των κλάδων τους.

Αντενδείξεις χρήσης

Το σύστημα IVL στεφανιαίων αγγείων Shockwave C2 Aero αντενδείκνυται στις ακόλουθες καταστάσεις:

1. Η συσκευή αυτή δεν προορίζεται για τοποθέτηση στεντ.
2. Η συσκευή αυτή δεν προορίζεται για χρήση στις καρμίδες 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 υπό όψιν οι προειδοποιήσεις αυτής της επίσημης, 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 στείρωση. Προϊόν που έχει υποστεί ζημιά μπορεί να προκαλέσει τραυματισμό του ασθενούς.
6. Μη χρησιμοποιείτε τη συσκευή εάν το προστατευτικό θηκίδι 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 6 F με εσωτερική διάμετρο τουλάχιστον 1,72 mm (0,068"). Σε αντίθετη περίπτωση, ενδέχεται να προκληθεί ανεπιθύητη απόδοση της συσκευής ή τραυματισμός του ασθενούς.
8. Εάν παρουσιαστεί αδυναμία διόγκωσης του μπαλονιού ή διάτρησης 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 μορφή αβεστοποίησης που υποβάλλονται σε διαδερμική θεραπεία, συμπεριλαμβανομένης της IVL. Πρέπει να υπάρχει άμεση διαβασμότητα 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 αβεστοποίησης 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 κοιλιακή ή κοιλιακή σύλληψη στους ασθενείς με βραδυκαρδία. Σε ασθενείς με εμφυτευμένους 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 αμφοδυναμικών 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 αλληλοεπικάλυψης.

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 (με όχι περισσότερες από 3 επαναεισαγωγές κατά τη διάρκεια της χρήσης) στον ίδιο ασθενή. ΜΗΝ επαναποστευρώστε ή/και μην επαναχρησιμοποιείτε. Εάν απαιτείται δεύτερος καθετήρας του ίδιου μεγέθους, ΜΗΝ επαναχρησιμοποιήσετε 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 συμφωνίας 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

9. Πραγματοποιήστε όλους τους χειρισμούς της συσκευής υπό επαρκή ακτινοσκοπική καθοδήγηση.
10. Μην προσωθείτε και μην αποσύρετε τον καθετήρα αν το μπαλόνι δεν είναι πλήρως αποδιογκωμένο 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 άξονας του έχει υποστεί κυρτώσεις ή στρεβλώσεις. Αντίθετα, προετοιμάστε έναν νέο καθετήρα.
13. Κατά τη διάρκεια της διαδικασίας, ο ασθενής πρέπει να λαμβάνει κατάλληλη αναιμιοστασιακή/αντισπασμωδική θεραπεία, όπως απαιτείται. Η αναιμιοστασιακή/αντισπασμωδική θεραπεία θα πρέπει να συνεχίζεται μετά την επέμβαση για το χρονικό 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 λαμβάνεται υπό 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. Όταν χρησιμοποιείτε IVL κοντά σε προσωρινά ή μόνιμα εμφυτευμένες συσκευές, προσέχετε για τυχόν αλληλεπίδραση με τους ακουστικούς παλμούς πίεσης IVL. Οι παλμοί IVL ενδέχεται να προκαλέσουν παρεμβολές σε ορισμένους εμφυτευμένους ηλεκτρικές συσκευές (π.χ. συστήματα υποστήριξης κοιλίας).
17. Θα πρέπει να λαμβάνονται προφυλάξεις κατά τον χειρισμό της συσκευής μετά την έκθεση στον ασθενή, π.χ. μετά από επαφή με αίμα. Το χρησιμοποιούμενο προϊόν θεωρείται βιολογικά επικίνδυνο υλικό και θα πρέπει να απορρίπτεται κατάλληλα, σύμφωνα με το πρωτόκολλο του νοσοκομείου.
18. 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 αβεστοποιημένων, στενωτικών στεφανιαίων αρτηριών *de novo*, πριν από την εφαρμογή στεντ, περιλαμβάνονται τα εξής: (1) κλινική επιτυχία με αποδοτική υπολειμματική στένωση (<50%) μετά από την τοποθέτηση στεντ με στοιχεία χαμηλών ποσοστών MACE εντός του νοσοκομείου και αγγειογραφικών επιπλοκών και (2) ανακούφιση από την ισχαιμία και σχετικά συμπτώματα (όπως η στηθάγχη) μετά από επιτυχημένη τοποθέτηση του στεντ.

Η προοπτική, ενός άεσκους, πολυκεντρικής μελέτης 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 αβεστοποιημένων, στενωτικών στεφανιαίων βλαβών *de novo*, πριν από την εφαρμογή στεντ. Να σημειωθεί ότι ο καθετήρας IVL στεφανιαίων αγγείων Shockwave C2 Aero είναι κλινικά, βιολογικά και τεχνικά ισοδύναμος με τον πιστοποιημένο κατά MDR καθετήρα IVL στεφανιαίων αγγείων Shockwave C²⁺ (συσκευή ισοδύναμη με τον καθετήρα IVL στεφανιαίων αγγείων Shockwave C²). Μεταξύ της 9ης Ιανουαρίου 2019 και της 27ης Μαρτίου 2020, εντάχθηκαν 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 έχει ολοκληρωθεί.

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 διάστασης, 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 καλύτερο 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).

Προσοχή: Όταν ο καθετήρας IVL τραβηχτεί έξω από το σώμα, μπορεί να εισαχθεί ξανά έως και 3 φορές για πρόσθετη διόγκωση ή θεραπείες λιθοτριψίας.

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 παρουσιάζει αστοχία πριν ή κατά τη διάρκεια μιας διαδικασίας, διακόψτε τη χρήση του και επικοινωνήστε με τον τοπικό σας αντιπρόσωπο ή/και αποστείλετε email στην ηλεκτρονική διεύθυνση complaints@shockwavemedical.com.

Για ασθενή/χρήστη/τρίτο πρόσωπο στην Ευρωπαϊκή Ένωση και σε χώρες με όμοιο κανονιστικό καθεστώς (Κανονισμός 2017/745/ΕΕ περί Ιατροτεχνολογικών προϊόντων): εάν κατά τη διάρκεια της χρήσης αυτού του προϊόντος ή ως αποτέλεσμα της χρήσης του προκύψει επείγον 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: 00195451C2AIVLIP49

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 συμβουλευτείτε 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 προσπέλασης

Σύμβολο	Ορισμός
	Μη πυρεταγόνο
	Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης
	Περιέχει 1 μονάδα (Περιεχόμενο: 1)
	Στεφανιαία νόσος
	Ονομαστική τιμή ρήξης
	Συνιστώμενο οδηγό σύρμα
	Συνιστώμενος οδηγός καθετήρα
	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 Η.Π.Α.
www.shockwavemedical.com



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

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

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 Aero 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 si se prevé que dicha estenosis oponga resistencia a la dilatación completa del balón o a la posterior expansión coronaria uniforme del *stent*. La litotricia intravascular (IVL) consiste en generar ondas de presión acústica ultrasónica a partir de energía con el fin de modificar, fracturar y fragmentar las calcificaciones vasculares. El catéter de IVL cuenta con emisores de litotricia integrados para la administración localizada de tratamiento con pulsos acústicos. El dispositivo de litotricia genera impulsos de presión acústica en la zona de tratamiento objetivo, agrietando el calcio de la lesión y permitiendo 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 Aero 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 Aero es compatible con un catéter guía de 6 Fr, 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 una longitud de 22,75 cm respecto de la punta distal a fin de reducir la fricción cuando se introduce 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 Aero.

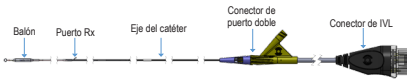


Figura 1: Catéter de IVL coronaria Shockwave C2 Aero

El eje del catéter contiene un lumen de inflado, un lumen de la guía y, por último, los emisores de litotricia. El lumen de inflado se utiliza tanto para el inflado como para el desinflado del balón con una solución salina/contraste (50/50 v/v). El lumen de la guía permite utilizar una guía de 0,36 mm (0,014 in) para facilitar el avance del catéter hacia la estenosis objetivo de tratamiento y a través de ella. El sistema 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 con litotricia. El balón está situado cerca de la punta distal del catéter. Dos bandas de marcadores radiopacos 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 Aero 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 Aero está indicado para el tratamiento de estenosis calcificadas, incluidos los tipos de estenosis calcificadas 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 significativa en la arteria coronaria principal izquierda (ACI), la arteria descendente anterior izquierda (DA), la arteria coronaria derecha (CD) o la arteria circumfleja izquierda (Cx) o alguna de sus ramas.

Contraindicaciones de uso

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

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

Advertencias

- 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.
- No utilice ningún dispositivo transcurrida la fecha de caducidad indicada en la etiqueta. El uso de un producto caducado puede provocar lesiones al paciente.
- 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.

- 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.
- 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.
- 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.
- Asegúrese de que el catéter de IVL se utilice con una guía de 0,36 mm (0,014 in) y se inserte a través de un catéter guía de 6 Fr con un DI de al menos 1,72 mm (0,068 in). De lo contrario, el rendimiento del dispositivo podría ser inadecuado y el paciente podría lesionarse.
- Si no es posible inflar o mantener la presión del balón, retire el catéter y utilice un dispositivo nuevo.
- No aplique excesiva fuerza ni torsión al catéter, ya que sus componentes podrían dañarse y el paciente podría lesionarse.
- 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.
- 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.
- 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.
- 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.
- 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

- El uso de este dispositivo está reservado a médicos con formación en angiografía y procedimientos coronarios intravasculares.
- La aplicación de IVL transluminal percutánea debe llevarse a cabo en hospitales que dispongan de instalaciones quirúrgicas de emergencia adecuadas.
- 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.
- El catéter está previsto para un solo uso (con un máximo de 3 reinserciones durante el uso) en un mismo paciente. 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.
- 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).
- Inflé el balón de acuerdo con el gráfico de funcionamiento del balón. La presión del balón no debe superar la presión de rotura (RBP).
- 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.
- 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.
- Manipule el dispositivo bajo guía fluoroscópica adecuada.
- 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.
- Debe tener cuidado al manipular, hacer avanzar o retirar el dispositivo pasando cerca de objetos afilados, pues podrían dañar el revestimiento hidrófilo.
- No utilice el catéter ni intente enderezarlo si el eje se ha doblado o retorcido. En su lugar, prepare un catéter nuevo.
- Durante el procedimiento, se debe proporcionar al paciente un tratamiento con antiagregantes plaquetarios o anticoagulante apropiado, según sea necesario. Se debe continuar administrando este tratamiento después de la intervención durante el período de tiempo que el médico determine.
- 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.
- Si el catéter de IVL no es capaz de administrar el tratamiento con litotricia, retírelo y sustitúyalo por otro.

- Al administrar IVL cerca de dispositivos implantables (tanto temporales como permanentes), observe cualquier posible interacción con los pulsos de presión acústica de la IVL. Los pulsos de IVL pueden llegar a interferir en algunos dispositivos eléctricos implantados (p. ej., sistemas de asistencia ventricular).
- 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.
- 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 de pecho) 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 equivalente para litotricia intravascular (IVL) con el catéter de IVL coronaria de Shockwave C² 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*. El catéter de IVL coronaria Shockwave C2 Aero es clínica, biológica y técnicamente equivalente al catéter de IVL coronaria Shockwave C², certificado en virtud del MDR (dispositivo equivalente al catéter de IVL coronaria Shockwave C²). 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 ha finalizado.

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 % a un 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 planea comparar el criterio de valoración principal de eficacia con una MD del 83,4 % a un 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 fundamentales 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), con el correspondiente límite inferior unilateral del intervalo de confianza del 95 % en un 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 P ²	Conclusión
Ausencia de ECAG ³ en los 30 días posteriores a la intervención	92,2 % (353/383) ⁴ [89,9 %]	H ₀ : $\pi_1 \leq 84,4\%$ H _a : $\pi_1 > 84,4\%$	<0,0001	Meta de desempeño lograda
<ol style="list-style-type: none"> 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 ¹
ECAG ^{2,3}	7,0 % (27/384)	7,8 % (30/383)
Muerte cardíaca	0,3 % (1/384)	0,5 % (2/383)
IM sin onda Q ⁴	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 P 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 asimótico 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 asimétrica (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 *intra*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)
Stent colocado ²	99,2 % (381/384)
Estenosis residual <50 %	100,0 % (381/381)
Sin ECAG hospitalarios	93,0 % (357/384)

- El éxito de la intervención se define como la colocación del *stent* con una estenosis residual *intra*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 cardiorrespiratoria
- 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, una 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, como los 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/inmunitaria 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
- Extrastístole auricular o ventricular
- Captura auricular o ventricular

Resumen del estudio posterior a la aprobación

Shockwave Medical realizó un estudio posterior a la aprobación (PAS, por sus siglas en inglés) sujeto a la orden previa de autorización para la comercialización (US PMA, por sus siglas en inglés) del producto para evaluar la seguridad y eficacia del uso del sistema de IVL coronaria Shockwave en un entorno real. El estudio posterior a la aprobación Disrupt CAD III fue de carácter prospectivo, multicéntrico, de observación y de un solo grupo y utilizó los datos recopilados en el CathPCI Registry[®] del National Cardiovascular Data Registry (Registro nacional de datos cardiovasculares, NCDR[®]).

Los criterios de valoración de la seguridad del PAS de Disrupt CAD III están basados en los datos notificados por los centros e incluyen las muertes por cualquier causa, los eventos adversos relacionados con el procedimiento y los indicadores específicos de la IVL. Los indicadores específicos de la IVL fueron la arritmia ventricular relacionada con la IVL, la pérdida de presión del balón IVL y disecciones graves relacionadas, así como la seguridad de la IVL en pacientes con MPP/DAI.

En el CathPCI Registry se inscribió a pacientes para los que se había confirmado una lesión tratada con el catéter de IVL coronaria Shockwave C² (en adelante, «cohorte CathPCI»). De los procedimientos de la cohorte CathPCI, 1212 (6,4 %) cumplieron con los siguientes criterios de inclusión: lesiones en arterias coronarias *de novo* estenóticas y con calcificación severa que presentaban isquemia estable, inestable o asintomática, aptas para una intervención coronaria percutánea (ICP) y con características clínicas similares a las requeridas para el estudio de la EDI de Disrupt CAD III. Este grupo se denominó «cohorte PAS» y se considera la población inscrita del estudio.

En la tabla 5 se resumen los resultados principales de seguridad de las cohortes PAS y CathPCI.

Tabla 5. Resumen de los datos de seguridad de las cohortes CathPCI y PAS

Criterio de valoración de la seguridad	Cohorte CathPCI % (n/N)	Cohorte PAS % (n/N)
Mortalidad (todas las causas)		
Muerte previa al alta	2,2 % (423/18 893)	0,2 % (3/1212)
Eventos adversos (EA) relacionados con el procedimiento		
EA relacionados con cualquier procedimiento	7,7 % (1458/18 893)	2,9 % (35/1212)
Perforación de la arteria coronaria	0,7 % (129/18 893)	0,6 % (7/1212)
Disección de la arteria coronaria (C y superior)	0,9 % (169/18 893)	0,4 % (5/1212)

En la tabla 6 se ofrece un resumen de los indicadores específicos de la IVL de las cohortes CathPCI y PAS. No se notificó ninguna interacción adversa con el dispositivo (inhibición de la estimulación, descarga inapropiada, necesidad de reprogramar el dispositivo) en los pacientes con MPP/DAI.

Tabla 6. Criterio de valoración de la seguridad: Indicadores específicos de la IVL (a partir del formulario de recopilación de datos complementario de la IVL)

Parámetro	Cohorte CathPCI % (n/N)	Cohorte PAS % (n/N)
Formularios complementarios de IVL completados	11,1 % (2077/18 776) ¹	12,6 % (153/1212)
Criterio de valoración de la seguridad: Arritmia ventricular relacionada con la IVL		
Arritmia ventricular sostenida (durante el uso del dispositivo de IVL)	0,2 % (5/2077) ²	0,0 % (0/153)
Paro cardíaco	0,1 % (3/2077) ²	0,0 % (0/153)
Criterio de valoración de la seguridad: Pérdida de presión del balón de IVL y disecciones graves relacionadas		
Pérdida de presión/rotura del balón	1,2 % (24/2077)	1,3 % (2/153)
Disección coronaria grave tras pérdida de presión/rotura del balón	0,0 % (1/2077)	0,0 % (0/153)
Criterio de valoración de la seguridad: Seguridad de la IVL en pacientes con MPP/DAI		
Total de pacientes con dispositivo cardíaco electrónico implantable (DCEI) (MPP o DAI)	6,9 % (143/2077)	7,8 % (12/153)
Marcapasos permanente (MPP)	67,1 % (96/143)	50,0 % (6/12)
Desfibrilador automático implantable (DAI)	32,9 % (47/143)	50,0 % (6/12)
Inhibición inapropiada de la estimulación (MPP o DAI) durante el uso del dispositivo de IVL	0,0 % (0/143)	0,0 % (0/12)
Necesidad de reprogramar el dispositivo (MPP o DAI) durante la ICP o después	0,0 % (0/143)	0,0 % (0/12)
Descarga inapropiada del DAI durante el uso del dispositivo de IVL (para sujetos con DAI)	0,0 % (0/47)	0,0 % (0/6)

- 18 776 episodios en total correspondientes a 18 893 procedimientos.
- Tras recopilar los datos, se confirmó con los centros que cuatro (4) de los cinco (5) casos de arritmia ventricular sostenida y dos (2) de los tres (3) casos de paro cardíaco se registraron por error.

Los datos recopilados en el CathPCI Registry proporcionan información importante sobre los resultados clínicos en una población en el entorno real. En la actualidad, más de 1700 centros participan en el CathPCI Registry, cifra que representa a más de un 95 % de los centros que realizan procedimientos de ICP en EE. UU. Todos los datos en el registro los notifican los centros; no hay adjudicación independiente de los eventos adversos ni se evalúan las características angiográficas en un laboratorio central. Los datos del registro son predominantemente resultados hospitalarios.

El sistema de IVL de Shockwave con el catéter de IVL coronaria Shockwave C² sigue demostrando ser seguro y tener una baja incidencia de eventos adversos relacionados con la intervención (por ejemplo, la muerte por cualquier causa), lo que respalda la ausencia de riesgos asumibles de enfermedad o lesiones asociadas al uso del dispositivo para sus fines indicados y sus condiciones de uso. Estos resultados confirman el perfil general de seguridad del sistema de IVL coronaria de Shockwave Medical para el tratamiento de sujetos con lesiones muy calcificadas en arterias coronarias antes de la colocación de un *stent*.

Información clínica suplementaria

La cohorte CathPCI total estuvo formada por la cohorte PAS más los pacientes para los que estaba indicada una ICP pero no cumplían las características del estudio para la EDI de Disrupt CAD III. Los datos demográficos de las cohortes CathPCI y PAS eran similares; sin embargo, la cohorte CathPCI presentaba una mayor prevalencia de factores de riesgo cardiovascular, tales como ICP previa, IM previo, IDAC previo, diabetes, diálisis, enfermedad cerebrovascular e insuficiencia cardíaca. La cohorte CathPCI también incluyó a pacientes con alto grado de urgencia procedimental o inestabilidad cardiovascular, factores correlacionados con resultados desfavorables como los siguientes: IM en el plazo de 30 días, indicación de ICP por IM con o sin elevación del segmento ST (IMEST/IMSEST); ICP con carácter de urgencia o de rescate; pacientes con choque cardiogénico o síntomas de insuficiencia cardíaca aguda; pacientes atendidos por síndrome coronario agudo (SCA); y pacientes con otra indicación de paro cardíaco o inestabilidad cardíaca. Estos factores fueron excluyentes para la cohorte PAS.

Un análisis adicional confirmó que la tasa de mortalidad hospitalaria observada para ambas cohortes (CathPCI y PAS) es coherente con la tasa de mortalidad vaticinada por un modelo establecido para CathPCI (tabla 7). Cuando se usó este modelo y la puntuación de riesgo asociado a pie de cama, la tasa de mortalidad hospitalaria observada para la cohorte PAS fue del 0,25 %, frente al 0,31 % vaticinado (p = no significativo [NS]); la tasa observada para la cohorte CathPCI fue del 2,24 % frente al 2,24 % vaticinado (p = NS). Se realizó una estratificación adicional de la cohorte CathPCI total para demostrar que las tasas de mortalidad observadas en los pacientes con SCA que presentaban un mayor riesgo también son coherentes con las tasas vaticinadas, incluyendo a los pacientes con una indicación de ICP por IM sin elevación del segmento ST (SCA-SEST) y con elevación del segmento ST (IMEST). Como se ha indicado anteriormente, se excluyó de la cohorte PAS a los pacientes con estas características.

Tabla 7. Mortalidad hospitalaria observada frente a vaticinada (en función de la puntuación de riesgo a pie de cama de CathPCI)

Cohorte	N	Mortalidad hospitalaria observada	Mortalidad hospitalaria vaticinada ¹	RR (IC 95 %) ²	Valor-P
Cohorte CathPCI	18 893	2,24 %	2,24 %	1,00 (0,91-1,10)	NS
Cohorte PAS	1212	0,25 %	0,31 %	0,79 (0,15-1,93)	NS
SCA-SEST	6200	3,55 %	3,79 %	0,94 (0,82-1,07)	NS
SCA-SEST sin choque cardiogénico ni paro cardíaco	5886	2,34 %	2,40 %	0,98 (0,82-1,15)	NS
IMEST	611	11,29 %	11,63 %	0,97 (0,76-1,21)	NS
IMEST sin choque cardiogénico ni paro cardíaco	490	4,90 %	6,20 %	0,79 (0,51-1,14)	NS

NS = no significativo
¹ Castro-Domínguez YS, et al. Predicting In-Hospital Mortality in Patients Undergoing Percutaneous Coronary Intervention. J Am Coll Cardiol. 20 Jul. 2021;78(3):216-229. doi: 10.1016/j.jacc.2021.04.067. Publicación electrónica 3 may. 2021. PMID: 33957239.
² Vandenbroecke JP. A Shortcut Method For Calculating The 95 Percent Confidence Interval of the Standardized Mortality Ratio. (Carta). Am J Epidemiol. Feb. 1982;115(2):303-4. doi: 10.1093/oxfordjournals.aje.a113306.

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, a su vez, 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 Aero (1)

Dispositivos necesarios que Shockwave Medical, Inc. no suministra

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

Diámetros del balón plegado:

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

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

Presión	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)*
2-203	2,4	2,8	3,3	3,8
3-304	2,4	2,8	3,3	3,9
4**-405	2,5	2,9	3,3	3,9
5-507	2,5	2,9	3,4	3,9
6-608	2,5	2,9	3,4	4,0
7-709	2,5	2,9	3,4	4,1
8***-811	2,5	3,0	3,5	4,1

Nota: * Ø (mm) es ±0,10 mm; 2-4 atm es la presión del balón de tratamiento con IVL.

** La presión nominal del balón es de 4 atm.

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

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

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 Aero 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	5 segundos
Número total máximo de pulsos por catéter	120 pulsos

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 obtenga 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 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.

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 distensibilidad del balón (incluido más arriba) y el diámetro del vaso de referencia. Si no se dispone del tamaño 1:1, deberá utilizarse el balón de diámetro máximo disponible (p. ej., un catéter de IVL de 4,0 mm en un vaso con diámetro de referencia de 4,5 mm).
4. Compruebe que la etiqueta del producto se corresponde con el catéter seleccionado en el paso anterior.
5. Inspeccione la barrera estéril y compruebe que permanece intacta.
6. Abra la barrera estéril despegando la pestaña blanca de la bolsa transparente.
7. Saque el catéter de IVL del embalaje.
8. Introduzca el catéter en el campo estéril con mucho cuidado y mediante técnica aséptica.
9. Prepare el balón de litotricia mediante utilización de técnica estándar. Llene una jeringa con 5 ml de medio salino/contraste al 50/50. Conecte la jeringa en el puerto de inflado del concentrador del catéter. Haga el vacío 3 veces como mínimo y libere el vacío para que el fluido pueda sustituir al aire en el catéter.
10. Llene el dispositivo de inflado/desinflado con 10 ml de medio salino/contraste al 50/50. Desconecte la jeringa y conecte el dispositivo de inflado/desinflado en el puerto de inflado del catéter; asegúrese de que no entre aire en el sistema.
11. 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 funda protectora o el mandril de transporte.
12. Enjuague el puerto del alambre guía con solución salina.
13. 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.
14. Introduzca el cable conector de IVL en la funda del cable estéril.
15. Retire el tapón del extremo proximal y acople el conector del catéter de IVL (consulte la figura 1) al cable conector de IVL.
16. 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 resultar dañado.

Colocación del catéter de IVL coronaria Shockwave C2 Aero 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 in) 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 a la posición correcta.
3. Infle el balón de litotricia hasta 2,0-4,0 atm para asegurarse de lograr una total yuxtaposición 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 5 segundos tras cada 10 pulsos administrados.

5. Desinfele el balón de litotricia y espere a que se restablezca el flujo sanguíneo. El balón puede tardar hasta 15 segundos en desinflarse, dependiendo de su volumen.
6. Repita los pasos 3, 4 y 5 si desea administrar ciclos de tratamiento adicionales hasta que la lesión haya quedado suficientemente dilatada o si ha cambiado la posición del catéter.
7. 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.
8. Realice un arteriograma final de control para evaluar el resultado posterior a la intervención.
9. Desinfele el dispositivo y confirme que el balón esté completamente desinflado antes de retirar el catéter de IVL.
10. 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.
11. En caso de tener que realizar más reinserciones, asegúrese de que el catéter de IVL no presente daños y de que le queda un número suficiente de pulsos antes de volver a insertarlo.
12. Humedezca el balón de litotricia y el eje distal con solución salina estéril para reactivar el revestimiento hidrófilo antes de intentar la reinserción. No humedezca el balón con alcohol isopropílico (IPA), pues puede dañar la integridad del revestimiento hidrófilo.
13. Siga las instrucciones estándar sobre inserción que figuran en estas instrucciones de uso (a partir del paso 3, en la sección «Colocación del catéter de IVL coronaria Shockwave C2 Aero en la zona de tratamiento»).
14. 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.
15. 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 complaints@shockwavemedical.com para obtener más instrucciones.

Precaución: El catéter de IVL, una vez extraído del cuerpo, puede reinsertarse hasta tres veces para realizar más inflados o tratamientos con litotricia.

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 regulatorio (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: 00119451C2AIVLIP49

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
	Apirógeno
	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

EC REP

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

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

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

Sisu: pärgarteri IVL-kateeter Shockwave C2 Aero (1)

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

- Juhtekateeter suurusega 6 Fr
- 0,36 mm (0,014 in) juhtetraat (190 cm–300 cm)
- Steriilne hülls minimaalse mõõtmega 13 × 244 cm (5 in × 96 in)
- Täite- ja tühjendusese

Kokkuvõetud balloone läbimõõdud

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

Pärgarteri IVL-kateetri Shockwave C2 Aero 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)*
2/203	2,4	2,8	3,3	3,8
3/304	2,4	2,8	3,3	3,9
4**/405	2,5	2,9	3,3	3,9
5/507	2,5	2,9	3,4	3,9
6/608	2,5	2,9	3,4	4,0
7/709	2,5	2,9	3,4	4,1
8***/811	2,5	3,0	3,5	4,1

Märkus. * Ø (mm) on ± 0,10 mm; 2 atm–4 atm on IVL-i ravi ballooni rõhk

** 4 atm on nominaalne balloonirõhk

*** 8 atm on ballooni nimilõhkemisrõhk

Pärgarteri IVL-süsteemile Shockwave C2 Aero kohalduv impulsside edastamise tabel

Ravi protseduuril tuleb järgida alljärgnevat impulsside edastamise tabelit. Impulsside tohib edastada üksnes selles intravaskulaarse litotripsia süsteemile kohalduvas impulsside edastamise tabelis kirjeldatud kohaselt. Mis tahes suuruses pärgarteri IVL-kateetri Shockwave C2 Aero ühendamisel programmeerib IVL-generaator automaatselt alljärgnevat sätet.

Raviotstarbeliste impulsside edastamise sagedus	1 impulss ühes sekundis
Järjestikuste impulsside maksimumarv (1 tsükkel)	10 impulssi
Minimaalne impulsside edastamise peatamise periood	5 sekundit
Kateetri kohta kasutatavate impulsside maksimumarv	120 impulssi

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 möödunud. Raviseadme nupp tuleb vabastada ja impulsside edastamise jätkamiseks uuesti alla vajutada. Lisateabe saamiseks vaadake IVL-generaatori ja IVL-süsteemi ühenduskaabli kasutusjuhendit.

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

Protseduuriga seotud toimingud

Ettevaatus! IVL-generaatori ja IVL-süsteemi ühenduskaabli ettevalmistamist, kasutamist ja hooldamist puudutava teabe ning hoiatuste ja ettevaatusabinõudega tutvumiseks vaadake IVL-generaatori ja IVL-süsteemi ühenduskaabli kasutusjuhendit.

Ettevalmistused

- Valmistage sisestuskoht ette standardset steriilset tehnikat kasutades.
- Looge soovikohane vaskulaarne juurdepääs ning paigaldage juhtetraat ja juhtekateeter.
- Valige litotripsia kateeter, mille ballooni suurus on 1 : 1 vastavuses ülaltoodud ballooni vastavustabeli ja sihtsoone läbimõõduga. Kasutada tuleks suurima läbimõõduga ballooni 1 : 1 suurusel valik ei ole võimalik (näiteks 4,0 mm IVL-kateetrit kasutamine 4,5 mm läbimõõduga sihtsoones).

- Kontrollige, kas toote etiket vastab eelmises sammus valitud kateetritele.
- Kontrollige steriilset barjääri ja veenduge, et see oleks terve.
- Avage steriilne barjäär, eemaldades läbipaistvalt kotilt valge lipiku.
- Eemaldage intravaskulaarse litotripsia kateeter pakendist.
- Viige kateeter ettevaatlikult aseptiliselt steriilsesse välja.
- 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.
- Täitke täiteseadet 10 cm³ ulatuses vahekorras 50 : 50 füsioloogilise lahuse ja kontrastainega. Eemaldage süstal ja ühendage täiteseadet kateetri jaoturil oleva täitmispordiga, jälgides, et süsteemi ei satuks õhku.
- Sisestage intravaskulaarse litotripsia kateetrit kaitsehülss ja transpordispindel. **Hoiatus!** Ärge kasutage seadet, kui kaitsehülss või transpordispindli eemaldamine on raskendatud või kui neid pole võimalik eemaldada.
- Loputage juhtetraadi porti füsioloogilise lahusega.
- Niisutage hüdrofiilse kattekihi aktiveerimiseks litotripsia ballooni ja distaalset vooli steriilse füsioloogilise lahusega. Ärge niisutage ballooni isopropüülalkoholiga, kuna see võib kahjustada hüdrofiilse kattekihi terviklust.
- Sisestage IVL-i ühenduskaabel steriilsesse hüllsi.
- Eemaldage proksimaalselt otsalt kateetrit ja ühendage intravaskulaarse litotripsia kateetri konnektor (vaadake joonist 1) intravaskulaarse litotripsia süsteemi ühenduskaabliga.
- Ühendage sama intravaskulaarse litotripsia süsteemi ühenduskaabli teine ots intravaskulaarse litotripsia generaatoriga.

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

Pärgarteri IVL-kateetri Shockwave C2 Aero viimine ravitavasse kohta

- Asetage juhtekateeter ravitava koha lähedale.
- Kui on ette näha, et intravaskulaarse litotripsia kateeter ei pruugi kahjustust läbida, võib arsti äranägemise järgi teha eellaendamisega või muu veresoone ettevalmistuse, kasutades standardtehnikat.
- Juhtige IVL-kateeter üle vahetuspikkusega (190–300 cm pikkuse) läbimõõduga 0,36 mm (0,014 in) juhtetraadi ja läbi juhtekateetri ning viige IVL-kateeter ravitavasse kohta.
- Lähtuge intravaskulaarse litotripsia ballooni ravitavasse kohta paigutamisel märkerribadest.

Ravitavas kohas intravaskulaarse litotripsia protseduuri tegemine

- Kui intravaskulaarse litotripsia kateeter on ravitavasse kohta viidud, hinnake selle asukohta fluoroskoopiliselt.
- Kui asend pole õige, kohandage asukohta korrigeerimiseks litotripsia ballooni.
- Täitke litotripsia balloon rõhuni 2,0–4,0 atm, et tagada selle täielik liibumine veresoone seina vastu. **MÄRKUS.** Litotripsiat ei tohi teha, kui balloon on täidetud > 4 atm, kuna heli väljund ei suurene ja kõrgem rõhk ravi ajal võib suurendada ballooni rõhulanguse riski.
- Edastage IVL-i raviotstarbelisi impulsse eelnevalt programmeeritud 10 sekundi jooksul 10 impulsi andmiseks, vajutades IVL-süsteemi ühenduskaabli olevat raviseadme nuppu. **MÄRKUS.** IVL-generaator on programmeeritud forsseerima minimaalselt 5-sekundilist pausi iga 10 edastatud impulsi järel.
- Tühjendage litotripsia ballooni ja oodake vereringe taastamiseks. Ballooni tühjendusajaks on kuni 15 sekundit olenevalt ballooni mahust.
- Korrake samme 3, 4 ja 5 lisaravitsükkliteks, kuni kahjustus on piisavalt laienenud või kui kateeter on uuesti paigutatud.
- Vajaduse korral võite edastada raviotstarbelisi lisaimpulse. Kui litotripsia ballooni pikema lesiooni tõttu on vajalik ballooni mitmekordne täitmine, on soovituslik ballooni ülekate vähemalt 2 mm ulatuses, mis aitab vältida teatud piirkondade vahelejäämist. Siiski tuleb jälgida, et ühes ravisegmendis ei ületataks 80 impulssi ja seega kattivas segmendis 160 impulssi.
- Jäädvustage sekkumise järgse tulemuse hindamiseks arteriogramm.
- Tühjendage seade ja veenduge enne intravaskulaarse litotripsia kateetri eemaldamist, et balloon oleks täiesti tühi.
- Eemaldage intravaskulaarse litotripsia kateeter. Kui seadme hemostaatilise klapi kaudu eemaldamine on libeduse tõttu komplitseeritud, võtke steriilse marliga ettevaatlikult intravaskulaarse litotripsia kateetrit kinni.
- Kui täiendav uuesti sisestamine on vajalik, veenduge, et IVL-kateeter ei oleks kahjustatud ja et kateetril oleks enne uuesti sisestamist piisav arv impulsse.
- Niisutage litotripsia ballooni ja distaalset vart steriilse soolalahusega, et taasaktiveerida hüdrofiilne kateetrite enne uuesti sisestamise katset. Ärge niisutage ballooni isopropüülalkoholiga, kuna see võib kahjustada hüdrofiilse kattekihi terviklust.
- Järgige standardseid sisestamise samme alates käesoleva kasutusjuhendi 3. sammust, mis on märgitud jaotises „IVL-kateetri Shockwave C2 Aero viimine ravitavasse kohta“.
- Eemaldage intravaskulaarse litotripsia kateeter. Kui seadme hemostaatilise klapi kaudu eemaldamine on libeduse tõttu komplitseeritud, võtke steriilse marliga ettevaatlikult intravaskulaarse litotripsia kateetrit kinni.

- Kontrollige kõiki komponente veendumaks, et intravaskulaarse litotripsia kateeter oleks terve. Seadme talitlushäire korral või ülevaatusel mis tahes defektide tähtsustamisel loputage juhtetraadi valendik, puhastage kateetri välispind füsioloogilise lahusega, pange IVL-kateeter suletavasse kilekotini ja võtke edasiste suuniste saamiseks ühendust ettevõttega Shockwave Medical, Inc., saates selleks e-kirja aadressile complaints@shockwavemedical.com.

Ettevaatus! Organismist juba välja tõmmatud IVL-kateetrit tohib täiendavaks ballooni täitmiseks või litotripsia protseduuriks uuesti sisestada kuni 3 korda.

Patsientidele antav teave

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

Seadme tagasid ja seadmete tagastamine

Kui ettevõtte Shockwave IVL-süsteemi mis tahes osaga on enne protseduuri või protseduuri ajal probleeme, kõrvaldage see kasutusest ning võtke ühendust kohaliku esindajaga ja/või saatke e-kirja 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: 001954512CA2VILP49

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

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



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



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

Tarvitavat laitteet, joita Shockwave Medical, Inc. ei toimita

- 6 F:n ohjainkatetri
- 0,36 mm:n (0,014") ohjainlanka (pituus 190–300 cm)
- vähintään 13 × 244 cm:n (5" × 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
- enintään 1,2 mm (0,047") 4,0 mm:lle.

Shockwave C2 Aero- koronaarisen IVL-katetrin pallon venyyvystaulukko

Paine	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)*
2 – 203	2,4	2,8	3,3	3,8
3 – 304	2,4	2,8	3,3	3,9
4** – 405	2,5	2,9	3,3	3,9
5 – 507	2,5	2,9	3,4	3,9
6 – 608	2,5	2,9	3,4	4,0
7 – 709	2,5	2,9	3,4	4,1
8*** – 811	2,5	3,0	3,5	4,1

Huomautus: * Ø (mm) on ± 0,10 mm; 2–4 atm on IVL-hotopallon paine

** 4 atm on pallon nimellispaine

*** 8 atm on pallon nimellinen murtumispaine (RBP)

Shockwave C2 Aero- koronaarisen IVL-järjestelmän pulssijärjestystaulukko

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

Hoitotaaajuus	1 pulssi 1 sekunnissa
Suurin määrä jatkuvia pulsseja (1 jakso)	10 pulssia
Tauon vähimmäisaika	5 sekuntia
Katetrikohtainen pulssien kokonaismäärä enintään	120 pulssia

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 näkyy 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:aa pulssia samassa hoitosegmentissä ja näin ollen 160:ta pulssia limittäisessä segmentissä.**

Toimenpiteen vaiheet

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

Valmistelu

1. Valmistele sisäänvientikohta steriiliä vakiotekniikkaa noudattaen.
2. Tee verisuonipunktio haluttuun kohtaan ja aseta ohjainlanka ja ohjainkatetri.
3. Valitse litotripsiapallokatetrin koko, joka on 1:1 pallon venyyvystaulukon (edellä) ja viitesuonen läpimitan perusteella. Jos kokoa 1:1 ei ole käytettävissä, tulee käyttää läpimitaltaan suurinta palloa (käytetään esim. 4,0 mm:n IVL-katetria suoneissa, jonka viiteläpimita on 4,5 mm).
4. Varmista, että tuotemerkintä vastaa edellisessä vaiheessa valittua katetria.
5. Tarkasta steriilisuojaus ja varmista, että se on ehjä.
6. Avaa steriilisuojaus irrottamalla valkoinen läppä läpinäkyvästä pussista.
7. Ota IVL-katetri pakkauksesta.
8. Vie katetri varovasti ja asestisesti steriilille alueelle.
9. Valmistele litotripsiapallo vakiotekniikkaa noudattaen. Ota ruiskuun 5 ml keittosuolaliuoksen ja varjoaineen seosta (1:1). Kiinnitä ruisku katetrin kannan täyttöporttiin. Vedä alipaine vähintään 3 kertaa ja vapauta se, jotta neste korvaa katetrissa olevan ilman.
10. Ota täyttö-/tyhjennyslaitteeseen 10 ml keittosuolaliuoksen ja varjoaineen seosta (1:1). Irrota ruisku ja kiinnitä täyttö-/tyhjennyslaite katetrin kannan täyttöporttiin. Varmista, ettei järjestelmään pääse ilmaa.
11. Poista suojaholkki ja kuljetusmandriini IVL-katetrin. **Varoitus:** Laitetta ei saa käyttää, jos suojaholkki tai kuljetusmandriini on vaikea irrottaa tai niitä ei voi irrottaa.
12. Huuhtelee ohjainlangan portti keittosuolaliuoksella.
13. Kastele litotripsiapallo ja distaalinen varsi steriilillä keittosuolaliuoksella hydrofiilisen pinnon aktivoimiseksi. Älä kostuta palloa isopropanolilla, koska tämä voi vaurioittaa hydrofiilisen päällysteen eheyttä.
14. Työnnä IVL-liitäntäkaapeli steriiliin kaapelisuojukseen.
15. Irrota tulppa proksimaalipäästä ja kiinnitä IVL-katetrin liitin (ks. kuva 1) IVL-liitäntäkaapeliin.
16. Kiinnitä saman IVL-liitäntäkaapelin toinen pää IVL-generaattoriin.

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

Shockwave C2 Aero- koronaarisen IVL-katetrin vieminen hoitokohtaan

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

Intravaskulaarisen litotripsian käyttö hoitokohdassa

1. Kun IVL-katetri on paikoillaan, määritä sijainti läpivalaisukuvan avulla.
2. Jos sijainti on väärä, säädä litotripsiapallo oikeaan kohtaan.
3. Täytä litotripsiapallo 2,0–4,0 atm:n paineeseen varmistuaksesi, että se asettuu tiiviisti suonen seinämää vasten.
HUOMAUTUS: Litotripsiaa ei saa käyttää, jos pallo on täytetty yli 4 atm:n paineeseen, koska äänenpaineteho ei suurene ja korkeampi paine hoidon aikana voi lisätä pallon paineen menettämisen riskiä.
4. Anna IVL-hoitojakso esiohjelmoidun 10 sekunnin ajan 10 pulssin antamiseksi painamalla IVL-liitäntäkaapelin hoitopainiketta.
HUOMAUTUS: IVL-generaattori on ohjelmoitu pitämään vähintään 5 sekunnin tauko jokaisen annetun 10 pulssin jälkeen.
5. Tyhjennä litotripsiapallo ja odota, kunnes veri alkaa taas virrata. Pallon tyhjeneminen vie enintään 15 sekuntia. Aika riippuu pallon tilavuudesta.
6. Tee lisähoitojaksoja toistamalla vaiheet 3, 4, ja 5, kunnes leesio on riittävästi laajentunut tai kunnes katetri mahdollisesti asetetaan uudelleen.
7. 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 kuitenkin huolehdittava siitä, ettei 80 pulssin enimmäisrajaa ylitetä samassa hoitosegmentissä ja näin ollen 160 pulssin enimmäisrajaa limittäisessä segmentissä.
8. Ota lopuksi arteriografikuvaa intervention tulosten arvioimiseksi.
9. Tyhjennä laite ja varmista, että pallo on tyhjentyneet kokonaan, ennen kuin poistat IVL-katetrin.
10. Poista IVL-katetri. Jos laitteen poistaminen hemostaasiventtiiliin läpi on liukkauden vuoksi vaikeaa, tartu IVL-katetriin varovasti steriilillä sideharsolla.
11. Jos IVL-katetri on tarpeen asettaa uudelleen, varmista ennen sisäänvientiä, ettei katetri ole vahingoittunut ja että siinä on jäljellä riittävä määrä pulsseja.
12. Kostuta litotripsiapallo ja distaalinen varsi steriilillä keittosuolaliuoksella hydrofiilisen pinnon aktivoimiseksi uudelleen ennen katetrin sisäänvientiä. Älä kostuta palloa isopropanolilla, koska tämä voi vaurioittaa hydrofiilisen päällysteen eheyttä.
13. Noudata tämän käyttöohjeen kohdassa "Shockwave C2 Aero- koronaarisen IVL-katetrin vieminen hoitokohtaan" annettuja sisäänvientiin vakio-ohjeita alkaen vaiheesta 3.
14. Poista IVL-katetri. Jos laitteen poistaminen hemostaasiventtiiliin läpi on liukkauden vuoksi vaikeaa, tartu IVL-katetriin varovasti steriilillä sideharsolla.
15. Tarkasta kaikki osat varmistuaksesi, 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. -yhtiön osoitteessa complaints@shockwavemedical.com lisäohjeita varten.

Huomio: Kehosta kerran poistettu IVL-katetri voidaan viedä enintään kolme (3) kertaa takaisin kehoon uutta täyttöä tai litotripsiaa varten.

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

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

Patentit: www.shockwavemedical.com/patents

Yhteenveto turvallisuudesta ja kliinisestä suorituskyvystä:
<https://ec.europa.eu/tools/eudamed/eudamed>
Perus-UDI-DI: 00195451C2AIVLIP49

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
	Ei-pyrogeeninen
	Tutustu käyttöohjeisiin
	Sisältää 1 yksikön (sisältö: 1)
	Sepelvaltimotauti
	Nimellinen puhkeamisaine
	Suosittelun ohjainlanka
	Suosittelun ohjainkatetri
	Nopeavaihtoinen katetri
	Pallon läpimita
	Pallon käyttöpituus
	Katetrin käyttöpituus
	Conformité Européenne
	Patentit. Katso osoitteesta www.shockwavemedical.com/patents
	Intravaskulaarinen litotripsia
	Osoittaa tietovälineen, joka sisältää yksilöllisen laitenumunneen 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 Aero de Shockwave

Mode d'emploi

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

Description du dispositif

Le cathéter IVL coronaire C2 Aero 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. La lithotripsie intravasculaire (IVL) est la production d'ondes de pression acoustique ultrasoniques à partir de sources d'énergie pour modifier, fracturer et fragmenter la calcification vasculaire. 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 subséquente 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 Aero de Shockwave est proposé dans quatre (4) tailles : 2,5 × 12 mm, 3,0 × 12 mm, 3,5 × 12 mm et 4,0 × 12 mm. Le cathéter IVL coronaire C2 Aero de Shockwave est compatible avec un cathéter de guidage de 6 F, 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 coronaire C2 Aero de Shockwave.

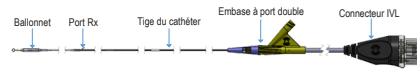


Figure 1 : Cathéter IVL coronaire C2 Aero de Shockwave

La tige du cathéter contient une lumière d'inflation, une lumière de guide et les émetteurs de lithotripsie. La lumière d'inflation 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 à travers 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 le long de 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 de Shockwave avec cathéter IVL coronaire C2 Aero 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 Aero 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'une endoprothèse coronaire.

Population cible

Le système IVL coronaire de Shockwave Medical est destiné au traitement des 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 Aero de Shockwave est contre-indiqué dans les cas suivants :

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

Avvertissements

1. Les médecins doivent lire et comprendre les présentes instructions avant l'utilisation du dispositif. Le non-respect des avvertissements 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 6 F d'au moins 1,72 mm (0,068 po) de diamètre intérieur. Le non-respect de cette recommandation peut entraîner un défaut de fonctionnement du dispositif ou des blessures pour le patient.
8. 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 dissections 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 transluminale percutanée doit être effectuée dans les hôpitaux disposant d'un service chirurgical d'urgence adéquat.
3. Pour la préparation, le fonctionnement, les avvertissements 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) chez le même patient (avec, au maximum, 3 réinsertions pendant l'utilisation). 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 parts égales 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 solvant autre que le sérum physiologique 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 coudée ou déformée. Préparer un cathéter neuf pour le remplacer.
13. Au cours de l'intervention, un traitement antiplaquettaire/anticoagulant approprié doit être administré au patient au besoin. Le traitement antiplaquettaire/anticoagulant doit être poursuivi aussi longtemps que le médecin le juge nécessaire après l'intervention.
14. La proximité de l'émetteur par rapport au 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. 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. Les impulsions de lithotripsie peuvent provoquer des interférences avec certains dispositifs électriques implantés (p. ex. systèmes d'assistance ventriculaire).
17. 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.
18. Traiter les patients avec précaution si un stent a été implanté antérieurement à moins de 5 mm de la lésion cible.

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 confirmation de faibles taux de MACE à l'hôpital et de complications angiographiques et (2) soulagement de l'ischémie et des symptômes associés (comme l'angine de poitrine) suite à 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) équivalent de Shockwave avec le cathéter IVL coronaire C² 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. Notez que le cathéter IVL coronaire C2 Aero de Shockwave est équivalent au cathéter IVL coronaire C² de Shockwave certifié MDR (dispositif équivalent au cathéter IVL coronaire C² de Shockwave), sur les plans clinique, biologique et technique. 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 terminé.

Le critère d'évaluation principal de l'innocuité de l'étude Disrupt CAD III était l'absence de 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 évaluables 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 inférieur à 95 %]¹	Hypothèse	Valeur de P²	Conclusion
Absence de MACE³ dans les 30 jours suivant l'intervention	92,2 % (353/383) [89,9 %]	H ₀ : π ≤ 84,4 % H ₁ : π > 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 jours de suivi N = 383¹
MACE²,³	7,0 % (27/384)	7,8 % (30/383)
Décès cardiaque	0,3 % (1/384)	0,5 % (2/383)
IM sans onde Q⁴	5,7 % (22/384)	6,0 % (23/383)
IM avec onde Q	1,0 % (4/384)	1,6 % (6/383)

Fréquences cumulées des MACE	À l'hôpital N = 384	À 30 jours de suivi N = 383 ¹
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 de la 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 spontané).		

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 inférieur à 95 %] ¹	Hypothèse	Valeur de P ²	Conclusion
Réussite de l'intervention ³	92,4 % (355/384) [90,2 %]	H ₀ : π ≤ 83,4 % H ₁ : π > 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 aorto-coronarien 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/cedème blocaire
- 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/immunitaire 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

Résumé de l'étude post-approbation

Shockwave Medical a mené une étude post-approbation (PAS) après l'autorisation de mise sur le marché aux États-Unis pour évaluer l'utilisation, l'innocuité et l'efficacité du système IVL coronaire de Shockwave dans un « contexte réel ». La PAS Disrupt CAD III était une étude post-approbation mono-bras, observationnelle, multicentrique, prospective utilisant les données recueillies dans le cadre du registre National Cardiovascular Data Registry (NCDR®) CathPCI Registry®.

Les critères d'évaluation de l'innocuité de la PAS Disrupt CAD III s'appuient sur les données rapportées par les centres et incluent les décès toutes causes confondues, les événements indésirables liés à l'intervention et les points de données spécifiques à l'IVL. Les points de données spécifiques à l'IVL étaient l'arythmie ventriculaire liée à l'IVL, la perte de pression du ballonnet IVL et les dissections graves connexes, ainsi que l'innocuité de l'IVL chez les patients porteurs d'un stimulateur cardiaque/DAI.

Le CathPCI Registry a recruté des patients ayant subi le traitement d'une lésion avec le cathéter IVL coronaire C² de Shockwave (patients ci-après désignés comme la « cohorte CathPCI »). Parmi les interventions dans la cohorte CathPCI, 1 212 patients (6,4 %) ont répondu aux critères d'éligibilité suivants : patients présentant des lésions *de novo* d'artères coronaires fortement sténosées et calcifiées, atteints d'ischémie stable, instable ou silencieuse, candidats à une intervention coronaire percutanée (ICP), et dont les caractéristiques cliniques étaient similaires à celles de l'étude IDE Disrupt CAD III. Ce groupe est appelé « cohorte PAS » et est considéré comme la population recrutée.

Les résultats concernant les critères d'évaluation principaux de l'innocuité des cohortes PAS et CathPCI sont résumés dans le tableau 5.

Tableau 5. Résumé des données d'innocuité de la cohorte CathPCI et la cohorte PAS

Critère d'évaluation de l'innocuité	Cohorte CathPCI % (n/N)	Cohorte PAS % (n/N)
Décès toutes causes confondues		
Décès à la sortie	2,2 % (423/18 893)	0,2 % (3/1 212)
Événements indésirables (EI) liés à l'intervention		
Tout EI lié à l'intervention	7,7 % (1 458/18 893)	2,9 % (35/1 212)
Perforation de l'artère coronaire	0,7 % (129/18 893)	0,6 % (7/1 212)
Dissection de l'artère coronaire (C et au-dessus)	0,9 % (169/18 893)	0,4 % (5/1 212)

Un résumé des points de données spécifiques à l'IVL pour les cohortes CathPCI et PAS est fourni dans le tableau 6. Aucun cas d'interaction indésirable entre dispositifs (inhibition de la stimulation, choc inapproprié, reprogrammation de dispositif requise) n'a été signalé chez les patients porteurs de stimulateur cardiaque/DAI.

Tableau 6. Critère d'évaluation de l'innocuité : points de données spécifiques à l'IVL (issus du formulaire de recueil de données auxiliaire IVL)

Mesure	Cohorte CathPCI % (n/N)	Cohorte PAS % (n/N)
Formulaires auxiliaires IVL remplis	11,1 % (2 077/18 776) ¹	12,6 % (153/1 212)
Critère d'évaluation de l'innocuité : arythmie ventriculaire liée à l'IVL		
Arythmie ventriculaire durable (pendant l'utilisation du dispositif IVL)	0,2 % (5/2 077) ²	0,0 % (0/153)
Arrêt cardiaque	0,1 % (3/2 077) ²	0,0 % (0/153)
Critère d'évaluation de l'innocuité : perte de pression du ballonnet IVL et dissections graves connexes		
Perte de pression/rupture du ballonnet	1,2 % (24/2 077)	1,3 % (2/153)
Dissection coronaire grave après une perte de pression/rupture du ballonnet	0,0 % (1/2 077)	0,0 % (0/153)

Mesure	Cohorte CathPCI % (n/N)	Cohorte PAS % (n/N)
Critère d'évaluation de l'innocuité : sécurité de l'IVL chez les patients porteurs d'un stimulateur cardiaque/DAI		
Nombre total de patients porteurs d'un dispositif électronique cardiaque implantable (stimulateur ou DAI)	6,9 % (143/2 077)	7,8 % (12/153)
Stimulateur cardiaque	67,1 % (96/143)	50,0 % (6/12)
Défibrillateur automatique implantable (DAI)	32,9 % (47/143)	50,0 % (6/12)
Inhibition inappropriée de la stimulation pendant l'utilisation du dispositif IVL (stimulateur ou DAI)	0,0 % (0/143)	0,0 % (0/12)
Reprogrammation du dispositif requise pendant ou après l'ICP (stimulateur ou DAI)	0,0 % (0/143)	0,0 % (0/12)
Chocs de DAI inappropriés délivrés pendant l'utilisation du dispositif IVL (pour les patients porteurs de DAI)	0,0 % (0/47)	0,0 % (0/6)
1. 18 776 épisodes au total, représentant 18 893 interventions.		
2. Après l'extraction des données, il a été confirmé avec les centres que quatre (4) cas d'arythmie ventriculaire durable sur cinq (5) et deux (2) cas d'arrêt cardiaque sur trois (3) ont été entrés par erreur.		

Les données recueillies dans le cadre du CathPCI Registry fournissent des informations importantes sur les résultats cliniques dans la population en « conditions réelles » ; plus de 1 700 établissements participent actuellement au CathPCI Registry, ce qui représente plus de 95 % des centres américains pratiquant des ICP. Toutes les données dans le registre sont rapportées par les centres ; il n'y a pas de confirmation indépendante des événements indésirables ni d'évaluation des caractéristiques angiographiques par un laboratoire central. Les données du registre se composent principalement des résultats intra-hospitaliers.

Le système IVL de Shockwave avec le cathéter IVL coronaire C² de Shockwave continue de démontrer son innocuité avec une faible incidence d'événements indésirables liés à l'intervention, y compris le décès toutes causes confondues, ce qui corrobore l'absence de risque non raisonnable de maladie ou de lésion associé à l'emploi du dispositif pour ses utilisations et conditions d'utilisation prévues. Ces résultats confirment le profil d'innocuité global du système IVL coronaire de Shockwave Medical pour le traitement des sujets présentant des lésions fortement calcifiées dans les artères coronaires, avant la pose d'un stent.

Informations cliniques supplémentaires

La cohorte CathPCI globale incluait à la fois la cohorte PAS et les patients ayant une indication d'ICP mais qui n'avaient pas les mêmes caractéristiques que les sujets de l'étude IDE Disrupt CAD III. Les données démographiques pour les cohortes CathPCI globale et PAS étaient similaires ; cependant, la cohorte CathPCI avait une prévalence plus élevée de facteurs de risque cardiovasculaire, y compris antécédents d'ICP, d'IM ou de pontage aorto-coronarien, diabète, dialyse, maladie cérébrovasculaire et insuffisance cardiaque. La cohorte CathPCI incluait aussi des patients avec un degré élevé d'urgence interventionnelle ou d'instabilité cardiovasculaire qui étaient liés à des résultats défavorables, notamment : IM dans les 30 jours ; indication d'ICP pour un STEMI ou NSTEMI ; statut d'ICP d'urgence ou de sauvetage ; patients en choc cardiogénique ou présentant des symptômes d'insuffisance cardiaque aiguë ; patients présentant un syndrome coronarien aigu (SCA) et patients ayant une autre indication d'arrêt cardiaque ou d'instabilité. Ces facteurs étaient des critères d'exclusion dans la cohorte PAS.

Une analyse supplémentaire a confirmé que le taux de mortalité à l'hôpital dans les deux cohortes (cohorte CathPCI et cohorte PAS) est cohérent avec le taux de mortalité prédit généré à partir d'un modèle CathPCI établi (tableau 7). En utilisant ce modèle et le score de risque au chevet associé, le taux de mortalité à l'hôpital observé dans la cohorte PAS était de 0,25 % contre un taux prédit de 0,31 % (p = non significatif [NS]) ; le taux observé pour la cohorte CathPCI était de 2,24 % contre un taux prédit de 2,24 % (p = NS). La cohorte CathPCI globale a été davantage stratifiée pour montrer que les taux de mortalité observés pour les patients atteints de SCA ayant le risque le plus élevé sont aussi cohérents avec les taux prédits, y compris pour les patients avec une indication d'ICP pour IM sans élévation du segment ST (NSTEMI-SCA) et IM avec élévation du segment ST (STEMI). Comme indiqué précédemment, les patients présentant ces caractéristiques ont été exclus de la cohorte PAS.

Tableau 7. Mortalité à l'hôpital observée vs prédite (basée sur le score de risque au chevet de CathPCI)

Cohorte	N	Mortalité à l'hôpital observée	Mortalité à l'hôpital prédite ¹	RR (IC à 95 %) ²	Valeur de P
Cohorte CathPCI	18 893	2,24 %	2,24 %	1,00 (0,91–1,10)	NS
Cohorte PAS	1 212	0,25 %	0,31 %	0,79 (0,15–1,93)	NS
NSTEMI-SCA	6 200	3,55 %	3,79 %	0,94 (0,82–1,07)	NS
NSTEMI-SCA sans choc cardiogénique ou arrêt cardiaque	5 886	2,34 %	2,40 %	0,98 (0,82–1,15)	NS
STEMI	611	11,29 %	11,63 %	0,97 (0,76–1,21)	NS
STEMI sans choc cardiogénique ou arrêt cardiaque	490	4,90 %	6,20 %	0,79 (0,51–1,14)	NS

NS = non significatif.

¹ Castro-Dominguez YS, et al. Predicting In-Hospital Mortality in Patients Undergoing Percutaneous Coronary Intervention. *J Am Coll Cardiol*. 20 juillet 2021;78(3):216–229. doi: 10.1016/j.jacc.2021.04.067. Epub 3 mai 2021. PMID: 33957239.

² Vandenbroecke JP. A Shortcut Method For Calculating The 95 Percent Confidence Interval of the Standardized Mortality Ratio. (Letter). *Am J Epidemiol*. février 1982;115(2):303–4. doi: 10.1093/oxfordjournals.aje.a113306.

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 cela 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 Aero de Shockwave (1)

Dispositifs requis mais non fournis par Shockwave Medical, Inc.

- Cathéter de guidage 6 F
- Guide de 0,36 mm (0,014 po), de 190 cm à 300 cm de long
- Manchon stérile de 13 × 244 cm (5 × 96 po) minimum
- Dispositif de gonflage

Diamètres des ballonnet 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 Aero de Shockwave

Pression	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)*
2 – 203	2,4	2,8	3,3	3,8
3 – 304	2,4	2,8	3,3	3,9
4** – 405	2,5	2,9	3,3	3,9
5 – 507	2,5	2,9	3,4	3,9
6 – 608	2,5	2,9	3,4	4,0
7 – 709	2,5	2,9	3,4	4,1
8*** – 811	2,5	3,0	3,5	4,1

Remarque : * Ø (mm) est ± 0,10 mm ; 2 atm–4 atm est la pression de traitement du ballonnet IVL

** 4 atm est la pression nominale du ballonnet

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

Tableau de séquence d'impulsion du système IVL coronaire C2 Aero 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. Quelle que soit la taille du cathéter IVL coronaire C2 Aero 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	5 secondes
Impulsions totales maximales par cathéter	120 impulsions

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.

Avertissement : 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. Vérifier que l'étiquette du produit correspond au cathéter sélectionné à l'étape précédente.
5. Inspecter la barrière stérile et s'assurer qu'elle est intacte.
6. Briser la barrière stérile en détachant le volet blanc de la pochette transparente.
7. Retirer le cathéter IVL de son emballage.
8. Introduire délicatement le cathéter dans le champ stérile en utilisant une technique aseptique.
9. Préparer le ballonnet de lithotripsie en suivant une technique stérile standard. Remplir une seringue avec 5 ml d'une solution à parts égales 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.
10. Remplir le dispositif de gonflage/dégonflage avec 10 ml d'une solution à parts égales 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 entrer de l'air dans le système.
11. 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.
12. Rincer le port de guide avec du sérum physiologique.
13. Humidifier le ballonnet de lithotripsie et la tige distale avec du sérum physiologique stérile pour activer le revêtement hydrophile. Ne pas humidifier le ballonnet avec de l'alcool isopropylique au risque d'endommager l'intégrité du revêtement hydrophile.
14. Insérer le câble de connexion IVL dans le manchon de câble stérile.
15. Retirer la protection de l'extrémité proximale et raccorder le connecteur du cathéter IVL (voir la fig. 1) au câble de connexion IVL.
16. 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 Aero 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 entre 2 atm et 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 sonique 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 5 secondes chaque fois que 10 impulsions sont administrées.
5. Dégonfler le ballonnet de lithotripsie et attendre que le flux sanguin soit rétabli. Le dégonflage du ballonnet peut prendre jusqu'à 15 secondes selon le volume du ballonnet.
6. Répéter les étapes 3, 4 et 5 pour d'autres cycles de traitement, jusqu'à ce que la lésion ait été suffisamment dilatée ou si le cathéter est repositionné.
7. 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.
8. Effectuer un artériogramme pour évaluer le résultat post-intervention.
9. Dégonfler le dispositif et confirmer qu'il est complètement dégonflé avant de retirer le cathéter IVL.
10. 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.

11. Si une autre réinsertion est nécessaire, s'assurer que le cathéter IVL n'est pas endommagé et qu'il reste suffisamment d'impulsions sur le cathéter avant de procéder.
12. Humidifier le ballonnet de lithotripsie et la tige distale avec du sérum physiologique stérile pour réactiver le revêtement hydrophile avant de procéder à la réinsertion. Ne pas humidifier le ballonnet avec de l'alcool isopropylique au risque d'endommager l'intégrité du revêtement hydrophile.
13. Suivre la méthode de réinsertion standard en commençant à l'étape 3 du présent mode d'emploi, à la section intitulée « Acheminement du cathéter IVL coronaire C2 Aero de Shockwave au site de traitement ».
14. 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.
15. 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 peut être réinséré jusqu'à 3 fois et regonflé pour d'autres traitements de lithotripsie.

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, le signaler au fabricant et/ou à son représentant autorisé et à l'organisme national compétent.

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 : 00195451C2AIVLIP49

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

EC REP

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

primarne učinkovitosti (n = 384). Zabilježena stopa uspješnosti postupka iznosila je 92,4 % (355/384), s odgovarajućom jednostranom donjom granicom 95 %-ne pouzdanosti od 90,2 %, što je više od PG vrijednosti od 83,4 %. Stoga je u procjeni učinkovitosti primjene mjera primarnog ishoda zadovoljena u ključnoj analitičkoj skupini ispitanika (p < 0,0001).

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

Procjena učinkovitosti primjene s mjerom primarnog ishoda	% (n/N) [95 %-tni donji interval pouzdanosti] ¹	Hipoteza	P-vrijednost ²	Zaključak
Uspješnost postupka ³	92,4 % (355/384) [90,2 %]	$H_0: \pi \leq 83,4\%$ $H_a: \pi > 83,4\%$	< 0,0001	Zadovoljena PG vrijednost

1. 95 %-ni donji interval pouzdanosti izračunan je na temelju jednostranog asimptomskog Waldovog (normalna aproksimacija) intervala pouzdanosti za binomnu proporciju. Standardna pogreška izračunana je iz proporcije uzorka.
2. P-vrijednost izračunana je na temelju jednostranog asimptomskog 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 srčanog događaja tijekom hospitalizacije	93,0 % (357/384)

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 zakazanog glavnog postupka, a kod jednog ispitanika nije se uspjelo postaviti stent nakon uspješnog postupka IVL.

Neželjeni događaji

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

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

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

Rizici prepoznati kao svojstveni proizvodu i njegovoj upotrebi:

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

Sažetak ispitivanja nakon odobrene registracije

Trtška Shockwave Medical provela je u SAD-u prije stavljanja na tržište ispitivanje nakon odobrene registracije (PAS) kako bi procijenila upotrebu, sigurnost i učinkovitost sustava za koronarnu IVL Shockwave „u praksi“. Ispitivanje nakon odobrene registracije Disrupt CAD III bilo je prospektivno, multicentrično opservacijsko ispitivanje jedne skupine ispitanika nakon odobrene registracije u kojem su se koristili podaci prikupljeni u nacionalnom registru kardiovaskularnih podataka National Cardiovascular Data Registry (NCDR®) CathPCI Registry[®].

Mjerne točke ishoda sigurnosti u ispitivanju nakon odobrene registracije Disrupt CAD III temelje se na podacima koje su prijavila ispitivačka mjesta, a uključuju smrt od svih uzroka, štetne događaje povezane s postupkom i podatkovne točke specifične za IVL. Podatkovne točke specifične za IVL bile su ventrikularna aritmija povezana s postupkom IVL, gubitak tlaka balona za IVL i s time povezane ozbiljne disekcije i sigurnost postupka IVL u bolesnika s trajnim elektrostimulatorom srca / ugrađenim kardioverter-defibrilatorom.

U registar CathPCI Registry upisani su bolesnici za koje je potvrđeno da imaju leziju tretiranu kateterom za koronarnu IVL Shockwave C² (dalje u tekstu: „skupina ispitanika upisanih u registar CathPCI“). U skupini ispitanika upisanih u registar CathPCI 1.212 (6,4 %) bolesnika zadovoljilo je sljedeće kriterije prihvatljivosti: jako kalcificirane *de novo* stenotične lezije koronarnih arterija sa stabilnom, nestabilnom ili tihom ishēmijom koje su prikladne za perkutanu koronarnu intervenciju i kliničke karakteristike slične onima u ispitanika u ispitivanju Disrupt CAD III IDE. Ta se skupina naziva „skupinom ispitanika u ispitivanju nakon odobrene registracije“ i smatra se skupinom koja je uključena u ispitivanje.

Rezultati procjene sigurnosti primjene s mjerom primarnog ishoda za skupinu ispitanika u ispitivanju nakon odobrene registracije i skupinu ispitanika upisanih u registar CathPCI prikazani su u Tablici 5.

Tablica 5. Sažetak sigurnosnih podataka za skupinu ispitanika upisanih u registar CathPCI i skupinu ispitanika u ispitivanju nakon odobrene registracije

Mjerna točka ishoda sigurnosti	Skupina ispitanika upisanih u registar CathPCI % (n/N)	Skupina ispitanika u ispitivanju nakon odobrene registracije % (n/N)
Smrt od svih uzroka		
Smrt tijekom hospitalizacije	2,2 % (423/18.893)	0,2 % (3/1.212)
Štetni događaji povezani s postupkom		
Svi štetni događaji povezani s postupkom	7,7 % (1.458/18.893)	2,9 % (35/1.212)
Perforacija koronarne arterije	0,7 % (129/18.893)	0,6 % (7/1.212)
Disekcija koronarne arterije (tip C i više)	0,9 % (169/18.893)	0,4 % (5/1.212)

Sažetak podatkovnih točaka specifičnih za IVL za skupinu ispitanika upisanih u registar CathPCI i skupinu ispitanika u ispitivanju nakon odobrene registracije prikazan je u Tablici 6. U bolesnika s trajnim elektrostimulatorom srca / ugrađenim kardioverter-defibrilatorom nisu prijavili slučajev štetne interakcije s tim uređajima (sprečavanje elektrostimulacije, neprijemni šok, potrebno reprogramiranje uređaja).

Tablica 6. Mjerna točka ishoda sigurnosti: podatkovne točke specifične za IVL (iz pomoćnog obrasca za prikupljanje podataka o IVL-u)

Mjerenje	Skupina ispitanika upisanih u registar CathPCI % (n/N)	Skupina ispitanika u ispitivanju nakon odobrene registracije % (n/N)
Ispunjeni pomoćni obrasci o IVL-u	11,1 % (2.077/18.776) ¹	12,6 % (153/1.212)
Mjerna točka ishoda sigurnosti: ventrikularna aritmija povezana s IVL-om		
Postojana ventrikularna aritmija (tijekom upotrebe proizvoda za IVL)	0,2 % (5/2.077) ¹	0,0 % (0/153)
Srčani arrest	0,1 % (3/2.077) ¹	0,0 % (0/153)
Mjerna točka ishoda sigurnosti: gubitak tlaka balona za IVL i s time povezane ozbiljne disekcije		
Gubitak tlaka balona / ruptura	1,2 % (24/2.077)	1,3 % (2/153)
Ozbiljne koronarne disekcije nakon gubitka tlaka balona / rupture	0,0 % (1/2.077)	0,0 % (0/153)
Mjerna točka ishoda sigurnosti: sigurnost postupka IVL u bolesnika s trajnim elektrostimulatorom srca / ugrađenim kardioverter-defibrilatorom		
Ukupni broj bolesnika s ugrađenim elektroničkim srčanim uređajem (CIED) (trajni elektrostimulator srca ili ugrađeni kardioverter-defibrilator)	6,9 % (143/2.077)	7,8 % (12/153)
Trajni elektrostimulator srca	67,1 % (96/143)	50,0 % (6/12)
Ugrađeni kardioverter-defibrilator	32,9 % (47/143)	50,0 % (6/12)
Neprijemeno sprečavanje elektrostimulacije tijekom upotrebe proizvoda za IVL (trajni elektrostimulator srca ili ugrađeni kardioverter-defibrilator)	0,0 % (0/143)	0,0 % (0/12)

Mjerenje	Skupina ispitanika upisanih u registar CathPCI % (n/N)	Skupina ispitanika u ispitivanju nakon odobrene registracije % (n/N)
Potrebno reprogramiranje uređaja tijekom ili nakon perkutane koronarne intervencije (trajni elektrostimulator srca ili ugrađeni kardioverter-defibrilator)	0,0 % (0/143)	0,0 % (0/12)
Neprijemni šokovi ugrađenim kardioverter-defibrilatorom tijekom upotrebe proizvoda za IVL (za bolesnike s ugrađenim kardioverter-defibrilatorom)	0,0 % (0/47)	0,0 % (0/6)

1. Ukupno 18.776 epizoda predstavlja 18.893 postupaka.
2. Nakon izvlačenja podataka s ispitivačkim je mjestima potvrđeno da su četiri (4) od pet (5) slučajeva postojane ventrikularne aritmije i dva (2) od tri (3) slučaja srčanog arista uneseni greškom.

Podaci prikupljeni iz registra CathPCI Registry pružaju važne informacije o kliničkim ishodima „stvarne“ populacije; više od 1.700 institucija trenutno sudjeluje u registru CathPCI Registry. Što predstavlja više od 95 % centara u Sjedinjenim Američkim Državama koji provode perkutane koronarne intervencije. Sve podatke u registru prijavila su ispitivačka mjesta; ne postoji neovisna procjena štetnih događaja ni procjena angiografskih karakteristika u središnjem laboratoriju. Podatke u registru prije svega čine ishodi tijekom hospitalizacije.

Sustav za IVL Shockwave s kateterom za koronarnu IVL Shockwave C² i dalje pokazuje sigurnost uz niski incidenciju štetnih događaja povezanih s postupkom, uključujući smrt od svih uzroka, što potiče odsutnost nerazumnog rizika od bolesti ili ozljeda povezanih s upotrebom proizvoda za njegovu predviđenu namjenu i uvjete upotrebe. Ti rezultati potvrđuju opći sigurnosni profil sustava za koronarnu IVL tvrtke Shockwave Medical u liječenju ispitanika s jako kalcificiranim lezijama u koronarnim arterijama prije postavljanja stenta.

Dodatne kliničke informacije

Cjelokupna skupina ispitanika upisanih u registar CathPCI sastojala se od skupine ispitanika u ispitivanju nakon odobrene registracije i bolesnika kojima je bila indicirana perkutana koronarna intervencija, ali koji nisu imali iste karakteristike kao u ispitivanju Disrupt CAD III IDE. Demografske karakteristike u cjelokupnoj skupini ispitanika upisanih u registar CathPCI i skupini ispitanika u ispitivanju nakon odobrene registracije bile su slične; međutim, u skupini ispitanika upisanih u registar CathPCI postojala je veća prevalencija kardiovaskularnih čimbenika rizika, uključujući prethodnu perkutanu koronarnu intervenciju, prethodni infarkt miokarda, prethodnu ugradnju koronarne premosnice, dijabetes, dijeluz, cerebrovaskularnu bolest i zatajenje srca. Skupina ispitanika upisanih u registar CathPCI uključivala je i bolesnike s visokim stupnjem hitnosti postupka ili kardiovaskularne nestabilnosti, koji su povezani s lošim ishodima, uključujući: infarkt miokarda unutar 30 dana, indikaciju perkutane koronarne intervencije uslijed akutnog infarkta miokarda (STEMI ili NSTEMI), hitnu ili spasonosnu perkutanu koronarnu intervenciju, bolesnike u kardioonom šoku ili sa simptomima akutnog zatajenja srca, bolesnike s akutnim koronarnim sindromom (ACS) i bolesnike s nekom drugom indikacijom srčanog arista ili nestabilnosti. Ti su čimbenici bili isključujući za skupinu ispitanika u ispitivanju nakon odobrene registracije.

Dodatna analiza potvrdila je da je zabilježena stopa smrtnosti tijekom hospitalizacije u obje skupine ispitanika (skupina upisana u registar CathPCI i skupina u ispitivanju nakon odobrene registracije) dosljedna s predviđenom stopom smrtnosti na temelju utvrđenog modela CathPCI (Tablica 7). Na temelju tog modela i povezane ocjene rizika zabilježena stopa smrtnosti tijekom hospitalizacije za skupinu ispitanika u ispitivanju nakon odobrene registracije iznosila je 0,25 %, u odnosu na predviđenu stopu od 0,31 % (p = nije značajno (engl. *Non-Significant*, NS)); zabilježena stopa za skupinu ispitanika upisanih u registar CathPCI iznosila je 2,24 %, u odnosu na predviđenu stopu od 2,24 % (p = NS). Cjelokupna skupina ispitanika upisanih u registar CathPCI dodatno je stratificirana kako bi se pokazalo da su zabilježene stope smrtnosti za bolesnike s akutnim koronarnim sindromom s najvećim rizikom također dosljedne s predviđenim stopama, među ostalim za bolesnike s indikacijom perkutane koronarne intervencije uslijed infarkta miokarda bez elevacije ST-segmenta (NSTEMI-ACS) i infarkta miokarda s elevacijom ST-segmenta (STEMI). Kako je prethodno navedeno, bolesnici s tim karakteristikama bili su isključeni iz skupine ispitanika u ispitivanju nakon odobrene registracije.

Tablica 7. Zabilježena i predviđena smrtnost tijekom hospitalizacije (na temelju ocjene rizika CathPCI)

Skupina ispitanika	N	Zabilježena smrtnost tijekom hospitalizacije	Predviđena smrtnost tijekom hospitalizacije ¹	RR (95 %-tni interval pouzdanosti) ²	P-vrijednost
Skupina ispitanika upisanih u registar CathPCI	18.893	2,24 %	2,24 %	1,00 (0,91 – 1,10)	NS
Skupina ispitanika u ispitivanju nakon odobrene registracije	1.212	0,25 %	0,31 %	0,79 (0,15 – 1,93)	NS
NSTEMI-ACS	6.200	3,55 %	3,79 %	0,94 (0,82 – 1,07)	NS
NSTEMI-ACS bez kardiogenog šoka ili srčanog arista	5.886	2,34 %	2,40 %	0,98 (0,82 – 1,15)	NS
STEMI	611	11,29 %	11,63 %	0,97 (0,76 – 1,21)	NS
STEMI bez kardiogenog šoka ili srčanog arista	490	4,90 %	6,20 %	0,79 (0,51 – 1,14)	NS

Skupina ispitanika	N	Zabilježena smrtnost tijekom hospitalizacije	Predviđena smrtnost tijekom hospitalizacije ¹	RR (95 %-tni interval pouzdanosti) ²	P-vrijednost
NS = nije značajno					
¹ Castro-Dominguez YS, et al. Predicting In-Hospital Mortality in Patients Undergoing Percutaneous Coronary Intervention. J Am Coll Cardiol. 20. srpnja 2021;78(3):216–229. doi: 10.1016/j.jacc.2021.04.067. Epub 3. svibnja 2021. PMID: 33957239.					
² Vandenberghe JP. A Shortcut Method For Calculating The 95 Percent Confidence Interval of the Standardized Mortality Ratio. (Letter). Am J Epidemiol. Veljača 1982;115(2):303–4. doi: 10.1093/oxfordjournals.aje.a113306.					

Način isporuke

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

Potrebni elementi za postupak koronarne IVL

Kateter za IVL mora se upotrebljavati isključivo s generatorom za IVL, priključnim kabelom za IVL i dodatnim priborom. Priključni kabel za IVL daljninski je aktuator koji spaja generator za IVL s kateterom za IVL i omogućuje pokretanje terapije litotripsijom putem 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 Aero (1)

Potrebni uređaji koji tvrtka Shockwave Medical, Inc. ne isporučuje

- kateter-vodilica promjera 6F
- žica vodilica od 0,36 mm (0,014") (190 cm – 300 cm duljine)
- sterilni rukav minimalne veličine 13 × 244 cm (5" × 96")
- deflator

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 uskladenosti balonskog katetera za koronarnu IVL Shockwave C2 Aero

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)*
2/203	2,4	2,8	3,3	3,8
3/304	2,4	2,8	3,3	3,9
4*/405	2,5	2,9	3,3	3,9
5/507	2,5	2,9	3,4	3,9
6/608	2,5	2,9	3,4	4,0
7/709	2,5	2,9	3,4	4,1
8**/811	2,5	3,0	3,5	4,1

Napomena: * Ø (mm) je ± 0,10 mm; 2 atm – 4 atm je tlak balona za postupak IVL

** 4 atm je nominalan tlak balona

*** 8 atm je nazivni tlak pucanja (engl. *Rated Burst Pressure*, RBP) balona.

Tablica sekvencije za sustav za koronarnu IVL Shockwave C2 Aero

Tijekom tretmana mora se poštivati sljedeća pulsna sekvencija. Nemojte primjenjivati druge pulsne sekvencije osim one navedene u tablici pulsne sekvencije za sustav za IVL u nastavku. Uvođenje bilo koje veličine katetera za koronarnu IVL Shockwave C2 Aero 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	5 sekundi
Maksimalni ukupni broj impulsa po kateteru	120 impulsa

U slučaju da korisnik pokuša isporučiti više od maksimalno dopuštenog broja kontinuiranih impulsa, generator za IVL dizajniran je da automatski prestane s radom. Kako biste nastavili s isporukom impulsa, pričekajte da prođe vrijeme najkraće stanke prije nastavka terapije. Kako bi se nastavilo s terapijom, mora se otpustiti tipka za pokretanje terapije i ponovno pritisnuti. Za više informacija pogledajte priručnik za rukovatelja generatorom za IVL i priključnim kabelom 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 tretmanu segmentu i 160 impulsa u segmentu koji se preklapa.**

Koraci tijekom postupka

Oprez: 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.

Priprema

1. Pripremite mjesto uvođenja katetera primjenom standardne sterilne tehnike.
2. Trebate načiniti mjesto pristupa željenoj krvnoj žili i uvesti žicu vodilicu i kateter-vodilicu.
3. Odaberite veličinu balona katetera za litotripsiju koja je 1:1 na temelju tablice uskladenosti 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. Provjerite odgovara li naljepnica proizvoda kateteru odabranom u prethodnom koraku.
5. Pregledajte sterilnu barijeru. Ona mora biti cjelovita.
6. Otvorite sterilnu barijeru tako da odvojite bijeli preklap od prozirne vrećice.
7. Izvadite kateter za IVL iz pakiranja.
8. Pažljivo i u aseptičkim uvjetima uvedite kateter u sterilno polje.
9. 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.
10. Napunite deflator s 10 ml mješavine kontrastnog sredstva i fiziološke otopine u omjeru 50:50. Odvojite štrcaljku i spojite deflator na port za punjenje balona na proksimalnom dijelu katetera pažeći da ne unesete zrak u sustav.
11. Uklonite zaštitnu ovojnicu i mandren koji su isporučeni s katetera za IVL. **Upozorenje:** Uredjaje nemojte upotrijebiti ako se zaštitna ovojnica ili mandren s kojima je kateter ispušten teško odvajaju ili ne mogu ukloniti.
12. Proštrčajte port žice vodilice fiziološkom otopinom.
13. 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.
14. Umetnite priključni kabel za IVL u sterilni rukav za kabel.
15. Uklonite kapicu s proksimalnog kraja i spojite kateter za IVL (vidjeti sliku 1) na priključni kabel za IVL.
16. Spojite drugi kraj istog priključnog kabela za IVL na generator za IVL.

Oprez: Budite pažljivi kako biste izbjegli primjenu impulsa za litotripsiju, tj. pritisakanje 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 Aero 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. Napuštite balon za litotripsiju na od 2,0 – 4,0 atm kako biste bili sigurni da potpuno priliježe uz stijenku krvne žile. **NAPOMENA:** Litotripsija se ne smije provoditi ako je balon napunjen pod tlakom većim od 4 atm jer tada nema porasta emitiranja ultrazvučnog impulsa, a veći tlak tijekom tretmana može povećati rizik da se tlak u balonu počne gubiti.
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:** IVL generator programiran je tako da uzrokuje pauzu od najmanje 5 sekundi nakon svakih 10 ispuštenih impulsa.
5. Ispuštite balon za litotripsiju i pričekajte da se ponovno uspostavi protok krvi. Vrijeme ispuhivanja balona iznosi do 15 sekundi, ovisno o volumenu balona.
6. Ponovite korake 3, 4 i 5 za dodatne cikluse tretiranja sve dok lezija ne bude zadovoljavajuće proširena ili kateter ne bude repositioniran.
7. 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 držanje balona preko ruba lezije je najmanje 2 mm kako bi se spriječila pogreška zbog patoanomske strukture. Ipak, pazite da ne isporučite više od 80 impulsa u istom tretiranom segmentu i 160 impulsa u segmentu koji se preklapa.
8. Učinite kompletni arteriogram radi procjene rezultata nakon intervencije.
9. Ispuštite uređaj i potvrdite da je balon potpuno ispuhnut prije uklanjanja katetera za IVL.
10. Uklonite kateter za IVL. Ako je proizvod teško ukloniti kroz hemostatski ventil zbog lubrikacije, pažljivo uhvatite kateter za IVL sterilnom gazom.
11. Ako je potrebno dodatno ponovno umetanje, pobrinite se da kateter za IVL nije oštećen i da je prije umetanja na kateteru ostao dovoljan broj impulsa.

12. Balon za litotripsiju i distalnu osovinu navlažite sterilnom fiziološkom otopinom da biste ponovno aktivirali hidrofilni sloj prije pokušaja ponovnog umetanja. Nemojte balon vlažiti izopropilnim alkoholom jer to može oštetiti integritet hidrofilnog sloja.
13. Slijedite standardne korake umetanja počevši od 3. koraka u ovim Uputama za uporabu u odjeljku „Plasiranje katetera za koronarnu IVL Shockwave C2 Aero na mjesto tretmana“.
14. Uklonite kateter za IVL. Ako je proizvod teško ukloniti kroz hemostatski ventil zbog lubrikacije, pažljivo uhvatite kateter za IVL sterilnom gazom.
15. 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, proštrčajte lumen žice vodilice i očistite vanjsku površinu katetera fiziološkom otopinom, spremite kateter za IVL u zaštitnu plastičnu vrećicu te se obratite tvrtki Shockwave Medical, Inc. na adresu complaints@shockwavemedical.com radi daljnjih uputa.

Oprez: Nakon što IVL kateter izvučete iz organizma, smijete ga ponovno uvoditi do 3 puta radi dodatnog naphuhivanja ili tretmana litotripsijom.

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 i/ili mu pošaljite poruku e-pošte na adresu complaints@shockwavemedical.com.

Za bolesnike / korisnike / treće strane u Europskoj uniji i u zemljama u kojima vrijedi identični regulacijsko-pravni režim (Uredba 2017/745/EU o medicinskim proizvodima): Ako tijekom upotrebe ovog 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: 00195451C2AIVLIP49

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

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



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

EC REP

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

Kíszerelés

Az IVL katéter e-sugár sterilizálással steril kerül forgalomba, és kizárólag egyszeri használatra szolgál. Tilos újratesterilizálni, mert ez károsíthatja az eszközt és a beteg sérüléséhez vezethet. Ne használja újra az eszközt, mert ez keresztzennyeződést eredményezhet, ami a beteg sérüléséhez vezethet. Használat előtt gondosan ellenőrizze az összes csomagolást, hogy károsodott vagy hibás-e. Ne használja az eszközt, ha sérülés vagy a steril gát megsértésének bármely jele észlelhető, mert ez a sterilizálás elvesztését jelezheti, és a beteg sérüléséhez vezethet. Ne használja az eszközt, ha a csomagolás sérült, mert ez az eszköz 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 korszorúer IVL eljárásához szükséges eszközök

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

Tartalom: Shockwave C2 Aero korszorúer IVL-katéter (1)

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

- 6 F-es vezetőkátéter
- 0,36 mm-es (0,014"-es) vezetődórt (190 cm–300 cm-es hossz)
- 13 x 244 cm-es (5" x 96"-es) minimumsteril-hüvely
- Felduzzasztó-leengedő eszköz

A hajtogatott ballon átmérő:

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

A Shockwave C2 Aero korszorúer IVL-katéter ballonkompatibilitási táblázata

Nyomás	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)*
2 203	2,4	2,8	3,3	3,8
3 304	2,4	2,8	3,3	3,9
4** 405	2,5	2,9	3,3	3,9
5 507	2,5	2,9	3,4	3,9
6 608	2,5	2,9	3,4	4,0
7 709	2,5	2,9	3,4	4,1
8*** 811	2,5	3,0	3,5	4,1

Megjegyzés: * Ø (mm) ± 0,10 mm; 2 atm–4 atm-s IVL kezelőballonnyomás

** 4 atm a névleges ballonnyomás

*** 8 atm a ballon RBP-je (névleges repesztési nyomása)

A Shockwave C2 Aero korszorúer IVL rendszer szekvenciátáblázata

Az alábbi impulzus szekvenciát kell követni a kezelés ideje alatt. Ne használjon olyan impulzus szekvenciát, amely nem szerepel az IVL rendszer alábbi szekvenciátáblázatában. Bármely méretű Shockwave C2 Aero korszorúer 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	5 másodperc
Maximális összes impulzus katéterenként	120 impulzus

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

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

Az eljárás lépései

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

Előkészítés

1. Standard steril technikával készítsen elő a behelyezés helyét.
2. Jusszon el a preferált érthatoláshoz, és helyezzen be egy vezetődórtot és vezetőkátétert.

3. A ballonkompatibilitási táblázat (fent) és a referencia-értékmérő alapján válasszon egy 1:1 arányú közúzó ballonkatéter-méretet. Ha az 1:1 arányú méretezés nem áll rendelkezésre, a legnagyobb átmérőjű ballont kell használni (például 4,0 mm-es IVL katétert olyan érben, amelyek a referenciaátmérője 4,5 mm).
4. Ellenőrizze, hogy a termék címkéje megfelel-e az előző lépésben kiválasztott katéternek.
5. Ellenőrizze a steril gátat, és győződjön meg arról, hogy az sértetlen.
6. Nyissa fel a steril gátat az átlátszó tasak fehér fülének lehúzásával.
7. Vegye ki az IVL-katétert a csomagolásból.
8. Óvatosan, aseptikus eljárással helyezze a katétert a steril területre.
9. Készítse elő a közúzó ballont standard technika alkalmazásával. Töltsön meg egy fecskendőt 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.
10. Töltsön meg egy 10 cm³-es felduzzasztó-leengedő eszközt sóoldat/kontrasztanyag 50/50 arányú keverékével. Válassza le a fecskendőt, és csatlakoztassa a felduzzasztó-leengedő eszközt a katéter-záróelem felduzzasztási portjához úgy, hogy levegő ne jusson a rendszerbe.
11. Távoltítsa el a védőhüvelyt és a szállítótűt az IVL katéterről. **Figyelmeztetés:** Ne használja az eszközt, ha a védőhüvelyt vagy a szállítótűt nehéz vagy nem lehet eltávolítani.
12. Öblítse át a vezetődórtot sóoldattal.
13. Steril sóoldattal nedvesítse meg a közúzó ballont és disztális kontrasztanyag 50/50 arányú keverékével. Válassza le a fecskendőt, és csatlakoztassa a felduzzasztó-leengedő eszközt a katéter-záróelem felduzzasztási portjához úgy, hogy levegő ne jusson a rendszerbe.
14. Helyezze az IVL-csatlakozókábelét egy steril kábelhüvelybe.
15. Távoltítsa el a kupakot a proximális végről, és csatlakoztassa az IVL katéter csatlakozóját (lásd 1. ábra) az IVL csatlakozókábelhez.
16. Csatlakoztassa ugyanennek az IVL csatlakozókábelnek a másik végét az IVL generátorhoz.

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

A Shockwave C2 Aero korszorúer IVL-katéter eljuttatása a kezelési helyre

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

A celyhely kezelése intravaszkuláris közúzással

1. Amint az IVL katéter helyére kerül, rögzítse annak pozícióját fluoroszkópia alkalmazásával.
2. Ha a pozíció nem megfelelő, állítsa a közúzó ballont a megfelelő pozícióba.
3. Fújja fel a közúzó ballont 2,0 atm és 4,0 atm nyomás közé, biztosítva, hogy az teljesen az ér falhoz feszüljön. **MEGJEGYZÉS:** A közúzást nem szabad elindítani, ha a ballon nyomása > 4 atm, mivel nem növekszik a hangteljesítmény, és a kezelés során a nagyobb nyomás fokozza a ballon nyomásvesztésének kockázatát.
4. Adja le a 10 impulzusból álló IVL kezelési szekvenciát az előre beprogramozott 10 másodpercen keresztül az IVL-csatlakozókábel terápia gombjának megnyomásával. **MEGJEGYZÉS:** Az IVL-generátor beállítása szerint minden 10. impulzust követően legalább 5 másodperces szüneteket iktat be.
5. Engedje le a közúzó ballont, és várjon, amíg a véráramlás helyre nem áll. A ballon leengedési ideje a ballon térfogatának függvényében akár 15 másodpercig is eltarthat.
6. További kezelési ciklusok során ismétlje meg a 3., 4. és 5. lépést a lézió sikeres kitágításáig vagy a katéter újrapozicionálásáig.
7. További kezeléseket is végrehajthatok, ha szükségesnek ítélik. Ha többszöri felduzzasztásra van szükség a közúzó ballon hosszúságát meghaladó lézióhossz miatt, akkor a javasolt ballonátfedés legalább 2 mm az anatómiai kimaradás megelőzése érdekében. Ugyanakkor ügyelni kell arra, hogy ne lépje túl a 80 impulzust ugyanabban a kezelési szakaszban, tehát az átfedő szakaszban a 160 impulzust.
8. A beavatkozást követő eredmény értékeléséhez készítsen egy befejezési angiogramot.
9. Engedje le az eszközt, és az IVL katéter kivétele előtt bizonyosodjon meg arról, hogy a ballon teljesen leengedett állapotban van.
10. Vegye ki az IVL-katétert. Ha a síkosság miatt nehézséget okoz az eszköz hemosztatikusszelepen keresztül történő eltávolítása, óvatosan fogja meg az IVL katétert steril gézzel.
11. Ha további ismételt bevezetésre van szükség, győződjön meg az IVL-katéter épségéről, valamint, hogy még kellő számú impulzust álljon rendelkezésre a katéterrel az ismételt bevezetés előtt.
12. Steril sóoldattal nedvesítse meg a közúzó ballont és disztális katétertörzset annak érdekében, hogy ismét aktiválja a hidrofílvonatot, mielőtt megkísérli az ismételt bevezetést. Ne nedvesítse be a ballont izopropil-alkohollal (IPA), mert ez károsíthatja a hidrofílvonatot épségét.

13. Kövesse a bevezetés szokásos lépéseit a jelen használati útmutató „A Shockwave C2 Aero korszorúer IVL-katéter eljuttatása a kezelési helyre” című szakaszának 3. lépésétől kezdve.
14. Vegye ki az IVL-katétert. Ha a síkosság miatt nehézséget okoz az eszköz hemosztatikusszelepen keresztül történő eltávolítása, óvatosan fogja meg az IVL katétert steril gézzel.
15. Biztosítandó, hogy az IVL katéter intakt, vizsgálja át az összes elemet. Ha az eszköz hibás működése következik be, vagy bármilyen hibát észlel az ellenőrzés során, öblítse át a vezetődórt lumenét, és tisztítsa meg a katéter külső felületét sóoldattal, tárolja az IVL-katétert zárt műanyag zacskóban, és további utasításokért lépjen kapcsolatba a Shockwave Medical, Inc. vállalattal a complaints@shockwavemedical.com e-mail-címen.

Figyelem: Az IVL-katétert, miután egyszer kihúzták a testből, legfeljebb 3 alkalommal szabad újból behelyezni további felduzzasztásos vagy közúzó kezeléseik céljára.

A betegek tájékoztatása

Az orvosoknak utasítaniuk kell a betegeket, hogy haladéktalanul forduljanak orvoshoz az ischaemiás szívbetegegség 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, fűgessze 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 szaktóságának.

Szabadalmak: www.shockwavemedical.com/patents

A biztonságosság és a klinikai teljesítmény összegzése: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed/eudamed>
Alapvető UDI-DI: 00195451C2AIVLIP49

Szimbólum	Definíció
	Ne használja újra!
	Orvostechnikai eszköz
	Lejárat dátum
	Besugárrzással 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 repesztési nyomás
	Javasolt vezetőd්රót
	Javasolt vezetőkátéter
	Rapid exchange katéter
	Ballonátmérő
	Ballonmunkahossz
	Katéter munkahossza (hasznos hossz, UL)
	Conformité Européenne
	Szabadalmak. Lásd: www.shockwavemedical.com/patents
	Intravaszkuláris kódzó
	Olyan hordozót jelöl, amely egyedi eszközzonosító 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

Samræmisstig belgs fyrir Shockwave C2 Aero hollegg fyrir steinmolun í kransæðum, innan æðakerfis

Þrýstingur	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)*
2 - 203	2,4	2,8	3,3	3,8
3 - 304	2,4	2,8	3,3	3,9
4** - 405	2,5	2,9	3,3	3,9
5 - 507	2,5	2,9	3,4	3,9
6 - 608	2,5	2,9	3,4	4,0
7 - 709	2,5	2,9	3,4	4,1
8*** - 811	2,5	3,0	3,5	4,1

Athugið: *Ø (mm) er ± 0,10 mm; 2 atm – 4 atm er belgþrýstingur við IVL-meðferð

** 4 atm er málþrýstingur

*** 8 atm er uppgjafinn sprengiþrýstingur (RBP) belgsins

Lotukort fyrir Shockwave C2 Aero IVL-hollegg fyrir steinmolun í kransæðum

Fylgja verður eftirfarandi bylgjulotu meðan á meðferð stendur. Notið ekki aðra bylgjulotu en fram kemur á lotukorti IVL-kerfisins hér fyrir neðan. Þegar Shockwave C2 Aero holleggur fyrir steinmolun í kransæðum, innan æðakerfis, af hvaða stærð sem er, er stungið inn er IVL-rafallinn sjálfkrafa stilltur með eftirfarandi meðferðarlötu:

Meðferðartíðni	Ein bylgja á hverri sekúndu
Hámarksfjöldi samfelldra bylgja (ein lota)	10 bylgjur
Lágmarksbiðtími	5 sekúndur
Hámarksheildarfjöldi bylgja á hvern hollegg	120 bylgjur

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

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

Aðferð

Varúð: Í notendahandbók fyrir IVL-rafallinn og IVL-tengisnúruna er að finna upplýsingar um undirbúning og notkun búnaðarinnar, varnaðaröð 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.
- Veljið belghollegg til steinmolunar af stærð sem er 1:1 byggt á yfirflati yfir samræmisstig belgsins (fyrir ofan) og viðmiðunarþvermáli æðar. Nota skal belginn með mesta þvermáli ef 1:1 stærð er ekki tiltæk (svo sem að nota 4,0 mm IVL-hollegg í æð með viðmiðunarþvermáli 4,5 mm).
- Gangið úr skugga um að vörumerking passi við hollegginn sem valinn var í fyrra skrefi.
- Skodið sótthreinsunarinnisgliðið til að tryggja að það sé órofið.
- Opnið innisiglið með því að draga hvíta spjaldið frá pokanum.
- Takið IVL-hollegginn úr umbúðunum.
- Setjið hollegginn á dauðhreinsaða svæðið að viðhafari smitgát.
- Undirbúið steinmolunarbelginn með viðteknum aðferðum. Fyllið sprautu með 5 ml af 50/50 blöndu saltlausnar/skuggaefnis. Festið sprautuna á áfyllingaropnið á tengistykki holleggsins. Lofttæmið minnst þrisvar sinnum, og sleppið loftæminu til að fylla belg holleggsins af vökva í stað lofts.
- Fyllið áfyllingartækið með 10 ml af 50/50 blöndu saltlausnar/skuggaefnis. Aftengið sprautuna og tengið áfyllingartækið við áfyllingaropnið á tengistykki holleggsins og tryggjið að ekkert loft fari inn í kerfið.
- Takið IVL-hollegginn úr hlífðarslíðinu og fjarlægjið flutningsöryggið. **Viðvörðun:** Ekki má nota búnaðinn ef erfið er að ömögulegt er að fjarlægja hlífðarslíðið eða flutningsöryggið.
- Skolið í gegnum stýrivírinn með saltlausn.
- Bleytið steinmolunarbelginn og skaftið á fjærendanum með sæfðu saltvatni til að virkja vatnsæknun húðina. Ekki má bleyta belginn með ísóprópylalkóhóli (IPA) því það getur skemmt vatnsæknun húðina.
- Setjið IVL-tengisnúruna í sæfðu snúrhúlfina.
- Takið lokið af nærendanum og festið tengi IVL-holleggsins (sjá mynd 1) við IVL-tengisnúruna.
- Festið hinn enda sömu IVL-tengisnúru við IVL-rafallinn.

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

Shockwave C2 Aero hollegg fyrir steinmolun í kransæðum, innan æðakerfis, komið á meðferðarsvæðið

- Komið stýriholleggnum fyrir nærlægt við meðferðarsvæðið.
- 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.
- Leiðið IVL-hollegginn yfir 0,36 mm (0,014") breytilega stýrivírinn (190 – 300 cm), gegnum stýrihollegginn og færið IVL-hollegginn að meðferðarsvæðinu.
- Staðsetjið IVL-belginn á meðferðarsvæðinu með hjálp merkirákanna.

Svæðið meðhöndlað með steinmolun innan æðakerfis

- Þegar IVL-holleggurinn er kominn á réttan stað skal skrá stöðu hans með gegnumlýsingu.
- Ef staðan er ekki rétt skal færa steinmolunarbelginn í rétta stöðu.
- Þenjjið steinmolunarbelginn að 2,0 atm – 4,0 atm þrýstingi til að tryggja fulla tengingu við æðavegginn. ATHUGIÐ: Steinmoluna 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.
- Gefið IVL-meðferðarlötu í fyrirframstilltan tíma sem er 10 sekúndur og skilar 10 púlssbylgjum. Þetta er gert með því að ýta á meðferðarhnaðninginn á IVL-tengisnúrunni. ATHUGIÐ: IVL-rafallinn er með forritaðan 5 sekúndna lágmarksbiðtíma eftir hverjar 10 bylgjur.
- Tæmið steinmolunarbelginn og biðið meðan blóðflæðið jafnast. Tæmingartími belgsins er allt að 15 sekúndur, eftir rúmmáli belgsins.
- Endurtakið skref 3, 4, og 5 til að bæta við meðferðarlötu þar til biðið er að vikka skemmdina nægilega eða holleggurinn er færður til.
- Hægt er að framkvæma fleiri meðferðir ef þurfa þykir. Ef þörf er á að fylla belginn of, þegar um er að ræða skemmd sem er lengri en steinmolunarbelgurinn, er ráðlögð skörur 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.
- Slagæðamyndataka skal fara fram eftir aðgerð til að meta árangur meðferðarinnar.
- Tæmið búnaðinn og tryggjið að belgurinn sé alveg tómur áður en IVL-holleggurinn er fjarlægður.
- Fjarlægjið IVL-hollegginn. Ef erfið reynist að fjarlægja búnaðinn í gegnum blóðstöðvunarlokann vegna þess hve sleipur hann er skal taka varlega um IVL-hollegginn með sæfðri grísku.
- Ef þörf er á viðbótárinsetningu skal tryggja að IVL-holleggurinn sé laus við skemmdir og að holleggurinn hafi nægan púlssfjölda áður en hann er settur inn aftur.
- Bleytið steinmolunarbelginn og skaftið á fjærendanum með sæfðu saltvatni til að virkja vatnsæknun húðina aftur áður en reynt er að setja hann inn aftur. Ekki má bleyta belginn með ísóprópylalkóhóli (IPA) því það getur skemmt vatnsæknun húðina.
- Fylgið stöðluðum skrefum fyrir innsetningu sem hefst á skrefi 3 í þessum notkunarleiðbeiningum, í kaflanum „Shockwave C2 Aero hollegg fyrir steinmolun í kransæðum, innan æðakerfis, komið á meðferðarsvæðið“.
- Fjarlægjið IVL-hollegginn. Ef erfið reynist að fjarlægja búnaðinn í gegnum blóðstöðvunarlokann vegna þess hve sleipur hann er skal taka varlega um IVL-hollegginn með sæfðri grísku.
- Skodið 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 stýrivírinn og hreinsa ytra yfirborð holleggsins með saltlausn, geyma IVL-hollegginn í innsigliðum plastpoka og hafa samband við Shockwave Medical, Inc. á netfangið complaints@shockwavemedical.com til að fá frekari leiðbeiningar.

Varúð: Þegar IVL-holleggur hefur verið tekinn út úr líkamnum má setja hann aftur inn allt að þrisvar til að sinna frekari vikkun eða steinmolun.

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 fyriræli 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/edá senda tölvupóst til complaints@shockwavemedical.com.

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

Einkaleyfi: www.shockwavemedical.com/patents

Samantekt á öryggi og klínískri virkni: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed/eudamed>
Grunnkennimerki tækis fyrir einkvæma tækjauðkenningu (BUDI-DI): 00195451C2AIVLIP49

Tákn	Skilgreining
	Ekki endurnota
	Lækningatæki
	Notist fyrir
	Sæft með geislun; 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
	Vöruskrárnúmer
	Má ekki endursæfa
	Mesta þvermál heildarkerfis
	Inniheldur ekki sótthitavalda
	Lesið notkunarleiðbeiningarnar
	Inniheldur eina (1) einingu (innihald: 1)
	Kransæðasjúkðómur
	Tilgreindur sprengiþrýstingur
	Ráðlagður stýrivír
	Ráðlagður stýriholleggur
	Rapid Exchange holleggur
	Þvermál belgs
	Vinnulengd belgs
	Vinnulengd holleggs (Nothæf lengd)
	Conformité Européenne
	Einkaleyfi. Nánari upplýsingar eru á www.shockwavemedical.com/patents
	Steinmolun innan æðakerfis
	Tilgreinir umbúðir sem innihalda einkvæmt auðkenni tækisins.
	Innflutningsaðili
	Viðurkenndur fulltrúi í Sviss



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



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

Sistema per litotrixxia intravascolare (IVL) Shockwave con catetere per litotrixxia intravascolare (IVL) coronarica Shockwave C2 Aero

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 Aero è un dispositivo, prodotto in esclusiva, per litotrixxia 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 prevedono mostreranno resistenza alla dilatazione completa mediante palloncino o alla successiva espansione uniforme mediante stent coronarico. La litotrixxia intravascolare (IVL) è un trattamento consistente nella generazione di onde di pressione ultrasoniche la cui energia modifica, frantuma e sbriciola calcificazioni vascolari. Il catetere per IVL è dotato di emettitori per litotrixxia integrati per l'erogazione localizzata di una terapia con impulsi di pressione sonora. La litotrixxia 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 coronarica 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 Aero è disponibile in quattro (4) dimensioni: 2,5x12 mm, 3,0x12 mm, 3,5x12 mm e 4,0x12 mm; è compatibile con un catetere guida da 6 F, ha una lunghezza utile di 138 cm ed è dotato di marker di profondità sullo stelo in corrispondenza dell'estremità prossimale. Il catetere è dotato di un rivestimento idrofilo 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 Aero.

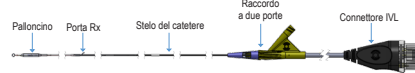


Figura 1. Catetere per IVL coronarica Shockwave C2 Aero

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

Indicazioni per l'uso

Il sistema per litotrixxia intravascolare (IVL) Shockwave con catetere per IVL coronarica Shockwave C2 Aero è indicato per la dilatazione mediante palloncino a bassa pressione e assistita da litotrixxia di arterie coronarie con stenosi *de novo* calcificate, antecedente all'inserimento di stent.

Uso previsto

Il sistema per IVL coronarica Shockwave C2 Aero è progettato per il trattamento di stenosi calcificate, incluse quelle che si prevedono mostreranno resistenza alla dilatazione completa mediante palloncino o alla successiva espansione uniforme mediante stent coronarico.

Popolazione target

Il sistema per IVL coronarica di Shockwave Medical è destinato al trattamento di pazienti di età che abbiano compiuto 18 anni per i quali è in programma una procedura di inserimento di stent coronarico e con evidenza angiografica di significativa stenosi calcificata dell'arteria coronarica principale sinistra (LMCA), dell'arteria discendente anteriore sinistra (LAD), dell'arteria coronarica destra (RCA), del circonflesso sinistro (LCX) o dei loro rispettivi rami.

Controindicazioni per l'uso

Il sistema per IVL coronarica Shockwave C2 Aero è controindicato nei seguenti casi:

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

Avvertenze

- Prima di utilizzare il dispositivo, si invitano i medici a leggere e capire queste istruzioni. La mancata osservanza delle avvertenze riportate in questa scheda tecnica può causare danni al rivestimento idrofilo del dispositivo.
- Non utilizzare un dispositivo dopo la data di scadenza riportata sull'etichetta. L'uso del prodotto scaduto può provocare lesioni al paziente.
- 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.

- Il cavo di connessione per IVL non è sterile e deve essere inserito in un manico sterile prima e durante l'uso.
- 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.
- 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.
- Assicurarsi che il catetere per IVL venga usato con un filo guida da 0,36 mm (0,014") e inserito attraverso un catetere guida da 6 F con un diametro interno minimo di 1,72 mm (0,068"). La mancata osservanza di questa precauzione potrebbe causare prestazioni inadeguate del dispositivo o provocare lesioni al paziente.
- Se è impossibile gonfiare il palloncino o mantenere la pressione, rimuovete il catetere e utilizzare un nuovo dispositivo.
- Non applicare una forza o coppia eccessiva sul catetere, per evitare di provocare danni ai suoi componenti e lesioni al paziente.
- 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.
- 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.
- In caso di complicanze associate alla procedura o al dispositivo, somministrare la terapia farmacologica standard o intervenire chirurgicamente.
- 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.
- Non superare gli 80 impulsi nello stesso segmento di trattamento. Se la lunghezza della lesione è maggiore della lunghezza del palloncino per litotrixxia 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

- Il dispositivo deve essere utilizzato esclusivamente da medici con adeguata formazione in angiografia e nelle procedure coronariche intravascolari.
- L'IVL transluminale percutanea deve essere eseguita presso strutture ospedaliere dotate dell'adeguato supporto chirurgico di emergenza.
- 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.
- Il catetere è esclusivamente monouso (con non più di 3 reinserimenti durante l'uso) e monopaziente. NON sterilizzare 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 solo un palloncino della misura idonea per il 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.
- Gonfiare il palloncino in base alla tabella dei valori di compliance. La pressione del palloncino non deve superare la pressione nominale di scoppio (RBP).
- 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 litotrixxia.
- Se la superficie del catetere per IVL si asciuga, umettandola con soluzione salina normale si riattiverà il rivestimento idrofilo. Bagnando il catetere con solventi diversi dalla soluzione salina se ne può compromettere l'integrità del rivestimento o le prestazioni.
- Manipolare il dispositivo sempre sotto adeguata guida fluoroscopica.
- 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.
- È necessario prestare attenzione quando si manipola, si fa avanzare e/o retrocedere il dispositivo in presenza di oggetti appuntiti, in quanto questi possono danneggiare il rivestimento idrofilo.
- Non utilizzare né tentare di raddrizzare un catetere il cui stelo sia piegato o attorcigliato. Preparare invece un nuovo catetere.
- Durante la procedura, al paziente dovrà essere somministrata l'idonea terapia antiplastrica/anticoagulante secondo necessità. La terapia antiplastrica/anticoagulante dovrà essere proseguita per il periodo di tempo stabilito dal medico dopo l'intervento.
- La vicinanza dell'emettitore al palloncino può aumentare l'incidenza della perdita di pressione del palloncino stesso. Assicurare un'adeguata espansione del palloncino prima di erogare la litotrixxia e tenere presenti le restrizioni anatomiche che possono far sì che l'emettitore venga posizionato troppo vicino al palloncino.
- Se il catetere per IVL non sembra erogare la litotrixxia, rimuoverlo e sostituirlo con un altro catetere.

- Quando si utilizza la IVL in prossimità di dispositivi impiantabili temporanei o permanenti, prestare attenzione alle potenziali interazioni con gli impulsi di pressione acustica della IVL. Gli impulsi della IVL potrebbero interferire con alcuni dispositivi elettrici impiantati, ad esempio sistemi di supporto ventricolare.
- 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 al protocollo ospedaliero.
- Procedere con cautela nel trattamento dei pazienti con stent impiantati entro 5 mm dalla lesione bersaglio.

Benefici clinici attesi

Tra i benefici clinici del sistema per IVL coronarica usato come previsto per la dilatazione mediante palloncino a bassa pressione e assistita da litotrixxia di arterie coronarie con stenosi *de novo* calcificate, antecedente all'inserimento di stent, vi sono: (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.

Per valutare la sicurezza e l'efficacia del dispositivo nel trattamento di lesioni coronariche stenotiche *de novo* e gravemente calcificate antecedente all'applicazione di stent, è stato condotto lo studio prospettico, a braccio singolo, multicentrico, di ennesimo del dispositivo in fase di sperimentazione (IDEC) Disrupt CAD III sul sistema per litotrixxia intravascolare (IVL) Shockwave con l'equivalente catetere per IVL coronarica Shockwave C². Si noti che il catetere per IVL coronarica Shockwave C2 Aero è clinicamente, biologicamente e tecnicamente equivalente al catetere per IVL coronarica Shockwave C² certificato secondo il Regolamento europeo relativo ai dispositivi medici (MDR) (dispositivo equivalente al catetere per IVL coronarica Shockwave C²). Tra il 9 gennaio 2019 e il 27 marzo 2020, nello studio Disrupt CAD III sono stati arruolati in totale 431 soggetti, tra cui 384 soggetti pivot (set di analisi pivot) e 47 soggetti roll-in. I soggetti sono stati arruolati in 47 centri sperimentali negli Stati Uniti e in Europa. Il follow-up dei soggetti fino a 24 mesi è terminato.

L'endpoint primario di sicurezza dello 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 come confronto con un obiettivo di performance (PG) dell'84,4% a un livello alfa a una coda pari a 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 come confronto con un PG dell'83,4% a un livello alfa unilaterale pari a 0,05.

I risultati di sicurezza primaria sul set di analisi pivot sono riassunti nella Tabella 1. Fra i 383 soggetti pivot con dati valutabili per l'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 del 95% pari all'89,9%, superiore quindi 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 del 95%] ¹	Ipotesi	Valore P ²	Conclusione
Assenza di MACE ³ nei 30 giorni post-procedura	92,2% (353/383) ⁴ [89,9%]	H ₀ : π ≤ 84,4% H ₁ : π > 84,4%	<0,0001	Obiettivo di performance raggiunto
<ol style="list-style-type: none"> Il limite inferiore dell'intervallo di confidenza del 95% è calcolato sulla base di un intervallo di confidenza asimmetrico di Wald a una coda (basato sull'approssimazione normale) per una proporzione binomiale. L'errore standard è calcolato dalla proporzione del campione. Il valore P è calcolato sulla base di un test di Wald asimmetrico a una coda (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. 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 integrati ed è stata condotta un'analisi di sensibilità per valutare la robustezza dell'endpoint. 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)

Tassi cumulativi di MACE	In ospedale N=384	Follow-up a 30 giorni N=383 ¹
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 integrati 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 primari di efficacia 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 primaria di efficacia (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 del 95% pari al 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 del 95%) ¹	Ipotesi	Valore P ²	Conclusione
Successo procedurale ³	92,4% (355/384) [90,2%]	H ₀ : π ₁ ≤ 83,4% H ₁ : π ₁ > 83,4%	<0,0001	Obiettivo di performance raggiunto
1. Il limite inferiore dell'intervallo di confidenza del 95% è calcolato sulla base di un intervallo di confidenza asimmetrico di Wald a una coda (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 asimmetrico a una coda (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 ¹	99,2% (381/384)
<50% di stenosi residua	100,0% (381/381)
Senza MACE in ospedale	93,0% (357/384)
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 coronario
- 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
- Rottura del filo guida o guasto/malfunzionamento di qualsiasi componente del dispositivo che può provocare o meno embolia del dispositivo, dissezione o lesioni gravi, oppure richiedere un intervento chirurgico
- Ematoma nei siti di accesso vascolare
- Emorragia
- Ipertensione/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 improvvisa del vaso
- 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 derivanti dalla sedazione cosciente 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 ai materiali 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

Riepilogo dello studio post-approvazione

Shockwave Medical ha condotto uno studio PMA post approvazione (PAS) negli Stati Uniti allo scopo di valutare l'utilizzo, la sicurezza e l'efficacia del sistema per IVL coronarica Shockwave in un contesto "reale". Lo studio Disrupt CAD III era uno studio prospettico, multicentrico, osservazionale a braccio singolo, post-approvazione in cui sono stati usati i dati raccolti nel National Cardiovascular Data Registry (NCDR[®]) CathPCI Registry[®].

Gli endpoint di sicurezza dello studio Disrupt CAD III PAS si basano su dati riferiti dai centri e comprendono decesso per qualsiasi causa, eventi avversi correlati alla procedura e dati specifici dell'IVL. I dati specifici dell'IVL consistevano in aritmia ventricolare correlata all'IVL, perdita di pressione del palloncino IVL e relative dissezioni gravi e sicurezza dell'IVL nei pazienti con PPM/ICD.

Nel registro CathPCI Registry sono stati arruolati pazienti con lesione confermata trattata con catetere per IVL coronarica Shockwave C² (di seguito indicati come "coorte CathPCI"). Nella coorte CathPCI, 1.212 (6,4%) procedure soddisfacevano i seguenti criteri di eleggibilità: lesioni coronariche *de novo* gravemente calcificate e stenotiche accompagnate da ischemia stabile, instabile o silente, idoneità all'intervento coronarico percutaneo (PCI) e con caratteristiche cliniche simili a quelle dello studio Disrupt CAD III IDE. Questo gruppo è stato nominato "coorte PAS" ed è considerato popolazione arruolata.

I risultati di sicurezza primaria per la coorte PAS e CathPCI sono riepilogati nella Tabella 5.

Tabella 5. Riepilogo dei dati di sicurezza relativi alle coorti CathPCI e PAS

Endpoint di sicurezza	Coorte CathPCI % (n/N)	Coorte PAS % (n/N)
Decesso per qualsiasi causa		
Decesso alla dimissione	2,2% (423/18.893)	0,2% (3/1.212)
Eventi avversi (AE) correlati alla procedura		
Qualsiasi AE correlato alla procedura	7,7% (1.458/18.893)	2,9% (35/1.212)
Perforazione dell'arteria coronaria	0,7% (129/18.893)	0,6% (7/1.212)
Dissezione dell'arteria coronaria (di grado C e oltre)	0,9% (169/18.893)	0,4% (5/1.212)

I dati specifici dell'IVL relativi alle coorti CathPCI e PAS sono riepilogati nella Tabella 6. Nessuno dei pazienti con PPM/ICD ha segnalato interazioni avverse con il dispositivo (inibizione della stimolazione, scosse inappropriate, necessità di riprogrammare il dispositivo).

Tabella 6. Endpoint di sicurezza: Dati specifici dell'IVL (tratti dal modulo di raccolta dati ausiliari per l'IVL)

Misura	Coorte CathPCI % (n/N)	Coorte PAS % (n/N)
Moduli IVL ausiliari compilati	11,1% (2.077/18.776) ¹	12,6% (153/1.212)
Endpoint di sicurezza: Aritmia ventricolare correlata all'IVL		
Aritmia ventricolare sostenuta (durante l'utilizzo del dispositivo IVL)	0,2% (5/2.077) ²	0,0% (0/153)
Arresto cardiaco	0,1% (3/2.077) ²	0,0% (0/153)
Endpoint di sicurezza: Perdita di pressione del palloncino per IVL e relative gravi dissezioni		
Perdita di pressione/rottura del palloncino	1,2% (24/2.077)	1,3% (2/153)
Dissezione grave dell'arteria coronaria successiva a perdita di pressione/rottura del palloncino	0,0% (1/2.077)	0,0% (0/153)
Endpoint di sicurezza: Sicurezza dell'IVL in pazienti con PPM/ICD		
Totale dei pazienti con dispositivo cardiaco elettronico impiantabile (CIED) (PPM o ICD)	6,9% (143/2.077)	7,8% (12/153)
Pacemaker permanente (PPM)	67,1% (96/143)	50,0% (6/12)
Defibrillatore cardiaco impiantabile (ICD)	32,9% (47/143)	50,0% (6/12)

Misura	Coorte CathPCI % (n/N)	Coorte PAS % (n/N)
Inibizione inadeguata della stimolazione durante l'uso del dispositivo IVL (PPM o ICD)	0,0% (0/143)	0,0% (0/12)
Necessità di riprogrammare il dispositivo durante o dopo la procedura PCI (PPM o ICD)	0,0% (0/143)	0,0% (0/12)
Scosse ICD inappropriate erogate durante l'uso del dispositivo IVL (per coloro che utilizzano l'ICD)	0,0% (0/47)	0,0% (0/6)
1. 18.776 episodi in totale, pari a 18.893 procedure.		
2. Dopo l'estrazione dei dati, è stato confermato con i centri che quattro (4) dei cinque (5) casi di aritmia ventricolare sostenuta e due (2) dei tre (3) casi di arresto cardiaco erano stati inseriti per errore.		

I dati raccolti dal registro CathPCI Registry forniscono informazioni importanti sugli esiti clinici nella popolazione "reale"; oltre 1.700 istituti partecipano attualmente al registro CathPCI Registry, pari a più del 95% dei centri statunitensi che eseguono procedure PCI. Tutti i dati del registro sono stati riferiti dai centri, non sono state effettuate valutazioni indipendenti degli eventi avversi né delle caratteristiche angiografiche da parte del laboratorio centrale. I dati del registro sono costituiti prevalentemente da esiti ospedalieri.

Il sistema per IVL Shockwave con il catetere per IVL coronarica Shockwave C² continua a dimostrarsi sicuro con una bassa incidenza di eventi avversi correlati alla procedura, compreso il decesso per qualsiasi causa, a supporto dell'assenza di rischi irragionevoli di malattia o lesione associati all'uso del dispositivo secondo le indicazioni e le condizioni di utilizzo previste. Tali risultati confermano il profilo complessivo di sicurezza del sistema per IVL coronarica medica di Shockwave Medical per il trattamento di pazienti con lesioni severamente calcifiche delle arterie coronarie prima della procedura di applicazione di stent.

Ulteriori informazioni cliniche

Nel complesso, la coorte CathPCI era costituita sia dalla coorte PAS che da pazienti con indicazioni per il PCI che tuttavia non presentavano le stesse caratteristiche dello studio Disrupt CAD III IDE. I dati demografici erano simili per entrambe le coorti CathPCI e PAS, tuttavia la coorte CathPCI presentava una maggiore prevalenza di fattori di rischio cardiovascolare, fra cui PCI, IM e CABG pregressi, diabete, dialisi, patologie cerebrovascolari e insufficienza cardiaca. Nella coorte CathPCI vi erano altresì pazienti con un alto grado di urgenza procedurale o instabilità cardiovascolare, correlate con esiti infuocati, fra cui: IM nell'arco di 30 giorni; indicazione di PCI per STEMI o NSTEMI; stato di emergenza o salvataggio con PCI, pazienti in shock cardiogeno o con sintomi di insufficienza cardiaca acuta, con sindrome coronarica acuta (SCA) e con un'altra indicazione di arresto o instabilità cardiaca. Tali fattori sono stati motivo di esclusione dalla coorte PAS.

Un'ulteriore analisi ha confermato che il tasso di mortalità ospedaliera osservato in entrambe le coorti (CathPCI e PAS) è coerente con il tasso di mortalità previsto generato da un modello approvato di CathPCI (Tabella 7). Mediante tale modello in associazione al punteggio di rischio clinico, il tasso di mortalità ospedaliera per la coorte PAS è risultato dello 0,25% rispetto allo 0,31% previsto (p=non-significativo [NS]); il tasso di mortalità per la coorte CathPCI è stato del 2,24% rispetto al 2,24% previsto (p=NS). Tutta la coorte CathPCI è stata ulteriormente stratificata per dimostrare che i tassi di mortalità osservati per i pazienti con SCA a maggior rischio sono coerenti con i tassi previsti, compresi quelli relativi a IM senza soprallivellamento del tratto ST (SCA-NSTE) e IM associato a soprallivellamento del tratto ST (STEMI) con indicazione per PCI. Come evidenziato in precedenza, i pazienti con tali caratteristiche sono stati esclusi dalla coorte PAS.

Tabella 7. Mortalità ospedaliera osservata rispetto a quella prevista (in base al punteggio di rischio clinico CathPCI)

Coorte	N	Mortalità ospedaliera osservata	Mortalità ospedaliera prevista ¹	RR (IC 95%) ²	Valore P
Coorte CathPCI	18.893	2,24%	2,24%	1,00 (0,91-1,10)	NS
Coorte PAS	1.212	0,25%	0,31%	0,79 (0,15-1,93)	NS
SCA-NSTE	6.200	3,55%	3,79%	0,94 (0,82-1,07)	NS
SCA-NSTE senza shock cardiogeno o arresto cardiaco	5.886	2,34%	2,40%	0,98 (0,82-1,15)	NS
STEMI	611	11,29%	11,63%	0,97 (0,76-1,21)	NS
STEMI senza shock cardiogeno o arresto cardiaco	490	4,90%	6,20%	0,79 (0,51-1,14)	NS

NS=non significativo
¹ Castro-Dominguez YS, et al. Predicting In-Hospital Mortality in Patients Undergoing Percutaneous Coronary Intervention. J Am Coll Cardiol. 2021 Jul 20;78(3):216-229. doi: 10.1016/j.jacc.2021.04.067. Epub 2021 May 3. PMID: 33957239.
² Vandembroucke JP. A Shortcut Method For Calculating The 95 Percent Confidence Interval of the Standardized Mortality Ratio. (Letter). Am J Epidemiol. 1982 Feb;115(2):303-4. doi: 10.1093/oxfordjournals.aje.a113306.

Fornitura

Il catetere per IVL è fornito sterile mediante sterilizzazione con tecnologia e-beam ed è esclusivamente monouso. Non sterilizzare 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 la possibile perdita di sterilità può 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 e al riparo dall'umidità e dalla luce. 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 per IVL al catetere per IVL e viene utilizzato per avviare la litotrixis 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 Aero (1)

Dispositivi necessari ma non forniti da Shockwave Medical, Inc.

- Catetere guida da 6 F
- Filo guida da 0,36 mm (0,014") (lunghezza compresa tra 190 cm e 300 cm)
- Manicotto sterile da almeno 13x244 cm (5"x96")
- 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 Aero

Pressione	2,5x12 mm	3,0x12 mm	3,5x12 mm	4,0x12 mm
atm - kPa	Ø (mm)*	Ø (mm)*	Ø (mm)*	Ø (mm)*
2 - 203	2,4	2,8	3,3	3,8
3 - 304	2,4	2,8	3,3	3,9
4** - 405	2,5	2,9	3,3	3,9
5 - 507	2,5	2,9	3,4	3,9
6 - 608	2,5	2,9	3,4	4,0
7 - 709	2,5	2,9	3,4	4,1
8*** - 811	2,5	3,0	3,5	4,1

Nota: * Ø (mm) è ± 0,10 mm; 2 atm-4 atm è la pressione del palloncino per il trattamento IVL

** 4 atm è la pressione nominale del palloncino

*** 8 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 Aero

Durante il trattamento è necessario attenersi alla seguente sequenza di impulsi. Non utilizzare una sequenza degli impulsi diversa da quella indicata nella tabella del sistema IVL riportata di seguito. Con l'inserimento di un catetere per IVL coronarica Shockwave C2 Aero di qualunque dimensione, il generatore per IVL verrà automaticamente programmato con questa sequenza di trattamento:

Frequenza di trattamento	1 impulso al secondo
Numero massimo di impulsi continui (1 ciclo)	10 impulsi
Tempo di pausa minimo	5 secondi
Numero massimo di impulsi totali per catetere	120 impulsi

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 proseguire la terapia. È necessario rilasciare e premere di nuovo il pulsante di trattamento per riprendere la terapia. Per maggiori informazioni, consultare il Manuale dell'operatore del generatore per IVL e del cavo di connessione per IVL.

Se il display del generatore indica che è stato raggiunto il numero massimo di impulsi, non utilizzare più il catetere. Se è necessario proseguire la terapia, eliminare 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 litotrixis di dimensioni pari a 1:1 in base alla tabella dei valori di compliance (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. Verificare che l'etichetta del prodotto corrisponda al catetere selezionato nel passaggio precedente.
5. Ispezionare la barriera sterile e assicurarsi che sia intatta.

6. Aprire la barriera sterile staccando l'aletta bianca dal sacchetto trasparente.
7. Estrarre il catetere per IVL dalla confezione.
8. Introdurre con cautela il catetere nel campo sterile in modo asettico.
9. Preparare il palloncino per litotrixis utilizzando una tecnica standard. Riempire una siringa con 5 mL 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.
10. Riempire il dispositivo di gonfiaggio con 10 mL di miscela 50/50 di soluzione salina/mezzo di contrasto. Scollegare la siringa e collegare il dispositivo di gonfiaggio e sgonfiaggio (indeflator) alla porta di gonfiaggio del raccordo del catetere evitando di introdurre aria nel sistema.
11. 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.
12. Irrigare con soluzione salina la porta per il filo guida.
13. Bagnare con soluzione salina sterile il palloncino per litotrixis e lo stelo distale per attivare il rivestimento idrofilo. Non bagnare il palloncino con alcool isopropilico (IPA), al fine di non compromettere l'integrità del rivestimento idrofilo.
14. Inserire il cavo di connessione per IVL nel manicotto sterile.
15. Rimuovere il tappo dall'estremità prossimale e collegare il connettore del catetere per IVL (vedere Fig. 1) al cavo di connessione per IVL.
16. Collegare l'altra estremità dello stesso cavo di connessione per IVL al generatore per IVL.

Attenzione. Prestare attenzione a non applicare la litotrixis, vale a dire premendo il pulsante della terapia sul cavo di connessione per IVL, quando il palloncino per litotrixis è asciutto e/o sgonfio, poiché il palloncino potrebbe danneggiarsi.

Introduzione del catetere per IVL coronarica Shockwave C2 Aero 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 per 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 litotrixis intravascolare

1. Una volta inserito il catetere per IVL, verificare la posizione mediante fluoroscopia.
2. Se la posizione è errata, portare il palloncino per litotrixis nella posizione corretta.
3. Gonfiare il palloncino per litotrixis a 2,0 atm-4,0 atm per assicurare la piena apposizione alla parete del vaso.
NOTA. Non effettuare la litotrixis se il palloncino è stato gonfiato di oltre 4 atm, in quanto non vi è un incremento dell'uscita acustica 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 5 secondi ogni 10 impulsi erogati.
5. Sgonfiare il palloncino per litotrixis e attendere che si ristabilisca il flusso sanguigno. Il tempo massimo di sgonfiaggio del palloncino è di 15 secondi, a seconda del suo volume.
6. Ripetere i passaggi 3, 4 e 5 per ulteriori cicli di trattamento fino a dilatare la lesione in misura sufficiente o in caso di riposizionamento del catetere.
7. È possibile effettuare ulteriori trattamenti, se necessario. Qualora fossero necessari più gonfiaggi, nel caso in cui la lunghezza della lesione superasse la lunghezza del palloncino per litotrixis, 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.
8. Eseguire un'arteriografia finale per valutare il risultato post-intervento.
9. Sgonfiare il dispositivo e verificare che il palloncino sia completamente sgonfio prima di rimuovere il catetere per IVL.
10. 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.
11. Se è necessario un ulteriore reinserimento, assicurarsi che il catetere per IVL non sia danneggiato e che disponga ancora di un numero di impulsi sufficiente.
12. Prima di tentare il reinserimento, bagnare con soluzione salina sterile il palloncino per litotrixis e lo stelo distale per riattivare il rivestimento idrofilo. Non bagnare il palloncino con alcool isopropilico (IPA), al fine di non compromettere l'integrità del rivestimento idrofilo.
13. Seguire i passaggi standard per l'inserimento a partire dal punto 3 di queste istruzioni per l'uso nella sezione "Introduzione del catetere per IVL coronarica Shockwave C2 Aero nel sito da trattare".
14. 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.

15. 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 può essere reinserito per un massimo di 3 volte per l'ulteriore gonfiaggio oppure per altri trattamenti di litotrixis.

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, interrompere l'uso e contattare il rappresentante locale e/o inviare un'e-mail a complaints@shockwavemedical.com.

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

Brevetti: www.shockwavemedical.com/patents

Riassunto della sicurezza e delle prestazioni cliniche: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed/eudamed>
UDI-DI di base: 00195451C2AIVLIP49

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 al riparo dall'umidità
	Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea/ Unione Europea
	Conservare al riparo dalla luce del sole
	Codice lotto
	Numero di catalogo
	Non ristilizzare
	Profilo di attraversamento

Simbolo	Definizione
	Apirogeno
	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
	Litotriassia 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

EC REP

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

„Shockwave C2 Aero“ koronarinis IVL kateterio balionėlio atitikties lentelė

Slėgis	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)*
2 – 203	2,4	2,8	3,3	3,8
3 – 304	2,4	2,8	3,3	3,9
4** – 405	2,5	2,9	3,3	3,9
5 – 507	2,5	2,9	3,4	3,9
6 – 608	2,5	2,9	3,4	4,0
7 – 709	2,5	2,9	3,4	4,1
8*** – 811	2,5	3,0	3,5	4,1

Pastaba. * Ø (mm) yra ± 0,10 mm; 2–4 atm IVL yra procedūros balionėlio slėgis

** 4 atm yra vardinis balionėlio slėgis

*** 8 atm yra balionėlio RBP (nominalus trūkimo slėgis)

„Shockwave C2 Aero“ koronarinis 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 Aero“ koronarines IVL kateterį, bus automatiškai užprogramuotas IVL generatorius šia procedūros seka:

Procedūros dažnis	1 impulsas per 1 sekundę
Maksimalus nepertaukiamų impulsų skaičius (1 ciklas)	10 impulsų
Minimalus pristabdymo laikas	5 sekundžių
Maksimalus bendras impulsų skaičius kateteriui	120 impulsų

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

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

Procedūros veiksmas

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 įstūmimo vietą, naudodami standartinį sterilų metodą.
- Pasiekę pageidaujamą priegriebį prie kraujagyslės, įveskite kreipiamąją vielą į kreipiamąjį kateterį.
- Pasirinkite litotripsijos balioninio kateterio dydį, kuris santykiu 1:1 paremtas balionėlio atitiktimo 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.
- Patikrinkite, ar gaminio etiketė sutampa su ankstesniame etape pasirinktu kateteriu.
- Patikrinkite sterilų barjerą ir įsitikinkite, kad jis nepažeistas.
- Atplėškite sterilų barjerą nulupdami baltą atlangą nuo skaidrios pakuočės.
- Išimkite IVL kateterį iš pakuočės.
- Atsargiai ir aseptiškai padėkite kateterį ant sterilaus lauko.
- Paruoškite litotripsijos balionėlį, naudodami standartinį metodą. Pripildykite švirkštą 5 ml 50/50 fiziologinio tirpalo / kontrastinės medžiagos. Prijunkite švirkštą prie kateterio jungties išplėtimo angos. Ištraukite vakuumą bent 3 kartus, kad atlaisvinus skystis galėtų pakeisti orą kateteryje.
- Pripildykite infliatorių 10 ml 50/50 fiziologinio tirpalo / kontrastinės medžiagos. Atjunkite švirkštą ir prijunkite infliatorių prie kateterio jungties išplėtimo angos, užtikrindami, kad ji sistemą nepatektų oro.
- Nuimkite nuo IVL kateterio apsauginę movą ir gabenimo įvარą. **Įspėjimas.** Nenaudokite prietaiso, jeigu apsauginę movą ar gabenimo įvარą 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.
- 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 nepradėti 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 Aero“ koronarinis IVL kateterio įvedimas į procedūros vietą

- Nustatykite kreipiamąjį kateterio padėties proksimaliai procedūros vietos atžvilgiu.
- Jei numatoma, kad IVL kateteris negali kirsti pažeidimo, galima atlikti išankstinį išplėtimą ar kitą kraujagyslės paruošimą taikant standartinį gydytojo nuožūra pagrįstą metodą.
- Įveskite IVL kateterį pro keičiamo ilgio (190–300 cm) 0,36 mm (0,014 col.) kreipiamąją vielą bei kreipiamąjį kateterį ir stumkite IVL kateterį į procedūros vietą.
- Nustatykite IVL balionėlio padėties procedūros vietoje, naudodami žymimašias juosteles.

Vietos gydymas naudojant intravaskulinę litotripsiją

- Kai IVL kateteris įvestas į vietą, naudodami fluoroskopiją įrašykite padėtį.
- Jeigu padėtis netinkama, pakoreguokite litotripsijos balionėlį, kad jis būtų nustatytas į tinkamą padėtį.
- Išplėskite litotripsijos balionėlį iki 2,0–4,0 atm užtikrindami visišką priglundimą prie kraujagyslės sienelės. **PASTABA.** Litotripsija neturėtų būti taikoma, jeigu balionėlis išplėstas > 4 atm, nes nedidėja garso išvestis, o didesnis slėgis gydytą gali padidinti slėgio sumažėjimo balionėlyje riziką.
- 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 5 sekundžių minimalią pauzę kas 10 impulsų.
- Subliuškininkite litotripsijos balionėlį ir palaukite, kad vėl atkurtumėte kraujotaką. Balionėlio subliuškinimo laikas yra iki 15 sekundžių, priklausomai nuo balionėlio tūrio.
- Kartokite 3, 4 ir 5 veiksmus papildomiems procedūros ciklams, kol pažeidimas bus pakankamai išplėstas arba jei kateteris pakeis padėtį.
- 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.
- Pabaigę atlikite arteriogramą, kad įvertintumėte rezultatą po intervencijos.
- Subliuškininkite prietaisą ir įsitikinkite, kad balionėlis yra visiškai subliuškęs, prieš ištraukdami IVL kateterį.
- Ištraukite IVL kateterį. Jeigu prietaisą sunku išimti per hemostazinį vožtuvą dėl tepumo, švelniai suimkite IVL kateterį sterilia marle.
- Jei reikalingas papildomas pakartotinis įvedimas, prieš įvedimą įsitikinkite, kad IVL kateteris nepažeistas ir kad likęs kateterio impulsų skaičius yra pakankamas.
- Sudrėkinkite litotripsijos balionėlį ir distalinį vamzdelį steriliu fiziologiniu tirpalu, kad pakartotinai suaktyvintumėte hidrofilinę dangą prieš bandydami pakartotinai įvesti. Nedrėkinkite balionėlio izopropilo alkoholiu (IPA), nes tai gali pažeisti hidrofilinės dangos vientisumą.
- Laikykitės standartinių įvedimo veiksmų, pradėdami nuo 3 veiksmo, nurodyto šių naudojimo instrukcijų skyriuje „Shockwave C2 Aero“ IVL kateterio įvedimas į procedūros vietą“.
- Ištraukite IVL kateterį. Jeigu prietaisą sunku išimti per hemostazinį vožtuvą dėl tepumo, švelniai suimkite IVL kateterį sterilia marle.
- 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 plastikiniame maišelyje ir kreipkitės į „Shockwave Medical, Inc.“ adresu complaints@shockwavemedical.com dėl tolesnių nurodymų.

Atsargiai! Ištraukus IVL kateterį iš kūno, jo negalima pakartotinai įvesti 3 kartus papildomoms išplėtimo ar litotripsijos procedūroms atlikti.

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

Patentai: www.shockwavemedical.com/patents

Saugumo ir klinikinų savybių santrauka: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed/eudamed>
Pagrindinis UDI-DI: 00195451C2A1VLP49

Simbolis	Apibrėžimas
	Nenaudoti pakartotinai
	Medicinos prietaisas
	Naudoti iki
	Sterilizuojamas švitinant; vienas sterilus barjeras su apsaugine pakuočiu išorėje
	Atsargiai
	Gamintojas
	Pagaminimo data
	Procedūros pakuočės gamintojas
	Nenaudokite, jei pakuočė 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
	Nepirogeniškas
	Žr. naudojimo instrukciją
	Yra 1 įtaisas (turinys: 1)
	Vainikinių arterijų liga
	Nominalus trūkimo slėgis
	Rekomenduojama kreipiamoji viela
	Rekomenduojamas kreipiamasis kateteris
	Greito keitimo kateteris
	Balionėlio skersmuo
	Balionėlio darbinis ilgis
	Kateterio darbinis ilgis (naudingasis ilgis, NI)
	Conformité Européenne
	Patentai. Žr. www.shockwavemedical.com/patents
	Intravaskulinis 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

Sakļautu balonu diametri:

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

Shockwave C2 Aero koronārā IVL katetra balona atbilstības diagramma

Spiediens	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)*
2 - 203	2,4	2,8	3,3	3,8
3 - 304	2,4	2,8	3,3	3,9
4** - 405	2,5	2,9	3,3	3,9
5 - 507	2,5	2,9	3,4	3,9
6 - 608	2,5	2,9	3,4	4,0
7 - 709	2,5	2,9	3,4	4,1
8*** - 811	2,5	3,0	3,5	4,1

Piezīme. * Ø (mm) ir ± 0,10 mm; 2 atm ir 4 atm IVL terapijas balona spiediens

** 4 atm ir balona nominālais spiediens

*** 8 atm ir balona nominālais pārpilšanas spiediens (Rated Burst Pressure – RBP)

Shockwave C2 Aero koronārās IVL sistēmas secības diagramma

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

Terapijas biežums	1 impulsi 1 sekundē
Maksimālais nepārtraukto impulsu skaits (1 cikls)	10 impulsi
Minimālais pauzes laiks	5 sekundes
Maksimālais kopējais impulsu skaits uz katetru	120 impulsi

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 savienotājkaabeļa 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. **Bridinājums! Tajā pašā terapijas segmentā nepārsniedziet 80 impulsu skaitu un tādējādi 160 impulsu skaitu vienā pārklājuma segmentā.**

Procedūras posmi

Uzmanību! Skatiet informāciju IVL ģeneratora un IVL savienotājkaabeļa lietotāja rokasgrāmatā par IVL ģeneratora un IVL savienotājkaabeļa sagatavošanu, darbību, bridinājumiem, piesardzības pasākumiem un tehnisko apkopi.

Sagatavošana

1. Sagatavojiet ievadīšanas vietu, izmantojot sterili standarta metodi.
2. Sasniedziet vajadzīgo vaskulārās piekļuves vietu un ievietojiet vadstīgu un vadītājkatetru.
3. Izvēlieties litotripsijas balona katetra izmēru, kas ir 1:1, pamatojoties uz balona atbilstības diagrammu (skat. iepriekš) un atsaucies asinsvada diametru. Ja nav pieejams izmērs 1:1 (piemēram, 4,0 mm IVL katetru izmantojot asinsvadā, kura atsaucies diametrs ir 4,5 mm), ir jāizmanto vislielākā diametra balons.
4. Pārbaudiet, vai atzīme uz izstrādājuma atbilst iepriekšējā darbībā atlasītajam katetram.
5. Pārbaudiet sterilo barjeru un pārliecinieties, vai tā nav bojāta.
6. Atveriet sterilo barjeru, no caurspīdīgā maisiņa noņemot balto atloku.
7. Izņemiet IVL katetru no iepakojuma.
8. Aseptiskā veidā uzmanīgi novietojiet katetru uz sterilā lauka.
9. Sagatavojiet litotripsijas balonu, izmantojot standarta metodi. Uzpildiet šļirci ar 5 cm³ 50/50 fizioloģiskā šķīduma/kontrastvielas maisījuma. Piestipriniet šļirci pie katetra centrmezgla piepildīšanas porta. Izvelciet vakuumu vismaz 3 reizes, atbrīvojot vakuumu, lai šķidrums nomainītu gaisu katetrā.
10. Aizpildiet piepildīšanas ierīci ar 10 cm³ 50/50 fizioloģiskā šķīduma/kontrastvielas maisījuma. Atvienojiet šļirci un pievienojiet piepildīšanas/iztukšošanas ierīci katetra centrmezgla piepildīšanas portam, nepieļaujot gaisa ieekļošanu sistēmā.
11. No IVL katetra noņemiet aizsargapvalku un transportēšanas aptveri. **Bridinājums!** Neizmantojiet ierīci, ja aizsargapvalku vai transportēšanas aptveri ir grūti noņemt vai nevar noņemt.
12. Izskalojiet vadstīgas portu ar fizioloģisko šķīdumu.
13. Samitriniet litotripsijas balonu un distālo asi ar sterili fizioloģisko šķīdumu, lai aktivētu hidrofilo pārklājumu. Nesamitriniet balonu ar izopropilspirtu (IPA), jo tas var sabojāt hidrofilo pārklājuma integritāti.
14. Ievietojiet IVL savienotājkaabeļa sterilā kabeļa apvalkā.
15. Noņemiet vāciņu no priekšējā gala un piestipriniet IVL katetra savienotāju (skat. 1. att.) IVL savienotājkaabeļim.
16. Tā pašā IVL savienotājkaabeļa otrā galu pievienojiet IVL ģeneratoram.

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

Shockwave C2 Aero 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. Izvelciet IVL katetru apmaiņas garumā (190–300 cm) uz 0,36 mm (0,014 collas) 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. Piepildiet litotripsija balonu 2,0–4,0 atm, lai nodrošinātu pilnīgu apozīciju pret asinsvada sieniju. **PIEZĪME.** Ja balons ir piepildīts >4 atm, litotripsijas impulsi nevarējiet pievadīt, jo skaņas jauda nepalielinās, bet augstāks spiediens procedūras laikā var palielināt risku, ka balons zaudēs spiedienu.
4. Veiciet IVL terapijas secību iepriekš ieprogrammētajā 10 sekunžu laikā, lai piegādātu 10 impulsus, nospiežot terapijas pogu uz IVL savienotājkaabeļa. **PIEZĪME.** IVL ģenerators ir ieprogrammēts tā, lai minimālais pauzes laiks būtu 5 sekundes pēc katrēm 10 piegādātajiem impulsiem.
5. Iztukšojiet litotripsijas balonu un uzgaidiet, līdz asinsrite atjaunojas. Balona iztukšošana ilgst līdz 15 sekundēm atkarībā no balona tilpuma.
6. Papildu terapijas cikliem atkārtējiet 3., 4. un 5. darbību, līdz bojājums sekmīgi izplests vai gadījumā, ja katetrs tiek pārpozicionēts.
7. Papildu ārstešanu 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.
8. Veiciet procedūras pabeigšanas arteriogrammu, lai novērtētu pēdērocērijas rezultātu.
9. Pirms IVL katetra noņemšanas iztukšojiet ierīci un pārliecinieties, ka balons ir pilnīgi tukšs.
10. Izņemiet IVL katetru. Ja slidamības dēļ ir grūti ierīci izņemt caur hemostāzes vārstu, IVL katetru uzmanīgi satveriet ar sterili marli.
11. Ja nepieciešama atkārtota ievadīšana, pirms ievadīšanas pārliecinieties, vai IVL katetrs nav bojāts un tam ir atlicis pietiekams impulsu skaits.
12. Pirms atkārtotas ievadīšanas samitriniet litotripsijas balonu un distālo asi ar sterili fizioloģisko šķīdumu, lai atkārtoti aktivizētu hidrofilo pārklājumu. Nesamitriniet balonu ar izopropilspirtu (IPA), jo tas var sabojāt hidrofilo pārklājuma integritāti.
13. Veiciet šīs lietošanas instrukcijas sadaļā "Shockwave C2 Aero IVL koronārā katetra ievadīšana līdz terapijas vietai" aprakstītās standarta ievadīšanas darbības, sākot ar 3. darbību.
14. Izņemiet IVL katetru. Ja slidamības dēļ ir grūti ierīci izņemt caur hemostāzes vārstu, IVL katetru uzmanīgi satveriet ar sterili marli.
15. Pārbaudiet visas sastāvdaļas, lai pārliecinātos, ka IVL katetrs ir viena vesela vienība. Ja ierīce darbojas nepareizi vai pārbaudē konstatēti defekti, izskalojiet vadstīgas lūmenu un notīriet katetra ārējo virsmu ar fizioloģisko šķīdumu, uzglabājiet IVL katetru noslēgtā plastmasas maisiņā un sazinieties ar Shockwave Medical, Inc. pa e-pastu complaints@shockwavemedical.com, lai iegūtu papildu norādījumus.

Uzmanību! IVL katetru, kas izvilks no ķermeņa, var ievadīt atkārtoti līdz 3 reizēm, lai veiktu papildu piepildīšanu vai litotripsijas terapiju.

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/trēsajai 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: 00195451C2AIVLIP49

Simbols	Definicija
	Nelietot atkārtoti
	Medicīniskā ierīce
	Derīguma termiņa beigu datums
	Sterilizēts, apstarojot; vienota sterila barjera ar ārējo aizsargiepakojumu
	Uzmanību!
	Ražotājs
	Izgatavošanas datums
	Procedūras pakas ražotājs
	Nelietot, ja iepakojums ir bojāts; skatīt lietošanas instrukciju.
	Glabāt sausu
	Pilnvarotais pārstāvis Eiropas Kopienā/Eiropas Savienībā
	Sargāt no saules stariem
	Partijas kods
	Kataloga numurs
	Nesterilizēti atkārtoti
	Šķērsojamais profils
	Nepirogēns
	Skatīt lietošanas instrukcijas
	Satur 1 vienību (satur: 1)
	Koronāro artēriju slimība
	Nominālais pārpilšanas spiediens
	Ieteicamā vadstīga
	Ieteicamais vadītājkatetrs
	Ātrās apmaiņas katetrs
	Balona diametrs
	Balona darba garums
	Katetra darba garums (izmantojamais garums, UL)
	Conformitē Europēenne
	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

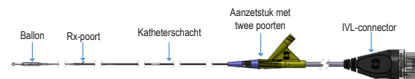
Shockwave intravasculaire lithotripsiesysteem (IVL-systeem) met de Shockwave C2 Aero coronaire intravasculaire lithotripsiekatheter (IVL-katheter)

Gebruiksaanwijzing

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

Beschrijving van het hulpmiddel

De C2 Aero coronaire IVL-katheter van Shockwave is een in eigen beheer ontwikkeld lithotripsiehulpmiddel dat via het kransslagadersysteem van het hart wordt aangebracht op de plaats van een anderszins moeilijk te behandelen verkalkte stenose, inclusief verkalkte stenosen die naar verwachting weerstand zullen bieden tegen volle ballondilatatie of daaropvolgende uniforme uitzetting van de coronaire stent. Intravasculaire lithotripsie (IVL) is het op energie gebaseerd opwekken van ultrasonische geluidsdruppels voor het wijzigen, breken en fragmenteren van verkalkte vaten. De IVL-katheter bevat geïntegreerde lithotripsie-emitters voor de gelokaliseerde toediening van akoestische drukpuls therapie. De lithotripsietechnologie brengt akoestische drukpuls 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 Aero coronaire IVL-katheter van Shockwave is leverbaar in vier (4) maten: 2,5 × 12 mm, 3,0 × 12 mm, 3,5 × 12 mm en 4,0 × 12 mm. De C2 Aero coronaire IVL-katheter van Shockwave is compatibel met een guiding-katheter van 6 F, 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 Aero coronaire IVL-katheter van Shockwave worden in onderstaande afbeelding 1 geïllustreerd.



Afbeelding 1: C2 Aero coronaire IVL-katheter van Shockwave

De katheterschacht heeft een vullumen, een voerdraadlumen en lithotripsie-emitters. Het vullumen wordt gebruikt voor het vullen en legen van de ballon met een 50:50-mengsel van fysiologische zoutoplossing en contrastmiddel. Het voerdraadlumen is bedoeld voor een voerdraad van 0,014 inch (0,36 mm) 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 voerdraadlengte 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 radiopaque 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 intravasculaire lithotripsiesysteem (IVL-systeem) van Shockwave met de C2 Aero coronaire IVL-katheter van Shockwave dient voor door lithotripsie versterkte, met lage druk verrichte ballondilatatie van verkalkte, stenotische *de novo* kransslagaders voorafgaand aan een stentbehandeling.

Beoogd gebruik

Het C2 Aero coronaire IVL-systeem van Shockwave dient voor de behandeling van verkalkte stenose, inclusief verkalkte stenosen die naar verwachting weerstand zullen bieden tegen volle ballondilatatie 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 linkerhoofdkransslagader (LMCA, left main coronary artery), linker anterior afdalende slagader (LAD, left anterior descending artery), rechterkransslagader (RCA, right coronary artery) of linker circumflex slagader (LCX, left circumflex) of van vertakkingen daarvan.

Contra-indicaties voor gebruik

Voor het C2 Aero 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. Voór 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. Zorg dat de IVL-katheter wordt gebruikt met een voerdraad van 0,014 inch (0,36 mm) en wordt ingebracht via een guiding-katheter van 6 F met een inwendige diameter van ten minste 0,068 inch (1,72 mm). Als dit niet gebeurt, kan dit leiden tot een ontoereikende werking van het hulpmiddel of tot letsel bij de patiënt.
8. Als het onmogelijk blijkt om de ballon te vullen of de ballondruk te handhaven, verwijdert 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 is voor dissectie en een afname van de 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 er bij asynchrone capture interactie optreden met de detectiecapaciteiten. Het is een vereiste tijdens een IVL-behandeling het electrocardiografische 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 groter is dan de lengte van de lithotripsieballoon en meerdere IVL-behandelingen vereist zijn, moet ervoor 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 gereedmaken, werking, waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen, en het onderhoud van de IVL-generator en de accessoiren daarvan.
4. De katheter is uitsluitend bedoeld voor eenmalig gebruik (met niet meer dan 3 hernieuwde inbrengingen tijdens het gebruik) bij dezelfde patiënt. 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 weggevoeren 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 trombotische aggregatiemiddelen/antistollingsmiddelen krijgen. De behandeling met trombotische aggregatiemiddelen/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, verwijdert u hem en vervangt u hem door een nieuwe katheter.
16. Let bij het gebruik van IVL in de buurt van tijdelijke of permanente implanteerbare hulpmiddelen op mogelijke interactie met de akoestische IVL-drukpuls. IVL-pulsen kunnen leiden tot storing van sommige geïmplanteerde elektrische apparaten (bijv. ventriculaire ondersteuningssystemen).
17. Voorzorgsmaatregelen dienen te worden getroffen voor het hanteren van het hulpmiddel nadat het is blootgesteld aan de patiënt, bijvoorbeeld 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.
18. 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 bewijs 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 onderzoeksgroep (Disrupt CAD III) van het Shockwave intravasculaire lithotripsiesysteem (IVL-systeem) met de equivalente C² coronaire IVL-katheter 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. Denk eraan dat de C2 Aero coronaire IVL-katheter van Shockwave klinisch, biologisch en technisch gelijkwaardig is aan de MDR-gecertificeerde C² coronaire IVL-katheter van Shockwave (dat een gelijkwaardig hulpmiddel is aan de C² coronaire IVL-katheter van Shockwave). 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 voltooid.

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, wat een combinatie was van hartdood, myocardinfarct (MI) en revascularisatie van het te behandelen bloedvat (TVR, target vessel revascularization). Alle MACE werden beoordeeld door een onafhankelijke Commissie voor klinische voorvallen (CEC, Clinical Events Committee). 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%-betrouwbaarheids-interval] ¹	Hypothese	P-waarde ²	Conclusie
Afwezigheid van MACE ³ in de 30 dagen na de ingreep	92,2% (353/383) ¹ [89,9%]	H ₀ : π ≤ 84,4% H _a : π > 84,4%	< 0,0001	Voldaan aan prestatiedoel

Primair eindpunt voor de veiligheid	% (n/N) [ondergrens van 95%-betrouwbaarheidsinterval] ¹	Hypothese	P-waarde ²	Conclusie
1. 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.				
2. 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.				
3. Alle MACE werden beoordeeld door een onafhankelijke CEC. Als er geen volledige gegevens beschikbaar waren, werd het vooral 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.				
4. Een 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 vermeld in onderstaande tabel 2.

Tabel 2. Onderdelen van het primaire eindpunt voor de veiligheid (pivotale analyseset)

Cumulative 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)

1. Een patiënt werd uit de analyse van het primaire eindpunt voor de veiligheid uitgesloten vanwege onvoldoende nacontrole (< 23 dagen).
2. Alle MACE werden beoordeeld door een onafhankelijke CEC. Als er geen volledige gegevens beschikbaar waren, werd het vooral 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.
3. Sommige patiënten voldeden niet aan > 1 onderdeel van de criteria voor MACE; daarom sluiten de categorieën elkaar niet uit.
4. Myocardinfarct (MI) gedefinieerd als CK-MB-waarde > 3 maal de bovengrens van de normale laboratoriumwaarde (ULN, upper limit of normal) 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%]	$H_0: \pi \leq 83,4\%$ $H_1: \pi > 83,4\%$	< 0,0001	Voldaan aan prestatiedoel

1. 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.
2. 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.
3. 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 vermeld in onderstaande tabel 4.

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 ³	99,2% (381/384)
< 50% residuele stenose	100,0% (381/381)
Zonder MACE in het ziekenhuis	93,0% (357/384)

1. 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).
2. Sommige patiënten voldeden niet aan > 1 onderdeel van de criteria voor het succes van de ingreep; daarom sluiten de categorieën elkaar niet uit.
3. 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
- hartritme stoornissen
- arterioveneuze fistel
- complicaties als gevolg van bloeding
- harttampnade of pericardieffusie
- hart- en ademstilstand
- cerebrovasculair accident (CVA)
- occlusie, perforatie, ruptuur of dissectie van de kransslagader/het coronaire 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 of ernstig letsel kan leiden of een chirurgische interventie noodzakelijk kan maken
- 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
- berorte
- 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 anesthetica, de radiografische contrastmiddelen die tijdens angiografie worden gebruikt, de geneesmiddelen die worden toegediend om de patiënt tijdens de procedure te behandelen en de blootstelling aan straling als gevolg van de doorlichting.

Risico's die als gerelateerd aan het hulpmiddel en het gebruik daarvan worden geïdentificeerd:

- allergische/immunologische reactie op de materialen of 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

Samenvatting van het onderzoek na goedkeuring

Shockwave Medical voerde een Amerikaans PMA-onderzoek na goedkeuring (PAS) uit ter beoordeling van het gebruik, de veiligheid en de doeltreffendheid van het coronaire IVL-systeem van Shockwave in een realistische omgeving. Het Disrupt CAD III PAS was een prospectief, multicenter, observationeel onderzoek na goedkeuring met een enkele onderzoeksgroep met gebruikmaking van gegevens die zijn verzameld in de CathPCI Registry[®] van de National Cardiovascular Data Registry (NCDR[®]).

De eindpunten voor de veiligheid van het Disrupt CAD III PAS zijn gebaseerd op door het centrum gemelde gegevens en omvatten overlijden door alle oorzaken, proceduregerelateerde ongewenste voorvallen en IVL-specifieke gegevenspunten. De IVL-specifieke gegevenspunten waren IVL-gerelateerde ventriculaire aritmie, drukverlies van de IVL-ballon en gerelateerde ernstige dissecties, en veiligheid van IVL bij patiënten met een PPM/ICD.

Patiënten werden ingeschreven in de CathPCI Registry bij wie de aanwezigheid werd bevestigd van een laesie die met een C² coronaire IVL-katheter van Shockwave waren behandeld (hierna aangeduid als de 'CathPCI-cohort'). Van de procedures in de CathPCI-cohort voldeden 1.212 (6,4%) aan de volgende geschiktheidscriteria: ernstig verkalkte, stenotische *de novo* laesies in kransslagaders met stabiele, instabiele of stille ischemie die geschikt zijn voor een percutane coronaire interventie (PCI) en met klinische kenmerken die vergelijkbaar zijn met die van het IDE-onderzoek Disrupt CAD III. Deze groep wordt aangeduid als de 'PAS-cohort' en wordt beschouwd als de ingeschreven populatie.

De primaire veiligheidsresultaten voor de PAS- en CathPCI-cohort zijn samengevat in tabel 5.

Tabel 5. Samenvatting van veiligheidsgegevens van de CathPCI-cohort en PAS-cohort

Veiligheidseindpunt	CathPCI-cohort % (n/N)	PAS-cohort % (n/N)
Overlijden door alle oorzaken		
Overlijden bij ontslag	2,2% (423/18.893)	0,2% (3/1.212)
Proceduregerelateerde ongewenste voorvallen (AE's/Adverse Events)		
Elk proceduregerelateerd AE	7,7% (1.458/18.893)	2,9% (35/1.212)
Perforatie van de kransslagader	0,7% (129/18.893)	0,6% (7/1.212)
Dissectie van de kransslagader (C en erboven)	0,9% (169/18.893)	0,4% (5/1.212)

Een samenvatting van IVL-specifieke gegevenspunten voor de CathPCI-cohort en PAS-cohort wordt weergegeven in tabel 6. Er werden geen gevallen van ongewenste interactie met het hulpmiddel (remming van de stimulatie, ongepaste schok, vereiste herprogrammering van het hulpmiddel) gemeld bij patiënten met een PPM of ICD.

Tabel 6. Veiligheidseindpunt: IVL-specifieke gegevenspunten (uit het verzamelformulier met aanvullende gegevens over IVL)

Meting	CathPCI-cohort % (n/N)	PAS-cohort % (n/N)
Ingevulde formulieren met aanvullende IVL-gegevens	11,1% (2.077/18.776) ¹	12,6% (153/1.212)
Veiligheidseindpunt: IVL-gerelateerde ventriculaire aritmie		
Aanhoudende ventriculaire aritmie (tijdens gebruik van het IVL-hulpmiddel)	0,2% (5/2.077) ²	0,0% (0/153)
Hartstilstand	0,1% (3/2.077) ²	0,0% (0/153)
Veiligheidseindpunt: Verlies van IVL-ballondruk en gerelateerde ernstige dissecties		
Drukverlies/scheuring van de ballon	1,2% (24/2.077)	1,3% (2/153)
Ernstige coronaire dissectie na drukverlies/scheuring van de ballon	0,0% (1/2.077)	0,0% (0/153)
Veiligheidseindpunt: Veiligheid van IVL bij patiënten met een PPM/ICD		
Totaal aantal patiënten met een implanterbaar elektronisch hartapparaat (CIED, Cardiac Implantable Electronic Device) (PPM of ICD)	6,9% (143/2.077)	7,8% (12/153)
Permanente pacemaker (PPM)	67,1% (96/143)	50,0% (6/12)
Implanteerbare cardioverter-defibrillator (ICD)	32,9% (47/143)	50,0% (6/12)
Ongepaste onderdrukking van de pacing tijdens gebruik van het IVL-hulpmiddel (PPM of ICD)	0,0% (0/143)	0,0% (0/12)
Herprogrammering van het hulpmiddel vereist tijdens of na de PCI-procedure (PPM of ICD)	0,0% (0/143)	0,0% (0/12)
Ongepaste ICD-schokken afgegeven tijdens gebruik van het IVL-hulpmiddel (voor degenen met ICD)	0,0% (0/47)	0,0% (0/6)

1. 18.776 totaal aantal episoden wat overeenkomt met 18.893 procedures.
2. Na gegevensextractie werd bevestigd met de onderzoekscentra dat vier (4) van de vijf (5) gevallen van aanhoudende ventriculaire aritmie en twee (2) van de drie (3) gevallen van hartstilstand per vergissing waren ingevoerd.

De gegevens die werden verzameld uit de CathPCI Registry leverden belangrijke informatie op over de klinische resultaten in een realistische populatie; meer dan 1.700 instellingen nemen momenteel deel aan de CathPCI Registry, wat overeenkomt met 95% van Amerikaanse centra die PCI-procedures uitvoeren. Alle gegevens in het registeronderzoek werden door het centrum gemeld; er is geen onafhankelijke beoordeling van ongewenste voorvallen of beoordeling door het corelab van angiografische eigenschappen. De gegevens van het registeronderzoek bestaan overwegend uit ziekenhuisresultaten.

Het IVL-systeem van Shockwave samen met de C² coronaire IVL-katheter van Shockwave blijken nog steeds veilig te zijn met een lage incidentie van proceduregerelateerde ongewenste voorvallen waaronder overlijden door alle oorzaken. Dit ondersteunt de afwezigheid van onredelijke risico's van ziekte of letsel die verband houden met het gebruik van het hulpmiddel voor zijn beoogde gebruik en gebruiksomstandigheden. Deze resultaten bevestigen het algehele veiligheidsprofiel van het coronaire IVL-systeem van Shockwave Medical voor de behandeling van patiënten met sterk verkalkte laesies in kransslagaders voorafgaand aan de plaatsing van een stent.

Aanvullende klinische informatie

De totale CathPCI-cohort bestond uit zowel de PAS-cohort als patiënten die een PCI-indicatie hadden, maar niet dezelfde eigenschappen hadden als de patiënten in het Disrupt CAD III IDE-onderzoek. De demografische gegevens voor de gecombineerde CathPCI- en PAS-cohort waren vergelijkbaar; de CathPCI-cohort had echter een hogere prevalentie van cardiovasculaire risicofactoren waaronder een eerdere PCI, een eerdere MI, een eerdere CABG, diabetes, dialyse, een cerebrovasculaire aandoening en hartfalen. De CathPCI-cohort omvatte ook patiënten met een hoge mate van urgentie om de procedure te ondergaan of cardiovasculaire instabiliteit die beide verband hielden met slechte resultaten waaronder: MI binnen 30 dagen; PCI-indicatie van STEMI of NSTEMI; PCI-status van spoedoperatie of reddingsoperatie; patiënten in cardiogene shock of met symptomen van acuut hartfalen; patiënten met acuut coronair syndroom (ACS); en patiënten met een andere indicatie van hartstilstand of instabiliteit. Dit waren uitsluitingsfactoren voor de PAS-cohort.

Een aanvullende analyse bevestigde dat de geobserveerde ziekenhuissterfte in beide cohorten (CathPCI-cohort en PAS-cohort) overeenkomt met het voorspelde sterftecijfer dat door een gevestigd CathPCI-model is gegenereerd (tabel 7). Bij gebruikmaking van dit model en de bijbehorende bedside risicoscore bedroeg de geobserveerde ziekenhuissterfte voor de PAS-cohort 0,25% vs. 0,31% voorspeld ($p = NS$ [niet-significant]); het geobserveerde percentage voor de CathPCI-cohort bedroeg 2,24% vs. 2,24% voorspeld ($p = NS$). De totale CathPCI-cohort werd nader gestratificeerd om aan te tonen dat de geobserveerde sterftecijfers voor de ACS-patiënten met het hoogste risico ook overeenkwamen met de voorspelde cijfers, waaronder die met een PCI-indicatie van MI zonder ST-verhoging (NSTE-ACS) en MI met ST-verhoging (STEMI). Zoals eerder opgemerkt, werden patiënten met deze eigenschappen uitgesloten uit de PAS-cohort.

Tabel 7. Geobserveerde vs. voorspelde ziekenhuissterfte (gebaseerd op bedside risicoscore bij CathPCI)

Cohort	N	Geobserveerde ziekenhuissterfte	Voorspelde ziekenhuissterfte ¹	RR (95%-BI) ²	P-waarde
CathPCI-cohort	18.893	2,24%	2,24%	1,00 (0,91–1,10)	NS
PAS-cohort	1.212	0,25%	0,31%	0,79 (0,15–1,93)	NS
NSTE-ACS	6.200	3,55%	3,79%	0,94 (0,82–1,07)	NS
NSTE-ACS zonder cardiogene shock of hartstilstand	5.886	2,34%	2,40%	0,98 (0,82–1,15)	NS
STEMI	611	11,29%	11,63%	0,97 (0,76–1,21)	NS
STEMI zonder cardiogene shock of hartstilstand	490	4,90%	6,20%	0,79 (0,51–1,14)	NS

NS = niet-significant
¹ Castro-Dominguez YS, et al. Predicting In-Hospital Mortality in Patients Undergoing Percutaneous Coronary Intervention. J Am Coll Cardiol. 20 juli 2021;78(3):216–229. doi: 10.1016/j.jacc.2021.04.067. E-pub 3 mei 2021. PMID: 33957239.
² Vandembroucke JP. A Shortcut Method For Calculating The 95 Percent Confidence Interval of the Standardized Mortality Ratio. (Brief). Am J Epidemiol. feb. 1982;115(2):303–304. doi: 10.1093/oxfordjournals.aje.a113306.

Leveringswijze

Bij levering is de IVL-katheter steriel (gesteriliseerd d.m.v. elektronenbundels) en is uitsluitend bedoeld voor eenmalig gebruik. Niet opnieuw steriliseren, omdat dit het hulpmiddel kan beschadigen en tot letsel bij de patiënt kan leiden. Het hulpmiddel mag niet opnieuw worden gebruikt, omdat dit kan leiden tot kruisbesmetting, wat tot letsel bij de patiënt kan leiden. Inspecteer vóór gebruik alle verpakkingsmateriaal op beschadiging en defecten. Gebruik het hulpmiddel niet als er tekenen zijn van een verbroken 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.

Verste hulpmiddelen voor de coronaire IVL-ingreep

De IVL-katheter dient uitsluitend voor gebruik met de IVL-generator, de IVL-verbindingkabel en de accessoires ervan. De IVL-verbindingkabel is een afstandsbediend aandrijfmechanisme dat de IVL-generator met de IVL-katheter verbindt en dat gebruikt wordt om de lithotripsiebehandeling vanaf de IVL-generator te activeren. Raadpleeg de gebruikershandleiding voor de IVL-generator en de IVL-verbindingkabel voor de gereedmaken, werking, waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen, en het onderhoud van de IVL-generator en de IVL-verbindingkabel.

Inhoud: C2 Aero coronaire IVL-katheter van Shockwave (1)

Verste maar niet door Shockwave Medical, Inc. meegeleverde hulpmiddelen

- guiding-katheter van 6 F
- voerdraad van 0,014 inch (0,36 mm), met een lengte van 190 cm tot 300 cm
- steriele hoes van minimaal 5 × 96 inch (13 × 244 cm)
- deflator

Diameters van de gevouwen ballonnen:

- 0,044 inch (1,1 mm) max. voor 2,5 mm
- 0,045 inch (1,1 mm) max. voor 3,0 mm en 3,5 mm
- 0,047 inch (1,2 mm) max. voor 4,0 mm

Tabel voor de compliance van de C2 Aero coronaire IVL-katheterballon van Shockwave

Druk	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)*
2 – 203	2,4	2,8	3,3	3,8
3 – 304	2,4	2,8	3,3	3,9
4** – 405	2,5	2,9	3,3	3,9
5 – 507	2,5	2,9	3,4	3,9
6 – 608	2,5	2,9	3,4	4,0
7 – 709	2,5	2,9	3,4	4,1
8*** – 811	2,5	3,0	3,5	4,1

OPMERKING: * Ø (mm) is ± 0,10 mm; 2 atm–4 atm is de ballondruk voor de IVL-behandeling

** 4 atm is de nominale ballondruk

*** 8 atm is de nominale barst druk (RBP, rated burst pressure) van de ballon

Sequentietabel voor het C2 Aero coronaire IVL-systeem van Shockwave

De volgende pulsequentie moet tijdens de behandeling worden gevolgd. Gebruik niet een andere pulsequentie dan die is aangegeven in de onderstaande sequentietabel voor het IVL-systeem. Bij het inbrengen van een C2 Aero 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	5 seconden
Maximaal totaal aantal pulsen per katheter	120 pulsen

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

Gereedmaken

1. Maak de inbrengplaats gereed volgens de gebruikelijke steriele methode.
2. Pas de voorkeursmethode toe om toegang tot het bloedvat te krijgen en plaats een voerdraad en een guiding-katheter.
3. 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).
4. Controleer of het productlabel overeenstemt met de in de vorige stap geselecteerde katheter.
5. Inspecteer de steriele barrière en zorg dat deze intact is.
6. Open de steriele barrière door de witte flap van de doorzichtige zak los te trekken.
7. Neem de IVL-katheter uit de verpakking.
8. Plaats de katheter voorzichtig en op aseptische wijze in het steriele veld.
9. 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.
10. Vul de deflator met 10 ml van een 50:50-mengsel van fysiologische zoutoplossing en contrastmiddel. Koppel de spuit los en sluit de deflator aan op de vulpoort van het katheteraanzetstuk; zorg daarbij dat er geen lucht in het systeem kan binnendringen.
11. 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.
12. Spoel de voerdraadpoort door met fysiologische zoutoplossing.
13. 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.
14. Doe de IVL-verbindingkabel in de steriele hoes van de kabel.
15. Verwijder de dop van het proximale uiteinde en sluit de connector van de IVL-katheter (zie afb. 1) aan op de IVL-verbindingkabel.
16. Sluit het andere uiteinde van dezelfde IVL-verbindingkabel aan op de IVL-generator.

Opgelet: Voorzichtigheid is geboden om te voorkomen dat een lithotripsiebehandeling wordt uitgevoerd, d.w.z. dat 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 Aero coronaire IVL-katheter van Shockwave opvoeren naar de te behandelen plaats

1. Breng de guiding-katheter in positie proximaal van de te behandelen plaats.
2. Als de IVL-katheter naar verwachting de laesie mogelijk niet zal passeren, kan naar goeddunken van de arts predilatatie of andere gereedmaken van het bloedvat met de gebruikelijke techniek worden uitgevoerd.
3. 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.
4. 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

1. Wanneer de IVL-katheter zich op zijn plaats bevindt, noteert u de positie onder doorlichting.
2. Als de positie incorrect is, past u de lithotripsieballon aan totdat deze zich in de juiste positie bevindt.
3. Vul de lithotripsieballon tot 2,0 atm–4,0 atm om volledige appositie tegen de vaatwand te verzekeren.
OPMERKING: Lithotripsie mag niet worden uitgevoerd als de ballon is gevuld tot > 4 atm omdat de geluidsdruk niet verder kan toenemen en een hogere druk tijdens de behandeling het risico kan vergroten dat de ballon druk verliest.
4. 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 zo geprogrammeerd dat na toediening van elke 10 pulsen een pauze wordt ingelast van ten minste 5 seconden.
5. Laat de lithotripsieballon leeglopen en wacht 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.
6. Herhaal stap 3, 4 en 5 voor aanvullende behandelingscycli totdat de laesie voldoende is gedicteerd of de katheter opnieuw in positie is gebracht.
7. Als dit noodzakelijk wordt geacht, kunnen aanvullende behandelingen worden uitgevoerd. Als de ballon meerdere malen moet worden gevuld omdat de lengte van de laesie groter is 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.
8. Voer na afloop een arteriogram uit om het resultaat na de interventie te beoordelen.
9. Leeg het hulpmiddel en controleer of de ballon helemaal is leeggelopen voordat u de IVL-katheter verwijdert.
10. 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.
11. Als aanvullende hernieuwde inbrenging noodzakelijk is, moet u ervoor zorgen dat de IVL-katheter niet beschadigd is en dat er voldoende pulsen op de katheter aanwezig zijn voorafgaand aan de hernieuwde inbrenging.
12. Bevochtig de lithotripsieballon en distale schacht met steriele fysiologische zoutoplossing om de hydrofiele coating opnieuw te activeren voorafgaand aan de hernieuwde inbrenging. Bevochtig de ballon niet met isopropanol (IPA), omdat de integriteit van de hydrofiele coating daardoor kan worden beschadigd.
13. Volg de standaardstappen voor inbrengen, te beginnen bij stap 3 in deze gebruiksaanwijzing onder 'De C2 Aero coronaire IVL-katheter van Shockwave opvoeren naar de te behandelen plaats'.
14. 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.
15. 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 maximaal 3 maal opnieuw worden ingebrecht om nogmaals gevuld te worden of voor lithotripsiebehandelingen.

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, moet u dit 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: 00195451C2AIVLIP49

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

Symbool	Definitie
	Niet-pyrogeen
	Raadpleeg de gebruiksaanwijzing
	Bevat 1 unit (inhoud: 1)
	Kranslagaderaandoening
	Nominale burst pressure
	Aanbevolen voerdraad
	Aanbevolen guidings-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



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

EC REP

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

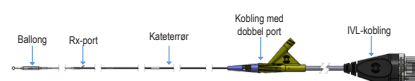
Shockwave system for intravaskulær litotripsi (IVL) med Shockwave C2 Aero kateter for koronar intravaskulær litotripsi (IVL)

Bruksanvisning

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

Produktbeskrivelse

Shockwave C2 Aero 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 utblokking med koronarstent. Intravaskulær litotripsi (IVL) er energibasert generering av ultralydbølger for modifikasjon, oppbrytning og fragmentering av kalsifisering i blodkar. IVL-kateteret inneholder integrerte litotripsiemittere, som avgir lokalisert behandling i form av pulserende lydølger. Litotripsiteknologien genererer pulserende lydølger 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 Aero 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 Aero koronar IVL-kateter er kompatibel med et 6 F ledekateter og har en arbeidslengde på 138 cm samt dybde markerer for kateterøret i den proximale enden. Kateteret har et hydrofyllt 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 Aero koronar IVL-kateter.



Figur 1: Shockwave C2 Aero koronar IVL-kateter

Kateterøret inneholder et fyllepøp, et ledevaierløp og litotripsiemitterne. Fyllepøpet brukes til å fylle og tømme ballongen med en 50/50-blanding av saltløsning/kontrastmiddel. Gjennom ledevaierløpet føres det inn i ledevaier på 0,36 mm (0,014 tommer), slik at kateteret kan føres frem til og gjennom målstenosen. Systemet er utformet som «Rapid Exchange» (Rx, hurtigutveksling), 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 markøråp på ballongen viser ballongens arbeidslengde og gjør det enklere å positionere ballongen under behandling. Ballongen er utformet slik at den foldes ut som et segment med kjent lengde og diameter ved et spesifikt trykk. Den proximale koblingen har to porter: én til fylling/tømming av ballongen og én til tilkobling av IVL-tilkoblingskabelen.

Indikasjoner for bruk

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

Tiltenkt bruk

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

Målpopulasjon

Shockwave Medical koronar 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 hovedkoronararterie (LMCA), venstre ramus interventricularis anterior (LAD), høyre koronararterie (RCA) eller venstre ramus circumflexus (LCX) eller grener av disse.

Kontraindikasjoner for bruk

Shockwave C2 Aero 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 advarselene 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 ledevaier på 0,36 mm (0,014 tommer), og at det føres inn gjennom et 6 F ledekateter med en innvendig diameter på minst 1,72 mm (0,068 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 kateteret, da dette kan skade komponentene i enheten og føre til pasientskafe.
10. Svært kalsifiserte lesjoner som behandles perkutan, 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 kalsifikasjonens 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 ventrikkel pacing hos pasienter med bradykardi. Hos pasienter med implanterbare pacemakere og hjertestartere kan den asynkrone pasingen 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 behandlingssegment. Hvis lesjonen er lengre enn litotripsiballongens lengde og krever flere IVL-behandlinger, skal det ikke gis flere enn 80 pulseringer i samme behandlingssegment, eller 160 pulseringer i et overlappende segment.

Forholdsregler

1. Enheten skal bare brukes av leger med opplæring i angiografi og intravaskulær karkirurgi.
2. Perkutan transluminal IVL skal utføres på sykehus med tilstrekkelig kapasitet til akutt kirurgi.
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 (én) (med maks. 3 gjeninnføringer under bruk) på den samme pasienten. Skal IKKE steriliseres på nytt og/eller gjenbrukes. Hvis det blir nødvendig å bruke et nytt kateter i samme størrelse, skal du IKKE gjenbruke det første kateteret. Kast det før du klargjør et nytt kateter.
5. Bruk alltid en ballong med riktig størrelse for karet som skal behandles: 1:1 basert på samsvarstabellen for ballonger og diameteren på referanse karet. Ballongen med størst diameter skal brukes hvis størrelsen 1:1 ikke er tilgjengelig (f.eks. ved bruk av et 4,0 mm IVL-kateter i et kar med en referansediameter på 4,5 mm).
6. Fyll ballongen i tråd med samsvarstabellen for ballonger. Ballongtrykket skal ikke overstige det klassifiserte sprengetrykket.
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 fuktet med andre løsemidler enn saltvann, kan beleggets integritet eller ytelse svekkes.
9. Enheten skal alltid bevegges 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 platehemmende behandling / antikoagulasjonsbehandling under inngrepet etter behov. Den platehemmende behandlingen / antikoagulasjonsbehandlingen skal vedvare en tid etter inngrepet, som anvist 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. Hvis IVL brukes nær midlertidige eller permanente implantater, skal du være oppmerksom på potensiell samhandling med IVL-lydbølger. IVL-pulsene har potensial til å forstyrre enkelte implanterte elektriske enheter (f.eks. ventrikulære støttesystemer).
17. Vær forsiktig når enheten håndteres etter at den har vært eksponert for pasienten, f.eks. kontakt med blod. Et brukt produkt regnes for å være biologisk farlig avfall, som skal kastes i tråd med sykehusets retningslinjer.
18. Vær forsiktig ved behandling av en pasient som har fått innsett 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 *nyoppstående* kalsifiserte, stenotiske koronararterier før stenting, omfatter: (1) klinisk suksess med akseptabel reststenose (< 50 %) etter stenting med et påvist lavt antall alvorlige kardiovaskulære hendelser (MACE) og angiografiske komplikasjoner på sykehus, og (2) redusert iskemi og tilknyttede symptomer (f.eks. angina) etter vellykket stentinnsetting.

Den prospektive, énarmede unntaksstudien for utprøvningsutstyr (IDE, Investigational Device Exemption) over flere sentre (Disrupt CAD III) av Shockwave-systemet for intravaskulær litotripsi (IVL) ble gjennomført med et tilsvarende Shockwave C² koronar IVL-kateter for å evaluere enhetens sikkerhet og effektivitet ved behandling av *nyoppstående*, svært kalsifiserte, stenotiske koronarlesjoner før stenting. Shockwave C2 Aero koronar IVL-kateter er klinisk, biologisk og teknisk likeverdig med det MDR-sertifiserte Shockwave C² koronare IVL-kateteret (likeverdig med Shockwave C² koronar IVL-kateter). Mellom 9. januar 2019 og 27. mars 2020 ble totalt 431 personer registrert i Disrupt CAD III-studien, inkludert 384 ordinært registrerte (omtalt som analysesettet for ordinært registrerte) og 47 overførte personer. Pasientene ble registrert ved 47 studiesteder i USA og Europa. Pasientoppfølgingen frem til 24 måneder er fullført.

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

Det primære effektivitetendepunktet i Disrupt CAD III-studien var vellykket prosedyre, definert som stentinnsetting med reststenose i stent på < 50 % (vurdert av kjernelaboratorium) og uten alvorlige kardiovaskulære hendelser (MACE) på sykehus. Alle alvorlige kardiovaskulære hendelser ble bedømt av en uavhengig komité for kliniske hendelser. Det primære effektivitetendepunktet 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 (MACE etter 30 dager) (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 : $\pi_i \leq 84,4 %$ H _a : $\pi_i > 84,4 %$	< 0,0001	Ytelsesmål 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. 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.				
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 malkar	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 besto 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 normal laboratorieverdi (ULN) med eller uten nye patologiske Q-takker ved utskrivning (myokardinfarkt under prosedyren) og ved bruk av den fjerde universelle definisjonen 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 vellykket prosedyre (data knyttet til stentinnsetting eller endelig restenose). 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 ønsket 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 (analyse for ordinært registrerte)

Primært effektivitetsendepunkt	% (n/N) [95 % nedre konfidensintervall] ¹	Hypotese	P-verdi ²	Konklusjon
Vellykket prosedyre ²	92,4 % (355/384) [90,2 %]	H ₀ : π ≤ 83,4 % H ₁ : π > 83,4 %	< 0,0001	Ytelsesmål oppfylt
1. 95 % nedre konfidensintervall er beregnet på grunnlag av et ønsdig asymmetrisk Wald-konfidensintervall (normalt sannsynlighetsbasert) for en binomial proporsjon. Standardfeilen er beregnet ut fra eksempelproporsjonen. 2. P-verdien er beregnet på grunnlag av en ønsdig asymmetrisk Wald-test (normal sannsynlighetsbasert) for en binomial proporsjon ved et signifikansnivå på 0,05. Standardfeilen er beregnet ut fra eksempelproporsjonen. 3. Vellykket prosedyre er definert som stentinnsetting med restenose i stent på < 50 % (vurdert av kjernelaboratorium) og uten alvorlige kardiovaskulære hendelser (MACE) 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 (analyse for ordinært registrerte)

Primært effektivitetsendepunkt: Vellykket prosedyre	N (%)
Vellykket prosedyre ^{1,2}	92,4 % (355/384)
Stent innsatt ³	99,2 % (381/384)
< 50 % restenose	100,0 % (381/381)
Uten alvorlige kardiovaskulære hendelser på sykehus	93,0 % (357/384)
1. Vellykket prosedyre er definert som stentinnsetting med restenose i stent på < 50 % (vurdert av kjernelaboratorium) og uten alvorlige kardiovaskulære hendelser (MACE) på sykehus (bedømt av en uavhengig komité for kliniske hendelser). 2. Enkelte pasienter besto ikke > 1 komponent av kriteriene for vellykket prosedyre. 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 hjerteintervensjoner og omfatter, men er ikke begrenset til, følgende:

- plutselig karlukning
- allergisk reaksjon på kontrastmiddel, antikoagulant og/eller antitrombotisk behandling
- aneurisme
- arytmi
- arteriovenøs fistel
- blodningskomplikasjoner
- hjertetamponade eller perikardial effusjon
- hjerte- og lungestans
- cerebrovaskulær hendelse
- okklusjon, perforasjon, ruptur eller disseksjon i koronararterie/-kar
- krampe i koronararterier
- dødsfall
- emboli (luft, vev, trombe eller aterosklerotisk emboli)
- bypassoperasjon av koronararterier, akutt eller ikke akutt
- perkutan koronar intervensjon, akutt eller ikke akutt
- komplikasjoner på tilgangsstedet
- brist på ledevaieren eller svikt/funksjonsfeil i noen av enhetens komponenter, som kan medføre embolisme i enheten, disseksjon, alvorlig personskade eller kirurgisk intervensjon
- hematom på de(t) vaskulære tilgangsstedet/ene
- blødning
- hypertensjon/hypotensjon
- infeksjon/sepsis/feber
- myokardinfarkt
- myokardiskemi eller ustabil angina
- smerter
- perifer iskemi
- pseudoaneurisme
- 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
- kardisseksjon, -perforasjon, -ruptur eller -spasme

Pasienter kan i tillegg eksponeres for andre risikoer i forbindelse med koronar intervensjon, inkludert risikoer som følge av våken sedasjon og bruk av lokalbedøvelse, kontrastmidler for radiografi som brukes under angiografi, medikamenter som gis for å håndtere pasienten under prosedyren, 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 trykketapp i ballongen, som kan føre til embolisme i enheten, disseksjon, alvorlig personskade eller kirurgisk intervensjon
- supraventrikulær eller ventrikulær ekstrasystole
- atrie- eller ventrikelpacing

Sammendrag av studie etter markedsføringstillatelse

Shockwave Medical gjennomførte en PAS-studie (Post Approval Study – studie etter markedsføringstillatelse) i USA for å vurdere bruk, sikkerhet og effektivitet for Shockwave koronar IVL-system i en reell situasjon. Disrupt CAD III PAS var en prospektiv, énarmet observasjonsstudie over flere sentre etter markedsføringstillatelse, med data som var hentet fra National Cardiovascular Data Registry (NCDR®) CathPCI Registry®.

Sikkerhetsendepunktene for Disrupt CAD III PAS er basert på data som er rapportert på stedet, og inkluderer dødsfall uansett årsak, prosedyrelaterede uønskede hendelser og IVL-spesifikke datapunkter. De IVL-spesifikke datapunktene var IVL-relatert ventrikelarytmi, trykketapp i IVL-ballongen og relaterte alvorlige disseksjoner, samt sikkerhet ved IVL hos pasienter med permanent pacemaker (PPM) / implanterbar kardioverterdefibrillator (ICD).

Det ble bekreftet at pasientene som ble innmeldt i CathPCI Registry, hadde en lesjon som ble behandlet med det Shockwave C² koronar IVL-kateter (heretter kalt «CathPCI-kohorten»). Av prosedyrene i CathPCI-kohorten oppfylte 1212 (6,4 %) følgende kvalifikasjonskriterier: *nyoppståtte* alvorlig kalsifiserte, stenotiske koronararterielesjoner med stabil, ustabil eller stum iskemi, som er egnet for perkutan koronar intervensjon (PCI) og med kliniske egenskaper tilsvarende IDE-studien Disrupt CAD III. Denne gruppen er kalt «PAS-kohorten» og regnes som den innmeldte populasjonen.

De primære sikkerhetsresultatene for PAS- og CathPCI-kohorten er oppsummert i tabell 5.

Tabell 5. Oppsummering av sikkerhetsdata for CathPCI- og PAS-kohorten

Sikkerhetsendepunkt	CathPCI-kohort % (n/N)	PAS-kohort % (n/N)
Dødsfall uansett årsak		
Dødt ved utskrivning	2,2 % (423/18 893)	0,2 % (3/1212)
Prosedyrerelaterte uønskede hendelser (AE)		
Alle prosedyrelaterede uønskede hendelser (AE)	7,7 % (1458/18 893)	2,9 % (35/1212)
Perforasjon i koronararterie	0,7 % (129/18 893)	0,6 % (7/1212)
Disseksjon i koronararterie (C og over)	0,9 % (169/18 893)	0,4 % (5/1212)

En oppsummering av IVL-spesifikke datapunkter for CathPCI- og PAS-kohorten er vist i tabell 6. Ingen uønsket samhandling mellom enhetene (hemmet pacing, uønsket støt, nødvendig opprogrammering av enheter) ble rapportert hos pasientene med PPM/ICD.

Tabell 6. Sikkerhetsendepunkt: IVL-spesifikke datapunkter (fra tilleggsskjema for IVL-datatinsamling)

Måling	CathPCI-kohort % (n/N)	PAS-kohort % (n/N)
Tilleggsskjemaer for IVL utfyllt	11,1 % (2077/18 776) ¹	12,6 % (153/1212)
Sikkerhetsendepunkt: IVL-relatert ventrikelarytmi		
Vedvarende ventrikelarytmi (under bruk av IVL-enheten)	0,2 % (5/2077) ²	0,0 % (0/153)
Hjertestans	0,1 % (3/2077) ²	0,0 % (0/153)
Sikkerhetsendepunkt: Trykketapp i IVL-ballong og relaterte alvorlige disseksjoner		
Trykketapp/ruptur i ballong	1,2 % (24/2077)	1,3 % (2/153)
Alvorlig koronar disseksjon etter trykketapp/ruptur i ballong	0,0 % (1/2077)	0,0 % (0/153)
Sikkerhetsendepunkt: Sikkerhet ved IVL hos pasienter med PPM/ICD		
Antall pasienter med implanterbart elektronisk hjerteutstyr (PPM eller ICD)	6,9 % (143/2077)	7,8 % (12/153)
Permanent pacemaker (PPM)	67,1 % (96/143)	50,0 % (6/12)
Implanterbar kardioverterdefibrillator (ICD)	32,9 % (47/143)	50,0 % (6/12)
Uønsket hemming av pacing under bruk av IVL-enhet (PPM eller ICD)	0,0 % (0/143)	0,0 % (0/12)
Enhet må opprogrammes under eller etter PCI-prosedyre (PPM eller ICD)	0,0 % (0/143)	0,0 % (0/12)
Uønskede ICD-sjokk avgitt under bruk av IVL-enhet (for de med ICD)	0,0 % (0/47)	0,0 % (0/6)
1. Totalt 18 776 episoder som representerer 18 893 prosedyrer. 2. Etter dataekstraksjon ble det bekreftet med steden at fire (4) av de fem (5) forekomstene av vedvarende ventrikelarytmi og to (2) av de tre (3) forekomstene av hjertestans ble registrert ved en feil.		

Dataene som er innhentet fra CathPCI Registry, gir viktig informasjon om kliniske resultater i en reell populasjon – mer enn 1700 institusjoner deltar nå i CathPCI Registry og representerer over 95 % av sentrene i USA som utfører PCI-prosedyrer. Alle registerdataene er rapportert på stedet – det er ingen uavhengig gjennomgang av uønskede hendelser eller vurdering av angiografiske egenskaper ved et kjernelaboratorium. Registerdataene består primært av resultater på sykehus.

Shockwave IVL-systemet med Shockwave C² koronar IVL-kateter fortsetter å vise seg som sikkert, med lav forekomst av prosedyrelaterede uønskede hendelser, heriblant dødsfall uansett årsak. Dette støtter fravær av urimelig risiko for sykdom eller skade i forbindelse med bruk av enheten til tiltenkte formål og på betingelsene for bruk. Disse resultatene bekrefter den generelle sikkerhetsprofilen til Shockwave Medical-systemet for koronar IVL for behandling av pasienter med svært kalsifiserte lesjoner i koronararterier før stentinnsetting.

Ytterligere klinisk informasjon

CathPCI-kohorten som helhet besto av både PAS-kohorten og pasienter med indikasjon for PCI, men uten de samme egenskapene som i IDE-studien Disrupt CAD III. Demografien for CathPCI- og PAS-kohorten som helhet var like, men CathPCI-kohorten hadde høyere forekomst av kardiovaskulære risikofaktorer, heriblant tidligere PCI, tidligere myokardinfarkt, tidligere koronar bypassoperasjon (CABG), diabetes, dialyse, cerebrovaskulær sykdom og hjertesvikt. CathPCI-kohorten inneholdt også pasienter som i høy grad var kandidater for hasteoperasjon eller hadde kardiovaskulær ustabilitet som er forbundet med dårlige resultater, heriblant: myokardinfarkt innen 30 dager, PCI-indikasjon for STEMI eller NSTEMI, PCI-status som akutt eller redning, pasienter med kardiogent sjokk eller symptomer på akutt hjertesvikt, personer med akutt koronarsyndrom og personer med en annen indikasjon på hjertestans eller -instabilitet. Disse faktorene var ekskluderende for PAS-kohorten.

En tilleggsanalyse bekreftet den observerte mortaliteten på sykehus i begge kohorter (CathPCI-kohorten og PAS-kohorten), som stemmer med den anslåtte mortaliteten som er generert fra en etablert CathPCI-modell (tabell 7). Ved bruk av denne modellen og tilknyttet pasientrisiko på sykehus var observert mortalitet på sykehus for PAS-kohorten 0,25 % kontra 0,31 % anslått (p = ikke signifikant [NS]) – observert forekomst for CathPCI-kohorten var 2,24 % kontra 2,24 % anslått (p = NS). CathPCI-kohorten som helhet ble ytterligere klassifisert for å vise at observert mortalitet for pasientene med akutt koronarsyndrom som hadde høyest risiko, også stemmer med anslåtte forekomster, inkludert de med PCI-indikasjon for myokardinfarkt uten ST-elevasjon (NSTE-ACS) og myokardinfarkt med ST-elevasjon (STEMI). Som nevnt tidligere ble pasienter med disse egenskapene ekskludert fra PAS-kohorten.

Tabell 7. Observert kontra anslått mortalitet på sykehus (basert på pasientrisiko på sykehus for CathPCI)

Kohort	N	Observert mortalitet på sykehus	Anslått mortalitet på sykehus ¹	Relativ risiko (RR) (95 % KI) ²	P-verdi
CathPCI-kohort	18 893	2,24 %	2,24 %	1,00 (0,91–1,10)	NS
PAS-kohort	1212	0,25 %	0,31 %	0,79 (0,15–1,93)	NS
NSTE-ACS	6200	3,55 %	3,79 %	0,94 (0,82–1,07)	NS
NSTE-ACS uten kardiogent sjokk eller hjertestans	5886	2,34 %	2,40 %	0,98 (0,82–1,15)	NS
STEMI	611	11,29 %	11,63 %	0,97 (0,76–1,21)	NS
STEMI uten kardiogent sjokk eller hjertestans	490	4,90 %	6,20 %	0,79 (0,51–1,14)	NS

NS = ikke signifikant
¹ Castro-Dominguez YS, et al. Predicting In-Hospital Mortality in Patients Undergoing Percutaneous Coronary Intervention. *J Am Coll Cardiol*. 20. juli 2021, 78(3):216–229. doi: 10.1016/j.jacc.2021.04.067. Epub 3. mai 2021. PMID: 33957239.
² Vandenbroecke JP. A Shortcut Method For Calculating The 95 Percent Confidence Interval of the Standardized Mortality Ratio. (*Brev*). *Am J Epidemiol*. Feb. 1982, 115(2):303–4. doi: 10.1093/oxfordjournals.aje.a113306.

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 personskade. 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 ved tegn på at den sterile barrieren er brutt, da dette kan tyde på manglende sterilitet som kan medføre pasientskade. Bruk ikke enheten hvis emballasjen er skadet, da dette kan medføre funksjonsfeil og etterfølgende pasientskade. Oppbevar IVL-kateter 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 koronar IVL-inngrep

IVL-kateteret skal bare brukes sammen med IVL-generatoren, IVL-tilkoblingskabelen og tilbehøret til disse. IVL-tilkoblingskabelen er en ekstern aktuator som kobler IVL-generatoren til IVL-kateteret og brukes til å aktivere litotripsbehandling fra IVL-generatoren. Brukerhåndboken for IVL-generatoren og IVL-tilkoblingskabelen inneholder anvisninger for klarjering, bruk og vedlikehold samt advarsler og forholdsregler for IVL-generatoren og IVL-tilkoblingskabelen.

Innhold: Shockwave C² Aero koronar IVL-kateter (1)

Påkrevde enheter som ikke leveres av Shockwave Medical, Inc.

- 6 F ledekateter
- ledevaier på 0,36 mm (0,014 tommer) (lengde 190–300 cm)
- steril hylse på minimum 13 × 244 cm (5 × 96 tommer)
- fyller/tømmeenhet

Ballongdiametre i sammenfoldet tilstand:

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

Samsvarstabell for ballong til Shockwave C2 Aero koronar IVL-kateter

Trykk	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)*
2 – 203	2,4	2,8	3,3	3,8
3 – 304	2,4	2,8	3,3	3,9
4** – 405	2,5	2,9	3,3	3,9
5 – 507	2,5	2,9	3,4	3,9
6 – 608	2,5	2,9	3,4	4,0
7 – 709	2,5	2,9	3,4	4,1
8*** – 811	2,5	3,0	3,5	4,1

Merk: *Ø (mm) er ± 0,10 mm, 2–4 atm er ballongtrykk ved

IVL-behandling

** 4 atm er nominelt ballongtrykk

*** 8 atm er ballongens klassifiserte sprengetrykk (RBP)

Sekvenstabell for Shockwave C2 Aero koronar IVL-system

Følgende pulseringsssekvens skal følges under behandling. Bruk ikke andre pulseringsssekvenser enn de som er angitt i sekvenstabellen for IVL-systemet nedenfor. Innsetting av et Shockwave C2 Aero koronar IVL-kateter, uansett størrelse, medfører at IVL-generatoren automatisk programmeres med følgende behandlingssekvens:

Behandlingsfrekvens	1 pulsering per 1 sekund
Maksimalt antall kontinuerlige pulseringer (1 sykklus)	10 pulseringer
Minimum pausetid	5 sekunder
Maksimalt antall pulseringer totalt per kateter	120 pulseringer

Hvis brukeren forsøker å avgjøre mer enn det maksimalt tillatte antallet kontinuerlige pulseringer, skal IVL-generatoren stanse automatisk. Gjenoppta 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 innføringsstedet ved hjelp av standard steril teknikk.
2. Oppnå kartilgang på ønsket måte, og plasser en ledevaier og et ledekateret.
3. Velg et ballongkateter for litotripsi i størrelsen 1:1 basert på samsvarstabellen for ballonger (ovenfor) og diameteren på referansekatetret. 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. Kontroller at produktmerkingen stemmer med kateteret som ble valgt i forrige trinn.
5. Inspiser den sterile barrieren og påse at den er intakt.
6. Åpne den sterile barrieren ved dra av den hvite fliken på den gjennomsiktige posen.
7. Ta IVL-kateteret ut av emballasjen.
8. Legg kateteret forsiktig i det sterile feltet aseptisk.
9. Klargjør litotripsballongen ved hjelp av standard teknikk. Fyll en sprøyte med 5 ml 50/50-blanding av saltvann/kontrastmiddel. Koble sprøyten til fylleporten på kateterkoblingen. Trekk vakuumpå minst 3 ganger, og slipp opp vakuumpå slik at luften i kateteret erstattes med væske.
10. Fyll fylle-/tømmeenheten med 10 ml 50/50-blanding av saltvann/kontrastmiddel. Koble fra sprøyten, og koble fylle-/tømmeenheten til fylleporten på kateterkoblingen. Påse at det ikke kommer luft inn i systemet.
11. Fjern beskyttelseshylsen og transportrøret fra IVL-kateteret. **Advarsel:** Bruk ikke enheten hvis det er vanskelig eller umulig å fjerne beskyttelseshylsen eller transportrøret.
12. Skyll ledevaierporten med steril saltvann.
13. Fukt litotripsballongen og det distale røret med steril saltvann for å aktivere det hydrofile belegget. Fukt ikke ballongen med isopropylalkohol, da dette kan skade det hydrofile belegget.
14. Legg IVL-tilkoblingskabelen i den sterile kablehylsen.
15. Ta av hetten i den proksimale enden, og koble kontakten på IVL-kateteret (se figur 1) til IVL-tilkoblingskabelen.
16. Koble den andre enden av samme IVL-tilkoblingskabel til IVL-generatoren.

Obs! Vær forsiktig så du ikke avgjør litotripsbehandling, dvs. ikke trykker på behandlingsknappen på IVL-tilkoblingskabelen mens litotripsballongen er tørr og/eller flat, da dette kan skade ballongen.

Sette inn Shockwave C2 Aero koronar IVL-kateter på behandlingsstedet

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

Behandle stedet med intravaskulær litotripsi

1. Når IVL-kateteret er på plass, skal posisjonen registreres ved hjelp av fluoroskopi.
2. Hvis posisjonen er feil, skal litotripsballongen justeres til korrekt posisjon.
3. Fyll litotripsballongen til mellom 2,0 og 4,0 atm for å sikre 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 forhåndsprogrammerte tidsperioden på 10 sekunder for å avgjøre 10 pulseringer ved å trykke på behandlingsknappen på IVL-tilkoblingskabelen. **MERK:** IVL-generatoren er programmert til å fremtvinge en minimum pausetid på 5 sekunder etter hver 10. pulsering som avgis.
5. Tøm litotripsballongen, og vent til blodstrømmen er gjenopprettet. Det tar opptil 15 sekunder å tømme ballongen, avhengig av ballongvolum.
6. Gjenta trinn 3, 4 og 5 for flere behandlingssykluser til lesjonen er tilstrekkelig dilatert eller hvis kateteret flyttes.
7. Flere behandlinger kan gis ved behov. Hvis litotripsballongen 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.
8. Ta et avsluttende angiogram for å vurdere resultatet av inngrepet.
9. Tøm enheten, og påse at ballongen er helt tømt før du tar ut IVL-kateteret.
10. Ta ut IVL-kateteret. Hvis smøring gjør det vanskelig å fjerne enheten gjennom hemostaseventilen, kan du gripe IVL-kateteret forsiktig med steril gasbind.
11. Hvis det er nødvendig å fjerne IVL-kateteret inn på nytt, skal du påse at det er uten skade og at det er mange nok pulseringer igjen i kateteret for ny innføring.
12. Fukt litotripsballongen og det distale kateteret med steril saltløsning for å reaktivere det hydrofile belegget før du forsøker å føre det inn på nytt. Fukt ikke ballongen med isopropylalkohol, da dette kan skade det hydrofile belegget.
13. Følg standardtrinnene for innføring – start med trinn 3 i denne bruksanvisningen, under «Sette inn Shockwave C2 Aero IVL-kateter på behandlingsstedet».
14. Ta ut IVL-kateteret. Hvis smøring gjør det vanskelig å fjerne enheten gjennom hemostaseventilen, kan du gripe IVL-kateteret forsiktig med steril gasbind.
15. Inspiser alle komponenter for å påse at IVL-kateteret er intakt. Hvis det oppstår funksjonsfeil i enheten eller mangler oppdages ved inspeksjon, skal du gjennomskylle 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! Et IVL-kateter som er trukket ut av kroppen, kan føres inn igjen opptil 3 ganger for ytterligere fylling eller litotripsbehandling.

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 om å følge medisineringsplanen som forskrives av legen.

Tilbakemelding om og retur av enheter

Hvis det skulle oppstå feil på en del av Shockwave IVL-systemet før eller under et inngrep, skal du slutte å bruke systemet og ta kontakt med nærmeste representant og/eller sende en e-post til complaints@shockwavemedical.com.

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

Patenter: www.shockwavemedical.com/patents

Oppsummering av sikkerhet og klinisk ytelse: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed/eudamed>
Grunnleggende UDI-DI: 0019541C2AIVLIP49

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
	Pyrogenfri
	Se bruksanvisningen
	Inneholder 1 enhet (innhold: 1 stk.)
	Sykdom i koronararterier
	Klassifisert sprengetrykk
	Anbefalt ledevaier
	Anbefalt ledekateret
	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 X5R3
Irland

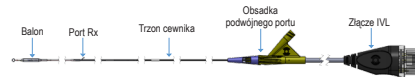
System do litotrypsji wewnątrznaczyniowej (IVL) Shockwave z cewnikiem wieńcowym do litotrypsji wewnątrznaczyniowej (IVL) Shockwave C2 Aero

Instrukcja obsługi

Do stosowania z generatorem IVL i przewodem połączeniowym firmy Shockwave Medical, Inc.

Opis urządzenia

Cewnik wieńcowy IVL Shockwave C2 Aero to wyrób o zastrzeżonej konstrukcji przeznaczony do litotrypsji, wprowadzany przez układ tętnic wieńcowych serca do miejsca, w którym leczenie zwężeń zwąpnionych w inny sposób byłoby trudne. Obejmuje to m.in. zwężenia zwąpnione, w przypadku których przewiduje się oporność na pełne rozszerzenie balonu lub późniejsze jednolite rozszerzenie stentu wieńcowego. Litotrypsja wewnątrznaczyniowa (IVL) to wytwarzanie, przy wykorzystaniu energii, ultradźwiękowych fal ciśnienia akustycznego w celu modyfikowania, łamania i fragmentacji zwąpnionych naczyń. 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 rozbitciem wapnia w obrębie zmiany i umożliwia późniejsze rozszerzenie zwężenia w tętnicy wieńcowej z wykorzystaniem cewnika balonowego napełnionego pod niewielkim ciśnieniem. System składa się z cewnika IVL, przewodu połączeniowego IVL oraz generatora IVL. Cewnik wieńcowy IVL Shockwave C2 Aero jest dostępny w czterech (4) rozmiarach: 2,5 × 12 mm, 3,0 × 12 mm, 3,5 × 12 mm i 4,0 × 12 mm. Cewnik wieńcowy IVL Shockwave C2 Aero jest zgodny z cewnikiem prowadzącym o rozmiarze 6 F, ma długość roboczą 138 cm, a jego trzon na końcu proksymalnym jest zaopatrzony w znaczniki głębokości. Cewnik jest pokryty powłoką hydrofilową do 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 Aero przedstawiono na Rysunku 1 poniżej.



Rysunek 1: Cewnik wieńcowy IVL Shockwave C2 Aero

Trzon cewnika zawiera kanał napełniający, kanał przewodnika oraz emiter litotrypsyjny. Kanał napełniający jest wykorzystywany do napełniania i opróżniania balonu mieszaniną soli fizjologicznej/środku cieniującego w stosunku 50/50. Kanał na przewodnik umożliwia użycie cewnika 0,36 mm (0,014") w celu ułatwienia wprowadzenia cewnika do docelowego zwężenia i za niego. Jest to system typu „Rapid Exchange” (Rx) (do szybkiej wymiany), wiec wskazany jest przewodnik o długości 190 cm–300 cm. Emiter jest rozmieszczony wzdłuż balonu na jego długości roboczej i dostarcza impulsy litotrypsyjne. Balon zlokalizowany jest w pobliżu dystalnej końcówki cewnika. Dwa radiocieniujące znaczniki paskowe na balonie oznaczają długość roboczą balonu, ułatwiając jego pozycjonowanie w trakcie zabiegu. Balon skonstruowany jest tak, aby stanowił rozprężalny segment o znanej długości i średnicy przy danym ciśnieniu. W proksymalnej obsadce znajdują się dwa porty: jeden do napełniania/opróżniania 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 Aero jest wskazane do wspomaganego litotrypsją, niskociśnieniowego, balonowego rozszerzenia zwąpniałych, zwężonych *de novo* tętnic wieńcowych przed zabiegiem założenia stentu.

Przewidziane użyczenie

Wieżkowy system IVL Shockwave C2 Aero jest przewidziany do leczenia zwąpniałych zmian zwężeniowych, w tym zwężeń zwąpnionych, w przypadku których przewiduje się oporność na pełne rozszerzenie balonu lub późniejsze jednolite rozszerzenie stentu wieńcowego.

Populacja docelowa

Wieżkowy system 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 zwąpnionych w pniu lewej tętnicy wieńcowej (LMCA), gałęzi międzykomorowej przedniej zstępującej (LAD), prawej tętnicy wieńcowej (RCA), gałęzi okalającej lewej tętnicy wieńcowej (LCX) lub ich odgałęzieniach.

Przeciwwskazania dotyczące użytkowania

Stosowanie wieńcowego systemu IVL Shockwave C2 Aero 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 wyrobu.
2. Nie wolno używać urządzenia po upływie terminu ważności produktu na etykiecie. Użycie produktu po upływie terminu ważności może doprowadzić do uszkodzenia balonu i uszkodzenia 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 i uszkodzenie pacjenta.
4. Przewód połączeniowy IVL nie jest jałowy; przed zastosowaniem oraz w trakcie stosowania powinien znajdować się w sterylnym mankiecie 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 i uszkodzenie 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 i uszkodzenie pacjenta.
7. Cewnik IVL musi być stosowany z przewodnikiem o rozmiarze 0,36 mm (0,014") i wprowadzany poprzez cewnik prowadzący 6 F o średnicy wewnętrznej równej przynajmniej 1,72 mm (0,068"). W przeciwnym razie może dojść do uszkodzenia wyrobu lub uszkodzenia balonu i uszkodzenia pacjenta.
8. W razie niemożności napełnienia 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 wyrobu oraz do uszkodzenia balonu i uszkodzenia pacjenta.
10. W silnie zwąpniałych zmianach chorobowych zabiegów prowadzących, 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 zwąpnienia 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 przedsionków 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. Wyrób powinien być używany przez lekarzy zaznajomionych z zabiegami angiografii oraz zabiegami wieńcowymi wewnątrznaczyniowymi.
2. Przekroczony próg ciśnienia przy zabiegu 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 (z nie więcej niż 3 ponownymi wprowadzeniami podczas użycia) u tego samego pacjenta. NIE WOLNO go sterylizować ani używać ponownie. Jeśli niezbędny jest drugi cewnik w tym samym rozmiarze, NIE stosować ponownie pierwszego cewnika. Zutyliżować 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. Napełnić balon zgodnie z tabelą podatności balonu. Ciśnienie w balonie nie powinno przekraczać znamionowego ciśnienia rozzerwania (RBP).
7. Aby litotrypsja przebiegała prawidłowo, balon napełnić wyłącznie zalecaną mieszaniną środka cieniującego/soli fizjologicznej w stosunku 50/50.
8. Jeśli powierzchnia cewnika IVL wyschnie, zwilżenie solą fizjologiczną spowoduje reaktywację powłoki hydrofilowej. Zwilżenie 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 wycyfować 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 wycyfowania 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 zabiegu należy w razie potrzeby zastosować u pacjenta właściwą terapię przeciwpłytkową/antykoagulacyjną. Terapię przeciwpłytkową/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 emiter znajdzie 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. Stosując IVL w pobliżu urządzeń implantowanych tymczasowo lub na stałe, zwracać uwagę na ewentualne interakcje z impulsami ciśnienia akustycznego IVL. Impulsy IVL mogą zakłócać działanie niektórych implantowanych urządzeń elektrycznych (np. systemów wspomagających pracę komór serca).
17. 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.
18. W przypadku leczenia pacjentów, którym wcześniej założono stent w odległości do 5 mm od leczonej zmiany, należy stosować środki ostrożności.

Oczekiwane korzyści kliniczne

Użycie systemu wieńcowego IVL zgodnie z jego przewidywanym zastosowaniem do wspomaganego litotrypsją, niskociśnieniowego, balonowego rozszerzenia zwąpniałych, zwężonych *de novo* tętnic wieńcowych przed założeniem stentu przynosi następujące korzyści kliniczne: (1) powodzenie kliniczne z akceptowalnym zwężeniem resztkowym (<50%) po założeniu stentu i dowodami niewielkiej częstości poważnych niepożądanych zdarzeń sercowych (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 zwąpnieniami 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). Należy zwrócić uwagę, że cewnik wieńcowy IVL Shockwave C2 Aero jest pod względem klinicznym, biologicznym i technicznym równoważny cewnikowi wieńcowemu IVL Shockwave C^{2a} (który jest z kolei wyrobem równoważnym cewnikowi wieńcowemu IVL Shockwave C²), mającemu certyfikat zgodności z rozporządzeniem MDR. 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. Ukończono 24-miesięczną obserwację uczestników badania.

Pierwszorzędnym 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 pierwszorzędnego punktu końcowego w dziedzinie bezpieczeństwa z docelowym wynikiem (performance goal, PG) wynoszącym 84,4% przy jednostronnym poziomie istotności 0,05.

Pierwszorzędnym 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 pierwszorzędnego punktu końcowego w dziedzinie efektywności z celem PG wynoszącym 83,4% przy jednostronnym poziomie istotności 0,05.

Wyniki analizy pierwszorzędnego punktu końcowego w dziedzinie bezpieczeństwa w kluczowej kohortie do analizy podsumowano w Tabeli 1. Wśród 383 uczestników kluczowych z możliwymi do oceny danymi dotyczącymi pierwszorzędnego punktu końcowego w dziedzinie bezpieczeństwa odsetek uczestników bez zdarzeń MACE w okresie 30 dni wyniósł 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 pierwszorzędnemu punktowi końcowemu w dziedzinie bezpieczeństwa został osiągnięty (p<0,0001).

Tabela 1. Pierwszorzędowy punkt końcowy w dziedzinie bezpieczeństwa (MACE w okresie 30 dni) (kluczowa kohorta do analizy)

Pierwszorzędowy punkt końcowy w dziedzinie bezpieczeństwa	% (n/N) [Dolna granica 95% przedziału ufności]	Hipoteza	Wartość P ²	Wniosek
Brak MACE ³ w okresie 30 dni po zabiegu	92,2% (353/383) ¹ [89,9%]	H ₀ : π ₁ ≤ 84,4% H ₁ : π ₁ > 84,4%	<0,0001	Osiągnięto wynik docelowy (PG)
<p>1. Dolna granica 95% przedziału ufności jest obliczana na podstawie jednostronnego asymptotycznego przedziału ufności Wald'a (opartego na aproksymacji normalnej) dla proporcji dwumianowej. Błąd standardowy jest obliczany na podstawie proporcji próby.</p> <p>2. Wartość P jest obliczana na podstawie jednostronnego asymptotycznego przedziału ufności Wald'a (opartego na aproksymacji normalnej) dla proporcji dwumianowej na poziomie istotności 0,05. Błąd standardowy jest obliczany na podstawie proporcji próby.</p> <p>3. Wszystkie zdarzenia MACE były oceniane przez niezależną komisję CEC. Jeśli pełne dane nie były dostępne, niezależna komisja CEC oceniała zdarzenie pod względem klinicznym. Nie podawano brakujących danych i przeprowadzono analizę czułości w celu oceny odporności punktu końcowego.</p> <p>4. Jednego uczestnika wyłączone z analizy pierwszorzędowego punktu końcowego w dziedzinie bezpieczeństwa ze względu na zbyt krótki okres obserwacji (<23 dni).</p>				

Składowe pierwszorzędowego punktu końcowego w dziedzinie bezpieczeństwa przedstawiono poniżej w Tabeli 2.

Tabela 2. Składowe pierwszorzędowego punktu końcowego w dziedzinie bezpieczeństwa (kluczowa kohorta do analizy)

Skumulowane częstości 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 zawału Q ⁴	5,7% (22/384)	6,0% (23/383)
Zawał z zawałem Q	1,0% (4/384)	1,6% (6/383)
Rewaskularyzacja leczącej zmiany	0,5% (2/384)	1,6% (6/383)
<p>1. Jednego uczestnika wyłączone z analizy pierwszorzędowego punktu końcowego w dziedzinie bezpieczeństwa ze względu na zbyt krótki okres obserwacji (<23 dni).</p> <p>2. Wszystkie zdarzenia MACE były oceniane przez niezależną komisję CEC. Jeśli pełne dane nie były dostępne, niezależna komisja CEC oceniała zdarzenie pod względem klinicznym. Nie podawano brakujących danych i przeprowadzono analizę czułości w celu oceny odporności punktu końcowego.</p> <p>3. Niektórzy uczestnicy nie spełnili >1 składowej kryteriów MACE; dlatego kategorii nie wykładają się wzajemnie.</p> <p>4. Zawał mięśnia sercowego jest zdefiniowany jako poziom CK-MB >3-krotnie górnego limitu laboratoryjnych wartości prawidłowych (upper limit of lab normal, ULN) w momencie wypisu (zawał okołozabiegowy), niezależnie od obecności nowych nieprawidłowych zawałów Q; oraz zgodnie z czwartą uniwersalną definicją zawału mięśnia sercowego po wypisie (zawał spontaniczny).</p>		

Wyniki analizy pierwszorzędowego 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 pierwszorzędowego punktu końcowego w dziedzinie efektywności uwzględniono wszystkich uczestników kluczowych (n=384). Zaobserwowana częstość powodzenia zabiegu wynosiła 92,4% (353/384) 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 pierwszorzędowy punkt końcowy w dziedzinie efektywności został zatem osiągnięty (p<0,0001).

Tabela 3. Pierwszorzędowy punkt końcowy w dziedzinie efektywności (kluczowa kohorta do analizy)

Pierwszorzędowy punkt końcowy w dziedzinie efektywności	% (n/N) [Dolna granica 95% przedziału ufności]	Hipoteza	Wartość P ²	Wniosek
Powodzenie zabiegu ^{1,2}	92,4% (353/384) [90,2%]	H ₀ : π ₁ ≤ 83,4% H ₁ : π ₁ > 83,4%	<0,0001	Osiągnięto wynik docelowy (PG)
<p>1. Dolna granica 95% przedziału ufności jest obliczana na podstawie jednostronnego asymptotycznego przedziału ufności Wald'a (opartego na aproksymacji normalnej) dla proporcji dwumianowej. Błąd standardowy jest obliczany na podstawie proporcji próby.</p> <p>2. Wartość P jest obliczana na podstawie jednostronnego asymptotycznego przedziału ufności Wald'a (opartego na aproksymacji normalnej) dla proporcji dwumianowej na poziomie istotności 0,05. Błąd standardowy jest obliczany na podstawie proporcji próby.</p> <p>3. 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).</p>				

Składowe pierwszorzędowego punktu końcowego w dziedzinie efektywności przedstawiono poniżej w Tabeli 4.

Tabela 4. Składowe pierwszorzędowego punktu końcowego w dziedzinie efektywności (kluczowa kohorta do analizy)

Pierwszorzędowy punkt końcowy w dziedzinie efektywności: Powodzenie zabiegu	N (%)
Powodzenie zabiegu ^{1,2}	92,4% (353/384)
Założenie stentu ³	99,2% (381/384)
<50% zwężenie resztkowe	100,0% (381/381)
Brak MACE podczas hospitalizacji	93,0% (357/384)
<p>1. 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).</p> <p>2. Niektórzy uczestnicy nie spełnili >1 składowej kryteriów powodzenia zabiegu; dlatego kategorii nie wykładają się wzajemnie.</p> <p>3. 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.</p>	

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 przeciwplatetkowy
- tętniak
- arytmia
- przetoka tętniczo-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 / naczyńa wieńcowego
- skurcz tętnicy wieńcowej
- zgon
- zator (powietrze, tkanka, zakrzep lub zmiana miażdżycowa)
- pilne lub planowe pomostowanie tętnicy wieńcowej
- nagła lub planowana przezskórna interwencja wieńcowa
- powikłania w miejscu wprowadzenia
- złamanie przewodnika lub awaria/nieprawidłowe działanie dowolnego elementu wyrobu, mogąca/mogące doprowadzić do zatoru z urządzenia, rozwarstwienia, poważnego uszkodzenia na zdrowiu lub interwencji chirurgicznej
- krwiak 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
- restrykcyjna leczenie tętnicy wieńcowej powodująca konieczność rewaskularyzacji
- wstrząs/obrzęk płuc
- zwolniony przepływ, brak napływu lub gwałtowne zamknięcie tętnicy wieńcowej
- udar
- skrzeplina
- zamknięcie naczyńa (gwałtowne)
- uszkodzenie naczyńa wymagające naprawy chirurgicznej
- rozwarstwienie, perforacja, pęknięcie lub skurcz naczyńa

Dodatkowo pacjenci mogą być narażeni na inne zagrożenia związane z wieńcowymi zabiegami interwencyjnymi, w tym zagrożenia wiążące się ze zmniejszeniem 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 wyrobu, utrata ciśnienia w balonie prowadząca/prowadząca do zatoru z urządzenia, rozwarstwienia, poważnego uszkodzenia na zdrowiu lub konieczności interwencji chirurgicznej
- dodatkowe skurcze przedsionkowe lub komorowe
- reakcja przedsionka lub komory na pobudzenie

Podsumowanie badania po dopuszczeniu wyrobu

Firma Shockwave Medical przeprowadziła badanie po dopuszczeniu (PMA) wyrobu w USA (PAS, Post Approval Study), aby ocenić sposób użytkowania, bezpieczeństwo i efektywność wieńcowego systemu IVL Shockwave w warunkach „rzeczywistych”. Badanie PAS Disrupt CAD III było prospektywnym, wieloośrodkowym, obserwacyjnym badaniem prowadzonym w jednej grupie po dopuszczeniu wyrobu, realizowanym na podstawie danych pozyskiwanych z rejestru National Cardiovascular Data Registry (NCDR[®]) CathPCI Registry[®].

Punkty końcowe badania PAS Disrupt CAD III w dziedzinie bezpieczeństwa są oparte na danych zgłaszanych przez ośrodki i obejmują zgon z dowolnej przyczyny, zdarzenia niepożądane związane z zabiegiem i punkty danych charakterystyczne dla zabiegów IVL. Punktami danych charakterystycznymi dla zabiegów IVL były: arytmia komorowa związana z IVL, utrata ciśnienia w balonie IVL i powiązane poważne rozwarstwienia oraz bezpieczeństwo IVL u pacjentów z urządzeniami PPM/ICD.

Do rejestru CathPCI Registry włączono pacjentów z potwierdzoną zmianą chorobową leczoną za pomocą cewnika wieńcowego IVL Shockwave C² (ci pacjenci będą dalej określani jako „kohorta CathPCI”). Wśród pacjentów poddawanych zabiegom w kohorcie CathPCI 1212 (6,4%) spełniło następujące kryteria kwalifikacji: ciężko zwężała zmiana chorobowa *de novo* tętnic wieńcowych i stabilne, niestabilne lub nieme niedokrwienie, kwalifikująca się do przezskórnej interwencji wieńcowej (percutaneous coronary intervention, PCI) i cechy kliniczne podobne do cech uczestników badania Disrupt CAD III prowadzonego na podstawie zwolnienia IDE. Ta grupa określana jest jako „kohorta PAS” i uznaje się ją za populację włączoną do badania.

Wyniki analizy pierwszorzędowych punktów końcowych w dziedzinie bezpieczeństwa w kohortach PAS i CathPCI podsumowano w Tabeli 5.

Tabela 5. Podsumowanie danych dotyczących bezpieczeństwa w kohorcie CathPCI i kohorcie PAS

Punkt końcowy w dziedzinie bezpieczeństwa	Kohorta CathPCI % (n/N)	Kohorta PAS % (n/N)
Zgon z dowolnej przyczyny		
Zgon przed wypisem ze szpitala	2,2% (423/18 893)	0,2% (3/1212)
Zdarzenia niepożądane związane z zabiegiem		
Dowolne zdarzenie niepożądane związane z zabiegiem	7,7% (1458/18 893)	2,9% (35/1212)
Perforacja tętnicy wieńcowej	0,7% (129/18 893)	0,6% (7/1212)
Rozwarstwienie tętnicy wieńcowej (C i powyżej)	0,9% (169/18 893)	0,4% (5/1212)

Podsumowanie punktów danych charakterystycznych dla zabiegów IVL z kohorty CathPCI i kohorty PAS przedstawiono w Tabeli 6. Nie zgłoszono żadnych przypadków niepożądanych interakcji z urządzeniem (zahamowania stymulacji, nieprawidłowych wyładowań, konieczności ponownego zaprogramowania urządzenia) u pacjentów z PPM/ICD.

Tabela 6. Punkt końcowy w dziedzinie bezpieczeństwa: Punkty danych charakterystyczne dla zabiegów IVL (z Formularze zbierania dodatkowych danych dotyczących IVL)

Miara	Kohorta CathPCI % (n/N)	Kohorta PAS % (n/N)
Wypełnione formularze danych dodatkowych dotyczących IVL	11,1% (2077/18 776) ¹	12,6% (153/1212)
Punkt końcowy w dziedzinie bezpieczeństwa: Arytmia komorowa związana z IVL		
Trwała arytmia komorowa związana z IVL (podczas używania z urządzenia IVL)	0,2% (5/2077) ²	0,0% (0/153)
Zatrzymanie akcji serca	0,1% (3/2077) ²	0,0% (0/153)
Punkt końcowy w dziedzinie bezpieczeństwa: Utrata ciśnienia w balonie IVL i powiązane poważne rozwarstwienia		
Utrata ciśnienia w balonie / pęknięcie balonu	1,2% (24/2077)	1,3% (2/153)
Poważne rozwarstwienie naczyńa wieńcowego po utracie ciśnienia w balonie / pęknięciu balonu	0,0% (1/2077)	0,0% (0/153)
Punkt końcowy w dziedzinie bezpieczeństwa: Bezpieczeństwo IVL u pacjentów z urządzeniami PPM/ICD		
Łączna liczba pacjentów z implantowanymi elektronicznymi urządzeniami kardiologicznymi (PPM lub ICD)	6,9% (143/2077)	7,8% (12/153)
Stymulator implantowany na stałe (PPM)	67,1% (96/143)	50,0% (6/12)
Implantowały kardiowerter-defibrylator (ICD)	32,9% (47/143)	50,0% (6/12)
Nieprawidłowe hamowanie stymulacji podczas używania urządzenia IVL (PPM lub ICD)	0,0% (0/143)	0,0% (0/12)
Konieczność przeprogramowania urządzenia w trakcie lub po zabiegu PCI (PPM lub ICD)	0,0% (0/143)	0,0% (0/12)
Podawanie niewłaściwych wyładowań przez ICD podczas używania urządzenia IVL (u pacjentów z ICD)	0,0% (0/47)	0,0% (0/6)
<p>1. Łącznie 18 776 epizodów odpowiadających 18 893 zabiegom.</p> <p>2. Po wyodrębnieniu danych potwierdzono w ośrodkach, że cztery (4) z pięciu (5) przypadków trwałej arytmii komorowej i dwa (2) z trzech (3) przypadków zatrzymania akcji serca wprowadzono w wyniku pomyłki.</p>		

Dane pozyskane z rejestru CathPCI Registry stanowią ważne informacje o wynikach klinicznych osiąganych w populacji „rzeczywistej”; w rejestrze CathPCI Registry uczestniczy obecnie ponad 1700 instytucji, czyli ponad 95% ośrodków wykonujących zabiegi PCI w USA. Rejestr zawiera tylko dane zgłoszone przez ośrodki; nie przeprowadzono niezależnej oceny zdarzeń niepożądanych, a spostrzeżenia angiograficzne nie były oceniane przez laboratorium centralne. Zdecydowana większość danych w rejestrze dotyczy wyników uzyskanych w szpitalach.

System Shockwave IVL z cewnikiem wieńcowym IVL Shockwave C² nadal wykazuje się bezpieczeństwem, a częstość zdarzeń niepożądanych związanych z zabiegiem, w tym zgonów z dowolnej przyczyny, jest niska, co przemawia za brakiem nieuzasadnionego ryzyka zachorowania lub uszkodzenia na zdrowiu związanego z używaniem urządzenia w przewidzianych dla niego zastosowaniach i warunkach używania. Te wyniki potwierdzają ogólny profil bezpieczeństwa wieńcowego systemu Shockwave Medical IVL w leczeniu pacjentów z silnie zwężały zmianami w tętnicach wieńcowych przed założeniem stentu.

Uzupełniające informacje kliniczne

Cała kohorta CathPCI składała się z kohorty PAS i pacjentów ze wskazaniem do PCI, ale o charakterystyce innej niż w badaniu IDE Disrupt CAD III. Pod względem demograficznym cała kohorta CathPCI i kohorta PAS były do siebie podobne, jednak w kohorcie CathPCI częściej występowały czynniki ryzyka sercowo-naczyniowego, w tym przebyte wcześniej zabiegi PCI, przebyte wcześniej zawały serca, przebyte wcześniej zabiegi CABG, cukrzyca, dializowanie, choroby naczyń mózgowych i niewydolność serca. W skład kohorty CathPCI wchodził także pacjenci ze wskazaniem do bardzo pilnego wykonania zabiegu lub niestabilnością sercowo-naczyniową, czyli cechami skorelowanymi z niekorzystnym rezultatem leczenia, w tym: zawał mięśnia sercowego w ostatnich 30 dniach; wskazanie do zabiegu PCI ze względu na STEMI lub NSTEMI; zabieg PCI w trybie pilnym lub ratujący życie; pacjenci we wstrząsie kardiogenym lub z objawami ostrej niewydolności serca; pacjenci zgłaszający się z ostrym zespołem wieńcowym (ACS); i pacjenci z innym wskazaniem wynikającym z zatrzymaniem lub niestabilnością akcji serca. Te czynniki wykluczały pacjentów z kohorty PAS.

Dodatkowa analiza potwierdziła, że śmiertelność w szpitalu w obu kohortach (CathPCI i PAS) odpowiada prognozie śmiertelności wygenerowanej przez szeroko przyjęty model CathPCI (Tabela 7). Zaobserwowaną śmiertelność w szpitalu porównano ze śmiertelnością prognozowaną

na podstawie tego modelu i powiązanej z nim przybliżonej oceny ryzyka. Porównanie to wykazało, że śmiertelność zaobserwowana w kohorcie PAS wyniosła 0,25% wobec prognozowanej 0,31% (p=nieznaczące [NZ]); śmiertelność zaobserwowana w kohorcie CathPCI wyniosła 2,24% wobec prognozowanej 2,24% (p=NZ). Całą kohortę CathPCI poddano dalszej stratyfikacji, aby wykazać, że zaobserwowana śmiertelność u obciążonych najwyższym ryzykiem pacjentów z ACS — w tym u pacjentów ze wskazaniem do PCI z powodu zawału mięśnia sercowego bez uniesienia odcinka ST (NSTEMI-ACS) oraz z uniesieniem odcinka ST (STEMI) — również zgadza się ze śmiertelnością prognozowaną. Jak już wcześniej wspomniano, pacjenci o tych cechach byli wykluczeni z kohorty PAS.

Tabela 7. Śmiertelność w szpitalu (na podstawie przybliżonej oceny ryzyka CathPCI): zaobserwowana wobec prognozowanej

Kohorta	N	Zaobserwowana śmiertelność w szpitalu	Prognozowana śmiertelność w szpitalu ¹	RR (przedział ufności 95%) ²	Wartość P
Kohorta CathPCI	18 893	2,24%	2,24%	1,00 (0,91–1,10)	NZ
Kohorta PAS	1212	0,25%	0,31%	0,79 (0,15–1,93)	NZ
NSTEMI-ACS	6200	3,55%	3,79%	0,94 (0,82–1,07)	NZ
NSTEMI-ACS bez wstrząsu kardiogenego lub zatrzymania akcji serca	5886	2,34%	2,40%	0,98 (0,82–1,15)	NZ
STEMI	611	11,29%	11,63%	0,97 (0,76–1,21)	NZ
STEMI bez wstrząsu kardiogenego lub zatrzymania akcji serca	490	4,90%	6,20%	0,79 (0,51–1,14)	NZ

NZ=nieznacząca

¹ Castro-Dominguez YS, et al. Predicting In-Hospital Mortality in Patients Undergoing Percutaneous Coronary Intervention. *J Am Coll Cardiol*. 2021 Jul 20;78(3):216–229. doi: 10.1016/j.jacc.2021.04.067. Epub 2021 May 3. PMID: 33957239.

² Vandenbroucke JP. A Shortcut Method For Calculating The 95 Percent Confidence Interval of the Standardized Mortality Ratio. (Letter). *Am J Epidemiol*. 1982 Feb;115(2):303–4. doi: 10.1093/oxfordjournals.aje.a113306.

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 mogłyby to doprowadzić do skażenia krzywosłonecznego, 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 bariery sterylnej, 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 skutków 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 generatora 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 Aero (1)

Urządzenia wymagane, ale nie dostarczane przez firmę Shockwave Medical, Inc.

- Cewnik prowadzący 6 F
- Prowadnik 0,36 mm (0,014") (o długości 190–300 cm)
- Jałowy mankiety, co najmniej 13 × 244 cm (5" × 96")
- Urządzenie napełniające

Średnice złożonego balonu:

- Maks. 1,1 mm (0,044") w przypadku 2,5 mm
- Maks. 1,1 mm (0,045") w przypadku 3,0 mm i 3,5 mm
- Maks. 1,2 mm (0,047") w przypadku 4,0 mm

Tabela podatności balonu cewnika wieńcowego IVL Shockwave C2 Aero

Cisnienie atm – kPa	2,5 × 12 mm Ø (mm)*	3,0 × 12 mm Ø (mm)*	3,5 × 12 mm Ø (mm)*	4,0 × 12 mm Ø (mm)*
2 – 203	2,4	2,8	3,3	3,8
3 – 304	2,4	2,8	3,3	3,9
4** – 405	2,5	2,9	3,3	3,9
5 – 507	2,5	2,9	3,4	3,9
6 – 608	2,5	2,9	3,4	4,0
7 – 709	2,5	2,9	3,4	4,1
8*** – 811	2,5	3,0	3,5	4,1

Uwaga: * Ø (mm) podano z dokładnością do ±0,10 mm; zakres od 2 atm do 4 atm to ciśnienie w balonie do terapii IVL
** 4 atm to znamionowe ciśnienie w balonie
*** 8 atm to znamionowe ciśnienie rozzerwania (rated burst pressure, RBP) balonu

Tabela sekwencji wieńcowego systemu IVL Shockwave C2 Aero

W trakcie zabiegu należy stosować poniższą sekwencję impulsów. Nie wolno stosować sekwencji impulsów innej niż opisana poniżej w tabeli sekwencji w przypadku systemu IVL. Napędzenie cewnika wieńcowego IVL Shockwave C2 Aero 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	5 sekund
Maksymalna łączna liczba impulsów na cewnik	120 impulsów

W przypadku kiedy użytkownik podejmie próbę dostarczenia liczby impulsów ciągłych większej niż maksymalna dopuszczalna liczba, praca generatora IVL zostanie automatycznie zatrzymana. Aby wznowić emisję impulsów, należy czekać 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

Przeostrożenie: 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.

Przygotowanie

- Miejsce wprowadzenia należy przygotować, stosując standardową technikę jałową.
- Uzyskać preferowany dostęp naczyniowy i umieścić prowadnik oraz cewnik prowadzący.
- Korzystając z tabeli podatności balonu (powyżej) i na podstawie średnicy naczynia referencyjnego, należy wybrać cewnik balonowy do litotrypsji 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).
- Upewnić się, że etykieta produktu zgadza się z cewnikiem wybranym w poprzednim kroku.
- Sprawdzić barierę sterylną i upewnić się, że jest nienaruszona.
- Otworzyć barierę sterylną, oddzielając białą kłapkę od przezroczystego woreczka.
- Wyjąć cewnik IVL z opakowania.
- Ostrożnie, stosując technikę aseptyczną, przenieść cewnik do pola jałowego.
- 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 znajdującym się w cewniku.
- 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.
- 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.
- Przepłukać port prowadnika solą fizjologiczną.
- Zwiliżyć balon do litotrypsji i dystalny odcinek trzonu jałowym roztworem soli fizjologicznej, aby aktywować powłokę hydrofilową. Nie należy zwiliżyć balonu alkoholem izopropylowym, ponieważ może on naruszyć integralność powłoki hydrofilowej.
- Wprowadzić przewód połączeniowy IVL do jałowego mankieta na przewód.
- Zdjąć zatyczkę z końca proksymalnego i podłączyć złącze cewnika IVL (patrz Rysunek 1) do przewodu połączeniowego IVL.
- Drugi koniec tego samego przewodu połączeniowego IVL należy podłączyć do generatora IVL.

Przeostrożenie: Należy zachować ostrożność, aby nie zastosować terapii litotrypsyjnej, tj. nie nacisnąć przycisku zabiegu na przewodzie połączeniowym IVL, gdy balon do litotrypsji jest suchy i/lub nienapełniony, ponieważ może to spowodować uszkodzenie balonu.

Wprowadzanie cewnika wieńcowego IVL Shockwave C2 Aero do miejsca zabiegu

- Umieścić cewnik prowadzący proksymalnie względem miejsca zabiegu.
- 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.

- Wprowadzić cewnik IVL po przewodniku przystosowanym do wymiany urządzeń (o długości 190–300 cm) 0,36 mm (0,014") i przez cewnik prowadzący, a następnie doprowadzić cewnik IVL do miejsca zabiegu.
- Ustawić balon IVL w miejscu zabiegu, wykorzystując znaczniki.

Leczenie miejsca docelowego za pomocą litotrypsji wewnątrznaczyniowej

- Po wprowadzeniu cewnika IVL należy zarejestrować jego położenie metodą fluoroskopową.
- Jeśli pozycja jest nieprawidłowa, należy dostosować położenie balonu do litotrypsji do pozycji prawidłowej.
- Napełnić balon do litotrypsji, do ciśnienia między 2,0 atm a 4,0 atm, aby zapewnić pełne przyleganie do ściany naczynia.
UWAGA: Nie należy prowadzić litotrypsji, gdy balon jest napełniony do 4 atm, ponieważ nie zwiększy to ciśnienia akustycznego, a wyższe ciśnienie podczas zabiegu może zwiększyć ryzyko spadku ciśnienia w balonie.
- 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 5 sekund po każdym 10 podanych impulsach.
- Opróżnić balon do litotrypsji i poczekać, aby przywrócić przepływ krwi. Opróżnienie balonu, w zależności od jego objętości, może potrwać do 15 sekund.
- Powtarzać kroki 3, 4 i 5, wykonując dodatkowe cykle leczenia, dopóki zmiana nie zostanie wystarczająco rozszerzona lub jeśli zostało zmienione położenie cewnika.
- W razie konieczności można przeprowadzić zabieg 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.
- Efektu interwencji należy ocenić za pomocą arteriografii.
- Przed usunięciem cewnika IVL należy opróżnić urządzenie i potwierdzić, że balon jest całkowicie opróżniony.
- Usunąć cewnik IVL. W przypadku trudności z usunięciem urządzenia przez zastawkę hemostatyczną z powodu nawilżenia należy delikatnie chwycić cewnik IVL jałowym gazikiem.
- Jeśli konieczne jest dodatkowe powtórne wprowadzenie, należy przed ponownym wprowadzeniem upewnić się, że cewnik IVL jest nieuszkodzony i dla cewnika pozostała do dyspozycji wystarczająca liczba impulsów.
- Przed podjęciem próby ponownego wprowadzenia zwiliżyć balon do litotrypsji i dystalny odcinek trzonu jałowym roztworem soli, aby reaktywować powłokę hydrofilową. Nie należy zwiliżyć balonu alkoholem izopropylowym, ponieważ może on naruszyć integralność powłoki hydrofilowej.
- Wykonać standardowe etapy wprowadzania, poczynając od etapu 3 w sekcji „Wprowadzanie cewnika wieńcowego IVL Shockwave C2 Aero do miejsca zabiegu” w niniejszej instrukcji obsługi.
- Usunąć cewnik IVL. W przypadku trudności z usunięciem urządzenia przez zastawkę hemostatyczną z powodu nawilżenia należy delikatnie chwycić cewnik IVL jałowym gazikiem.
- 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 prowadnika i oczyścić zewnętrzną powierzchnię cewnika solą fizjologiczną. Następnie cewnik IVL należy umieścić w szczelnym woreczku plastikowym i skontaktować się z firmą Shockwave Medical, Inc. pod adresem complaints@shockwavemedical.com, aby uzyskać dalsze instrukcje.

Przeostrożenie: Po wyjęciu cewnika IVL z organizmu pacjenta można go wprowadzać ponownie maksymalnie 3 razy w celu dodatkowego napełnienia lub przeprowadzenia zabiegu litotrypsji.

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 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 wyrobu 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: 00195451C2A1WLP49

Symbol	Definicja
	Nie używać ponownie
	Wyrób medyczny
	Termin ważności
	Sterylizowany radiacyjnie; pojedyncza bariera sterylna z opakowaniem ochronnym na zewnątrz
	Przeostroga
	Producent
	Data produkcji
	Producent pakietu zabiegowego
	Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone, i zwrócić do instrukcji używania.
	Chronić przed wilgocią
	Upoważniony przedstawiciel we Wspólnocie Europejskiej / Unii Europejskiej
	Chronić przed światłem słonecznym
	Numer partii
	Numer katalogowy
	Nie resterylizować
	Profil przejścia

Symbol	Definicja
	Wyrób apirogeny
	Patrz instrukcja obsługi
	Opakowanie zawiera 1 element (zawartość: 1)
	Choroba wieńcowa
	Znamionowe ciśnienie rozzerwania
	Zalecany przewodnik
	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 wewnątrzczyniowa
	Wskazuje nośnik informacji zawierający niepowtarzalny kod identyfikacyjny wyrobu.
	Importer
	Upoważniony przedstawiciel w Szwajcarii



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 Aero

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 Aero 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 estenoses calcificadas que se preveja apresentem resistência à dilatação completa do balão ou à subsequente expansão uniforme do stent coronário. A litotricia intravascular (IVL) consiste na geração de ondas de pressão acústica ultrassônica baseada em energia para modificação, fratura e fragmentação da calcificação vascular. O cateter de IVL contém emissores de litotricia integrados para a administração localizada de impulsos terapêuticos 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, um cabo conector de IVL e um gerador de IVL. O cateter de IVL coronária Shockwave C2 Aero 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 Aero é compatível com um cateter-guia 6 F, tem um comprimento útil de 138 cm e marcadores de profundidade na extremidade proximal da haste. O cateter tem um revestimento hidrofílico numa extensão 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 Aero na Figura 1 abaixo.



Figura 1: Cateter de IVL coronária Shockwave C2 Aero

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 a uma 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 Aero 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 Aero está indicado para o tratamento de estenoses calcificadas, incluindo as que se preveja 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 \geq 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 (ADAE), artéria coronária direita (ACD) ou artéria circunflexa esquerda (ACE), ou das respetivas ramificações.

Contraindicações de utilização

O sistema para IVL coronária Shockwave C2 Aero 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 6 F com um D.I. de, pelo menos, 1,72 mm (0,068"). 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 com medicação ou procedimentos intervencionistas padrão.
13. A IVL gera impulsos mecânicos que podem originar capturas auriculares ou ventriculares em doentes bradicárdicos. Em doentes com pacemakers e desfibriladores implantáveis, a captura assíncrona 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 (com, no máximo, 3 reinserções durante a utilização) no mesmo doente. 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, humedecê-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 sua causa antes de prosseguir.
11. Deve ter-se cuidado ao manipular, fazer avançar e/ou recuar o dispositivo para além 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 ao doente a terapêutica antiplaquetária/anticoagulante adequada, conforme for necessário. A terapêutica antiplaquetária/anticoagulante deve ser continuada por um período 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. Quando utilizar a IVL próximo de dispositivos implantáveis temporários ou permanentes, observe potenciais interações com os impulsos de pressão acústica de IVL. Os impulsos de IVL podem interferir com alguns dispositivos eletrônicos implantados (por ex., sistemas de suporte ventricular).
17. 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.
18. Devem ser tomadas precauções ao tratar doentes com colocação prévia de stents 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) sucesso clínico com estenose residual aceitável ($< 50\%$) após colocação do stent com evidência de taxas baixas de MACE no hospital e de complicações angiográficas e (2) alívio da isquemia e sintomas associados (tais como angina de peito) após a colocação bem-sucedida de 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. Tenha em atenção que o cateter de IVL coronária Shockwave C2 Aero é, do ponto de vista clínico, biológico e técnico, equivalente ao cateter de IVL coronária Shockwave C2[®] certificado de acordo com o RDM (dispositivo equivalente ao cateter de IVL coronária Shockwave C2[®]). 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 foi concluído.

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 Eventos 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 uma 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 p^2	Conclusão
Ausência de MACE no prazo de 30 dias após o procedimento	92,2% (353/383) ³ [89,9%]	$H_0: \pi \leq 84,4\%$ $H_1: \pi > 84,4\%$	$< 0,0001$	Meta de desempenho alcançada
1. 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.				
2. 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.				
3. 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.				
4. 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 mais de 1 componente dos critérios MACE, pelo que as categorias não são mutuamente exclusivas.
- Enfarte do miocárdio (EM) 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 periprocédimento), 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 p ²	Conclusão
Sucesso do procedimento ³	92,4% (355/384) [90,2%]	H ₀ : π ₁ ≤ 83,4% H ₁ : 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 em mais de 1 componente dos critérios de sucesso do procedimento, pelo que 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 vaso/artéria coronária
- 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 de qualquer componente do dispositivo que pode ou não levar a embolia do dispositivo, dissecação, lesões graves ou intervenção cirúrgica
- hematoma no(s) local(ais) de acesso vascular
- hemorragia
- hipertensão/hipotensão
- infeção/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

Resumo do estudo pós-aprovação

A Shockwave Medical realizou um estudo de Registo pós-aprovação (*Post Approval Study*, PAS) PMA nos EUA para avaliar a utilização, a segurança e a eficácia do sistema de IVL coronária Shockwave num cenário de “mundo real”. O Disrupt CAD III PAS foi um estudo observacional pós-aprovação, prospetivo e multicêntrico, de braço único, que utilizou dados recolhidos pelo CathPCI Registry[®] do National Cardiovascular Data Registry (NCDR[®]).

Os parâmetros de avaliação da segurança do Disrupt CAD III PAS basearam-se nos dados comunicados pelos centros e incluem morte por todas as causas, eventos adversos relacionados com o procedimento e dados pontuais específicos da IVL. Os dados pontuais específicos da IVL foram arritmia ventricular relacionada com IVL, perda de pressão do balão de IVL e disseções graves relacionadas, e a segurança da IVL em doentes com PPM/ICD.

Os doentes estavam incluídos no CathPCI Registry e tinham confirmação de lesão tratada com um cateter de IVL coronária Shockwave C² (doravante designados por “coorte de CathPCI”). Dos procedimentos na coorte de CathPCI, 1212 (6,4%) doentes cumpriram os seguintes critérios de elegibilidade: lesões das artérias coronárias estenóticas, severamente calcificadas pela primeira vez de novo, com isquemia estável, instável ou silenciosa adequadas para intervenção coronária percutânea (PCI) e que tinham características clínicas similares às do estudo IDE Disrupt CAD III. Este grupo foi designado como “coorte de PAS” e é considerado a população incluída.

Os resultados primários da segurança nas coortes de PAS e de CathPCI são resumidos na Tabela 5.

Tabela 5. Resumo dos dados de segurança para a coorte de CathPCI e coorte de PAS

Parâmetro de avaliação da segurança	Coorte de CathPCI % (n/N)	Coorte de PAS % (n/N)
Morte por todas as causas		
Morte antes da alta	2,2% (423/18.893)	0,2% (3/1212)
Eventos adversos (EA) relacionados com o procedimento		
Qualquer EA relacionado com o procedimento	7,7% (1458/18.893)	2,9% (35/1212)
Perfuração de artéria coronária	0,7% (129/18.893)	0,6% (7/1212)
Dissecação de artéria coronária (grau C e anterior)	0,9% (169/18.893)	0,4% (5/1212)

Um resumo dos dados pontuais específicos da IVL para as coortes de CathPCI e de PAS é mostrado na Tabela 6. Não foram comunicados casos de interação adversa do dispositivo (inibição de “pacing”, choques inadequados, necessidade de reprogramação do dispositivo) em doentes com PPM/ICD.

Tabela 6. Parâmetro de avaliação da segurança: dados pontuais específicos de IVL (a partir de formulário auxiliar de recolha de dados de IVL)

Medida	Coorte de CathPCI % (n/N)	Coorte de PAS % (n/N)
Formulários auxiliares de IVL preenchidos	11,1% (2077/18.776) ¹	12,6% (153/1212)
Parâmetro de avaliação da segurança: Arritmia ventricular relacionada com IVL		
Arritmia ventricular continuada (durante a utilização do dispositivo de IVL)	0,2% (5/2077) ²	0,0% (0/153)
Paragem cardíaca	0,1% (3/2077) ²	0,0% (0/153)
Parâmetro de avaliação da segurança: Perda de pressão do balão de IVL e disseções graves relacionadas		
Perda de pressão/rotura do balão	1,2% (24/2077)	1,3% (2/153)
Dissecação coronária grave após perda de pressão/rotura do balão	0,0% (1/2077)	0,0% (0/153)
Parâmetro de avaliação da segurança: Segurança da IVL em doentes com PPM/ICD		
Total de doentes com dispositivos eletrónicos implantáveis (<i>Cardiac Implantable Electronic Device</i> , CIED) (PPM ou ICD)	6,9% (143/2077)	7,8% (12/153)
Pacemaker permanente (PPM)	67,1% (96/143)	50,0% (6/12)
Desfibrilhador-cardioversor implantável (<i>Implantable Cardioverter Defibrillator</i> , ICD)	32,9% (47/143)	50,0% (6/12)
Inibição inadequada do pacing durante a utilização do dispositivo de IVL (PPM ou ICD)	0,0% (0/143)	0,0% (0/12)
Necessária reprogramação do dispositivo durante ou após procedimento PCI (PPM ou ICD)	0,0% (0/143)	0,0% (0/12)
Administração inadequada de choques pelo ICD durante a utilização do dispositivo de IVL (no caso de doentes que tenham esse tipo de dispositivo)	0,0% (0/47)	0,0% (0/6)

- 18.776 episódios totais, que representam 18.893 procedimentos.
- Após a extração de dados, foi confirmado com os centros que quatro (4) das cinco (5) ocorrências de arritmia ventricular sustentada e duas (2) das três (3) ocorrências de paragem cardíaca foram introduzidas por erro.

Os dados recolhidos a partir do CathPCI Registry fornecem informações importantes sobre os resultados clínicos numa população no “mundo real”; atualmente, participam no CathPCI Registry mais de 1700 instituições, o que representa mais de 95% dos centros nos EUA onde são realizados procedimentos PCI. Todos os dados no registo são comunicados pelo centro; não existe adjudicação independente de eventos adversos ou avaliação de laboratório central das características angiográficas. Os dados do registo incluem, sobretudo, resultados durante o internamento.

O sistema de IVL Shockwave com cateter de IVL coronária Shockwave C² continua a demonstrar segurança com uma baixa incidência de eventos adversos relacionados com o procedimento, incluindo morte por todas as causas, o que apoia a ausência de um risco razoável de doença ou lesão associada à utilização do dispositivo para as suas utilizações pretendidas e condições de utilização. Estes resultados confirmam o perfil de segurança global do sistema de IVL coronária da Shockwave Medical para o tratamento de indivíduos com lesões muito calcificadas em artérias coronárias antes da colocação de stent.

Informações clínicas suplementares

A coorte global de CathPCI consistiu na coorte de Segurança pós-autorização (PAS) e nos doentes que foram indicados para PCI, mas que não tinham as mesmas características do estudo Disrupt CAD III IDE. Os dados demográficos para as coortes de CathPCI global e PAS foram semelhantes; no entanto, a coorte de CathPCI teve uma maior prevalência de fatores de risco cardiovascular, incluindo PCI anterior, EM anterior, CABG anterior, diabetes, diálise, doença cerebrovascular e insuficiência cardíaca. A coorte de CathPCI também incluiu doentes com um elevado grau de urgência de procedimento ou instabilidade cardiovascular, que estão correlacionadas com fracos resultados, incluindo: EM nos últimos 30 dias; indicação de PCI de STEMI ou NSTEMI; estado de PCI de emergência ou salvamento; doentes em choque cardiogénico ou com sintomas de insuficiência cardíaca aguda; doentes com síndrome coronária aguda (ACS) e doentes com outra indicação de paragem ou instabilidade cardíaca. Estes fatores foram fatores de exclusão para a coorte de PAS.

Uma análise adicional confirmou a taxa de mortalidade observada durante o internamento em ambas as coortes (coorte de CathPCI e coorte de PAS), que é consistente com a taxa de mortalidade prevista gerada a partir de um modelo de CathPCI estabelecido (Tabela 7). Utilizando este modelo e a *bedside risk score* associada, a taxa de mortalidade durante o internamento observada para a coorte de PAS foi de 0,25% vs. 0,31% prevista ($p =$ não significativa [NS]); a taxa observada para a coorte de CathPCI foi de 2,24% vs. 2,24% prevista ($p =$ NS). A coorte global de CathPCI foi posteriormente estratificada para demonstrar que as taxas de mortalidade observadas para os doentes de maior risco com ACS também são consistentes com as taxas previstas, incluindo os doentes com uma indicação de PCI de EM sem elevação do segmento ST (NSTE-ACS) e EM com elevação do segmento ST (STEMI). Conforme observado anteriormente, os doentes com estas características foram excluídos da coorte de PAS.

Tabela 7. Mortalidade durante o internamento observada vs. prevista (com base na *bedside risk score* do CathPCI)

Coorte	N	Mortalidade durante o internamento observada	Mortalidade durante o internamento prevista ¹	RR (IC de 95%) ²	Valor p
Coorte de CathPCI	18.893	2,24%	2,24%	1,00 (0,91–1,10)	NS
Coorte de PAS	1212	0,25%	0,31%	0,79 (0,15–1,93)	NS
NSTE-ACS	6200	3,55%	3,79%	0,94 (0,82–1,07)	NS
NSTE-ACS sem choque cardiogénico ou paragem cardíaca	5886	2,34%	2,40%	0,98 (0,82–1,15)	NS
STEMI	611	11,29%	11,63%	0,97 (0,76–1,21)	NS
STEMI sem choque cardiogénico ou paragem cardíaca	490	4,90%	6,20%	0,79 (0,51–1,14)	NS

NS = não significativo
¹ Castro-Dominguez YS, et al. Predicting In-Hospital Mortality in Patients Undergoing Percutaneous Coronary Intervention. *J Am Coll Cardiol.* 20 de julho de 2021;78(3):216–229. doi: 10.1016/j.jacc.2021.04.067. Publicação eletrónica, 3 de maio de 2021. PMID: 33957239.
² Vandenbroucke JP. A Shortcut Method For Calculating The 95 Percent Confidence Interval of the Standardized Mortality Ratio. (Letter). *Am J Epidemiol.* Fevereiro de 1982;115(2):303–4. doi: 10.1093/oxfordjournals.aje.a113306.

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. Inspeccione cuidadosamente toda a embalagem antes da utilização para detetar danos ou defeitos. Não utilize o dispositivo se houver algum sinal de compromisso da barreira estéril, pois pode ser indicativo 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 danificá-lo 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, o 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 litotriquia 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 Aero (1)

Dispositivos necessários mas não fornecidos pela Shockwave Medical, Inc.

- Cateter-guia de 6 F
- Fio-guia de 0,36 mm (0,014") (comprimento de 190 cm–300 cm)
- Manga estéril com 13 cm × 244 cm (5" × 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 coronária Shockwave C2 Aero

Pressão	2,5 mm × 12 mm	3,0 mm × 12 mm	3,5 mm × 12 mm	4,0 mm × 12 mm
atm — kPa	Ø (mm)*	Ø (mm)*	Ø (mm)*	Ø (mm)*
2 — 203	2,4	2,8	3,3	3,8
3 — 304	2,4	2,8	3,3	3,9
4** — 405	2,5	2,9	3,3	3,9
5 — 507	2,5	2,9	3,4	3,9
6 — 608	2,5	2,9	3,4	4,0
7 — 709	2,5	2,9	3,4	4,1
8*** — 811	2,5	3,0	3,5	4,1

Nota: * O diâmetro (Ø) (mm) é de ± 0,10 mm; 2 atm–4 atm é a pressão do balão do tratamento IVL

** 4 atm é a pressão nominal do balão

*** 8 atm é a pressão de rotura nominal (PRN) do balão

Tabela de seqüência do sistema de IVL coronária

Shockwave C2 Aero

Durante o tratamento, é necessário cumprir a seguinte seqüência de impulsos. Não utilize outra seqüência de impulsos além da descrita na seguinte tabela de seqüência do sistema de IVL. A inserção de um cateter de IVL coronária Shockwave C2 Aero de qualquer tamanho programará automaticamente o gerador de IVL com a seguinte seqüência de tratamento:

Freqüência de tratamento	1 impulso por 1 segundo
Número máximo de impulsos contínuos (1 ciclo)	10 impulsos
Tempo de pausa mínimo	5 segundos
Total máximo de impulsos por cateter	120 impulsos

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 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 litotriquia 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 um diâmetro de referência de 4,5 mm).
4. Verifique se a etiqueta do produto corresponde ao cateter selecionado no passo anterior.
5. Inspeccione a barreira estéril e certifique-se de que está intacta.
6. Abra a barreira estéril, removendo a aba branca da bolsa transparente.
7. Retire o cateter de IVL da embalagem.
8. De forma asséptica, introduza cuidadosamente o cateter no campo estéril.
9. Prepare o balão de litotriquia 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.
10. 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.
11. 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.
12. Irrigue a porta do fio-guia com soro fisiológico.
13. Humedeça o balão de litotriquia 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.
14. Insira o cabo conector de IVL na manga do cabo estéril.
15. Retire a tampa da extremidade proximal e ligue o conector do cateter de IVL (ver fig. 1) ao cabo do conector de IVL.
16. 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 litotriquia, ou seja, premir o botão Terapia do cabo conector de IVL enquanto o balão de litotriquia estiver seco e/ou não esvaziado, pois isso poderá danificar o balão.

Colocação do cateter de IVL coronária Shockwave C2 Aero 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 litotriquia 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 litotriquia para a posição correta.
3. Encha o balão de litotriquia para um valor entre 2,0 atm e 4,0 atm, para assegurar a total aposição à parede do vaso. **Nota:** A litotriquia não deve ser administrada se o enchimento do balão for > 4 atm na medida em que não ocorre o aumento da saída sónica. Uma pressão mais elevada durante o tratamento pode levar a um risco acrescido de perda de pressão do balão.
4. Administre a seqüência 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 5 segundos após cada seqüência de administração de 10 impulsos.
5. Esvazie o balão de litotriquia e aguarde para reestabelecer o fluxo sanguíneo. O tempo de esvaziamento do balão é de até 15 segundos, dependendo do seu volume.
6. Repita os passos 3, 4 e 5 para ciclos de tratamento adicionais até que a lesão esteja suficientemente dilatada ou caso o cateter seja reposicionado.
7. 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 litotriquia, 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.
8. Efetue um arteriograma de conclusão para avaliar o resultado pós-intervenção.
9. Esvazie o dispositivo e confirme que o balão está totalmente esvaziado antes de remover o cateter de IVL.
10. Retire o cateter de IVL. Se tiver dificuldade em remover o dispositivo através da válvula hemostática devido à lubrificidade, agarre o cateter de IVL cuidadosamente com gaze estéril.
11. Se for necessária uma reinserção adicional, antes dessa reinserção, assegure-se de que o cateter de IVL está livre de danos e que resta no cateter o número de impulsos adequado.
12. Antes de tentar a reinserção, humedeça o balão de litotriquia e a haste distal com soro fisiológico estéril para reativar o revestimento hidrófilo. Não humedeça o balão com álcool isopropílico, pois isso pode danificar a integridade do revestimento hidrófilo.
13. Siga os passos padrão relativos à inserção, começando no passo 3 destas instruções de utilização, na secção "Colocação do cateter de IVL Shockwave C2 Aero no local de tratamento".
14. Retire o cateter de IVL. Se tiver dificuldade em remover o dispositivo através da válvula hemostática devido à lubrificidade, agarre o cateter de IVL cuidadosamente com gaze estéril.
15. 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, pode ser reinserido até 3 vezes para enchimento ou tratamentos de litotriquia adicionais.

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 regulamentar idêntico (Regulamento 2017/745/UE relativo a dispositivos médicos): se, durante a utilização deste dispositivo ou em resultado da sua utilização, ocorrer um incidente grave, notifique o fabricante e/ou o respetivo mandatário e a autoridade nacional do seu país.

Patentes: www.shockwavemedical.com/patents

Resumo da Segurança e do Desempenho Clínico: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed/eudamed> UDI-DI básica: 00195451C2AIVLIP49

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

EC REP

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 Aero

Instrucțiuni de utilizare

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

Descrierea aparatului

Cateterul coronarian IVL Shockwave C2 Aero este un dispozitiv de litotripsie în proprietate, care se introduce prin sistemul arterial coronarian al inimii la locul unei stenoze calcificate alfel dificil de tratat, inclusiv al stenozelor calcificate despre care este de așteptat să prezinte rezistență la dilatarea completă a balonului sau la expansiunea uniformă ulterioară a stentului coronarian. Litotripsia intravasculară (IVL) constă în generarea pe bază de energie a undelor ultrasonice de presiune acustică pentru modificarea, fracturarea și fragmentarea calcificărilor vasculare. 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 este compus din cateterul IVL, un cablu de conectare IVL și un generator IVL. Cateterul coronarian IVL Shockwave C2 Aero este disponibil în patru (4) dimensiuni: 2,5x12 mm, 3,0x12 mm, 3,5x12 mm și 4,0x12 mm. Cateterul coronarian IVL Shockwave C2 Aero este compatibil cu un cateter de ghidare 6F, are o lungime de lucru de 138 cm și markeri de adâncime a tubului la capătul proximal. Cateterul este acoperit cu un strat hidrofob până la 22,75 cm de vârful distal, pentru a reduce frecțiunea 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 Aero.

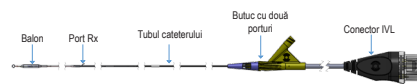


Figura 1: Cateter coronarian IVL Shockwave C2 Aero

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” (schimb rapid) (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 marcat 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 Aero 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 coronarian Shockwave C2 Aero este prevăzut pentru tratarea stenozei calcificate, inclusiv a stenozelor calcificate despre care se anticipează că vor manifesta rezistență la dilatarea completă a balonului sau la expansiunea uniformă ulterioară a stentului coronarian.

Populația țintă

Sistemul IVL coronarian Shockwave Medical este prevăzut pentru tratarea pacienților cu vârste ≥ 18 ani programați pentru o procedură de introducere a unui stent coronarian, care prezintă semne angiografice de stenoză semnificativă calcificată la nivelul trunchiului comun al arterei coronare stângi (TACS), arterei descendente anterioare stângi (ADA), arterei coronare drepte (ACD), arterei circumflexe stângi (ACX) sau a ramurilor acestora.

Contraindicații de utilizare

Sistemul IVL coronarian Shockwave C2 Aero 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.

Avvertimente

1. Medicii trebuie să citească și să înțeleagă aceste instrucțiuni înainte de utilizarea dispozitivului. Nerespectarea avvertimentelor din prezentele informații de etichetare ar putea duce la deteriorarea stratului hidrofob 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 6F, cu diametrul interior de cel puțin 1,72 mm (0,068"). Nerespectarea acestei instrucțiuni ar putea duce la performanțe necorespunzătoare ale dispozitivului sau la vătămarea 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 pacienții cu bradicardie. La pacienții cu stimulatoare 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 este necesară 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, avvertimentele și măsurile de precauție și întreținerea generatorului IVL și a accesoriilor acestuia, consultați Manualul de utilizare a generatorului IVL.
4. Cateterul este destinat pentru o singură utilizare (cu nu mai mult de 3 re-insertii în timpul utilizării) la același pacient. NU restituiți 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 proporție 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 hidrofob. Umezirea cateterului cu alți solvenți decât serul fiziologic poate compromite integritatea sau performanța stratului de acoperire.
9. Efectuați toate manipulările dispozitivului sub ghidare fluoroscopică adecvată.
10. Nu avansați sau retrageți cateterul decât dacă balonul este complet dezumflat în vid. Dacă se întâmpină rezistență, determinați cauza înainte de a continua.
11. Acționați cu grijă când manevrați, avansați și/sau retrageți dispozitivul peste obiecte ascuțite, deoarece stratul hidrofob se poate deteriora.
12. Nu utilizați și nu încercați să îndreptați un cateter dacă tubul a fost îndoit sau răscuit. În schimb, pregătiți un nou cateter.
13. În timpul procedurii, trebuie administrat pacientului tratament antiplachetar/anticoagulant adecvat, după cum este necesar. Tratamentul antiplachetar/anticoagulant trebuie continuat pentru o perioadă de timp care va fi stabilită de medic după procedură.
14. Proximitatea emițătorului față de balon poate crește riscul pierderii de presiune a balonului. Asigurați o expansiune adecvată a balonului înainte de aplicarea litotripsiei și luați în considerare restricțiile anatomice din cauza cărora emițătorul se poate poziționa prea aproape de materialul balonului.

15. În cazul în care cateterul IVL pare să nu administreze terapia prin litotripsie, scoateți-l și înlocuiți-l cu un alt cateter.
16. Atunci când utilizați IVL în apropierea dispozitivelor implantabile temporare sau permanente, observați orice interacțiune potențială cu impulsurile de presiune acustică IVL. Impulsurile IVL au potențialul de a interfera cu unele dispozitive electrice implantate (de exemplu, sisteme de suport ventricular).
17. Trebuie să se ia măsuri de precauție atunci când se manipulează dispozitivul după expunerea la pacient, de exemplu, după contactul cu sângele. Produsul utilizat este considerat un material biologic periculos și trebuie eliminat în mod corespunzător, conform protocolului spitalicesc.
18. Se recomandă 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 introducerii 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. Rețineți: cateterul coronarian IVL Shockwave C2 Aero este echivalent din punct de vedere clinic, biologic și tehnic cu cateterul coronarian IVL Shockwave C² certificat MDR (dispozitiv echivalent cu cateterul coronarian IVL Shockwave C²). 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 finalizată.

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

Criteriul final principal de eficacitate pentru studiul Disrupt CAD III a fost succesul procedural, definit ca aplicarea stentului cu stenoză reziduală în stent de <50 % (evaluată la laboratorul central) și fără evenimente MACE în spital. Toate evenimentele MACE au fost evaluate de un Comitet independent pentru evenimentele 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 evaluabile 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 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 ^P	Concluzie
Absența MACE ² în termen de 30 de zile post-procedură	92,2 % (353/383) ² [89,9 %]	$H_0: \pi \leq 84,4 \%$ $H_a: \pi > 84,4 \%$	<0,0001	Obiectiv de performanță îndeplinit
1. Intervalul de încredere mai restrâns de 95 % este calculat pe baza unui interval de încredere unilateral asimptotic Wald (normal bazat pe aproximare) pentru o proporție binomială. Eroarea standard este calculată din proporția eșanionului.				
2. Valoarea P este calculată pe baza unui test unilateral asimptotic Wald (normal bazat pe aproximare) pentru o proporție binomială la un nivel de semnificație de 0,05. Eroarea standard este calculată din proporția eșanionului.				
3. Toate evenimentele MACE au fost evaluate de un Comitet independent pentru evenimentele clinice (CEC). Atunci când nu au fost disponibile date complete, evenimentul a fost evaluat pe baza aprecierii clinice a CEC independent. Datele lipsă nu au fost introduse și s-a efectuat o analiză a sensibilității pentru a evalua soliditatea criteriului final.				
4. Un subiect a fost exclus din analiza criteriului final principal de siguranță din cauza urmării insuficiente (<23 de zile).				

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

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

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

- Un subiect a fost exclus din analiza criteriului final principal de siguranță din cauza urmării 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.
- Infarct miocardic (IM), definit ca nivelul CK-MB > de 3 ori limita superioară a valorii normale de laborator de referință (LSN) cu sau fără o nouă undă Q patologică la externare (IM periprocedural) și utilizând a pară 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 P ²	Concluzie
Succes procedural ³	92,4 % (355/384) [90,2 %]	H ₀ : π ₁ ≤ 83,4 % H ₁ : 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 eşantionului.
- 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 eşantionului.
- 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 % stenoza reziduală	100,0 % (381/381)
Fără MACE în spital	93,0 % (357/384)

- Succesul procedural definit ca introducerea stentului cu o stenoza 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, ruperea sau disecția arterei/vasului coronar
- Spasmul arterei coronare
- Deces
- Embolisme (aer, țesut, tromb sau emboluri aterosclerotice)
- Intervenție chirurgicală 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, vătămare gravă sau intervenție chirurgicală
- Hematom la locul (locurile) de acces vascular
- Hemoragie
- Hipertensiune arterială/Hipotensiune arterială
- Infecție/septicemie/febră
- Infarct miocardic
- Ischemie miocardică sau angină instabilă
- Durere
- Ischemie periferică
- Pseudoanevrism
- Insuficiență renală
- Restenoza arterei coronare tratate care duce la revascularizare
- Edem/șoc pulmonar
- Flux lent, absența reluării fluxului sau închiderea abruptă a arterei coronare
- Atac cerebral
- Tromb
- Închiderea vasului, abruptă
- Lezare a vasului care necesită reparație chirurgicală
- Disecția, perforarea, ruptura sau spasmul vasului

În plus, pacienții pot fi expuși la alte riscuri asociate cu procedurile de intervenție coronariană, inclusiv riscurile legate de sedarea conștientă și anestezicului 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 stratalului de acoperire
- Funcționarea necorespunzătoare a dispozitivului, defectarea sau pierderea presiunii balonului ducând la embolie cauzată de dispozitiv, disecție, vătămare gravă sau intervenție chirurgicală
- Extrasistolă atrială sau ventriculară
- Captură atrială sau ventriculară

Rezumatul studiului post-aprobare

Shockwave Medical a efectuat un studiu post-aprobare (PAS) anterior cererii de autorizare a punerii pe piață (PMA) în SUA pentru a evalua utilizarea, siguranța și eficacitatea sistemului IVL coronarian Shockwave într-un cadru „din lumea reală”. Studiul PAS Disrupt CAD III a fost un studiu prospectiv, multicentric, observațional, cu un singur grup, post-aprobare, utilizând datele colectate din Registrul National Cardiovascular Data Registry (Registrul Național de Date Cardiovasculare) (NCDR[®]) CathPCI Registry[®].

Criteriile finale de evaluare privind siguranța pentru studiul PAS Disrupt CAD III se bazează pe datele raportate de centre și includ decesele din orice cauze, evenimentele adverse legate de procedură și punctele de date specifice IVL. Punctele de date specifice IVL au fost aritmia ventriculară legată de IVL, pierderea de presiune a balonului IVL și disecții grave legate de aceasta, precum și siguranța IVL la pacienții cu PPM/ICD.

Pacienții înscrși în Registrul CathPCI Registry au fost cei care aveau o leziune confirmată tratată cu cateterul IVL coronarian Shockwave C² (denumiți în continuare „Cohorta CathPCI”). Dintre procedurile din cohorta CathPCI 1.212 (6,4 %) au îndeplinit următoarele criterii de eligibilitate: leziuni arteriale coronariene, sever calcificate, stenotice *de novo*, care prezintă ischemie stabilă, instabilă sau silențioasă, care sunt adecvați pentru intervenție coronariană percutanată (ICP) și care prezintă caracteristici clinice similare studiului IDE Disrupt CAD III. Acest grup este denumit „Cohorta PAS” și este considerat a fi populația înscrisă.

Rezultatele privind criteriul final principal de siguranță pentru cohorta CathPCI și cohorta PAS sunt rezumate în Tabelul 5.

Tabelul 5. Rezumatul datelor de siguranță pentru cohorta CathPCI și cohorta PAS

Criteriul final de evaluare primar privind siguranța	Cohorta CathPCI % (n/N)	Cohorta PAS % (n/N)
Deces din orice cauze		
Deces la externare	2,2 % (423/18.893)	0,2 % (3/1.212)
Evenimentele adverse legate de procedură		
Orice eveniment adverse legate de procedură	7,7 % (1.458/18.893)	2,9 % (35/1.212)
Perforarea arterei coronare	0,7 % (129/18.893)	0,6 % (7/1.212)
Disecția arterei coronare (C și mai sus)	0,9 % (169/18.893)	0,4 % (5/1.212)

Un rezumat al punctelor de date specifice IVL pentru cohortele CathPCI și PAS este prezentat în Tabelul 6. Nu au existat cazuri de interacțiune adverse cu dispozitivul (inhibarea stimulării, șocuri necorespunzătoare, necesitatea reprogramării dispozitivului) raportate la pacienții cu PPM/ICD.

Tabelul 6. Criteriu final de evaluare privind siguranța: Puncte de date specifice IVL (din Formularul privind colectarea datelor suplimentare despre IVL)

Măsură	Cohorta CathPCI % (n/N)	Cohorta PAS % (n/N)
Formularele completate privind colectarea datelor suplimentare despre IVL	11,1 % (2.077/18.776) ¹	12,6 % (153/1.212)
Criteriu final de evaluare privind siguranța: Aritmie ventriculară legată de IVL		
Aritmie ventriculară susținută (în timpul utilizării dispozitivului IVL)	0,2 % (5/2.077) ²	0,0 % (0/153)
Stop cardiac	0,1 % (3/2.077) ²	0,0 % (0/153)
Criteriu final de evaluare privind siguranța: Pierdere de presiune a balonului IVL și disecții grave legate de aceasta		
Pierdere de presiune/ruptura balonului	1,2 % (24/2.077)	1,3 % (2/153)
Disecții coronare grave ca urmare a pierderii de presiune/rupturii balonului	0,0 % (1/2.077)	0,0 % (0/153)
Criteriu final de evaluare privind siguranța: Siguranța IVL la pacienții cu PPM/ICD		
Numărul total de pacienți cu dispozitiv cardiac electronic implantabil (DCEI) (PPM sau ICD)	6,9 % (143/2.077)	7,8 % (12/153)
Stimulator cardiac permanent (PPM)	67,1 % (96/143)	50,0 % (6/12)
Defibrilator cardioverter implantabil (ICD)	32,9 % (47/143)	50,0 % (6/12)
Inhibarea necorespunzătoare a stimulării în timpul utilizării dispozitivului IVL (PPM sau ICD)	0,0 % (0/143)	0,0 % (0/12)
Necesitatea reprogramării dispozitivului în timpul sau ulterior procedurii ICP (PPM sau ICD)	0,0 % (0/143)	0,0 % (0/12)
Șocuri ICD necorespunzătoare aplicate în timpul utilizării dispozitivului IVL (pentru cei cu ICD)	0,0 % (0/47)	0,0 % (0/6)

- 18.776 episoade în total, reprezentând 18.893 proceduri.
- După extragerea datelor, s-a confirmat la centre ca patru (4) dintre cele cinci (5) cazuri de aritmie ventriculară susținută și două (2) dintre cele trei (3) cazuri de stop cardiac au fost introduse eronat.

Datele colectate din Registrul CathPCI Registry oferă informații importante despre rezultatele clinice în cadrul unei populații din „lumea reală”; peste 1.700 de instituții participă în prezent la Registrul CathPCI Registry, ceea ce reprezintă peste 95 % din centrele SUA care efectuează proceduri ICP. Toate datele din registru sunt raportate de centre; nu există o evaluare independentă a evenimentelor adverse sau o evaluare de către laboratorul central a caracteristicilor angiografice. Datele din registru sunt alcătuite în principal din rezultate din spital.

Sistemul IVL Shockwave cu cateter IVL coronarian Shockwave C² continuă să-și demonstreze siguranța, cu o incidență scăzută a evenimentelor adverse legate de procedură, inclusiv decesul din orice cauze, ceea ce susține absența unui risc nerezonabil de boală sau vătămare asociat cu utilizarea dispozitivului pentru destinațiile sale de utilizare și în condițiile sale de utilizare. Rezultatele confirmă profilul de siguranță general al sistemului IVL coronarian Shockwave Medical pentru tratamentul subiecților cu leziuni foarte calcificate în arterele coronare înainte de introducerea stentului.

Informații clinice suplimentare

Cohorta cardiacă CathPCI a fost formată atât din cohorta PAS, cât și din pacienții care au fost recomandați pentru ICP, dar care nu au avut aceleași caracteristici ca și cei din studiul IDE Disrupt CAD III. Datele demografice ale cohortelor CathPCI și PAS generale au fost similare; cu toate acestea, cohorta CathPCI a înregistrat o mai mare predominanță a factorilor de risc cardiovascular, inclusiv ICP anterioară, IM anterior, CABG anterioară, diabet, dializă, boli cerebrovasculare și insuficiență cardiacă. Cohorta CathPCI a inclus, de asemenea, pacienți cu un grad ridicat de urgență procedurală sau instabilitate cardiovasculară, care sunt corelate cu rezultate slabe, inclusiv: IM în decurs de 30 de zile; indicația ICP de STEMI sau non-STEMI; statutul ICP de urgență sau de salvare; pacienți aflați în șoc cardiogen sau cu simptome de insuficiență cardiacă acută; cei care prezintă sindrom coronarian acut (SCA) și cei cu o altă indicație de stop cardiac sau instabilitate cardiacă. Acești factori au fost incluși în cazul cohortei PAS.

O analiză suplimentară a confirmat faptul că rata de mortalitate în spital observată în ambele cohorte (cohorta CathPCI și cohorta PAS) corespunde ratei de mortalitate prezise generate de un model CathPCI stabilit (Tabelul 7). Utilizând acest model și scorul de risc la patul bolnavului corelat, rata de mortalitate în spital observată pentru cohorta PAS a fost de 0,25 % față de 0,31 % prezisă (p=nesemnificativ [NS]); rata observată pentru cohorta CathPCI a fost de 2,24 % față de 2,24 % prezisă (p=NS). Cohorta CathPCI generală a fost stratificată în continuare pentru a demonstra faptul că ratele de mortalitate observate pentru pacienții cu SCA (sindrom coronarian acut) care prezintă cel mai mare risc, corespund, de asemenea, ratelor prezise, inclusiv celor cu o indicație de ICP de IM fără supradenivelare de segment ST (SCA fără supradenivelare ST) și de IM supradenivelare de segment ST (STEMI). După cum s-a menționat anterior, pacienții cu aceste caracteristici au fost excluși din cohorta PAS.

Tabelul 7. Mortalitate în spital observată față de cea prezisă (conform scorului de risc la patul bolnavului CathPCI)

Cohortă	N	Mortalitate observată în spital	Mortalitate prezisă în spital ¹	RR (95 % II) ²	Valoare P
Cohorta CathPCI	18.893	2,24 %	2,24 %	1,00 (0,91 – 1,10)	NS
Cohorta PAS	1.212	0,25 %	0,31 %	0,79 (0,15 – 1,93)	NS
SCA fără supradenivelare ST	6.200	3,55 %	3,79 %	0,94 (0,82 – 1,07)	NS
SCA fără supradenivelare ST fără șoc cardiogen sau stop cardiac	5.886	2,34 %	2,40 %	0,98 (0,82 – 1,15)	NS
STEMI	611	11,29 %	11,63 %	0,97 (0,76 – 1,21)	NS
STEMI fără șoc cardiogen sau stop cardiac	490	4,90 %	6,20 %	0,79 (0,51 – 1,14)	NS

NS = nesemnificativ
¹ Castro-Dominguez YS et al. Predicting In-Hospital Mortality in Patients Undergoing Percutaneous Coronary Intervention. J Am Coll Cardiol. 20 iul. 2021;78(3):216 – 229. doi: 10.1016/j.jacc.2021.04.067. Epub 3 mai 2021. PMID: 33957239.
² Vandenbroeke JP. A Shortcut Method For Calculating The 95 Percent Confidence Interval of the Standardized Mortality Ratio. (Scrisoare). Am J Epidemiol. 1982;feb;115(2):303 – 4. doi: 10.1093/oxfordjournals.aje.a113306.

Mod de livrare

Cateterul IVL este furnizat steril, prin sterilizare cu tehnologia e-beam și este destinat exclusiv unei singure utilizări. Nu reutilizați, deoarece acest lucru ar putea deteriora dispozitivul și ar putea duce la rănirea pacientului. Nu reutilizați dispozitivul, deoarece acest lucru ar putea duce la o contaminare incrușată, 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 prin litotripsie de la 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 Aero (1)

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

- Cateter de ghidare 6F
- Fir de ghidare de 0,36 mm (0,014") (lungime 190 cm – 300 cm)
- Manșon steril de minimum 13x244 cm (5"x96")
- Dispozitiv de umflare/dezumflare

Diamelele 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 Aero

Presiune	2,5x12 mm	3,0x12 mm	3,5x12 mm	4,0x12 mm
atm - kPa	Ø (mm)*	Ø (mm)*	Ø (mm)*	Ø (mm)*
2 - 203	2,4	2,8	3,3	3,8
3 - 304	2,4	2,8	3,3	3,9
4 ** - 405	2,5	2,9	3,3	3,9
5 - 507	2,5	2,9	3,4	3,9
6 - 608	2,5	2,9	3,4	4,0
7 - 709	2,5	2,9	3,4	4,1
8 *** - 811	2,5	3,0	3,5	4,1

Observație: * Ø (mm) este ± 0,10 mm; 2 atm – 4 atm este presiunea balonului de tratament IVL

** 4 atm este presiunea nominală a balonului

*** 8 atm este RBP (Rated Burst Pressure - presiunea nominală de spargere) a balonului

Diagramă de secvențe a sistemului de IVL coronarian Shockwave C2 Aero

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 Aero de orice dimensiune va programa automat generatorul IVL cu următoarea secvență de tratament:

Frecvența tratamentului	1 impuls pe secundă
Numărul maxim de impulsuri continue (1 ciclu)	10 impulsuri
Timp minim de pauză	5 secunde
Număr total maxim de impulsuri per cateter	120 impulsuri

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 operare a generatorului IVL și 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

- Pregătiți locul de inserție utilizând tehnica sterilă standard.
- Realizați accesul vascular preferat, poziționați un fir de ghidare și ghidați cateterul.
- Selectați o dimensiune a cateterului de litotripsie cu balon de raport 1:1 pe baza diagramei de conformitate a balonului (de mai sus) și a diametrului vasului de referință. Dacă nu este disponibil un raport de dimensiune 1:1 trebuie utilizat balonul cu cel mai mare diametru (cum ar fi utilizarea unui cateter IVL de 4,0 mm într-un vas cu un diametru de referință de 4,5 mm).
- Verificați dacă eticheta produsului corespunde cateterului selectat la pasul anterior.
- Inspectați barierea sterilă și asigurați-vă că este intactă.
- Deschideți barierea sterilă îndepărtând clapă albă de pe punga transparentă.
- Scoateți cateterul IVL din pachet.
- Introduceți cu grijă și aseptice cateterul în câmpul steril.
- 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 seringă la orificiul de umflare de pe butucul cateterului. Trageți vid de cel puțin 3 ori, eliberând vid pentru a permite lichidului să înlocuiască aerul din cateter.
- Umpleți dispozitivul de umflare/dezumflare cu 10 cc de soluție salină/substanță de contrast, în proporție de 50/50. Deconectați seringă 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.
- Splăați orificiul de ghidare cu soluție salină.
- Umpleți balonul de litotripsie și tubul distal cu soluție salină sterilă pentru a activa stratul hidrofili. Nu umpleți balonul cu alcool izopropilic (IPA), deoarece acesta poate deteriora integritatea stratului hidrofili.
- Introduceți cablul de conectare IVL în manșonul steril al cablului.
- 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 IVL coronarian Shockwave C2 Aero 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-dilatată 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 fluoroscopia.
- Dacă poziția este incorectă, reglați balonul de litotripsie în poziția corectă.
- Umflați balonul de litotripsie, între 2,0 atm și 4,0 atm, pentru a asigura 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 5 secunde după fiecare 10 de impulsuri aplicate.
- Dezumflați balonul de litotripsie și așteptați 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 și 5 pentru ciclul suplimentare de tratament, până când leziunea este suficient dilatată sau în cazul în care cateterul este re-poziționat.
- Tratamente suplimentare pot fi efectuate dacă este necesar. Dacă sunt necesare mai multe umflări din cauza unei leziuni cu lungimea mai mare decât lungimea balonului de litotripsie, suprapunerea recomandată a balonului este de cel puțin 2 mm pentru a preveni pierderea geografică. Cu toate acestea, trebuie să aveți grijă să nu depășiți cel mult 80 de impulsuri în același segment de tratament și, ca urmare, 160 de impulsuri într-un segment suprapus.
- 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.
- Dacă este necesară o reintroducere suplimentară, asigurați-vă că cateterul IVL nu este deteriorat și că a rămas un număr adecvat de impulsuri pe cateter înainte de reintroducere.
- Umpleți balonul de litotripsie și tija distală cu soluție salină sterilă pentru a reactiva învelișul hidrofili înainte de a încerca reintroducerea. Nu umpleți balonul cu alcool izopropilic (IPA), deoarece acesta poate deteriora integritatea stratului hidrofili.
- Urmați pașii standard pentru introducerea începând de la Pasul 3 din aceste IU, la secțiunea „Introducerea cateterului Shockwave C2 Aero IVL la locul tratamentului”.
- 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 că este intact cateterul IVL. Dacă apare o defecțiune a dispozitivului sau dacă se înregistrează defecte la control, splăați lumenul firului de ghidare și curățați suprafața exterioră a cateterului cu soluție salină, depozitați cateterul IVL într-o pungă de plastic sigilată și contactați compania Shockwave Medical, Inc. la adresa de e-mail complaints@shockwavemedical.com pentru instrucțiuni suplimentare.

Atenție: După scoaterea din organism, cateterul IVL poate fi reintrodus până la 3 ori pentru tratamente suplimentare de umflare sau litotripsie.

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 vreți 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/edumed/edumed UID-DI de bază: 00195451C2AIVLIP49>

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)
	Conformité Européenne
	Brevete. Consultați www.shockwavemedical.com/patents
	Litiotripsie intravasculară
	Indică o cutie de transport care conține informații despre Identificatorul unic al dispozitivului.
	Importator
	Reprezentant autorizat în Elveția



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

EC REP

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

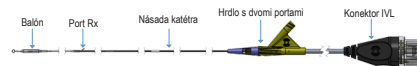
Systém na intravaskulárnu litotripsiu (IVL) Shockwave s koronárnym katétrom na intravaskulárnu litotripsiu (IVL) Shockwave C2 Aero

Návod na použitie

Na použitie v kombinácii s generátorom a pripájacím káblom na IVL od spoločnosti Shockwave Medical, Inc.

Popis pomôcky

Koronárny katéter na IVL Shockwave C2 Aero je patentovaná pomôcka na litotripsiu podávanú prostredníctvom systému koronárnych tepien srdca do miesta, v ktorom je inak liečba kalcifikovanej stenózy náročná, vrátane kalcifikovaných stenóz, pri ktorých sa očakáva odolnosť voči úplnej balónikovej dilatácii alebo následnej jednotnej expanzii koronárneho stentu. Intravaskulárna litotripsia (IVL) je energetickej generovaná ultrazvuková akustická tlaková vlna na modifikáciu, rozbitie a roztrúsenie cievnnej kalcifikácie. Katéter na IVL obsahuje zabudované vyžarovače litotripsie na lokalizované dodávanie akustickej tlakovej pulznej terapie. Technológia na litotripsiu vytvára akustické tlakové pulzy v cieľovom mieste liečby, ktoré narušujú väpník usadený v lézii a tak umožňujú následnú dilatáciu stenózy koronárnej tepny pomocou nižšieho tlaku vytvoreného balónikom. Celý systém tvorí katéter na IVL, pripájací kábel na IVL a generátor na IVL. Koronárny katéter na IVL Shockwave C2 Aero je dostupný v štyroch (4) veľkostiach: 2,5 x 12 mm, 3,0 x 12 mm, 3,5 x 12 mm a 4,0 x 12 mm. Koronárny katéter na IVL Shockwave C2 Aero je kompatibilný s vodiacim katétrom veľkosti 6 F, má pracovnú dĺžku 138 cm a značky hlčky na proximálnom konci násady. Katéter je potiahnutý hydrofilným povlakom do 22,75 cm od distálnej špičky na zníženie trenia počas zavádzania pomôcky. Port Rx katétra na IVL sa nachádza 27 cm od distálnej špičky. Komponenty koronárneho katétra na IVL Shockwave C2 Aero nájdete na obrázku 1 nižšie.



Obrázok 1. Koronárny katéter na IVL Shockwave C2 Aero

Násada katétra na IVL obsahuje inflačný lúmen, lúmen na vodiaci drôt a vyžarovače litotripsie. Plniaci lúmen sa používa na plnenie a vyprázdňovanie balónika kombináciou fyziologického roztoku a kontrastnej média v pomere 50 : 50. Lúmen vodiaceho drôtu umožňuje použitie vodiaceho drôtu s priemerom 0,36 mm (0,014 palca) na uľahčenie zavedenia katétra do oblasti cieľovej stenózy a cez ňu. Tento systém je navrhnutý ako „Rapid Exchange“ (na rýchlu výmenu) (Rx), preto je preň indikovaný vodiaci drôt s dĺžkou 190 cm – 300 cm. Pozdĺž pracovnej dĺžky balónika sú umiestnené vyžarovače na dodávanie litotripickej liečby. Balónik sa nachádza v blízkosti distálnej špičky katétra. Dva RTG-contrastné značkovacie pásiky v balóniku označujú pracovnú dĺžku balónika a slúžia na pomoc pri jeho polohovaní počas liečby. Balónik slúži ako rozťahovateľný segment so známou dĺžkou a priemerom pri špecifickom tlaku. Proximálne hrdlo má dva porty: jeden na plnenie/vyprázdnenie balónika a jeden na pripojenie na pripájací kábel na IVL.

Indikácie na použitie

Systém na intravaskulárnu litotripsiu (IVL) Shockwave s koronárnym katétrom na IVL Shockwave C2 Aero je indikovaný pre nízkotlakovú balónikovou dilatáciu kalcifikovaných stenotických *de novo* koronárnych tepien s využitím litotripsie pred zavedením stentu.

Zamýšľaný účel

Koronárny systém na IVL Shockwave C2 Aero je určený na liečbu kalcifikovanej stenózy vrátane prípadov kalcifikovaných stenóz, pri ktorých sa očakáva odolnosť voči úplnej balónikovej dilatácii alebo následnej jednotnej expanzii koronárneho stentu.

Cieľová populácia

Koronárny systém na IVL spoločnosti Shockwave Medical je určený na liečbu pacientov vo veku ≥ 18 rokov, u ktorých je plánovaný zákrok koronárneho stentovania a ktorí majú angiografické dôkazy závažnej kalcifikovanej stenózy ľavej hlavnej koronárnej artérie (LMCA), ľavej prednej zosternej artérie (LAD), pravej koronárnej artérie (RCA) alebo ľavej ramusu circumflex (CX) alebo ich vetiev.

Kontraindikácie použitia

Koronárny systém na IVL Shockwave C2 Aero je kontraindikovaný pre nasledujúce prípady:

1. Táto pomôcka neslúži na zavádzanie stentu.
2. Táto pomôcka sa nesmie používať pre karotické ani cerebrovaskulárne tepny.

Varovania

1. Pred použitím tejto pomôcky je potrebné, aby si lekári dôkladne prečítali tieto pokyny a porozumeli im. Neuposlúchnutie varovaní na tomto označení môže mať za následok poškodenie hydrofilného povlaku na pomôcke.
2. Pomôcku nepoužívajte po uplynutí dátumu spotreby uvedenom na štítku. Pomôcka po záruke by mohla spôsobiť poranenie pacienta.
3. Generátor na IVL používajte v súlade s odporúčanými nastaveniami uvedenými v používateľskej príručke. NEOODCHÝJTE sa od odporúčaných nastavení, mohlo by to spôsobiť poranenie pacienta.
4. Pripájací kábel na IVL nie je sterilný a pred použitím aj počas neho musí byť umiestnený v sterilnom náleku kábla.
5. Pred použitím skontrolujte všetky komponenty produktu a obaly. Ak sú pomôcka alebo jej obal poškodené alebo je narušená ich sterilita, pomôcku nepoužívajte. Poškodený produkt by mohol spôsobiť poranenie pacienta.

6. Ak nie je možné pred použitím bez námahy odstrániť ochranné puzdro balóna, pomôcku nepoužívajte. Použitím nadmernej sily by sa mohol katéter poškodiť. Poškodený produkt by mohol spôsobiť poranenie pacienta.
7. Zabezpečte, aby sa katéter na IVL použil v kombinácii s vodiacim drôtom s priemerom 0,36 mm (0,014 palca) a vodiacim katétrom veľkosti 6 F s vnútorným priemerom aspoň 1,72 mm (0,068 palca). V opačnom prípade nemusí pomôcka správne fungovať alebo môže dôjsť k poraneniu pacienta.
8. V prípade problémov s naplnením alebo zachovaním tlaku balónika odstráňte katéter a nahraďte ho novým.
9. Na katéter nevyvíjajte nadmernú silu ani krútiaci moment, pretože to môže mať za následok poškodenie komponentov pomôcky a poranenie pacienta.
10. Riziko disekcie alebo perforácie sa zvyšuje vo významne kalcifikovaných léziách podstupujúcich perkutánnu liečbu, vrátane IVL. Vhodné intervenčné prostriedky musia byť poruke.
11. V klinických skúšaníach sa strata tlaku v balóniku spájala s numerickým nárastom disekcií, ktorý nebol štatisticky významný a nebol spájaný so závažnými nežiaducimi srdcovými udalosťami. Analýza ukázala, že dĺžka kalcifikácie je prediktorom disekcie a zníženia tlaku v balóniku.
12. V prípade komplikácií súvisiacich so zákrokom alebo pomôckou použite na liečbu pacienta štandardné lieky alebo intervenčné zákroky.
13. IVL generuje mechanické impulzy, ktoré môžu vyvolať predsieňovú alebo komorovú stimuláciu u bradykardických pacientov. U pacientov s implantovateľnými kardiosmolátormi a defibrilátormi môže táto asynchronná stimulácia ovplyvniť ich snímajúcu funkciu. Preto je počas liečby IVL nutné monitorovať elektrokardiografický rytmus a priebežný tlak v tepnách. V prípade klinicky významných hemodynamických účinkov dočasne pozastavte dodávanie liečby IVL.
14. Neprekračujte 80 impulzov pre jeden segment liečby. Ak je dĺžka lézie vyššia než dĺžka balónika na litotripsiu a vyžaduje si viacere liečby IVL, je dôležité neprekročiť 80 pulzov v tom istom liečenom segmente a teda 160 pulzov v prekrývajúcom sa segmente.

Bezpečnostné opatrenia

1. Túto pomôcku môžu používať len lekári so skúsenosťou s angiografiou a intravaskulárnymi koronárnymi zákrokmi.
2. Perkutánnu transluminálnu IVL je možné vykonávať v nemocniciach s primeranou urgentnou chirurgickou podporou.
3. Pokyny týkajúce sa prípravy, ovládania, varovaní, bezpečnostných opatrení a údržby generátora na IVL a jeho príslušenstva nájdete v používateľskej príručke pre generátor na IVL.
4. Katéter je určený len na jednorazové (jedno) použitie (s nie viac než tromi opakovanými zavedeniami počas použitia) u toho istého pacienta. NESTERILIZUJTE ani NEPOUŽÍVAJTE opakovane. Ak je potrebné použiť druhý katéter rovnakej veľkosti, NEPOUŽÍVAJTE opakovanie prvý katéter. Zlikvidujte ho ešte predtým, než pripravíte druhý katéter.
5. Používajte len balóniky, ktorých veľkosť zodpovedá ošetrovanej cievi: 1 : 1 podľa tabuľky poddajnosti balónika a priemeru referenčnej cievy. 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 cievi s referenčným priemerom 4,5 mm).
6. Naplňte balónik podľa príslušnej tabuľky poddajnosti. Tlak v balóniku nesmie prekročiť menovitý tlak roztrhnutia (RBP).
7. Na zaistenie primeranej dodávky litotripsie používajte na plnenie balónika výhradne odporúčanú kombináciu kontrastnej látky a fyziologického roztoku v pomere 50 : 50.
8. Ak sa povrch katétra na IVL vysuší, hydrofilný povlak sa znovu aktivuje namočením do bežného fyziologického roztoku. Namáčenie katétra do iných roztokov než fyziologický roztok môže poškodiť neporušenosť alebo výkon povlaku.
9. Pri manipulácii so všetkými pomôckami používajte primerané fluoroskopické navádzanie.
10. Katéter posúvajte smerom dopredu alebo dozadu len vtedy, keď je balónik úplne vypustený vo vaku. Ak narazíte na odpor, zistite príčinu tohto odporu skôr, než budete pokračovať.
11. Pri manipulácii, zasúvaní alebo vyťahovaní pomôcky cez ostré predmety je potrebné postupovať opatrne, pretože to môže poškodiť hydrofilný povlak.
12. V prípade ohnutia alebo zlomenia násady sa ju nepokúšajte vyrovnáť a katéter nepoužívajte. Nahraďte ho novým katétrom.
13. Počas zákroku je potrebné pacientovi podľa potreby poskytnúť primeranú antitrombocytovú/antikoagulačnú liečbu. S antitrombocytovou/antikoagulačnou liečbou je potrebné pokračovať po určitú dobu, ktorú stanoví lekár po zákroku.
14. Blížkosť vyžarovača k balóniku môže zvýšiť výskyt straty tlaku v balóniku. Pred dodávaním litotripsie zaistite dostatočné rozšírenie balónika a zvážte anatomické obmedzenia, ktoré môžu umiestniť vyžarovač príliš blízko k materiálu balónika.
15. Ak sa zdá, že katéter nedodáva litotripsiu, odstráňte ho a nahraďte ho iným katétrom.
16. Keď používate IVL v blízkosti dočasných alebo trvalých implantovateľných pomôcok, pozorujte, či pri akustických tlakových impulzoch IVL nedochádza k potenciálnej interakcii. Impulzy IVL môžu rušiť niektoré implantované elektrické pomôcky (napríklad systémy na podporu komôr).
17. Buďte opatrní pri manipulácii s pomôckou, ktorá bola v kontakte s telom pacienta, napríklad s jeho krvou. Použitý produkt sa považuje za biologicky nebezpečný materiál a musí sa náležite zlikvidovať v súlade s nemocničným protokolom.
18. Pri liečbe pacientov so zavedeným stentom v oblasti 5 mm od cieľovej lézie postupujte opatrne.

Očakávané klinické prínosy

Klinické výhody koronárneho systému na IVL, keď sa používa podľa určenia na nízkotlakovú balónikovou dilatáciu kalcifikovaných stenotických *de novo* koronárnych tepien s využitím litotripsie pred zavedením stentu, zahŕňajú: (1) klinický úspech s prijateľnou reziduálnou stenózou (< 50 %) po stentovaní s dôkazom nižšej miery výskytu závažných nežiaducich srdcových príhod a angiografických komplikácií počas hospitalizácie a (2) úľavu od ischémie a s ňou spájaných príznakov (ako napríklad angína) po úspešnom stentovaní.

Vykonala sa prospektívna multicentrická štúdia IDE s jednou skupinou (Disrupt CAD III) systému na intravaskulárnu litotripsiu (IVL) Shockwave s ekvivalentným koronárnym katétrom na IVL Shockwave C² na vyhodnotenie bezpečnosti a účinnosti zariadenia pri liečbe *de novo*, ťažko kalcifikovaných stenotických koronárnych lézií pred zavedením stentu. Upozorňujeme, že koronárny katéter na IVL Shockwave C2 Aero je klinicky, biologicky a technicky ekvivalentný koronárnemu katétru na IVL Shockwave C², certifikovanému podľa nariadenia o zdravotníckych pomôckach MDR (ekvivalentná pomôcka koronárnemu katétru na IVL Shockwave C²). Od 9. januára 2019 do 27. marca 2020 bolo do štúdie Disrupt CAD III zaradených celkom 431 pacientov, vrátane 384 kľúčových pacientov (označovaných ako súbor na kľúčovú analýzu) a 47 nerandomizovaných pacientov. Pacienti boli zaradení na 47 výskumných pracoviskách v Spojených štátoch a Európe. Sledovanie pacientov do 24 mesiacov je ukončené.

Primárny koncový bod bezpečnosti štúdie Disrupt CAD III bola absencia závažných nežiaducich srdcových príhod (MACE) po 30 dňoch, ktoré sa skladali zo srdcovej smrti, infarktu myokardu (IM) a revascularizácie cieľovej cievy (TVR). Všetky závažné nežiaduce srdcové príhody boli hodnotené nezávislým výborom pre klinické príhody (Clinical Events Committee, CEC). Plánovalo sa porovnanie primárneho koncového bodu bezpečnosti s výkonostným cieľom (PG) 84,4 % na úrovni jednostrannej alfy 0,05.

Primárnym koncovým bodom účinnosti pre štúdiu Disrupt CAD III bola úspešnosť zákroku definovaná ako zavedenie stentu s nízkou reziduálnou stenózou v stente < 50 % (hodnotenou centrálnym laboratóriom) a bez závažných nežiaducich srdcových príhod počas hospitalizácie. Všetky závažné nežiaduce srdcové príhody boli hodnotené nezávislým výborom CEC. Plánovalo sa porovnanie primárneho koncového bodu účinnosti s výkonostným cieľom 83,4 % na úrovni jednostrannej alfy 0,05.

Primárne bezpečnostné výsledky zo súboru na kľúčovú analýzu sú zhrnuté v tabuľke 1. Medzi 383 kľúčovými pacientmi s hodnotiteľnými údajmi o primárnom koncovom bode bezpečnosti sa pozorovala miera absencie závažných nežiaducich srdcových príhod po 30 dňoch 92,2 % (353/383), s príslušným jednostranným nižším 95 % limitom spoľahlivosti 89,9 %, ktorý bol vyšší než výkonostný cieľ 84,4 %. Primárny koncový bod bezpečnosti bol splnený na základe súboru na kľúčovú analýzu ($p < 0,0001$).

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 srdcových príhod ³ do 30 dní po zákroku	92,2 % (353/383) ⁴ [89,9 %]	$H_0: \pi \leq 84,4\%$ $H_a: \pi > 84,4\%$	< 0,0001	Výkonostný cieľ naplnený

1. 95 % nižší interval spoľahlivosti je vypočítaný na základe jednostranneho asymptotického Waldovho intervalu spoľahlivosti (na základe normálneho rozdelenia) pre binomálny pomer. Štandardná chyba je vypočítaná z pomery vzoriek.

2. P-hodnota je vypočítaná na základe jednostranneho asymptotického Waldovho testu (na základe normálneho rozdelenia) pre binomálny pomer pri hladine 0,05 dôležitosť. Štandardná chyba je vypočítaná z pomery vzoriek.

3. 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.

4. 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 = 374	Kontrola po 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)
Revascularizácia cieľovej cievy	0,5 % (2/384)	1,6 % (6/383)

1. Jeden pacient bol vylúčený z analýzy primárneho koncového bodu bezpečnosti kvôli nedostatočnému sledovaniu (< 23 dní).

2. 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.

3. Niektorí pacienti nespĺnili > 1 zložku kritérií MACE, a toho dôvodu kategórie nie sú vzájomne zameniteľné.

4. Infarkt myokardu (IM) je definovaný ako hladina CK-MB > 3-krát vyššia než horný limit normálu pre laboratórium (ULN) s novou patologicou Q vlnou alebo bez nej pri prepustení (perioperatívny IM) a s použitím štvrtej všeobecnej definície infarktu myokardu po prepustení (spontánny IM).

Prímárne 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 výkonosť 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 %]	$H_0: \pi \leq 83,4 \%$ $H_1: \pi > 83,4 \%$	< 0,0001	Výkonosť cieľ naplnený
<p>1. 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> <p>2. 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.</p> <p>3. 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).</p>				

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)
<p>1. 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).</p> <p>2. Niektorí pacienti nespĺnili > 1 zložku kritéria na úspešnosť zákroku, z toho dôvodu kategórie nie sú vzájomne zameniteľné.</p> <p>3. Traja pacienti nedostali stent, dvaja mali zlyhanie pri zavádzaní pomôcky na IVL a v deň indexového zákroku nedostali žiadnu liečbu, a jeden pacient mal neúspešné zavedenie stentu po úspešnej IVL.</p>	

Nežiaduce účinky

Potenciálne nežiaduce účinky zodpovedajú nežiaducim účinkom pre štandardné srdcové zákroky s použitím katétra a okrem iného zahŕňajú tieto komplikácie:

- náhle uzavretie cievy
- alergická reakcia na kontrastné médium, antikoagulačnú alebo anti trombotickú liečbu
- aneurizma
- arytmia
- artériovenózna fistula
- komplikácie súvisiace s krvácami
- tamponáda srdca alebo perkardálny výpotok
- kardiopulmonálna zástava
- apoplexia/mozgovcovieva príhoda (MCP)
- oklúzia, perforácia, ruptúra alebo disekcia koronárnej tepny/cievy
- kŕč koronárnej tepny
- smrť
- emboly (vzduchové, tkanivové, trombotické alebo aterosklerotické)
- urgentné alebo neurgentné aortokoronárne premostenie
- urgentný alebo neurgentný perkutánný koronárny zákrok
- komplikácie v mieste zavedenia
- zlomenie zavádzacieho drôtu alebo zlyhanie/porucha akékoľvek komponentu pomôcky, ktoré môžu, no nemusia viesť k embólii pomôcky, disekcii, vážnemu poraneniu alebo nutnosti chirurgického zákroku
- hematóm v mieste prístupov do cievy
- hemorágia
- hypertenzia/hypotenzia
- infekcia/sepsa/horúčka
- infarkt myokardu
- ischémiá myokardu alebo nestabilná angína
- bolesť
- periférna ischémiá
- pseudoaneurizma
- zlyhanie/nedostatočná činnosť obličiek
- reštenzoa liečenej koronárnej tepny vedúca k revaskularizácii
- šok/edém pľúc
- slabý tok, neobnovenie prietoku alebo náhle uzavretie koronárnej artérie
- mozgová príhoda
- trombus
- náhle uzavretie cievy
- zranenie cievy vyžadujúce chirurgickú nápravu
- disekcia, perforácia, ruptúra alebo spazmus cievy

Okrem toho môžu pacientiovi hroziť ďalšie riziká súvisiace s koronárnym intervenčným zákrokom 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 povlak katétra
- porucha, zlyhanie pomôcky, alebo strata tlaku v balóniku, ktoré vedú k embólii pomôcky, disekcii, vážnemu poraneniu alebo nutnosti chirurgického zákroku
- predsieňová alebo komorová extrasystola
- predsieňová alebo komorová extralácia

Zhrnutie štúdie po schválení

Spoločnosť Shockwave Medical vykonal štúdiu PMA po schválení (PAS) pred uvedením na trh v USA na vyhodnotenie využitia, bezpečnosti a účinnosti koronárneho systému na IVL Shockwave v prostredí „reálneho sveta“. Štúdia Disrupt CAD III PAS bola prospektívna, multicentrická, pozorovacia štúdia s jednou skupinou po schválení s použitím údajov zhromaždených v národnom registri pre kardiovaskulárne údaje National Cardiovascular Data Registry (NCDR®) CathPCI Registry®.

Koncové body pre štúdiu Disrupt CAD III PAS sú založené na údajoch hlásených pracovníkom a zahŕňajú úmrtnosť z akýchkoľvek príčin, nežiaduce udalosti súvisiace so zákrokom a dátové body špecifické pre IVL. Dátové body špecifické pre IVL boli komorové arytmie súvisiace s IVL, strata tlaku v balóniku na IVL a s tým spojené závažné disekcie a bezpečnosť IVL u pacientov s trvalými kardiosimulátormi/implantovateľnými kardiovertermi defibrilátormi.

Pacienti boli zaradení do registra CathPCI Registry, ktorí mali potvrdenú léziu liečenú koronárnym katétrom na IVL Shockwave C² (ďalej sú označovaní ako „skupina CathPCI“). Žo zákrokov v skupine CathPCI 1212 (6,4 %) splnilo nasledujúce kvalifikačné kritériá: ťažko kalcifikovaná, stenotická, *de novo* lézie koronárnej artérie so stabilnou, nestabilnou alebo tichou ischémiou, ktoré sú vhodné na perkutánnu koronárnu intervenciu (PCI) a s klinickými charakteristikami podobnými štúdiu Disrupt CAD III IDE. Táto skupina sa označuje ako „skupina PAS“ a považuje sa za zariadenú populáciu.

Prímárne bezpečnostné výsledky pre skupinu PAS a skupinu CathPCI sú zhrnuté v tabuľke 5.

Tabuľka 5. Zhrnutie bezpečnostných údajov pre skupinu CathPCI a skupinu PAS

Bezpečnostný koncový bod	Skupina CathPCI % (n/N)	Skupina PAS % (n/N)
Úmrtnosť z akýchkoľvek príčin		
Úmrtnosť pri prepustení	2,2 % (423/18 893)	0,2 % (3/1212)
Nežiaduce udalosti spojené so zákrokom (AE)		
Akékoľvek nežiaduce udalosti spojené so zákrokom	7,7 % (1458/18 893)	2,9 % (35/1212)
Perforácia koronárných artérií	0,7 % (129/18 893)	0,6 % (7/1212)
Disekcia koronárnej artérie (C a vyššie)	0,9 % (169/18 893)	0,4 % (5/1212)

Zhrnutie dátových bodov špecifických pre IVL pre skupinu CathPCI a pre skupinu PAS je uvedené v tabuľke 6. Neboli hlásené žiadne prípady nežiaducej interakcie zariadenia (inhibícia stimulácie, nevhodný šok, potreba preprogramovať pomôcku) u pacientov s PPM/ICD.

Tabuľka 6. Bezpečnostný koncový bod: Dátové body špecifické pre IVL (z formulárov na zhromažďovanie doplnkových údajov o IVL)

Meranie	Skupina CathPCI % (n/N)	Skupina PAS % (n/N)
Vyplnené formuláre na zhromažďovanie doplnkových údajov pre IVL	11,1 % (2077/18 776) ¹	12,6 % (153/1212)
Bezpečnostný koncový bod: Komorová arytmia súvisiaca s IVL		
Pretrvávajúca komorová arytmia (počas použitia pomôcky na IVL)	0,2 % (5/2077) ²	0,0 % (0/153)
Zástava srdca	0,1 % (3/2077) ²	0,0 % (0/153)
Bezpečnostný koncový bod: Strata tlaku v balóniku na IVL a s tým spojené závažné disekcie		
Strata tlaku v balóniku/prasknutie balónika	1,2 % (24/2077)	1,3 % (2/153)
Závažná koronárna disekcia po strate tlaku v balóniku/prasknutie balónika	0,0 % (1/2077)	0,0 % (0/153)
Bezpečnostný koncový bod: Bezpečnosť IVL u pacientov s trvalými kardiosimulátormi/implantovateľnými kardiovertermi defibrilátormi		
Celkový počet pacientov so srdcovými implantovateľnými elektronickými zariadeniami (CIED) (trvalými kardiosimulátormi/implantovateľnými kardiovertermi defibrilátormi)	6,9 % (143/2077)	7,8 % (12/153)
Trvalý kardiosimulátor (PPM)	67,1 % (96/143)	50,0 % (6/12)
Implantovateľný kardioverter defibrilátor (ICD)	32,9 % (47/143)	50,0 % (6/12)
Nevhodná inhibícia stimulácie počas použitia pomôcky na IVL (trvalého kardiosimulátora/implantovateľného kardiovertera defibrilátora)	0,0 % (0/143)	0,0 % (0/12)
Potrebné preprogramovanie zariadenia počas alebo po zákroku PCI (trvalého kardiosimulátora/implantovateľného kardiovertera defibrilátora)	0,0 % (0/143)	0,0 % (0/12)
Nevhodné dodanie šokov ICD počas použitia pomôcky na IVL (u pacientov s implantovateľnými kardiovertermi defibrilátormi)	0,0 % (0/47)	0,0 % (0/6)
<p>1. 18 776 celkových epizód, predstavujúcich 18 893 zákrokov.</p> <p>2. Po extrakcii údajov sa u pracovníkov potvrdilo, že štyri (4) z piatich (5) prípadov pretrvávajúcej komorovej arytmie a dva (2) z troch (3) prípadov srdcovej zástavy boli dané chybné.</p>		

Údaje zhromaždené z registra CathPCI Registry poskytujú dôležité informácie o klinických výsledkoch v populácii „reálneho sveta“: v súčasnosti sa registra CathPCI Registry zúčastňuje vyše 1700 inštitúcií, čo predstavuje vyše 95 % centier v USA, ktoré vykonávajú zákroky PCI. Všetky údaje v registri sú hlásené pracovníkmi, neexistuje žiadne nezávislé posúdenie nežiaducich udalostí ani vyhodnotenie angiografických charakteristík centrálnym laboratóriom. Údaje v registri sa predvažne skladajú z výsledkov počas hospitalizácie.

Systém na IVL Shockwave s koronárnym katétrom na IVL Shockwave C² naďalej preukazuje bezpečnosť s nízkym výskytom nežiaducich udalostí súvisiacich so zákrokom vrátane úmrtní z akýchkoľvek príčin, čo podporuje absenciu neprimeraného rizika ochorenia alebo zranenia v súvislosti s použitím zariadenia na jedno určené účely a v súlade s podmienkami použitia. Tieto výsledky preukazujú celkový bezpečnostný profil koronárneho systému na IVL Shockwave Medical pri liečbe účastníkov s ťažko kalcifikovanými léziami v koronárných tepnách pred zavedením stentu.

Doplnkové klinické údaje

Celková skupina CathPCI bola zložená zo skupiny PAS a pacientov, ktorí boli indikovaní na PCI, no nemali také isté charakteristiky ako štúdia Disrupt CAD III IDE. Demografické údaje pre celkovú skupinu CathPCI a PAS boli podobné, no skupina CathPCI mala vyššiu prevalenciu kardiovaskulárných rizikových faktorov vrátane PCI, predchádzajúcich IM, predchádzajúcich CABG, diabetu, dialýzy, cerebrovaskulárných ochorení a srdcového zlyhania. Skupina CathPCI tiež zahŕňala pacientov s vyšším stupňom naliehavosti zákroku alebo kardiovaskulárnej nestability, ktoré korelovali so zlyháním výsledkami, vrátane nasledujúcich: IM do 30 dní, indikácia PCI pre STEMI alebo NSTEMI, núdzový alebo záchranný stav PCI, pacienti v kardiogénnom šoku alebo s príznakmi akútneho srdcového zlyhania, pacienti preukazujúci akútny koronárny syndróm (ACS) a pacienti s inou indikáciou srdcovej zástavy alebo nestability. Tieto faktory boli vylučujúce pre skupinu PAS.

Ďalšia analýza potvrdila, že pozorovaná miera úmrtnosti počas hospitalizácie v oboch skupinách (skupine CathPCI aj skupine PAS) sa zhoduje s predpokladanou mierou úmrtnosti vyhodnotenou zo zavedeného modelu CathPCI (tabuľka 7). Pri použití tohto modelu a s tým spojeného šokového lôžkového rizika bola pozorovaná miera úmrtnosti počas hospitalizácie pre skupinu PAS 0,25 % oproti predpokladanému 0,31 % (p = nesignifikantné [NS]), pozorovaná miera pre skupinu CathPCI bola 2,24 % oproti predpokladaným 2,24 % (p = NS). Celková skupina CathPCI bola ďalej stratifikovaná, aby sa ukázalo, že pozorované miery úmrtnosti pre najrizikovejších pacientov s ACS boli tiež v súlade s predpokladanými mierami, vrátane pacientov s indikáciou PCI pre infarkt myokardu bez elevácie ST segmentu (NSTEMI-ACS) a s eleváciou ST segmentu (STEMI). Ako už bolo poznamenané, pacienti s týmito charakteristikami boli vylúčení zo skupiny PAS.

Tabuľka 7. Pozorovaná verus predpokladaná úmrtnosť počas hospitalizácie (na základe skóre lôžkového rizika CathPCI)

Skupina	N	Pozorovaná úmrtnosť počas hospitalizácie	Predpokladaná úmrtnosť počas hospitalizácie ¹	RR (95 % CI) ²	P-hodnota
Skupina CathPCI	18 893	2,24 %	2,24 %	1,00 (0,91 – 1,10)	NS
Skupina PAS	1212	0,25 %	0,31 %	0,79 (0,15 – 1,93)	NS
NSTEMI-ACS	6200	3,55 %	3,79 %	0,94 (0,82 – 1,07)	NS
NSTEMI-ACS bez kardiogénneho šoku alebo srdcovej zástavy	5886	2,34 %	2,40 %	0,98 (0,82 – 1,15)	NS
STEMI	611	11,29 %	11,63 %	0,97 (0,76 – 1,21)	NS
STEMI bez kardiogénneho šoku alebo srdcovej zástavy	490	4,90 %	6,20 %	0,79 (0,51 – 1,14)	NS
<p>NS = nesignifikantné</p> <p>¹ Castro-Dominguez YS, et al. Predicting In-Hospital Mortality in Patients Undergoing Percutaneous Coronary Intervention. J Am Coll Cardiol. 2021 júl 20;78(3):216 – 229. Dátum vydania: 10.1016/j.jacc.2021.04.067. Epub 2021 máj 3. PMID: 33957239.</p> <p>² Vandembroucke JP. A Shortcut Method For Calculating The 95 Percent Confidence Interval of the Standardized Mortality Ratio. (List. Am J Epidemiol. 1982 feb;115(2):303 – 4. Dátum vydania: 10.1093/oxfordjournals.aje.a113306.</p>					

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 sa má používať výlučne s generátorom na IVL, pripájacím káblom na IVL a ich príslušenstvom. Pripájací kábel na IVL súž ako diaľkový ovládač, ktorým spája generátor na IVL a katéter na IVL a používa sa na aktiváciu litotropickej liečby z generátora na IVL. Pokyny týkajúce

sa prípravu, prevádzky, varovaní, bezpečnostných opatrení a údržby generátora na IVL a pripájacieho kábla na IVL nájdete v používateľskej príručke pre generátor na IVL a pripájací kábel na IVL.

Obsah: Koronárny katéter na IVL Shockwave C2 Aero (1)

Potrebné pomôcky, ktoré nedodáva spoločnosť Shockwave Medical, Inc.

- vodiaci katéter veľkosti 6 F
- vodiaci drôt s priemerom 0,36 mm (0,014 palca) (s dĺžkou 190 cm – 300 cm)
- sterilné puzdro s minimálnou veľkosťou 13 × 244 cm (5 × 96 palca)
- ineflátor

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 Aero

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)*
2 – 203	2,4	2,8	3,3	3,8
3 – 304	2,4	2,8	3,3	3,9
4** – 405	2,5	2,9	3,3	3,9
5 – 507	2,5	2,9	3,4	3,9
6 – 608	2,5	2,9	3,4	4,0
7 – 709	2,5	2,9	3,4	4,1
8*** – 811	2,5	3,0	3,5	4,1

Poznámka: * Ø (mm) je ± 0,10 mm, 2 atm – 4 atm je tlak v balóniku pri liečbe IVL

** 4 atm je nominálny tlak v balóniku

*** 8 atm je RBP (menovitý tlak prasknutia) balónika

Tabuľka sekvenčí pre koronárny systém na IVL Shockwave C2 Aero

Počas liečby je potrebné dodržiavať nižšie sekvenču impulzov. Používajte výhradne sekvenču impulzov uvedené nižšie v tabuľke sekvenčí pre systém na IVL. Zavedením koronárneho katétra na IVL Shockwave C2 Aero 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	5 sekúnd
Maximálny celkový počet impulzov na katéter	120 impulzov

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, vyčkajte aspoň minimálnu dĺžku prestávky než budete pokračovať v liečbe. Na obnovenie liečby je potrebné uvoľniť tlačidlo liečby a potom ho opäť stlačiť. Viac informácií nájdete v používateľskej príručke pre generátor a 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 impulzov v tom istom liečenom segmente a teda 160 impulzov v prekrývajúcom sa segmente.**

Procesné kroky

Upozornenie: Pokyny týkajúce sa prípravy, prevádzky, varovaní, bezpečnostných opatrení a údržby generátora na IVL a pripájacieho kábla na IVL nájdete v používateľskej príručke pre generátor na IVL a pripájací kábel na IVL.

Príprava

1. Pripravte miesto zavedenia pomocou štandardnej sterilnej techniky.
2. Pripravte preferovaný prístup do cievy a vložte do nej vodiaci drôt a vodiaci katéter.
3. Vyberte veľkosť balónikového katétra na litotripsiú s pomerom 1 : 1 podľa tabuľky poddajnosti (uvedenej vyššie) a priemeru referenčnej cievy. 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).
4. Overte, či sa označenie produktu zhoduje s katétrom vybraným v predchádzajúcom kroku.
5. Skontrolujte sterilnú bariéru, či je neporušená.
6. Sterilnú bariéru otvorte odlepením bieleho výstupku na priehľadnom vrecku.
7. Vyberte katéter na IVL z obalu.
8. Katéter opatrne asepticky vložte do sterilného poľa.
9. Pripravte balónik na litotripsiú 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 katétri mohol byť nahradený kvapalinou.
10. Naplňte ineflátor 10 ml zmesou fyziologického roztoku a kontrastného média v pomere 50 : 50. Odpojte striekačku od plniaceho portu hrdla katétra a nahradte ju ineflátorom tak, aby do systému nevnikol žiadny vzduch.

11. 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.
12. Prepláchnite port na zavádzací drôt fyziologickým roztokom.
13. 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.
14. Pripájací kábel na IVL vložte do sterilného puzdra kábla.
15. Odstráňte vrchnák z proximálneho konca a pripojte konektor katétra na IVL (pozri obrázok 1) k pripájaciemu káblu na IVL.
16. 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 pripájacom káblu na IVL), kým je balónik na litotripsiú suchý alebo nenaplnený, nakoľko by sa mohol poškodiť.

Zavedenie koronárneho katétra na IVL Shockwave C2 Aero na miesto liečby

1. Vodiaci katéter umiestnite proximálne k liečenému miestu.
2. Ak sa očakáva, že katéter na IVL nemusí prejsť léziou, môže sa pomocou štandardnej techniky podľa úsudku lekára vykonať predilatacia alebo iná príprava cievy.
3. Katéter na IVL nasuňte na vodiaci drôt s priemerom 0,36 mm (0,014 palca) cez výmennú dĺžku (190 – 300 cm) a do vodiaceho katétra a následne zasuňte katéter na IVL do miesta liečby.
4. Balónik na IVL umiestnite do miesta liečby, pričom sa riadte označovacími páskami.

Liečba pomocou intravaskulárnej litotripsiou

1. Po zavedení katétra na IVL zaznamenajte jeho polohu pomocou fluoroskopie.
2. Ak je jeho poloha nesprávna, upravte polohu balónika na litotripsiú.
3. Naplňte balónik na litotripsiú na 2,0 atm – 4,0 atm, aby sa zaistilo úplné prilnutie k stene cievy.
POZNÁMKA: Litotripsia sa nemá dodávať, ak je balónik naplnený na > 4 atm, pretože sa tým nezvyšuje výstupný ultrazvuk, a vyšší tlak počas liečby môže zvýšiť riziko straty tlaku v balóniku.
4. Stlačením tlačidla liečby na pripájacom káblu na IVL podajte sekvenču liečby IVL pre naprogramovaný čas 10 sekúnd na dodanie 10 impulzov.
POZNÁMKA: Generátor na IVL je naprogramovaný tak, aby vytvoril minimálnu dĺžku prestávky 5 sekúnd po každých dodaných 10 impulzoch.
5. Vyprázdňte balónik na litotripsiú a počkajte, aby sa obnovil prietok krvi. Čas vyprázdnenia balónika je do 15 sekúnd, podľa objemu balónika.
6. Opakujte kroky 3, 4 a 5 počas ďalších liečebných cyklov dovtedy, kým lézia nie je dostatočne dilatovaná alebo ak je premiestnený katéter.
7. Podľa potreby vykonajte doplňujúcu liečbu. Ak je dĺžka lézie väčšia ako dĺžka balónika na litotripsiú a je preto potrebné ho naplniť viackrát, odporúča sa prekrytie aspoň 2 mm, aby ste omylom niektorú časť nevynechali. Dajte však pozor, aby ste neprekročili maximálne 80 impulzov v tom istom liečenom segmente a teda 160 impulzov v prekrývajúcom sa segmente.
8. Po dokončení zhotovte artériogram, aby ste zhodnotili výsledok po zákroku.
9. Vyprázdňte pomôcku a pred odstránením katétra na IVL sa presvedčte, či je balónik úplne vyprázdnený.
10. Odstráňte katéter na IVL. Ak je problém odstrániť pomôcku cez hemostatický ventil kvôli klzkosti, katéter na IVL jemne uchopte pomocou sterilnej gázy.
11. Ak je potrebné ďalšie zasunutie, skontrolujte, či je katéter na IVL nepoškodený a či na ňom zostáva dostatočný počet impulzov pred opakovaným zasunutím.
12. Navlhčite balónik na litotripsiú a distálnu násadu sterilným fyziologickým roztokom, aby sa znovu aktivovala hydrofilná povrchová vrstva pred pokusom o opakované zasunutie. Balónik nezmáčajte izopropylalkoholom (IPA), pretože to môže poškodiť neporušenosť hydrofilného povlaku.
13. Postupujte podľa štandardných krokov na zasúvanie počínajúc 3. krokom v tomto návode na použitie v časti „Zavedenie katétra na IVL Shockwave C2 Aero na miesto liečby“.
14. Odstráňte katéter na IVL. Ak je problém odstrániť pomôcku cez hemostatický ventil kvôli klzkosti, katéter na IVL jemne uchopte pomocou sterilnej gázy.
15. Skontrolujte všetky komponenty, či katéter na IVL nie je poškodený. Ak pri kontrole zistíte poruchu alebo akékoľvek poškodenie pomôcky, prepláchnite lúmen na vodiaci drôt a vyčistite vonkajší povrch katétra fyziologickým roztokom, uskladnite katéter na IVL v zapečatenom plastovom vrecúsku 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 sa smie znovu zaviesť maximálne trikrát na ďalšiu infúziu alebo litotripičnú liečbu.

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 pomôcky

Ak niektorá časť systému na IVL Shockwave zlyhá pred zákrom 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 vašmu národnému úradu.

Patenty: www.shockwavemedical.com/patents

Zhrnutie bezpečnosti a klinický výkon:
<https://ec.europa.eu/tools/eudamed/eudamed>
Základné UDI-DI: 00195451C2A1VLIP49

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
	Odporúčany vodiaci drôt
	Odporúčany vodiaci katéter
	Katéter na rýchlu výmenu
	Priemer balónika
	Pracovná dĺžka balónika
	Pracovná dĺžka katétra (Použiteľná dĺžka, UL)
	Conformité Européenne
	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

EC REP

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

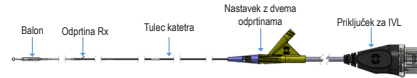
Sistem za intravaskularno litotripsijo (IVL) Shockwave s katetrom za koronarno intravaskularno litotripsijo (IVL) Shockwave C2 Aero

Navodila za uporabo

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

Opis pripomočka

Kateter za koronarno intravaskularno litotripsijo (IVL) Shockwave C2 Aero je lastniški pripomoček za litotripsijo, ki se uvede skozi koronarni arterijski sistem srca do mesta kalcificirane stenoze, ki jo je drugače težko zdraviti. To med drugim vključuje kalcificirane stenoze, za katere se pričakuje, da bodo povzročale upor pri polni dilataciji z balonom ali poznejši enakomerni razširitvi koronarnega stenoz. Intravaskularna litotripsija (IVL) je generiranje ultrazvočnih akustičnih tlačnih valov na podlagi energije, in sicer za modifikacijo, lomljenje in fragmentacijo vaskularne kalcifikacije. Kateter za IVL obsega polja integriranih litotripsijskih oddajnikov za lokalizirano zagotavljanje zdravljenja z zvočnimi tlačnimi impulzi. Tehnologija litotripsije ustvarja zvočne tlačne impulze na ciljnem mestu zdravljenja, s čimer zdrobi kalcij v leziji in omogoči poznejšo dilatacijo stenoz 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 Aero je na voljo v štirih (4) velikostih: 2,5 × 12 mm, 3,0 × 12 mm, 3,5 × 12 mm in 4,0 × 12 mm. Kateter za koronarno IVL Shockwave C2 Aero je združljiv z vodilnim katetrom 6 Fr, ima delovno dolžino 138 cm in oznake globine tulca na proksimalnem koncu. Kateter do 22,75 cm od distalne konice prekriva hidrofilni premaz za zmanjšanje trenja med dovajanjem pripomočka. Odprtina Rx katetra za IVL se nahaja 27 cm od distalne konice. Komponente katetra za koronarno IVL Shockwave C2 Aero si lahko ogledate na sliki 1.



Slika 1: Kateter za koronarno IVL Shockwave C2 Aero

Tulca katetra vsebuje napihljivo svetilno, svetilno za vodilno žico in oddajnike za litotripsijo. Napihljiva svetilna se uporablja za napihovanje in praznjenje balona z zmesjo fiziološke raztopine in kontrastnega sredstva v razmerju 50 : 50. Svetilna vodilne žice omogoča uporabo vodilne žice 0,36 mm (0,014 palca) za lažje pomikanje katetra do ciljne stenoz in nato skozi ciljno stenozo. Sistem je zasnovan za »Rapid Exchange« (Hitra zamenjava) (Rx), zato je indicirana dolžina vodilne žice 190–300 cm. Oddajniki so nameščeni 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 Aero je indiciran za z litotripsijo izboljšano nizkotlačno balonsko dilatacijo kalcificiranih, *de novo* stenotičnih koronarnih arterij pred vstavljanjem stenta.

Predvidena uporaba

Sistem za koronarno IVL Shockwave C2 Aero je namenjen zdravljenju kalcificirane stenoz, vključno s tisto, 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 Medical je namenjen zdravljenju bolnikov, starih ≥ 18 let, predvidenih za poseg s koronarnim stentom, pri katerih je z angiografsko diagnostiko dokazana obsežna kalcificirana stenoz leve glavne koronarne arterije (LMCA), leve sprednje descendentne arterije (LAD), desne koronarne arterije (RCA) ali leve cirkumfleksne arterije (LCA) ali njihovih vej.

Kontraindikacije za uporabo

Sistem za koronarno IVL Shockwave C2 Aero 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 uporabnosti na oznaki. Uporaba izdelka s pretečenim rokom uporabnosti lahko povzroči poškodbe bolnikov.
3. Generator za IVL uporabljajte skladno s priporočenimi nastavitvami, kot je opisano v priložni listi za uporabnike za generator za IVL. NE odstopajte od priporočenih nastavitvev, saj lahko s tem poškodujete bolnika.
4. Priključni kabel za IVL ni sterilan, zato ga morate pred in med uporabo obdati s sterilnim ovijalom kabla.

5. Pred uporabo pregledajte vse komponente izdelka in embalažo. Pripomočka ne uporabljajte, če je pripomoček ali embalaža poškodovana ali če je bila sterilnost ogrožena. Poškodovan izdelek lahko poškoduje bolnika.
6. Ne uporabljajte pripomočka, če ne morete zlahka odstraniti zaščitne ovojnice balona pred uporabo. Če uporabljate preveliko silo, lahko poškodujete kateter. Poškodovan izdelek lahko poškoduje bolnika.
7. Kateter za IVL obvezno uporabljajte z 0,36-mm (0,014-palčno) vodilno žico in ga vstavite skozi vodilni kateter z velikostjo 6 Fr in notranjim premerom vsaj 1,72 mm (0,068 palca). Če tega ne storite, lahko pride do nepravilnega delovanja pripomočka ali poškodbe bolnika.
8. Če ne morete napihniti balona ali vzdrževati tlaka balona, odstranite kateter in uporabite nov pripomoček.
9. Ne uporabljajte čezmerne sile ali navora na katetru, saj lahko s tem poškodujete komponente pripomočka in povzročite telesno poškodbo bolnika.
10. Tveganje za disekcijo ali perforacijo je večje pri močno kalcificiranih lezijah pri perkutanem zdravljenju, vključno z IVL. Ustrezni časni posegi morajo biti takoj na voljo.
11. V kliničnih študijah je bila izguba tlaka balona povezana s povečanjem števila disekcije, kar pa ni bilo statistično pomembno in ni bilo povezano z dogodki MACE. Analiza je pokazala, da lahko dolžina kalcifikacije napove disekcijo in zmanjšanje tlaka v balonu.
12. Bolnike zdravite v skladu s standardnimi postopki za zdravlja ali intervencijske posege, če pride do zapletov, povezanih s posegom 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 zmožnosti 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 posege.
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 priložni list za uporabnike generatorja za IVL.
4. Kateter je namenjen za enkratno (eno) uporabo (z največ 3 ponovnimi vstavitvami med to uporabo) pri istem bolniku. **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 toplimi, ki niso fiziološka raztopina, lahko ogrozi celovitost ali delovanja 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, pred nadaljevanjem ugotovite vzrok upora.
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 tulca upognjen ali prepognjen. Namesto tega pripravite nov kateter.
13. Med posegom morate po potrebi zagotoviti ustrezno antiagregacijsko/antikoagulacijsko zdravljenje. Antiagregacijsko/antikoagulacijsko zdravljenje morate po posegu 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 približno materiala balona.
15. Če ni videti, da kateter za IVL zagotavlja zdravljenje z litotripsijo, ga odstranite in zamenjajte z drugim.
16. Pri uporabi IVL v bližini začasnih ali trajnih vsadnih pripomočkov opazujte morebitne interakcije z impulzi akustičnega tlaka za IVL. Impulzi IVL lahko motijo delovanje nekaterih vsadnih električnih pripomočkov (npr. sistemov za podporo ventriklov).
17. 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.
18. 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 ishemijske in z njo povezanih simptomov (kot je angina) po uspešni vstavitvi stenta.

Izvedena je bila prospektivna, enostranska, multicentrična študija IDE (Disrupt CAD III) sistema za intravaskularno litotripsijo (IVL) Shockwave z enakovrednim katetrom za koronarno IVL Shockwave C² za oceno varnosti in učinkovitosti pripomočka za zdravljenje *de novo*, močno kalcificiranih, stenotičnih koronarnih lezij pred vstavljanjem stenta. Kateter za koronarno IVL Shockwave C2 Aero je klinično, biološko in tehnološko enakovreden katetru za koronarno IVL Shockwave C², certificiranem po MDR (pripomočku, ki je enakovreden katetru za koronarno IVL Shockwave C²). Med 9. januarjem 2019 in 27. marcem 2020 je bilo v študijo Disrupt CAD III vključenih 431 oseb, od tega 384 ključnih oseb (t. i. nabor za ključno analizo) in 47 zdravljenih oseb. Osebe so bile v študiju vključene na 47 raziskovalnih mestih v Združenih državah Amerike in Evropi. Spremljanje udeležencev do 24 mesecev po študiji je končano.

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

Primarni opazovani dogodek učinkovitosti študije Disrupt CAD III je bila uspešnost posega, 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 primerjava primarnega opazovanega dogodka 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 ocenjenimi podatki o primarnem opazovanem dogodku 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 %. Primarni opazovani dogodek varnosti je bil dosežen na podlagi nabora za ključno analizo (p < 0,0001).

Preglednica 1: Primarni opazovani dogodek varnosti (30-dnevna stopnja MACE) (nabor za ključno analizo)

Primarni opazovani dogodek 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) ¹ [89,9 %]	H ₀ : π ₁ ≤ 84,4 % H _a : π ₁ > 84,4 %	< 0,0001	Dosežen cilj učinkovitosti
<small>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 opazovanega dogodka pa je bila izvedena analiza občutljivosti. 4. Ena oseba je bila izključena iz analize primarnega opazovanega dogodka varnosti zaradi nezadostnega spremljanja (< 23 dni).</small>				

Komponente primarnega opazovanega dogodka varnosti so navedene v preglednici 2 spodaj.

Preglednica 2: Komponente primarnega opazovanega dogodka 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)
<small>1. Ena oseba je bila izključena iz analize primarnega opazovanega dogodka 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 presjoe neodvisnega odbora CEC. Manjkajoči podatki niso bili pripisani, za oceno zanesljivosti opazovanega dogodka pa je bila izvedena analiza občutljivosti. 3. Nekateri osebe niso izpolnjevale > 1 elementa meril za MACE, zato se kategorije med seboj ne izključujejo. 4. Miokardni infarkt (MI) je opredeljen kot raven CK-MB, ki je > 3-kratnik zgornje mejne vrednosti laboratorijske normalnosti (ULN) z novim patološkim valom Q ali brez njega ob odpustu (periproceduralni MI) in z uporabo četrte univerzalne definicije miokardnega infarkta po odpustu (spontani MI).</small>		

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 posega (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 posega je bila 92,4 % (355/384), za ustrezno enostransko 95-odstotno spodnjo mejo zaupanja 90,2 %, kar je višje od PG s 83,4 %. Tako je bil primarni opazovani dogodek učinkovitosti dosežen na podlagi nabora za ključno analizo (p < 0,0001).

Preglednica 3: Primarni opazovani dogodek učinkovitosti (nabor za ključno analizo)

Primarna končna točka učinkovitosti	% (n/N) [95-odstotni spodnji interval zaupanja] ¹	Hipoteza	Vrednost ²	Zaključek
Učinkovitost postopka ³	92,4 % (355/384) [90,2 %]	$H_0: \pi_1 \leq 83,4 \%$ $H_1: \pi_1 > 83,4 \%$	< 0,0001	Dosežen cilj učinkovitosti
<p>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.</p> <p>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.</p> <p>3. Uspešnost posega je bila opredeljena kot vstavljanje stenta z rezidualno stenozo v stentu < 50 % (ocena osrednjega laboratorija) in brez dogodka MACE v bolnišnici (po presoji CEC).</p>				

Komponente primarnega opazovanega dogodka učinkovitosti so navedene v preglednici 4 spodaj.

Preglednica 4: Komponente primarnega opazovanega dogodka učinkovitosti (nabor za ključno analizo)

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

Neželeni dogodki

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

- 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,
- psevdoanevrizma,
- ledvična odpoved/insuficienca,
- vnovična stenozna zdravljenе koronarne arterije, ki vodi v revaskularizacijo,
- šok/pljučni edem,
- počasen pretok, brez ponovnega pretoka ali nenadna zapora koronarne arterije,
- možganska kap,
- strdek,
- zaprtje žile, nenadno,
- poškodba žile, ki zahteva kirurško popravilo,
- disekcija, perforacija, ruptura ali spazem žile.

Poleg tega bodo bolniki morda izpostavljeni drugim tveganjem, povezanim s koronarnimi intervencijskimi posegi, vključno s tveganji zaradi zavestne sedacije in lokalne anestezije, radiografskih kontrastnih sredstev, ki se uporabljajo med angiografijo, zdravljenju, ki so potrebna za vodenje bolnika med posegom, in izpostavljenosti sevanju zaradi fluoroskopije.

Tveganja, ki so značilna za pripomoček in njegovo uporabo:

- alergijska reakcija/imunološki odziv na material(-e) ali premax katetra,
- nepravilno delovanje, odpoved delovanja pripomočka ali izguba tlaka v balonu, ki povzroči embolijo pripomočka, disekcijo, resno poškodbo ali kirurški poseg,
- atrijska ali ventrikularna ekstrasistola,
- atrijska ali ventrikularna stimulacija.

Povzetek študije po odobritvi

Družba Shockwave Medical je v ZDA izvedla študijo po odobritvi PMA (PAS) za oceno uporabe, varnosti in učinkovitosti sistema za koronarno IVL Shockwave v okolju »dejanske uporabe«. Disrupt CAD III PAS je bila prospektivna, multicentrična, opazovalna študija z enim krakom po odobritvi, v kateri so bili uporabljeni podatki, zbrani v registru CathPCI Registry® (National Cardiovascular Data Registry – NCDR®).

Opazovani dogodki varnosti v študiji Disrupt CAD III PAS temeljijo na podatkih, ki so jih posredovale ustanove, in vključujejo smrt iz katerega koli vzroka, neželeni dogodke, povezane s posegom, in podatkovne točke, specifične za IVL. Podatkovne točke, specifične za IVL, so bile z IVL povezane ventrikularna aritmija, izguba tlaka v balonu za IVL in s tem povezane resne disekcije ter varnost IVL pri bolnikih s PPM/ICD.

V register CathPCI Registry so bili vključeni bolniki, pri katerih je bila potrjena lezija, zdravljena s katetrom Shockwave C² Coronary IVL (v nadaljnjem besedilu: koherentni CathPCI). Od posegov v kohorti CathPCI je 1.212 (6,4 %) posegov izpolnjevalo naslednja merila za upravičenost: bolniki z močno kalcificiranimi, stenotičnimi *de novo* lezijami koronarnih arterij, ki imajo stabilno, nestabilno ali tiho ishemijo in so primerni za perkutani koronarni poseg (PCI) ter imajo klinične značilnosti, podobne tistim v študiji Disrupt CAD III IDE. Ta skupina se imenuje »kohorta PAS« in velja za populacijo sodelujočih.

Rezultati primarne varnosti za kohorto PAS in CathPCI so povzeti v preglednici 5.

Preglednica 5: Povzetek podatkov o varnosti za kohorto CathPCI in PAS

Opazovani dogodki varnosti	Kohorta CathPCI % (n/N)	Kohorta PAS % (n/N)
Smrt zaradi katerega koli vzroka		
Smrt ob odpustu	2,2 % (423/18.893)	0,2 % (3/1.212)
Neželeni dogodki, povezani s posegom		
Vsak neželeni dogodek, povezan s posegom	7,7 % (1.458/18.893)	2,9 % (35/1.212)
Perforacija koronarne arterije	0,7 % (129/18.893)	0,6 % (7/1.212)
Disekcija koronarne arterije (C in več)	0,9 % (169/18.893)	0,4 % (5/1.212)

Povzetek podatkovnih točk, specifičnih za IVL, za kohorto CathPCI in PAS je prikazan v preglednici 6. Pri bolnikih s PPM/ICD niso poročali o nobenem primeru neželene interakcije s pripomočkom (zaviranje stimulacije, neustrezen šok, potrebno reprogramiranje pripomočka).

Preglednica 6: Opazovani dogodek varnosti: Podatkovne točke za IVL (iz pomožnega obrazca za zbiranje podatkov za IVL)

Meritve	Kohorta CathPCI % (n/N)	Kohorta PAS % (n/N)
Izpolnjeni pomožni obrazci za IVL	11,1 % (2.077/18.776) ¹	12,6 % (153/1.212)
Opazovani dogodki varnosti: Ventrikularna aritmija, povezana z IVL		
Trajna ventrikularna aritmija (med uporabo pripomočka za IVL)	0,2 % (5/2.077) ²	0,0 % (0/153)
Srčni zastoj	0,1 % (3/2.077) ²	0,0 % (0/153)
Opazovani dogodki varnosti: Izguba tlaka v balonu za IVL in povezane resne disekcije		
Izguba tlaka v balonu/pretrganje balona	1,2 % (24/2.077)	1,3 % (2/153)
Resna disekcija koronarne arterije zaradi izgube tlaka v balonu/pretrganja balona	0,0 % (1/2.077)	0,0 % (0/153)
Opazovani dogodki varnosti: Varnost IVL pri bolnikih s PPM/ICD		
Skupaj bolnikov z elektronskim pripomočkom za vsaditev v srce (PPM ali ICD)	6,9 % (143/2.077)	7,8 % (12/153)
Trajni srčni spodbujevalnik (PPM)	67,1 % (96/143)	50,0 % (6/12)
Vsadni defibrilator za kardiovertijo (ICD)	32,9 % (47/143)	50,0 % (6/12)
Nepravilno zaviranje spodbujanja med uporabo pripomočka za IVL (PPM ali ICD)	0,0 % (0/143)	0,0 % (0/12)
Potrebno ponovno programiranje pripomočka med perkutanim koronarnim posegom (PCI) ali po njem (PPM ali ICD)	0,0 % (0/143)	0,0 % (0/12)
Neustrezni šoki pripomočka ICD, izvedeni med uporabo pripomočka za IVL (pri osebah s pripomočkom ICD)	0,0 % (0/47)	0,0 % (0/6)
<p>1. Skupno 18.776 epizod v 18.893 posegih.</p> <p>2. Po ekstrakciji podatkov je bilo s strani centrov potrjeno, da so bili štirje (4) od petih (5) primerov trajne ventrikularne aritmije in dva (2) od treh (3) primerov srčnega zastoja zbrani po pomoti.</p>		

Podatki, zbrani v registru CathPCI Registry, zagotavljajo pomembne informacije o kliničnih izidih pri »dejanski uporabi«; v registru CathPCI Registry trenutno sodeluje več kot 1.700 ustanov, kar vključuje več kot 95 % ameriških centrov, ki izvajajo postopke PCI. Vsi podatki v registru izvirajo iz poročil z mesta izvajanja študije; neodvisna presoja neželenih dogodkov ali ocena angiografskih značilnosti v glavnem laboratoriju nista bili izvedeni. Podatki v registru so predvsem bolnišnični izidi.

Sistem Shockwave IVL s katetrom za koronarno IVL Shockwave C² še naprej izkazuje varnost z nizko pojavnostjo neželenih dogodkov, povezanih s posegom, vključno s smrtjo zaradi katerega koli vzroka, kar potrjuje odstopnost nerazumnega tveganja boleznih ali poškodb, povezanih z uporabo pripomočka skladno s predvideno uporabo in pogoji uporabe. Ti rezultati potrjujejo splošni varnostni profil sistema za koronarno IVL Shockwave Medical za zdravljenje oseb z močno kalcificiranimi lezijami v koronarnih arterijah pred vstavitvijo stenta.

Dodatne klinične informacije

Celotna kohorta CathPCI je bila sestavljena iz kohorte PAS in bolnikov, ki so bili indicirani za PCI, vendar niso imeli enakih značilnosti kot v študiji Disrupt CAD III IDE. Demografske značilnosti celotne kohorte CathPCI in kohorte PAS so bile podobne, vendar je bila v kohorti CathPCI večja razširjenost srčno-žilnih dejavnosti tveganja, vključno s predhodno PCI, predhodnim infarktom, predhodnim CABG, sladkorno boleznijo, dializo, cerebrovaskularno boleznijo in srčnim popuščanjem. Kohorta CathPCI je vključevala tudi bolnike z visoko stopnjo nujnosti postopka ali srčno-žilno nestabilnostjo, kar je povezano s slabšimi izidi, med drugim: MI v 30 dneh; indikacija STEMI ali NSTEMI za PCI; stanje PCI kot nujno ali reševalno; bolniki v kardiogenem šoku ali s simptomi akutnega srčnega popuščanja; bolniki z akutnim koronarnim sindromom (AKS) in bolniki z drugim znakom srčnega zastoja ali nestabilnosti. Ti dejavniki so bili izključujoči za kohorto PAS.

Dodatna analiza je potrdila, da je ugotovljena stopnja umrljivosti v bolnišnici v obeh kohortah (kohorta CathPCI in kohorta PAS) skladna napovedano stopnjo umrljivosti, pridobljeno z uveljavljenim modelom CathPCI (preglednica 7). Z uporabo tega modela in pripadajoče ocene tveganja ob postelji je bila opažena stopnja umrljivosti v bolnišnici za kohorto PAS 0,25 %, predvidena pa 0,31 % (p = nepomembno [NS]); opažovana stopnja za kohorto CathPCI je bila 2,24 % v primerjavi z 2,24 % predvidene (p = NS). Celotno skupino CathPCI Cohort smo dodatno stratificirali, da bi pokazali, da so opažovane stopnje umrljivosti pri najbolj ogroženih bolnikih z AKS prav tako skladne s predvidenimi stopnjami, vključno s tistimi, pri katerih je bila indikacija za PCI z MI brez elevacije ST (NSTE-ACS) in MI z elevacijo ST (STEMI). Kot je bilo že omenjeno, so bili bolniki s temi značilnostmi izključeni iz kohorte PAS.

Preglednica 7: Opažena in predvidena umrljivost v bolnišnici (na podlagi ocene tveganja ob postelji CathPCI)

Kohorta	N	Opažena umrljivost v bolnišnici	Predvidena umrljivost v bolnišnici ¹	RR (95-% IZ) ²	P-vrednost
Kohorta CathPCI	18.893	2,24 %	2,24 %	1,00 (0,91–1,10)	NS
Kohorta PAS	1.212	0,25 %	0,31 %	0,79 (0,15–1,93)	NS
NSTE-ACS	6.200	3,55 %	3,79 %	0,94 (0,82–1,07)	NS
NSTE-ACS brez kardiogenega šoka ali srčnega zastoja	5.886	2,34 %	2,40 %	0,98 (0,82–1,15)	NS
STEMI	611	11,29 %	11,63 %	0,97 (0,76–1,21)	NS
STEMI brez kardiogenega šoka ali srčnega zastoja	490	4,90 %	6,20 %	0,79 (0,51–1,14)	NS

NS = nepomembno

¹ Castro-Dominguez YS, et al. Predicting In-Hospital Mortality in Patients Undergoing Percutaneous Coronary Intervention. J Am Coll Cardiol. 2021 Jul 20;78(3):216–229. doi: 10.1016/j.jacc.2021.04.067. Epub 2021 May 3. PMID: 33957239.

² Vandembroucke JP. A Shortcut Method For Calculating The 95 Percent Confidence Interval of the Standardized Mortality Ratio. (Opomba). Am J Epidemiol. 1982 Feb;115(2):303–4. doi: 10.1093/oxfordjournals.aje.a113306.

Obseg dobave

Kateter za IVL je dobavljen sterilno; 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 pripomočka 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 poškodbo 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 Aero (1)

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

- Vodilni kateter 6 Fr
- Vodilna žica 0,36 mm (0,014 palca) (dolžina 190–300 cm)
- Sterilni ovoj najmanj 13 × 244 cm (5 × 96 palcev)
- Pripomoček za polnjenje/praznjenje

Premeri zloženih balonov:

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

Preglednica podatnosti balona katetra za koronarno IVL Shockwave C2 Aero

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)*
2/203	2,4	2,8	3,3	3,8
3/304	2,4	2,8	3,3	3,9
4*/405	2,5	2,9	3,3	3,9
5/507	2,5	2,9	3,4	3,9
6/608	2,5	2,9	3,4	4,0
7/709	2,5	2,9	3,4	4,1
8**/811	2,5	3,0	3,5	4,1

Opomba: * Ø (mm) je ± 0,10 mm; 2–4 atm je tlak balona za zdravljenje z IVL.

** 4 atm je nazivni tlak v balonu.

*** 8 atm je RBP (nazivni razpočni tlak) balona.

Preglednica zaporedja sistema za koronarno IVL Shockwave C2 Aero

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 Aero 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	5 sekund
Največje skupno število impulzov na kateter	120 impulzov

Generator za IVL zasnovan tako, da se samodejno zaustavi, če uporabnik poskuša dovesti več kot največje dovoljeno število neprekinjenih impulzov. Za nadaljevanje dovajanja impulzov počakajte, da poteče vsaj najkrajši čas premora, preden zdravljenje nadaljujete. 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 največje število impulzov doseženo, kot je prikazano na generatorju, katetra ni več dovoljeno uporabljati. Če je potrebno nadaljnje zdravljenje, ta kateter zavrzite in uporabite novega. **Opozorilo: V enem segmentu zdravljenja ne smete preseči 80 impulzov oz. 160 impulzov v prekrivnem segmentu.**

Koraki v postopku

Pozor: Za pripravo, delovanje, opozorila, previdnostne ukrepe in vzdrževanje priključnega kabla za IVL in generatorja za IVL glejte priročnik za uporabnike generatorja za IVL in priključnega kabla za IVL.

Priprava

1. Pripravite mesto vstavljanja s standardno sterilno tehniko.
2. Vzpostavite želeni žilni dostop in namestite vodilno žico in vodilni kateter.
3. Izberite velikost balonskega katetra za litotripsijo, ki je v razmerju 1 : 1 glede na preglednico podatnosti balona (zgoraj) in premer referenčne žile. Če razmerje velikosti 1 : 1 ni na voljo, morate uporabiti balon z največjim premerom, (kot v primeru uporabe 4,0-mm katetra za IVL v žili z referenčnim premerom 4,5 mm).
4. Preverite, ali se oznaka izdelka ujema s katetrom, izbranim v prejšnjem koraku.
5. Preglejte sterilno pregrado in se prepričajte, da je nepoškodovana.
6. Odprite sterilno pregrado tako, da s prozorne vrečke odlepate beli zavihelk.
7. Odstranite kateter za IVL iz embalaže.
8. Kateter previdno aseptično uvedite v sterilno polje.
9. 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.
10. Napolnite pripomoček za polnjenje/praznjenje z 10 ml zmesi fiziološke raztopine/kontrastnega sredstva v razmerju 50 : 50. Odklopite brizgo in priključite pripomoček za polnjenje/praznjenje na odprtino za polnjenje nastavka katetra. Pri tem pazite, da v sistem ne vstopi zrak.
11. Odstranite zaščitno ovojnico in transportni čep s katetra za IVL. **Opozorilo:** Ne uporabljajte pripomočka, če ne morete zlahka odstraniti zaščitne ovojnice ali transportnega čepa.
12. Izperite odprtino za vodilno žico s fiziološko raztopino.
13. 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.
14. Vstavite priključni kabel za IVL v sterilni ovoj kabla.
15. Odstranite pokrovček s proksimalnega konca in priklopite priključek katetra za IVL (glejte sliko 1) na priključni kabel za IVL.
16. Priključite drugi konec istega priključnega kabla za IVL na generator za IVL.

Pozor: Pazite, da ne sprožite zdravljenja za litotripsijo, tj. pritisnete gumba za zdravljenje na priključnem kablu za IVL, ko je balon za litotripsijo suh in/ali ni napihnen, saj lahko s tem poškodujete balon.

Nameščanje katetra za koronarno IVL Shockwave C2 Aero na mesto zdravljenja

1. Vodilni kateter namestite proksimalno na mesto zdravljenja.
2. Če položaj ni pravilen, premaknite balon za litotripsijo v pravilni položaj.
3. Namestite kateter za IVL preko dolžine za izmenjavo (190–300 cm) 0,36-mm (0,014-palčna) 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 pravilni položaj.
3. Balon za litotripsijo napolnite na 2,0–4,0 atm in tako zagotovite, da se popolnoma namesti ob steno žile. **OPOMBA:** Litotripsije ne smete izvajati, če je balon napolnjen do > 4 atm, saj ni povišana 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 5 sekund po vsaki 10 dovedenih impulzih.
5. Izpraznite balon za litotripsijo in počakajte, da se ponovno vzpostavi pretok krvi. Praznjenje balona traja največ 15 sekund, odvisno od prostornine balona.
6. Ponovite korake 3, 4 in 5 za dodatne cikle zdravljenja, dokler se lezija ne razširi dovolj, ali če se kateter premakne.
7. Po potrebi lahko izvajate dodatna zdravljenja. Če je potrebnih več napihovanj, ker je lezija daljša od balona za litotripsijo, je priporočeno prekrivanje balona vsaj 2 mm, da preprečite zgrešitev tarče. Vendar pa pazite, da v istem segmentu zdravljenja ne presežete zgornje meje 80 impulzov, v segmentu prekrivanja pa 160 impulzov.
8. Izvedite zaključni arteriogram, da ocenite rezultat po posegu.
9. Izpraznite pripomoček in potrdite, da je balon povsem izprazen, preden odstranite kateter za IVL.
10. Odstranite kateter za IVL. Če imate težave z odstranjevanjem pripomočka skozi hemostatski ventil zaradi spolzkosti, kateter za IVL nežno primate s sterilno gazo.
11. Če je potrebno ponovno vstavljanje, se pred ponovnim vstavljanjem prepričajte, da kateter za IVL ni poškodovan in da ima zadostno število preostalih impulzov.
12. Pred ponovnim vstavljanjem namočite balon za litotripsijo in distalni tulec s sterilno fiziološko raztopino, da ponovno aktivirate hidrofilni premaz. Balona ne vlažite z izopropilnim alkoholom (IPA), saj lahko ta poškoduje celovitost hidrofilnega premaza.
13. Sledite standardnim korakom za vstavljanje; začnite s 3. korakom v teh navodilih za uporabo, navedenem v poglavju »Nameščanje katetra za koronarno IVL Shockwave C2 Aero na mesto zdravljenja«.
14. Odstranite kateter za IVL. Če imate težave z odstranjevanjem pripomočka skozi hemostatski ventil zaradi spolzkosti, kateter za IVL nežno primate s sterilno gazo.
15. Preverite vse komponente, da se prepričate, da je kateter za IVL nepoškodovan. Če pride do okvare pripomočka ali če pri pregledu opazite kakršne koli okvare, izperite svetilno vodilne žice in očistite zunanost katetra s fiziološko raztopino, shranite kateter za IVL v zaprti plastični vrečki 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 lahko največ 3-krat ponovno vstavite za dodatno napihovanje ali zdravljenje z litotripsijo.

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 posegom, 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 neželenega dogodka, 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: 00195451C2AIVLIP49

Simbol	Definicija
	Ni namenjeno ponovni uporabi
	Medicinski pripomoček
	Rok uporabnosti
	Sterilizirano z obsevanjem; enojna 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
	Profil »Crossing« (maksimalni prečni prerez za prečenje)
	Apirogeno
	Glejte navodila za uporabo
	Vsebuje 1 enoto (vsebine: 1)
	Koronarna arterijska bolezen
	Nazivni razpočni tlak
	Priporočena vodilna žica
	Priporočen vodilni kateter
	Kateter za hitro zamenjavo
	Premmer 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 Aero 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 Aero kateter za koronarnu IVL je vlasničko sredstvo za litotripsiju koje se kroz koronarni arterijski sistem srca dostavlja do mesta kalcifikovane stenozе koju je teško tretirati na drugi način, što obuhvata kalcifikovane stenozе za koje se predviđa da će pokazati otpor na kompletnu dilataciju balonom ili naknadno ujednačeno širenje koronarnog stenta. Intravaskularna litotripsija (IVL) je generacija ultrazvučnih talasa akustičnog pritiska zasnovanih na energiji za modifikaciju, lomljenje i fragmentaciju vaskularne kalcifikacije. IVL kateter sadrži integrisane emitere za litotripsiju za lokalizovanu dostavu terapije u vidu impulsa akustičnog pritiska. Tehnologija litotripsije stvara impulse akustičnog pritiska unutar ciljnog mesta terapije koji razbijaju kalcijum unutar lezije, čime se omogućava naknadna dilatacija stenozе koronarne arterije pomoću balona sa niskim pritiskom. Sistem čine IVL kateter, IVL kabl za povezivanje i IVL generator. Shockwave C2 Aero kateter za koronarnu IVL dostupan je u četiri (4) veličine: 2,5 × 12 mm, 3,0 × 12 mm, 3,5 × 12 mm i 4,0 × 12 mm. Shockwave C2 Aero kateter za koronarnu IVL kompatibilan je sa 6F kateterom vodičem, ima radnu dužinu od 138 cm i markere dubine drške na proksimalnom kraju. Kateter je obložen hidrofilnom oblogom od 22,75 cm od distalnog vrha kako bi se smanjilo trenje prilikom dostavljanja sredstva. Rx ulaz IVL katetera se nalazi na 27 cm od distalnog vrha. Pogledajte sliku 1 u nastavku za komponente Shockwave C2 Aero katetera za koronarnu IVL.



Slika 1: Shockwave C2 Aero 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 izdavanje balona medijumom koji sadrži fiziološki rastvor / kontrast u odnosu 50 : 50. Lumen žičanog vodiča omogućava upotrebu žičanog vodiča od 0,36 mm (0,014") kako bi se olakšalo uvođenje katetera do i kroz ciljnu stenozu. Sistem je dizajniran kao „Brza razmena“ (eng. Rapid Exchange – Rx), tako da je indikovana dužina žičanog vodiča od 190 cm do 300 cm. Emiteri se nalaze duž radne dužine balona i služe za dostavljanje litotripsijske terapije. Balon se nalazi blizu distalnog vrha katetera. Dve radiološki nepropusne trakaste oznake u okviru balona označavaju radnu dužinu balona i predstavljaju pomoć za pozicioniranje balona tokom terapijskog delovanja. Balon je dizajniran tako da ima proširene segmente poznate dužine i prečnika pod određenim pritiskom. Proksimalno čvorište dva ulaza: jedan za naduvavanje/izdavanje balona i jedan za spajanje na IVL kabl za povezivanje.

Indikacija za upotrebu

Shockwave sistem za intravaskularnu litotripsiju (IVL) sa Shockwave C2 Aero kateterom za koronarnu IVL indikovano je za balon dilataciju niskim pritiskom poboljšanu litotripsijom, kalcifikovanih, *de novo* stenoziranih koronarnih arterija pre postavljanja stenta.

Namena

Shockwave C2 Aero 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

Sistem za koronarnu IVL kompanije Shockwave Medical je predviđen za lečenje pacijenata starosti ≥ 18 godina kod kojih je planirano izvođenje procedure postavljanja koronarnog stenta koji imaju angiografski dokaz o postojanju značajne kalcifikovane stenozе leve glavne koronarne arterije (LMCA), leve prednje silazne arterije (LAD), desne koronarne arterije (RCA) ili leve cirkumfleksne arterije (LCX) ili njihovih grana.

Kontraindikacije za upotrebu

Shockwave C2 Aero sistem za koronarnu IVL je kontraindikovano za sledeće:

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

Upozorenja

1. Lekari moraju da pročitaju i razumeju ova uputstva pre upotrebe sredstva. Ukoliko se ne pridržavate upozorenja navedenih na ovoj nalepnici, to može dovesti do oštećenja na hidrofilnom omotaču sredstva.
2. Nemojte upotrebljavati sredstvo kome je istekao rok upotrebe označen na nalepnici. Upotreba proizvoda kojim 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 rukovođa IVL generatorom. NEMOJTE odstupati od preporučenih podešavanja jer to može da dovede do povrede pacijenta.
4. IVL kabl za povezivanje nije sterilan i mora da se stavi u sterilan rukav za kabl pre i tokom upotrebe.

5. Pre upotrebe, proverite sve komponente proizvoda i pakovanja. 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 0,36 mm (0,014") i da je ubačen kroz 6F vodič katetera unutrašnjeg prečnika od najmanje 1,72 mm (0,068"). 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 kaptura može da utiče na sposobnost senziranja. Tokom IVL terapije potrebno je elektrokardiografsko praćenje ritma i kontinuirano arterijskog pritiska. U slučaju klinički značajnih hemodinamskih efekata, privremeno prekinite dostavljanje IVL terapije.
14. Nemojte prekoraciivati 80 impulsa u istom terapijskom segmentu. Ako je dužina lezije veća od dužine balona za litotripsiju i zahteva višestruka lečenja pomoću IVL, treba voditi računa da se ne prekorači 80 impulsa u istom terapijskom segmentu a samim tim i 160 impulsa u segmentu preklapanja.

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 rukovođa IVL generatorom.
4. Kateter je predviđen isključivo za jednokratnu upotrebu (sa najviše 3 ponovna uvođenja prilikom upotrebe) kod istog pacijenta. 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 nadvođenjem.
10. Nemojte gurati napred ili izvlačiti kateter ako balon nije kompletno izdvan pod vakuumom. Ako se pojavi otpor, utvrdite uzrok otpora 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 uvrtana. Umesto toga, pripremite novi kateter.
13. Tokom procedure, po potrebi, mora biti obezbedena odgovarajuća antitrombotična/antikoagulantna terapija za pacijenta. Lekar će nakon obavljene procedure odrediti koliko dugo će se primenjivati antitrombotična/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 anatomske ograničenjima koja mogu da dovedu do toga da emiteri budu preblizu materijalu balona.
15. Ako IVL kateter ne dostavlja litotripsijsku terapiju, izvadite ga i zamenite drugim kateterom.
16. Kada koristite IVL u blizini privremenih ili trajnih implantabilnih sredstava, obratite pažnju da nema neke potencijalne interakcije sa impulsima akustičnog pritiska IVL. Impulsi IVL imaju potencijal da ometaju rad nekih implantiranih električnih sredstava (npr. sistema za ventrikularnu potporu).

17. Treba preduzeti mere opreza prilikom rukovanja sredstvom nakon kontakta sredstva sa pacijentom, npr. kontakt sa krvlju. Korišćenje proizvoda se smatra biološki opasnim materijalom i treba da se propisno ukloni u skladu sa bolničkim protokolom.
18. Treba pristupiti sa oprezom kada se tretiraju pacijenti kojima je prethodno implantiran stent u okviru 5 mm od ciljne lezije.

Očekivane kliničke koristi

Kliničke koristi sistema za koronarnu IVL, kada se na predviđen način koristi za litotripsijom poboljšanu, balon dilataciju niskim pritiskom kalcifikovanih *de novo* stenoziranih koronarnih arterija pre postavljanja stenta, uključujući: (1) klinički uspeh sa prihvatljivom rezidualnom stenozom (< 50%) nakon implantiranja stenta uz dokaz o niskim stopama bolničkih MACE i angiografskih komplikacija i (2) ublažavanje ishemijske i povezanosti simptoma (poput angine) nakon uspešnog postavljanja stenta.

Sprovedena je prospektivna, multicentrična IDE studija sa jednom grupom (Disrupt CAD III) Shockwave sistema za intravaskularnu litotripsiju (IVL) sa ekvivalentnim Shockwave C² kateterom za koronarnu IVL u cilju evaluacije bezbednosti i efikasnosti sredstva za lečenje *de novo*, teško kalcifikovanih, stenoziranih koronarnih lezija pre implantiranja stenta. Imajte u vidu da je Shockwave C2 Aero kateter za koronarnu IVL klinički, biološki i tehnički ekvivalentan Shockwave C² kateteru za koronarnu IVL (sredstvo ekvivalentno sa Shockwave C² kateterom za koronarnu IVL) sertifikovanom prema Uredbi EU o medicinskim sredstvima (MDR). Između 9. januara 2019. i 27. marta 2020. ukupno je 431 ispitanik uključen u Disrupt CAD III studiju, što podrazumeva 384 ključna (pivotal) ispitanika (označeni 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 do 24 meseci je završeno.

Primarni ishod bezbednosti studije Disrupt CAD III je izostanak velikih kardiovaskularnih neželjenih događaja (eng. major adverse cardiac events – MACE) tokom 30 dana, 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). Bilo je planirano 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 studiju Disrupt CAD III bio je uspeh procedure koji je bio definisan kao dostavljanje stenta sa rezidualnom stenozom unutar stenta < 50% (procenjeno u centralnoj laboratoriji) i bez bolničkih MACE. 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 u 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%]	$H_0: \pi \leq 84,4\%$ $H_1: \pi > 84,4\%$	< 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. Podaci koji nedostaju nisu uračunati a izvršena je analiza osetljivosti kako bi se procenila robustnost ishoda.				
4. Jedan ispitanik je isključen iz analize primarnog ishoda bezbednosti zbog nedovoljnog praćenja (< 23 dana).				

Komponente primarnog ishoda bezbednosti navedene su u tabeli 2 u nastavku.

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-talasi IM ⁴	5,7% (22/384)	6,0% (23/383)
Q-talasi 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 nedovoljnog 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. Podaci koji nedostaju nisu uračunati a izvršena je analiza osetljivosti kako bi se procenila robustnost ishoda.		
3. Neki ispitanici nisu ispunili > 1 komponente kriterijuma za MACE; stoga kategorije nisu međusobno isključive.		
4. Infarkt miokarda (IM) je definisan kao nivo CK-MB > 3 puta od gornje granice lab. normalnih (GGN) vrednosti sa ili bez novog patološkog Q talasa pri otpustu (periproceduralni IM) i primenom Četvrtne 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%. Stoga je na osnovu seta za ključnu analizu primarni ishod efikasnosti ispunjen (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 ≤ 83,4% H ₁ : π > 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-vrednosti 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. Uspesh procedure je definisan kao dostavljanje stenta sa rezidualnom stenozom unutar stenta < 50% (procenjeno u centralnoj laboratoriji) i bez bolničkih MACE (utvrđeno od strane CEC).				

Komponente primarnog ishoda efikasnosti navedene su u tabeli 4 u nastavku.

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. Uspeh procedure je definisan kao dostavljanje stenta sa rezidualnom stenozom unutar stenta < 50% (procenjeno u centralnoj laboratoriji) i bez bolničkih MACE (utvrđeno od strane CEC).	
2. Neki ispitanici nisu ispunili > 1 komponente kriterijuma za uspeh procedure; stoga kategorije nisu međusobno isključive.	
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 uspešno 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 antitrombotičku 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
- hematom 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

Pored toga, pacijenti mogu biti izloženi drugim rizicima povezanim sa koronarnim intervencijama, uključujući rizike od svesne sedacije i lokalnih anestetika, kontrastnih sredstava za radiografiju koja se koriste tokom angiografije, lekova koji se daju ispitaniku tokom procedure i izlaganja 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
- nepravilan rad, kvar sredstva, ili gubitak pritiska u balonu koji dovode do embolizacije sredstvom, disekcije, ozbiljne povrede ili hirurške intervencije
- atrijalne ili ventrikularne ekstrasistole
- atrijalna ili ventrikularna kaptura

Sažetak studije nakon odobrenja

Kompanija Shockwave Medical je u SAD sprovela studiju nakon odobrenja (eng. Post Approval Study – PAS) sa premarketinškim odobrenjem (eng. Premarket Approval – PMA) radi procene upotrebe, bezbednosti i efikasnosti Shockwave sistema za koronarnu IVL u realnim uslovima. Disrupt CAD III PAS je bila prospektivna, multicentrična, opservaciona studija nakon dobijanja odobrenja, sa jednom grupom, u kojoj su korišćeni podaci prikupljeni iz Nacionalnog registra kardiovaskularnih podataka (eng. National Cardiovascular Data Registry – NCDR[®]) CathPCI Registry[®].

Ishodi u pogledu bezbednosti za studiju Disrupt CAD III PAS zasnovani su na podacima koje je prijavio centar i obuhvatalju smrtni ishod od svih uzroka, neželjene događaje povezane sa procedurom i tačke podataka specifične za IVL. Tačke podataka specifične za IVL bile su ventrikularna aritmija povezana sa IVL, gubitak pritiska IVL balona i povezane ozbiljne disekcije kao i bezbednost IVL kod pacijenata sa PPM/ICD.

U CathPCI Registry su uključeni pacijenti za koje je potvrđeno da su imali leziju lečenu Shockwave C² kateterom za koronarnu IVL (u daljem tekstu „CathPCI kohorta“). Od procedura u CathPCI kohorti, 1.212 (6,4%) ispunilo je sledeće kriterijume podobnosti: teško kalcifikovane, stenotične *de novo* lezije koronarne arterije koje se manifestuju stabilnom, nestabilnom ili tiho ishemijom koje su prikladne za perkutano koronarnu intervenciju (PCI) te koje su imale kliničke karakteristike slične studiji Disrupt CAD III IDE. Ova grupa se naziva „PAS kohorta“ i smatra se uključenom populacijom.

Primarni rezultati bezbednosti za PAS i CathPCI kohortu sažeti su u tabeli 5.

Tabela 5. Sažetak podataka o bezbednosti za CathPCI kohortu i PAS kohortu

Ishod u pogledu bezbednosti	CathPCI kohorta % (n/N)	PAS kohorta % (n/N)
Smrt zbog svih uzroka		
Smrt pre otpusta	2,2% (423/18.893)	0,2% (3/1.212)
Neželjeni događaji povezani sa procedurom		
Svi neželjeni događaji povezani sa procedurom	7,7% (1.458/18.893)	2,9% (35/1.212)
Perforacija koronarne arterije	0,7% (129/18.893)	0,6% (7/1.212)
Disekcija koronarne arterije (C i ozbiljnije)	0,9% (169/18.893)	0,4% (5/1.212)

Sažetak tački podataka specifičnih za IVL za kohorte CathPCI i PAS prikazan je u tabeli 6. Nije bilo slučajeva neželjene interakcije medicinskog sredstva (inhibicija pejsinga, neodgovarajući šok, potrebno reprogramiranje sredstva) kod pacijenata sa PPM/ICD.

Tabela 6. Ishod u pogledu bezbednosti: Tačke podataka specifične za IVL (iz obrasca za prikupljanje pomoćnih podataka o IVL)

Mera	CathPCI kohorta % (n/N)	PAS kohorta % (n/N)
Popunjavanje pomoćnih obrazaca za IVL	11,1% (2.077/18.776) ¹	12,6% (153/1.212)
Ishod u pogledu bezbednosti: Ventrikularna aritmija povezana sa IVL		
Trajna ventrikularna aritmija (tokom upotrebe IVL sredstva)	0,2% (5/2.077) ²	0,0% (0/153)
Srčani zastoj	0,1% (3/2.077) ²	0,0% (0/153)
Ishod u pogledu bezbednosti: Gubitak pritiska IVL balona i povezane ozbiljne disekcije		
Gubitak pritiska / ruptura balona	1,2% (24/2.077)	1,3% (2/153)
Ozbiljna koronarna disekcija nakon gubitka pritiska / rupture balona	0,0% (1/2.077)	0,0% (0/153)
Ishod u pogledu bezbednosti: Bezbednost IVL kod pacijenata sa PPM/ICD		
Ukupan broj pacijenata sa srčanim implantabilnim elektronskim medicinskim sredstvom (CIED) (PPM ili ICD)	6,9% (143/2.077)	7,8% (12/153)
Trajni pejsmejker (PPM)	67,1% (96/143)	50,0% (6/12)
Implantabilni kardioverter defibrilator (ICD)	32,9% (47/143)	50,0% (6/12)
Neodgovarajuća inhibicija pejsinga tokom korišćenja IVL sredstva (PPM ili ICD)	0,0% (0/143)	0,0% (0/12)
Reprogramiranje sredstva je potrebno tokom ili nakon PKI procedure (PPM ili ICD)	0,0% (0/143)	0,0% (0/12)
Neodgovarajuća ICD šokovi koji se isporučuju tokom upotrebe IVL sredstva (za pacijente sa ICD-om)	0,0% (0/47)	0,0% (0/6)
1. 18.776 ukupnih epizoda koje predstavljaju 18.893 procedura.		
2. Nakon ekstrakcije podataka, sa istraživačkim centrima potvrđeno je da su četiri (4) od pet (5) prijavljenih slučajeva održive ventrikularne aritmije i dva (2) od tri (3) prijavljena slučaja srčanog zastoja evidentirani greškom.		

Podaci prikupljeni iz CathPCI Registry pružaju važne informacije o kliničkim ishodima u populaciji u realnim uslovima; više od 1.700 ustanova trenutno učestvuje u CathPCI Registry, što predstavlja više od 95% centara u SAD koji obavljaju PKI procedure. Svi podaci u registru su prijavljeni u centru; ne postoji nezavisna odluka o neželjenim događajima ili suštinska laboratorijska procena angiografskih karakteristika. Podaci iz registra se pretežno sastoje od bolničkih ishoda.

Shockwave sistem za IVL sa Shockwave C² kateterom za koronarnu IVL nastavlja da demonstrira bezbednost u nisku incidenciju neželjenih događaja povezanih sa procedurom, uključujući smrt od svih uzroka, podržavajući odsustvo nerazumov rizika od bolesti ili povrede povezanih sa upotrebom sredstva u skladu sa namenom i uslovima upotrebe. Ovi rezultati potvrđuju ukupan bezbednosni profil Shockwave Medical sistema za koronarnu IVL za lečenje ispitanika sa visoko kalcifikovanim lezijama u koronarnim arterijama pre postavljanja stenta.

Dodatne kliničke informacije

Ukupna CathPCI kohorta se sastojala od PAS kohorte i pacijenata kojima je indikovana PKI, ali koji nisu imali iste karakteristike kao u studiji Disrupt CAD III IDE. Demografija za ukupne CathPCI i PAS kohorte je bila slična; međutim, CathPCI kohorta je imala veću prevalencu kardiovaskularnih faktora rizika uključujući prethodnu PKI, prethodni IM, prethodni CABG, dijabetes, dijalizu, cerebrovaskularnu bolest i srčanu insuficijenciju. CathPCI kohorta je takođe uključivala pacijente sa visokim stepenom urgentnosti procedure ili kardiovaskularnom nestabilnošću koji su povezani sa lošijim ishodima, uključujući: IM u okviru 30 dana; PCI indikacija STEMI ili NSTEMI; PCI status hitnog slučaja ili spavanja; pacijenti u kardiogenom šoku ili sa simptomima akutne srčane insuficijencije; pacijenti koji imaju akutni koronarni sindrom (AKS) i pacijenti sa drugom indikacijom srčanog zastoja ili nestabilnosti. Ovi faktori su bili isključivi za PAS kohortu.

Dodatna analiza je potvrdila da je uočena stopa bolničkog mortaliteta u obe kohorte (CathPCI kohorta i PAS kohorta) u skladu sa predviđenom stopom mortaliteta generisanom iz uspostavljenog CathPCI modela (tabela 7). Koristeći ovaj model i povezanu ocenu rizika ležećih pacijenata, uočena stopa bolničkog mortaliteta za PAS kohortu bila je 0,25% u odnosu na predviđenu stopu od 0,31% (p = neznačajan [NZ]); uočena stopa za CathPCI kohortu bila je 2,24% u odnosu na predviđenu stopu od 2,24% (p = NZ). Ukupna CathPCI kohorta je dalje stratifikovana da bi se pokazalo da su uočene stope mortaliteta za pacijente sa najvećim rizikom od AKS takođe u skladu sa predviđenim stopama, uključujući one sa PKI indikacijom za IM bez elevacije ST segmenta (NSTEME-ACS) i IM sa elevacijom ST segmenta (STEMI). Kao što je prethodno navedeno, pacijenti sa ovim karakteristikama isključeni su iz PAS kohorte.

Tabela 7. Uočena i predviđena stopa bolničkog mortaliteta (na osnovu procene rizika kod ležećih pacijenata iz CathPCI kohorte)

Kohorta	N	Uočeni bolnički mortalitet	Predviđeni bolnički mortalitet ¹	RR (95% CI) ²	P vrednost
CathPCI kohorta	18.893	2,24%	2,24%	1,00 (0,91–1,10)	NZ
PAS kohorta	1.212	0,25%	0,31%	0,79 (0,15–1,93)	NZ
NSTEME-ACS	6.200	3,55%	3,79%	0,94 (0,82–1,07)	NZ
NSTEME-ACS bez kardiogenog šoka ili srčanog zastoja	5.886	2,34%	2,40%	0,98 (0,82–1,15)	NZ
STEMI	611	11,29%	11,63%	0,97 (0,76–1,21)	NZ
STEMI bez kardiogenog šoka ili srčanog zastoja	490	4,90%	6,20%	0,79 (0,51–1,14)	NZ

NZ = nije značajno
¹ Castro-Dominguez YS, et al. Predicting In-Hospital Mortality in Patients Undergoing Percutaneous Coronary Intervention. J Am Coll Cardiol. 2021 Jul 20;78(3):216–229. doi: 10.1016/j.jacc.2021.04.067. Epub 2021 May 3. PMID: 33957239.
² Vandembroucke JP. A Shortcut Method For Calculating The 95 Percent Confidence Interval of the Standardized Mortality Rate. (Letter). Am J Epidemiol. 1982 Feb;115(2):303–4. doi: 10.1093/oxfordjournals.aje.a113306.

Kako se dostavlja

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

Potrebni uređaji za postupak koronarne IVL

IVL kateter treba da se koristi isključivo sa IVL generatorom, IVL kablom za povezivanje i njegovim dodacima. IVL kabl za povezivanje je daljinski pokretač koji povezuje IVL generator sa IVL kateterom i koristi se za aktiviranje litotripsijske terapije sa IVL generatora. Za informacije o pripremi, izvođenju, upoređenjima i merama opreza, kao i održavanju IVL generatora i IVL kabla za povezivanje, pogledajte Priručnik za rukovaoca IVL generatorom i IVL kablom za povezivanje.

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

Sredstva koja su potrebna, ali ih ne dostavlja kompanija Shockwave Medical, Inc.

- 6F vodič katetera
- žičani vodič od 0,36 mm (0,14") (dužine 190 cm–300 cm)
- sterilni rukav minimalnih dimenzija 13 × 244 cm (5" × 96")
- uređaj za naduvavanje/izduvavanje (eng. inflater)

Prečnici sklopljenog balona su:

- 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

Tabela usaglašenosti Shockwave C2 Aero balonskog katetera za koronarnu IVL

Pritisak	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)*
2 – 203	2,4	2,8	3,3	3,8
3 – 304	2,4	2,8	3,3	3,9
4 ** – 405	2,5	2,9	3,3	3,9
5 – 507	2,5	2,9	3,4	3,9
6 – 608	2,5	2,9	3,4	4,0
7 – 709	2,5	2,9	3,4	4,1
8 *** – 811	2,5	3,0	3,5	4,1

Napomena: * Ø (mm) je ± 0,10 mm; 2 atm–4 atm je pritisak balona za IVL terapiju

** 4 atm je nominalni pritisak balona

*** 8 atm je RBP (deklarirani pritisak pucanja) balona

Tabela sa prikazom sekveneci Shockwave C2 Aero sistema 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 tabeli sa prikazom sekveneci IVL sistema. Umetanje Shockwave C2 Aero katetera za koronarnu IVL bilo koje veličine će automatski programirati IVL generator sa sledećom terapijskom sekvencom:

Frekvencija terapije	1 impuls po 1 sekundi
Maksimalan broj uzastopnih impulsa (1 ciklus)	10 impulsa
Minimalno vreme pauze	5 sekundi
Ukupan maksimalan broj impulsa po kateteru	120 impulsa

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 „terapija“ mora da se pusti i ponovo pritisne kako bi se terapija nastavila. Za više informacija, pogledajte Priručnik 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 neophodna dalja terapija, odložite u otpad ovaj kateter i nabavite novi. **Upozorenje:** Nemojte prekoračiti 80 impulsa u istom terapijskom segmentu a samim tim i 160 impulsa u segmentu preklapanja.

Koraci tokom procedure

Oprez: Pogledajte Priručnik za rukovaoca IVL generatorom i IVL kablom za povezivanje za pripremu, rukovanje, upozorenja i mere opreza, kao i održavanje IVL generatora i IVL kabla 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 tabeli 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. Potvrdite da se nalepnica proizvođača podudara sa kateterom izabranim u prethodnom koraku.
5. Pregledajte sterilnu barijeru i uverite se da nije oštećena.
6. Otvorite sterilnu barijeru tako što ćete slušati beli žičak sa providne kesice.
7. Izvadite IVL kateter iz pakovanja.
8. Pažljivo uvodite kateter aseptično u odnosu na sterilno polje.
9. Pripremite litotripsijski balon pomoću standardne tehnike. Napunite špric sa 5 ml 50 : 50 rastvora fiziološkog rastvora i kontrastnog sredstva. Prikajte špric na ulaz za naduvavanje na čvorištu katetera. Povucite vakuum najmanje 3 puta, otpuštajući vakuum kako biste omogućili da tačnost zameni vazduh u kateteru.
10. Napunite uređaj za naduvavanje/izduvanje sa 10 ml fiziološkog rastvora/kontrastnog sredstva u odnosu 50 : 50. Odvojite špric i povežite uređaj za naduvavanje/izduvanje na ulaz za naduvavanje na čvorištu katetera, vodeći računa da se u sistem ne ubaci vazduh.
11. Skinite zaštitni omotač i izvadite zaštitno, transportno vretno iz IVL katetera. **Upozorenje:** Ne koristite sredstvo ako se zaštitni omotač ili zaštitno, transportno vretno teško uklanjaju ili se ne mogu ukloniti.
12. Isperte ulaz za žičani vodič fiziološkim rastvorom.
13. 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.
14. Umetnite IVL kabl za povezivanje u sterilni rukav za kabl.
15. Skinite poklopac sa proksimalnog kraja i prikačite konektor IVL katetera (vidite sliku 1) na IVL kabl za povezivanje.
16. 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 kablom za povezivanje kada je balon za litotripsiju suv i/ili nenaduvan, jer to može oštetiti balon.

Dostavljanje Shockwave C2 Aero katetera za koronarnu IVL do mesta primene terapije

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

Tretiranje mesta pomoću intravaskularne litotripsije

1. Kada IVL kateter bude na mestu, snimite tu poziciju pomoću fluoroskopije.
2. Ako pozicija nije tačna, podesite litotripsijski balon na tačnu poziciju.
3. Naduvajte litotripsijski balon, do između 2,0 atmosfere i 4,0 atmosfere kako biste osigurali potpunu apoziciju uz zid krvnog suda. **NAPOMENA:** Litotripsija ne sme da se izvodi ako je balon naduvan na > 4 atm jer nema povećanja izlaza zvuka a veći pritisak tokom terapije može povećati rizik od gubitka pritiska balona.
4. Isporučite sekvencu IVL terapije za unapred programirano vreme od 10 sekundi kako biste isporučili 10 impulsa pritiškom na dugme „terapija“ na IVL kablom za povezivanje. **NAPOMENA:** IVL generator je programiran da obezbedi minimalno vreme pauze od 5 sekundi nakon svakih 10 isporučenih impulsa.
5. Izduvajte litotripsijski balon i sačekajte da se ponovo uspostavi protok krvi. Vreme izduvavanja balona je do 15 sekundi, u zavisnosti od zapremine balona.
6. Ponovite korake 3, 4 i 5 za dodatne terapijske cikluse sve dok se lezija uspešno ne dilatira ili ako se menja pozicija katetera.
7. 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 proširaj. Međutim, vodite računa da ne prekoračite maksimum od 80 impulsa u istom terapijskom segmentu a samim tim i 160 impulsa u segmentu preklapanja.
8. Uraditi završni angiogram radi procene postintervencijskog rezultata.
9. Izduvajte sredstvo i potvrdite da je balon skroz izduvan pre nego što izvadite IVL kateter.
10. Izvadite IVL kateter. Ako je zbog klizavosti otežano uklanjanje sredstva kroz hemostatski ventil, pažljivo uhvatite IVL kateter pomoću sterilne gaze.
11. Ako je potrebno dodatno ponovno uvođenje, uverite se da IVL kateter nije oštećen i da je na kateteru preostao odgovarajući broj impulsa pre ponovnog uvođenja.
12. Navlažite litotripsijski balon i distalnu dršku sterilnim fiziološkim rastvorom kako biste reaktivirali hidrofilnu oblogu pre nego što pokušate ponovno uvođenje. Nemojte vlažiti balon izopropil alkoholom (IPA) jer to može ugroziti celovitost hidrofilnog omotača.
13. Sledite standardne korake za uvođenje, počevši sa korakom 3 u ovom uputstvu za upotrebu u okviru odeljka „Dostavljanje Shockwave C2 Aero katetera za koronarnu IVL do mesta primene terapije“.
14. Izvadite IVL kateter. Ako je zbog klizavosti otežano uklanjanje sredstva kroz hemostatski ventil, pažljivo uhvatite IVL kateter pomoću sterilne gaze.
15. Proverite sve komponente kako biste bili sigurni da je IVL kateter neoštećen. Ako dođe do kvara sredstva ili se prilikom pregleda opaze bilo kakvi defekti, isperite lumen žičanog vodiča i očistite spoljnu površinu katetera fiziološkim rastvorom, stavite IVL kateter u zapečaćenu plastičnu vrećicu i obratite se kompaniji Shockwave Medical, Inc. na: complaints@shockwavemedical.com za dalja uputstva.

Oprez: Kada se IVL kateter jednom izvuče iz tela, može da se ponovo uvede najviše 3 puta radi dodatnog naduvavanja ili litotripsijske terapije.

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 kontaktirajte sa vašim lokalnim predstavnikom i/ili pošaljite e-poruku na: complaints@shockwavemedical.com.

Za pacijenta/korisnika/treću stranu u Evropskoj uniji i u zemljama sa identičnim regulatornim režimom (Uredba 2017/745/EU o medicinskim sredstvima): ukoliko je tokom upotrebe ovog sredstva ili kao posledica njegove upotrebe došlo do ozbiljnog incidenta, molimo prijavite ga proizvođaču i/ili njegovom ovlašćenom predstavniku, kao i vašem nacionalnom nadležnom telu.

Patenti: www.shockwavemedical.com/patents

Sažetak bezbednosti i kliničkih performansi: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed/eudamed>
Osnovni UDI-DI: 00195451C2AIVLIP49

Simbol	Definicija
	Ne upotrebljavati ponovo
	Medicinsko sredstvo
	Rok upotrebe
	Sterilisano zračenjem; jedna sterilna barijera sa zaštitnim spojnim 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
	Apriogeno
	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

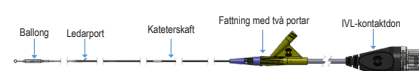
Shockwave-system för intravaskulär litotripsi (IVL) med Shockwave C2 Aero-kateter för koronar intravaskulär litotripsi (IVL)

Bruksanvisning

För användning med Shockwave Medical, Inc.'s IVL-generator och -kontaktdonskabel

Beskrivning av enheten

Shockwave C2 Aero-katetern för koronar IVL är en äganderättsskyddad litotripsienhet som förs in genom det koronara kärtrådet (artärer) i hjärtat till platsen för en på annat sätt svårbehandlad, förkalkad sten, inklusive förkalkade stenoser som förväntas erbjuda motstånd mot full ballongdilatation eller efterföljande uniform expansion av en koronar stent. Intravaskulär litotripsi (IVL) innebär generering av ultraljudstäckvägor för modifiering, sönderbrytning och fragmentering av förkalkningar i blodkärl. IVL-katetern innehåller integrerade litotripsisändare för lokaliserad tillförelse av stötvågsbehandling. Litotripsitekniken genererar stötvågor inom det avsedda behandlingsområdet, vilka trasar sönder kalciumet i lesionen och därmed möjliggör efterföljande dilatation av en stenosis i koronarartären med användning av ett lågt ballongtryck. Systemet består av IVL-katetern, en IVL-kontaktdonskabel och en IVL-generator. Shockwave C2 Aero-katetern för koronar IVL är tillgänglig 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 Aero-katetern för koronar IVL är kompatibel med en 6 Fr guidekater, har en arbetslängd på 138 cm samt djupmärkörer på skafte 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 införingen av produkten. IVL-kateterns ledarport (Rx-port) sitter 27 cm från den distala spetsen. Se figur 1 nedan för en beskrivning av delarna i Shockwave C2 Aero-katetern för koronar IVL.



Figur 1: Shockwave C2 Aero-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 0,36 mm (0,014 tum) 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 tillförelse av litotripsibehandling. Ballongen är placerad vid kateterns distala spets. Två röntgentäta märkband 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 fättningen är försedd med två portar: en för fyllning/tömning av ballongen och en för anslutning till IVL-kontaktdonskabeln.

Indikationer

Shockwave-systemet för intravaskulär litotripsi (IVL) med Shockwave C2 Aero-katetern för koronar IVL är indicerat för litotripsiförstärkt ballongdilatation vid lågt tryck av förkalkade, stenotiska tidigare obehandlade koronarartärer före stentning.

Avsedd användning

Shockwave C2 Aero-systemet för koronar IVL är avsett för behandling av förkalkade stenoser, inklusive förkalkade 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 tecken på signifikant förkalkad stenos i a. coronaria sinistra (vänster huvudstam, LMCA), ramus interventricularis anterior arteria coronariae sinistrae (LAD), a. coronaria dextra (höger koronarartär, RCA) eller ramus circumflexus arteria coronariae sinistrae (circumflexa kransartären, LCX), eller grenar från dessa kärl.

Kontraindikationer

Shockwave C2 Aero-systemet för koronar IVL är kontraindicerat för följande:

1. Denna enhet är ej avsedd för införing av stent.
2. Denna enhet är ej avsedd för användning i karotis eller i cerebrale artärer.

Varningar

1. Läkare måste läsa och förstå dessa anvisningar innan enheten används. Underlåtenhet att iaktta varningarna i denna produktinformation kan leda till skador på produktens hydrofila beläggning.
2. Använd inte enheten efter utgångsdatumet på etiketten. Användning av en utgången produkt kan resultera i patientskada.
3. Använd IVL-generatorn i enlighet med de rekommenderade inställningar som anges i användarhandboken till IVL-generatorn. Avvik INTE från de rekommenderade inställningarna, eftersom detta kan orsaka patientskador.
4. IVL-kontaktdonskabeln är steril och måste vara innesluten i en steril kabelhylsa före och under användning.
5. Inspektera alla produktkomponenter 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 0,36 mm (0,014 tum) ledare och förs in via en 6 Fr guidekater med en innerdiameter på minst 1,72 mm (0,068 tum). Om så inte sker kan det resultera i bristande 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 produktens komponenter och resultera i patientskada.
10. Risken för dissektion eller perforation är ökad vid kraftigt kalcifierade lesioner som genomgår perkutan behandling, inklusive IVL. Låmpliga 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 allvariga oönskade hjärthändelser (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 föräms- eller kammarpacing hos patienter med bradykardi. Hos patienter med implanterade pacemakrar och defibrillatorer kan den asynkrona pancing interagera med sensingsförmågan. Hjärttrygghet på EKG:t samt ett kontinuerligt artärtryck måste övervakas under IVL-behandlingen. I händelse av kliniskt signifikanta hemodynamiska effekter ska tillförelsen av IVL-behandling temporärt avbrytas.
14. Överskrid inte 80 pulser i samma behandlingssegment. Om lesionen är längre än litotripsiballongen och kräver flera IVL-behandlingar måste man noga se till att högst 80 pulser ges i samma behandlingssegment eller högst 160 pulser i ett överlappande segment.

Försiktighetsåtgärder

1. Denna produkt ska endast användas av läkare med utbildning i angiografi och intravaskulära koronara ingrepp.
2. Perkutan transluminal IVL ska utföras på sjukhus med adekvat beredskap för akut kirurgi.
3. Se användarhandboken till IVL-generatorn för information om förberedelse, användning, varningar och försiktighetsåtgärder samt underhåll av IVL-generatorn och dess tillbehör.
4. Katetern är avsedd endast för engångsansvändning (med högst 3 återinföringar under användningen) till en och samma patient. FÅR EJ resteriliseras och/eller återanvändas. Om en andra kateter av samma storlek krävs får den första katetern INTE återanvändas. Kasta den innan den andra katetern förbereds.
5. Använd endast en ballong av lämplig storlek för det kärl som ska behandlas: 1:1, baserat på tabellen över ballongeftergivlighet (compliance) och kärlrets diameter. Om 1:1-dimensionering inte kan åstadkommas ska den största ballongdiametern användas (t.ex. användning av en 4,0 mm IVL-kateter i ett kärl med en referensdiameter på 4,5 mm).
6. Fyll ballongen i enlighet med tabellen över ballongeftergivlighet (compliance). Ballongtrycket får inte överskrida det nominella bristningstrycket (RBP, rated burst pressure).
7. För att säkerställa adekvat tillförelse 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 prestanda.
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 uttrycket. Om motstånd erfars ska orsaken till motståndet fastställas innan man går vidare.
11. Försiktighet måste iaktas under manipulering, framföring och/eller tillbakadragning av produkten 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 trombotyckhämmande/antikoagulerande behandling, efter behov. Den trombotyckhämmande/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. När IVL används i närheten av temporära eller permanenta implanterbara enheter ska dessa observeras med avseende på eventuell interaktion med de akustiska IVL-stötvågorna. IVL-stötvågor kan störa vissa implanterade elektriska enheter (t.ex. system för hjärtstöd).
17. 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.
18. 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 för förkalkade, stenotiska tidigare obehandlade koronarartärer före stentning, innefattar: 1) Kliniskt likt resultat med acceptabelt reststenos (< 50 %) efter stentning, med evidens för låga frekvenser MACE under sjukhusvistelsen och angiografiska komplikationer 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 den motsvarande Shockwave C2-katetern för koronar IVL utfördes för att utvärdera produktens säkerhet och effektivitet vad gäller behandling av tidigare obehandlade, kraftigt kalcifierade, stenotiska koronara lesioner före stentning. Notera att Shockwave C2 Aero-katetern för koronar IVL är kliniskt, biologiskt och tekniskt likvärdig med den MDR-certifierade Shockwave C2-katetern för koronar IVL (enhet likvärdig med Shockwave C2-katetern för koronar IVL). 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. Uppföljningen av patienterna under 24 månader är avslutad.

Primärt effektmått avseende säkerhet för Disrupt CAD III-studien var frånvaro av allvariga oönskade hjärthändelser (MACE, major adverse cardiac events) efter 30 dagar, vilket var det sammansatta effektmåttet av hjärtödd, myokardinfarkt (MI) och revascularisering av malkärl (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 stentläggning med en reststenos i stenten på < 50 % (enligt kärnlaboratoriets bedömning) och frånvaro av MACE-händelser under sjukhusvistelsen. Alla MACE-händelser bedömdes av en oberoende kommitté för kliniska händelser (CEC, Clinical Events Committee). Det planerades att jämföra det primära effektmåttet avseende effektivitet med ett prestandamål (PG, performance goal) på 83,4 % vid en ensidig alfanivå av 0,05.

Resultaten vad gäller primär säkerhet i det pivotala analyssetet sammanfattas i tabell 1. Bland 383 pivotala patienter med utvärderbara data för primärt effektmått avseende säkerhet var den observerade frånvaron av MACE efter 30 dagar 92,2 % (353/383), med motsvarande ensidiga lägre 95 % konfidensgräns på 89,9 %, vilket var högre än PG-värdet på 84,4 %. Det primära effektmåttet avseende säkerhet uppfylldes, baserat på det pivotala analyssetet ($p < 0,0001$).

Tabell 1. Primärt effektmått avseende säkerhet (MACE efter 30 dagar) (pivotalt analysset)

Primärt effektmått avseende säkerhet	% (n/N) [95 % lägre konfidensintervall] ^a	Hypotes	P-värde ^b	Konklusion
Frånvaro av MACE ^c inom 30 dagar efter ingreppet	92,2 % (353/383) ^d [89,9 %]	$H_0: \pi_1 \leq 84,4 \%$ $H_a: \pi_1 > 84,4 \%$	< 0,0001	Prestandamålet uppfyllt
1. 95 % lägre konfidensintervall beräknas baserat på ett ensidigt asymptotiskt Wald-konfidensintervall (baserat på normal approximation) för en binomial proportion. Standardfelet beräknas från stickprovsvielsen.				
2. P-värdet beräknas baserat på ett ensidigt asymptotiskt Wald-test (baserat på normal approximation) för en binomial proportion vid en signifikansnivå av 0,05. Standardfelet beräknas från stickprovsvielsen.				
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 ^e
MACE ^{c,d}	7,0 % (27/384)	7,8 % (30/383)
Hjärtödd	0,3 % (1/384)	0,5 % (2/383)
Icke-Q-vägsinfarkt ^e	5,7 % (22/384)	6,0 % (23/383)
Q-vägsinfarkt	1,0 % (4/384)	1,6 % (6/383)
Revascularisering av malkärl	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 uteläses därför inte varandra.		
4. Myokardinfarkt (MI) definieras som ett CK-MB-värde på > 3 gånger laboratoriets övre normalgräns, med eller utan nyttlig klinisk Q-våg vid utskrivningen (periprocedural myokardinfarkt) och med användning av Fourth Universal Definition of Myocardial Infarction (fjärde universella definitionen av hjärtinfarkt) 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 stentläggning eller slutlig restenos) 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 % konfidensgränser 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 ≤ 83,4 % H ₁ : π > 83,4 %	< 0,0001	Prestandamålet uppfyllt

1. 95 % lägre konfidensintervall beräknas baserat på ett ensidigt asymptotiskt Wald-konfidensintervall (baserat på normal approximation) för en binomial proportion. Standardfelet beräknas från stickprovsdelen.
2. P-värdet beräknas baserat på ett ensidigt asymptotiskt Wald-test (baserat på normal approximation) för en binomial proportion vid en signifikansnivå av 0,05. Standardfelet beräknas från stickprovsdelen.
3. Framgångsrikt ingrepp definierat som stentläggning med en restenos 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 % restenos	100,0 % (381/381)
Ingen MACE under sjukhusvistelsen	93,0 % (357/384)

1. Framgångsrikt ingrepp definierat som stentläggning med en restenos 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 uteslater 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 stentläggning 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, antikoagulan och/eller antitrombosbehandling
- aneurysm
- arytmi
- arteriovenös fistel
- blödningskomplikationer
- hjärtamponad 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 produktens komponenter som eventuellt kan leda till embolus från enheten, dissektion, allvarlig personskada eller kirurgisk intervention
- hematom vid kärtiligången(-arna)
- blödning
- hypertoni/hypotoni
- infektion/sepsis/feber
- myokardinfarkt
- myokardischemi eller instabil angina
- smärta
- perifer ischemi
- pseudoaneurysm
- njursvikt/-insufficiens
- restenos i den behandlade koronarartären ledande till revascularisering
- 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 materialet i katetern eller dess beläggning
- fel fungerande produkt, fel eller förlust av ballongtryck som leder till embolism från produkten, dissektion, allvarlig personskada eller kirurgisk intervention
- förmaksutlösta eller ventrikulära extraslag
- förmaks- eller kammarpacing.

Sammanfattning av studie efter godkännande

Shockwave Medical har i USA utfört en PMA-studie efter godkännande (PAS, Post Approval Study) för att utvärdera användningen av och säkerheten och effektiviteten hos Shockwave-systemet för koronar IVL i "verkligheten". Disrupt CAD III PAS var en prospektiv, multicenter-, observationsstudie med en arm som utfördes efter godkännande, med användning av data som insamlades från National Cardiovascular Data Registry (NCDR[®]) CathPCI Registry[®].

Effektmåten avseende säkerhet för Disrupt CAD III PAS är baserade på data som rapporterats från centren och inkluderar dödsfall av samtliga orsaker, procedurrelaterade oönskade händelser och IVL-specifika datapunkter. De IVL-specifika datapunkterna utgjordes av IVL-relaterad ventrikulär arytmi, förlust av trycket i IVL-ballongen och relaterade allvarliga dissektioner samt säkerheten vad gäller IVL hos patienter med PPM/ICD (permanent pacemaker/implanterbar defibrillator).

Patienter som bekräftades ha en lesion behandlad med en Shockwave C²-kateter för koronar IVL rekryterades till CathPCI Registry (hädanefter kallade "CathPCI-kohorten"). Av ingreppen i CathPCI-kohorten uppfylldes följande behörighetskriterier hos 1 212 (6,4 %): kraftigt förkalkade, stenotiska, tidigare obehandlade lesioner i koronarartärer, med stabil, instabil eller tyst ischemi, lämpliga för perkutan koronarintervention (PCI), och med kliniska karaktäristika liknande dem för Disrupt CAD III IDE-studien. Denna grupp kallas för "PAS-kohorten" och anses utgöra den rekryterade populationen.

Resultaten vad gäller primär säkerhet för PAS- och CathPCI-kohorten sammanfattas i tabell 5.

Tabell 5. Sammanfattning av säkerhetsdata för CathPCI-kohorten och PAS-kohorten

Effektmått för säkerhet	CathPCI-kohort % (n/N)	PAS-kohort % (n/N)
Dödsfall, alla orsaker		
Dödsfall före utskrivning	2,2 % (423/18 893)	0,2 % (3/1 212)
Procedurrelaterade oönskade händelser (AE)		
Alla procedurrelaterade oönskade händelser	7,7 % (1 458/18 893)	2,9 % (35/1 212)
Perforation av koronarartär	0,7 % (129/18 893)	0,6 % (7/1 212)
Dissektion av koronarartär (C och större)	0,9 % (169/18 893)	0,4 % (5/1 212)

En sammanfattning av IVL-specifika datapunkter för CathPCI- och PAS-kohorterna visas i tabell 6. Inga fall av oönskad interaktion mellan enheterna (inhiberad pacing, felaktigt avgiven stöt, behov för omprogrammering av enheten) rapporterades för PPM/ICD-patienterna.

Tabell 6. Effektmått för säkerhet: IVL-specifika datapunkter (från extra formulär för insamling av IVL-data, IVL Auxiliary Data Collection Form)

Mått	CathPCI-kohort % (n/N)	PAS-kohort % (n/N)
Extra IVL-formulär ifyllda	11,1 % (2 077/18 776) ¹	12,6 % (153/1 212)
Effektmått för säkerhet: IVL-relaterad ventrikulär arytmi		
Varaktigt ventrikulär arytmi (under användning av IVL-enheten)	0,2 % (5/2 077) ²	0,0 % (0/153)
Hjärtstopp	0,1 % (3/2 077) ²	0,0 % (0/153)
Effektmått för säkerhet: Förlust av trycket i IVL-ballongen och relaterade allvarliga dissektioner		
Förlust av ballongtryck/ballongruptur	1,2 % (24/2 077)	1,3 % (2/153)
Allvarlig dissektion av koronarartär efter förlust av ballongtryck/ballongruptur	0,0 % (1/2 077)	0,0 % (0/153)
Effektmått för säkerhet: Säkerhet vad gäller IVL hos patienter med PPM/ICD		
Totalt antal patienter med kardiell implanterbar elektronisk enhet (CIED, Cardiac Implantable Electronic Device) (PPM eller ICD)	6,9 % (143/2 077)	7,8 % (12/153)
Permanent pacemaker (PPM)	67,1 % (96/143)	50,0 % (6/12)
Implanterbar defibrillator (ICD)	32,9 % (47/143)	50,0 % (6/12)
Felaktig inhibering av pacing under användning av IVL-enheten (PPM eller ICD)	0,0 % (0/143)	0,0 % (0/12)
Omprogrammering av enheten nödvändig under eller efter PCI-ingreppet (PPM eller ICD)	0,0 % (0/143)	0,0 % (0/12)
Felaktigt avgivande av defibrilleringsstötar under användning av IVL-enheten (för patienter med ICD)	0,0 % (0/47)	0,0 % (0/6)

1. Sammanlagt 18 776 episoder representerande 18 893 ingrepp.
2. Efter extraktion av data bekräftades det med centren att fyra (4) av de fem (5) förekomsterna av ihållande ventrikulär arytmi och två (2) av de tre (3) förekomsterna av hjärtstillestånd hade matats in felaktigt.

Data som insamlats från CathPCI Registry ger viktig information om kliniska resultat i en "verklig" population. Fler än 1 700 institutioner deltar för närvarande i CathPCI Registry, representerande över 95 % av center i USA som utför PCI-ingrepp. Alla data i registret är inrapporterade av centren; det föreligger ingen oberoende bedömning av oönskade händelser eller bedömningar av angiografiska karaktäristika utförda av kärnlaboratoriet. Registerdata utgörs huvudsakligen av resultaten under sjukhusvistelsen.

Shockwave IVL-systemet med Shockwave C² kateter för koronar IVL fortsätter att demonstrera säkerhet med en låg incidens av procedurrelaterade oönskade händelser, inklusive dödsfall av alla orsaker, vilket stöder frånvaron av orimliga risker för sjukdom eller skada förknippad med användning av produkten för dess avsedda syften och användningsvillkor. Dessa resultat bekräftar den övergripande säkerhetsprofilen för Shockwave Medical-systemet för koronar IVL för behandling av patienter med kraftigt förkalkade lesioner i koronarartärer före stentläggning.

Kompletterande klinisk information

Hela CathPCI-kohorten bestod av både PAS-kohorten och patienter med indikation för PCI men som inte uppvissade samma karaktäristika som Disrupt CAD III IDE-studien. Demografiska data för hela CathPCI- och PAS-kohorterna var likartade; CathPCI-kohorten hade dock en högre prevalens av kardiovaskulära riskfaktorer inklusive tidigare PCI, tidigare MI, tidigare CABG, diabetes, dialys, cerebrovaskulär sjukdom och hjärtsvikt. CathPCI-kohorten innefattade också patienter för vilka ingreppet var av en högre angelägenhetsgrad eller med kardiovaskulär instabilitet, vilka är korrelerade till sämre resultat, inklusive: MI inom 30 dagar, PCI-indikation av STEMI eller NSTEMI, akut eller räddnings-PCI, patienter i kardiogen chock eller med symptom på akut hjärtsvikt, patienter med akut koronart syndrom (ACS) samt patienter med andra tecken på hjärtstopp eller kardiell instabilitet. Dessa faktorer utgjorde exklusionskriterier för PAS-kohorten.

En ytterligare analys bekräftade att den observerade mortaliteten under sjukhusvistelsen för båda kohorterna (CathPCI-kohorten och PAS-kohorten) överensstämmer med den predikerade mortaliteten genererad från en etablerad CathPCI-modell (tabell 7). Med användning av denna modell och associerad bedside-risikoöversikt var den observerade mortaliteten under sjukhusvistelsen för PAS-kohorten 0,25 %, att jämföras med 0,31 % predikerat (p = icke signifikant [NS]) och den observerade mortaliteten för CathPCI-kohorten var 2,24 % att jämföras med 2,24 % predikerat (p = NS). Hela CathPCI-kohorten stratifierades ytterligare för att visa att de observerade mortalitetsciffrorna för patienterna med högst risk med ACS också stämmer överens med de predikerade, inklusive för patienter med en PCI-indikation av myokardinfarkt utan ST-höjning (NSTE-ACS) och myokardinfarkt med ST-höjning (STEMI). Som redan omnämns exkluderades patienter med dessa karaktäristika från PAS-kohorten.

Tabell 7. Observerad jämfört med predikerad mortalitet under sjukhusvistelse (baserad på CathPCI bedside-risikoöversikt)

Kohort	N	Observerad mortalitet under sjukhusvistelsen	Predikerad mortalitet under sjukhusvistelsen ¹	RR (95 % CI) ²	P-värde
CathPCI-kohort	18 893	2,24 %	2,24 %	1,00 (0,91–1,10)	NS
PAS-kohort	1 212	0,25 %	0,31 %	0,79 (0,15–1,93)	NS
NSTE-ACS	6 200	3,55 %	3,79 %	0,94 (0,82–1,07)	NS
NSTE-ACS utan kardiogen chock eller hjärtstopp	5 886	2,34 %	2,40 %	0,98 (0,82–1,15)	NS
STEMI	611	11,29 %	11,63 %	0,97 (0,76–1,21)	NS
STEMI utan kardiogen chock eller hjärtstopp	490	4,90 %	6,20 %	0,79 (0,51–1,14)	NS

NS = icke signifikant

¹ Castro-Dominguez YS, et al. Predicting In-Hospital Mortality in Patients Undergoing Percutaneous Coronary Intervention. *J Am Coll Cardiol*. 2021 Jul 20;78(3):216–229. doi: 10.1016/j.jacc.2021.04.067. Epub 2021 May 3. PMID: 33957239.

² Vandenbroecke JP. A Shortcut Method For Calculating The 95 Percent Confidence Interval of the Standardized Mortality Ratio. (*Brev*). *Am J Epidemiol*. 1982 Feb;115(2):303–4. doi: 10.1093/oxfordjournals.aje.a113306.

Leverans

IVL-katetern levereras steril, steriliserad med elektronstrålning, och är endast avsedd för engångsbruk. Produkten får inte resteriseras eftersom detta kan leda till skada på produkten och till patientskada. Produkten får inte återanvändas eftersom detta kan leda till smittöverföring som kan resultera i patientskada. Inspektera allt förpackningsmaterial före användning och se efter att det inte är skadat eller defekt. Produkten får inte användas vid tecken på bruten sterilbarriär, eftersom detta kan indikera förlust av steriliteten, vilket kan resultera i patientskada. Produkten får inte användas om förpackningen är skadad, eftersom detta kan leda till felfunktion hos produkten och resultera i patientskada. Förvara IVL-katetern sval, mörkt och torr. 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-kontaktledning och dess tillbehör. IVL-kontaktledningarna är en fjärraktiveringsenhet som ansluter IVL-generatorn till IVL-katetern och används till att aktivera litotripsbehandlingen från IVL-generatorn. Se användarhandboken till IVL-generatorn och IVL-kontaktledningarna för information om förberedelse, användning, varningar och försiktighetsåtgärder samt underhåll av IVL-generatorn och IVL-kontaktledningarna.

Innehåll: Shockwave C2 Aero-kateter för koronar IVL (1)

Enheter som krävs men som inte tillhandahålls av Shockwave Medical, Inc.

- guidekateter 6 Fr
- ledare 0,36 mm (0,014 tum) (längd 190–300 cm)
- steril hylsa minst 13 x 244 cm (5 x 96 tum)
- fyllnings-/tömningsanordning

Hopvikta ballongdiametrar:

- 1,1 mm (0,044 tum) max för 2,5 mm
- 1,1 mm (0,045 tum) max för 3,0 mm och 3,5 mm
- 1,2 mm (0,047 tum) max för 4,0 mm

Tabell över ballongens eftergivlighet (compliance) hos Shockwave C2 Aero-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)*
2/203	2,4	2,8	3,3	3,8
3/304	2,4	2,8	3,3	3,9
4**/405	2,5	2,9	3,3	3,9
5/507	2,5	2,9	3,4	3,9
6/608	2,5	2,9	3,4	4,0
7/709	2,5	2,9	3,4	4,1
8***/811	2,5	3,0	3,5	4,1

Anm: *Ø (mm) är ±0,10 mm; 2–4 atm är ballongtrycket för IVL-behandling

***4 atm är det nominella ballongtrycket

**8 atm är ballongens nominella bristningstryck, RBP (Rated Burst Pressure)

Tabell över pulsskvens för Shockwave C2 Aero-systemet för koronar IVL

Följande pulsskvens måste följas under behandlingen. Använd ingen annan pulsskvens än den som beskrivs i tabellen över IVL-systemets pulsskvens nedan. När en Shockwave C2 Aero-kateter för koronar IVL sätts in, oavsett storlek, programmeras IVL-generatoren automatiskt med följande behandlingssekvens:

Behandlingsfrekvens	1 puls per sekund
Maximalt antal kontinuerliga pulser (1 cykel)	10 pulser
Minsta pausid	5 sekunder
Max antal pulser per kateter, totalt	120 pulser

IVL-generatoren är designad för att stoppa automatiskt om användaren försöker tillföra fler än det maximalt tillåtna antalet kontinuerliga pulser. För att återuppta pulsavgivningen, vänta i åtminstone den minsta pausiden innan behandlingen återupptas. För att återuppta behandlingen måste man släppa upp behandlingsknappen och sedan trycka in den igen. Se användarhandboken till IVL-generatoren och IVL-kontaktionskabeln för ytterligare information.

När maximalt antal pulser har avgivits enligt vad som visas på generatoren får katetern inte längre användas. Om ytterligare behandling behöver ges ska denna kateter kasseras och en ny kateter användas. **Varning! Överskrid inte 80 pulser i samma behandlingssegment, dvs. 160 pulser i ett överlappande segment.**

Anvisningar

Försiktighet! Se användarhandboken till IVL-generatoren och IVL-kontaktionskabeln för information om förberedelse, användning, varningar och försiktighetsåtgärder samt underhåll av IVL-generatoren och IVL-kontaktionskabeln.

Förberedelse

1. Förbered ingångsstället med sedvanlig steril metod.
2. Åstadkom den kärtilgång som föredras och lägg in en ledare och en guidekateter.
3. Välj en litotripsballongkateter 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).
4. Bekräfta att produktetiketten överensstämmer med den kateter som valts i föregående steg.
5. Inspektera den sterila barriären och säkerställ att den är intakt.
6. Öppna den sterila barriären genom att dra av den vita filken från den genomskinliga påsen.
7. Ta ut IVL-katetern ur förpackningen.
8. För försiktigt och aseptiskt in katetern i det sterila fältet.
9. Förbered litotripsballongen enligt standardförfarande. Fyll en spruta med 5 ml av en 50/50-blandning av fysiologisk koksaltlösning/kontrast. Koppla sprutan till fyllningsporten på kateterns fätning. Dra tillbaka kolven så att det bildas undertryck, minst tre gånger, och släpp på undertrycket så att vätskan kan ersätta luften i katetern.
10. 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 kateterfätningen, och säkerställ samtidigt att ingen luft tränger in i systemet.
11. Avlägsna skyddshylsan och transportmandrängen från IVL-katetern. **Varning!** Använd inte produkten om skyddshylsan eller transportmandrängen är svåra att avlägsna eller inte går att avlägsna.
12. Spola ledarporten med fysiologisk koksaltlösning.
13. Blöt litotripsballongen och det distala skafet med steril fysiologisk koksaltlösning för att aktivera den hydrofila beläggningen. Ballongen får inte blötas med isopropylalkohol eftersom detta kan skada den hydrofila beläggningen.
14. För in IVL-kontaktionskabeln i den sterila kabelhylsan.
15. Ta av skyddet från den proximala änden och anslut IVL-kateterns kontaktion (se figur 1) till IVL-kontaktionskabeln.
16. Anslut IVL-kontaktionskabelns andra ände till IVL-generatoren.

Försiktighet! Man måste noga se till att litotripsbehandling inte aktiveras, dvs. noga undvika att trycka på behandlingsknappen på IVL-kontaktionskabeln, medan litotripsballongen är torr och/eller inte fylld, eftersom detta kan skada ballongen.

Föra in Shockwave C2 Aero-katetern för koronar IVL till behandlingsstället

1. Positionera guidekatetern proximalt om behandlingsstället.
2. Om det förväntas att IVL-katetern eventuellt inte kommer att kunna passera förbi lesionen kan kärlet fördilateras eller förberedas på annat sätt med användning av vedertagen metod, enligt läkarens bedömning.
3. För in IVL-katetern över den extra långa (190–300 cm) ledaren 0,36 mm (0,014 tum) och genom en guidekateter, och för in IVL-katetern till behandlingsstället.
4. Positionera IVL-ballongen vid behandlingsstället och använd markörbanden för att underlätta positioneringen.

Behandla stället med intravaskulär litotripsi

1. När IVL-katetern är på plats, registrera positionen med användning av genomlysning.
2. Om positionen inte är korrekt, flytta litotripsballongen till korrekt position.
3. Fyll litotripsballongen till 2,0–4,0 atm tryck för att säkerställa fullständig apposition mot kärlväggen. **OBS!** Litotripsi får inte utföras om ballongen är fylld till > 4 atm tryck, eftersom detta inte medför någon ökning av det akustiska trycket och högre tryck under behandlingen kan öka risken för att ballongen tappar trycket.
4. Tillför IVL-behandlingssekvensen under den förprogrammerade tiden på 10 sekunder för att leverera 10 pulser, genom att trycka på behandlingsknappen på IVL-kontaktionskabeln. **OBS!** IVL-generatoren är programmerad för att framtvinga en minimipausid på 5 sekunder efter var 10:e tillförd puls.
5. Töm litotripsballongen och vänta medan blodflödet återetableras. Ballongtömningen tar upp till 15 sekunder, beroende på ballongens volym.
6. Upprepa steg 3, 4 och 5 för ytterligare behandlingscykler tills lesionen har dilaterats i tillräcklig omfattning eller om katetern ompositioneras.
7. Ytterligare behandlingar kan utföras om detta bedöms nödvändigt. Om flera fyllningar krävs på grund av att lesionen är längre än litotripsballongen rekommenderas att tillämpa en ballongöverlappning på minst 2 mm för att förhindra otillräcklig täckning. Man måste dock noga undvika att överskrida det maximala antalet på 80 pulser i samma behandlingssegment, dvs. 160 pulser i ett överlappande segment.
8. Utför en avslutande arteriografi för att bedöma resultatet efter interventionen.
9. Töm ballongen och bekräfta att ballongen är fullständigt tömd innan IVL-katetern avlägsnas.
10. Avlägsna IVL-katetern. Om det är svårt att dra ut katetern genom hemostasventilen på grund av att katetern är hal kan man församt fatta tag i IVL-katetern med steril gasväv.
11. Om ytterligare återinföring krävs, säkerställ före återinföringen att IVL-katetern inte har några skador och att det finns ett tillräckligt antal pulser kvar för katetern.
12. Blöt litotripsballongen och det distala skafet med steril fysiologisk koksaltlösning för att återaktivera den hydrofila beläggningen, före försök till återinföring. Ballongen får inte blötas med isopropylalkohol eftersom detta kan skada den hydrofila beläggningen.
13. Följ standardstegen för införing med start från steg 3 i denna bruksanvisning under avsnittet "Föra in Shockwave C2 Aero-katetern för koronar IVL till behandlingsstället".
14. Avlägsna IVL-katetern. Om det är svårt att dra ut katetern genom hemostasventilen på grund av att katetern är hal kan man församt fatta tag i IVL-katetern med steril gasväv.
15. 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 återinföras upp till tre gånger för ytterligare ballongfyllning eller litotripsbehandlingar.

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. Patienter ska instrueras att följa den medicinska behandling som ordinerats av patientens läkare.

Feedback angående produkt samt retursändning av produkter

Om någon del av Shockwave IVL-systemet upphör att fungera före eller under ett ingrepp, avbryt användningen och kontakta närmaste representant och/eller skicka e-post till complaints@shockwavemedical.com.

För en patient/användare/tredje part i EU och i länder med identiska regelverk (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 allvarig 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: 00195451C2AIVLIP49

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)
	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

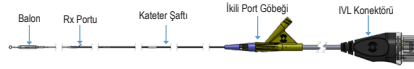
Shockwave C2 Aero Koroner İntrovasküler Litotripsi (IVL) Kateteri ile Shockwave İntrovasküler Litotripsi (IVL) Sistemi

Kullanma Talimatı

Shockwave Medical, Inc. IVL Jeneratörü ve Konektör Kablosu ile kullanım içindir

Cihaz Tanımı

Shockwave C2 Aero Koroner IVL Kateteri tam balon dilatasyonuna veya sonra ki 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. İntrovasküler Litotripsi (IVL) vasküler kalsifikasyonu modifikasyonu, kırılması ve fragmantasyonu için ultrasonik akustik basınç dalgalarının enerji tabanlı oluşturulmasıdır. IVL Kateteri akustik basınç pulsu tedavisinin lokalize iletimi için entegre litotripsi yayıcıları içerir. Litotripsi teknolojisi hedef tedavide bölgesinde akustik basınç pulsarı oluşturup lezyon içinde kalsiyumu parçalar ve daha sonra düşük balon basıncı kullanarak koroner arter stenozunun dilatasyonunu mümkün kılar. Sistem IVL Kateteri, IVL Konektör Kablosu ve IVL Jeneratöründen oluşur. Shockwave C2 Aero Koroner IVL Kateteri dört (4) büyüklükte bulunmaktadır: 2,5x12 mm, 3,0x12 mm, 3,5x12 mm ve 4,0x12 mm. Shockwave C2 Aero Koroner IVL Kateteri 6 F kilavuz kateter ile uyumludur, 138 cm çalışma uzunluğu vardır ve proksimal ucunda şaft derinlik işaretleri vardır. Kateter, cihazın iletilmesi sırasında sürtünmeyi azaltmak üzere distal uçtan 22,75 cm'ye kadar hidrofilik kaplamaya sahiptir. IVL Kateteri Rx portu distal uçtan 27 cm'de bulunur. Shockwave C2 Aero Koroner IVL Kateteri bileşenleri için aşağıda Şekil 1'e başvurun.



Şekil 1: Shockwave C2 Aero Koroner IVL Kateteri

Kateter şaftı bir şişirme lümeni, bir kilavuz tel lümeni ve litotripsi yayıcıları içerir. Şişirme lümeni balonun 50/50 salın/kontrast madde ile şişirilmesi ve indirilmesi için kullanılır. Kilavuz tel lümeni kateterin hedef stenoza ve içinden ilerletilmesini kolaylaştırmak üzere bir 0,36 mm (0,014 inç) kilavuz tel kullanımı mümkün kılar. Sistem bir "Rapid Exchange (Hızlı Değişim)" (Rx) ürünü olarak tasarlanmıştır ve bu nedenle 190 cm - 300 cm uzunlukta bir kilavuz tel endikedir. Yayıcılar litotripsi tedavisi iletimi için balon çalışma uzunluğu boyunca konumlandırılmıştır. Balon, kateterin distal ucuna yakın bulunur. Balon içinde iki radyoopak işaretleyici bant tedavisi sırasında balonun konumlandırılmasına yardımcı olmak üzere balonun çalışma uzunluğuna işaret eder. Balon, belirli bir basınçta bilinen uzunluk ve çapta genişleyebilir bir segment sağlamaya üzere tasarlanmıştır. Proksimal göbekte iki port vardır: biri balonun şişirilmesi/ indirilmesi için ve biri IVL Konektör Kablosuna bağlantı için.

Kullanım Endikasyonları

Shockwave C2 Aero Koroner IVL Kateteri ile Shockwave İntrovasküler Litotripsi (IVL) Sistemi stentleme öncesinde kalsifiye, stenotik *de novo* koroner arterlerin litotripsiyile güçlendirilmiş düşük basınçlı balon dilatasyonu için endikedir.

Kullanım Amacı

Shockwave C2 Aero Koroner IVL Sisteminin tam balon dilatasyonuna veya daha sonra homojen koroner stent genişletmesine direnç göstermesi beklenen kalsifiye stenozlar dahil kalsifiye stenozun tedavisinde kullanılması amaçlanmıştır.

Hedef Popülasyon

Shockwave Medical Koroner IVL Sisteminin bir koroner stent işlemleri planlanmış ve sol ana koroner arter (LMCA), sol anterior desendan arter (LAD), sağ koroner arter (RCA) veya sol sirkülfleks (LCX) veya bunların dallarından birinde önemli kalsifiye stenoz için anjiyografik kanıtı olan ≥ 18 yaş hastaların tedavisinde kullanılması amaçlanmıştır.

Kullanım Kontrendikasyonları

Shockwave C2 Aero Koroner IVL Sistemi şunlar için kontrendikedir:

1. Bu cihazın stent iletimi için kullanılması amaçlanmamıştır.
2. Bu cihazın karotid veya serebrovasküler arterlerde kullanılması amaçlanmamıştır.

Uyarılar

1. Doktorlar cihazın kullanımı öncesinde bu talimatı okumalı ve anlamalıdır. Bu belgelerdeki uyarılara uyulmaması cihazın hidrofilik kaplamasında hasara neden olabilir.
2. Bir cihaz etiketindeki son kullanma tarihinden sonra kullanmayın. Son kullanma tarihi geçmiş ürün kullanımı hastanın yaralanmasına neden olabilir.
3. IVL Jeneratörünü IVL Jeneratörü Kullanıcı Kilavuzuna içinde belirtilen önerilen ayarlarla uyumlu olarak kullanın. Önerilen ayarlardan SAPMAYIN çünkü bu durum hastanın yaralanmasına neden olabilir.
4. IVL Konektör Kablosu steril değildir ve kullanımı 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 kilif kullanımı öncesinde kolayca çıkarılmamasına cihazı kullanmayın. Aşırı güç kullanılırsa kateter hasar görebilir. Hasarlı ürün hastanın yaralanmasına neden olabilir.
7. IVL Kateterinin bir 0,36 mm (0,014 inç) kilavuz teli kullanılması ve en az 1,72 mm (0,068 inç) iç çapa sahip bir 6 F kilavuz kateter içinden yerleştirilmesini sağlayın. Önerilere uyulmaması yetersiz cihaz performansı veya hastanın yaralanmasına neden olabilir.

8. Balonu şişiremeye veya balon basıncını sürdürüremeye durumu oluşursa kateteri çıkarın ve yeni bir cihaz kullanın.
9. Katetere aşırı güç veya tork uygulaymayın çünkü bu durum cihaz bileşenlerinin zarar görmesine neden olabilir ve hastanın yaralanmasına sonuçlanabilir.
10. IVL 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 kalsifikasyonu uzunluğundan diseksiyon ve balon basıncı azalmasını öngördüğüne işaret etmiştir.
12. Hastaların işlem veya cihazla ilişkili komplikasyonlar durumunda ilaçla ilgili veya girişimsel standart işlemlere göre tedavi edin.
13. IVL bradikardik hastalarda atriyal veya ventriküler yakalamaya neden olabilen mekanik pulsalar oluşturur. İmplant edilebilir kalp pilleri ve defibrilatörleri olan hastalarda asenkron yakalama, algılama kapasitesiyle etkileşime girebilir. IVL tedavisi sırasında elektrokardiyografi ritminin ve devamlı olarak arteriyel basıncın izlenmesi gerekir. Klinik olarak anlamlı hemodinamik etkiler durumunda IVL tedavisi iletmeji geçici olarak durdurun.
14. Aynı tedavi segmentinde 80 pulsu aşmayın. Lezyon uzunluğu litotripsi balonu uzunluğundan büyükse ve birden fazla IVL tedavisi gerekiyorsa aynı tedavi segmentinde 80 pulsu ve böylece örtüşen bir segmentte 160 pulsu aşmamaya dikkat edilmelidir.

Önemler

1. Bu cihaz sadece anjiyografi ve intravasküler koroner işlemler konusunda eğitilmiş doktorlar tarafından kullanılmalıdır.
2. Perkütan translüminal IVL yeterli acil cerrahi desteğe sahip hastanelerde yapılmalıdır.
3. IVL Jeneratörü ve aksesuarlarının hazırlanması, çalıştırılması, uyarıları ve önemleri ve bakımı için IVL Jeneratörü Kullanıcı Kilavuzuna başvurun.
4. Kateterin aynı hastada sadece tek (bir) kullanımlık olması amaçlanmıştır (kullanım sırasında en fazla 3 tekrar yerleştirme ile). Tekrar sterilize ETMEYİN ve/veya tekrar KULLANMAYIN. Aynı büyüklükte ikinci bir kateter gerekirse birinci kateteri tekrar KULLANMAYIN. İkinci kateteri hazırlamadan önce atın.
5. Sadece 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 IVL Kateteri kullanılmak üzere).
6. Balonu balon esneklik tablosuna göre şişirin. Balon basıncı anma patlama basıncını (RBP) geçmemelidir.
7. Yeterli litotripsi tedavisi iletimini sağlamak üzere balonu şişirmek için sadece önerilen 50/50 kontrast/salın maddesini kullanın.
8. IVL Kateterinin yüzeyi kurursa normal salinle ıslatmak hidrofilik kaplamayı tekrar aktif hale getirir. Kateteri salın dışında çözücülerle ıslatmak kaplamanın bütünlüğü veya performansını olumsuz etkileyebilir.
9. Tüm cihaz manipülasyonlarını yeterli floroskopi kilavuzluğu altında yapın.
10. Balon vakum altında tamamen immedikçe kateteri ilerletmeyin veya geri çekmeyin. Direnç karşılaşırsa devam etmeden önce direncin nedenini belirleyin.
11. Cihazı keskin nesnelere yanında manipüle ederken, ilerletirken ve/veya geri çekerken dikkatli olunmalıdır çünkü hidrofilik kaplama zarar görebilir.
12. Şaft eğilmiş veya bükülmüşse kateteri kullanmayın veya düzeltmeye kalkmayın. Bunun yerine yeni bir kateter hazırlayın.
13. İşlem sırasında hastaya gerektiği şekilde uygun antiplatelet/ antikoagulan tedavi sağlanmalıdır. Antiplatelet/antikoagulan tedavi işlemden sonra doktorun belirlediği süre boyunca devam etmelidir.
14. Yabancı balona yakınlığı balonda basınç kaybı insidansını artırabilir. Litotripsi tedavisi ilemeden önce balonun yeterli genişlemesini sağlayın ve yayıcı balon materyaline fazla yakın yerleştirebilecek anatomik sınırlamalara dikkate alın.
15. IVL Kateteri litotripsi tedavisi iletmiyor gibiyse çıkarıp başka bir kateterle değiştirin.
16. IVL'yi geçici veya kalıcı implant edilebilir cihazlar çevresinde kullanırken IVL akustik basınç pulsalarıyla herhangi bir olası etkileşim açısından izleyin. IVL pulsaların implant edilmiş bazı elektrikli cihazların (örn. ventriküler destek sistemleri) olumsuz etkileme potansiyeli vardır.
17. Örneğin kanla temas gibi hastaya maruz kalınmasından sonra cihazın kullanımını durdurun. Kullanılan ürün biyolojik tehlikeli madde kabul edilir ve hastane protokolüne göre uygun şekilde atılmalıdır.
18. Daha önce hedef lezyona 5 mm mesafe dahilinde stent konmuş hastaları tedavi ederken önlem alınmalıdır.

Beklenen Klinik Faydalar

Kalsifiye, stenotik *de novo* koroner arterlerin stentleme öncesinde litotripsiyile güçlendirilmiş düşük basınçlı balon dilatasyonu için amaçlandığı şekilde kullanıldığında Koroner IVL Sisteminin klinik faydaları şunları içerir: (1) stentleme sonrasında düşük hastane içi MACE oranları ve anjiyografi komplikasyonları kanıtıyla kabul edilebilir rezidüel stenoz (<50) klinik başarı ve (2) başarılı stent yerleştirme sonrasında iskemi ve ilgili belirtilerin (angina gibi) geçmesi.

Eşdeğer Shockwave C² Koroner IVL Kateteri ile Shockwave İntrovasküler Litotripsi (IVL) Sistemiyle yapılan prospektif, tek kollu, çok merkezli bir IDE (araştırma cihazı muafiyeti) çalışması (Disrupt CAD III) cihazın stentleme öncesinde *de novo* belirgin kalsifikasyonlu stenotik koroner lezyonları tedavi etmekte güvenilirliği ve etkinliğini değerlendirmek üzere yürütülmüştür. Shockwave C2 Aero Koroner IVL Kateterinin klinik, biyolojik

ve teknik olarak Shockwave C² Koroner IVL Kateterine eşdeğer olduğu dikkat edin (Shockwave C² Koroner IVL Kateterine eşdeğer cihaz). Disrupt CAD III çalışması 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 tamamlanmıştır.

Disrupt CAD III çalışması için primer güvenilirlik son noktası kardiyak ölüm, miyokard enfarktüsü (MI) ve hedef damar revaskülarizasyonun (TVR) bir kompozit olan 30 gününde major advers kardiyak olayların (MACE) bulunmasını amaçlamıştır. Tüm MACE kararları bağımsız bir Klinik Olaylar Komitesi (CEC) tarafından verilmiştir. Primer güvenilirlik 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 güvenilirlik son nokta verileri olan 383 pivot gönüllü arasında gözlenen 30 günlük MACE bulunması 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) ³ [%89,9]	H ₀ : π ₁ ≤ %84,4 H _a : π ₁ > %84,4	<0,0001	Performans Hedefi Karşılandı
<p>1. %95 alt güven aralığı binomial bir oranı için tek yönlü asemptotik Wald (normal yaklaşımına temelli) güven aralığı temel olarak hesaplanır. Standart hata örnek oranından hesaplanır.</p> <p>2. P değeri 0,05 önem seviyesinde binomial bir oranı için tek yönlü asemptotik Wald (normal yaklaşımına temelli) testini temel olarak hesaplanır. Standart hata örnek oranından hesaplanır.</p> <p>3. Tüm MACE kararları bağımsız bir CEC tarafından verilmiştir. Tüm veriler mevcut değilse olay için karar bağımsız CEC klinik intibası temelinde verilmiştir. Eksik veriler imputasyonla hesaplanmamış ve son nokta güçlülüğü değerlendirmek için bir hassasiyet analizi yapılmıştır.</p> <p>4. Bir gönüllü yeterli takip nedeniyle (<23 gün) primer güvenilirlik son nokta analizinden hariç bırakılmıştır.</p>				

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 ³
MACE ^{2,3}	%7,0 (27/384)	%7,8 (30/383)
Kardiyak Ölüm	%0,3 (1/384)	%0,5 (2/383)
Q dalgası MI ²	%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)
<p>1. Bir gönüllü yeterli takip nedeniyle (<23 gün) primer güvenilirlik son nokta analizinden hariç bırakılmıştır.</p> <p>2. Tüm MACE kararları bağımsız bir CEC tarafından verilmiştir. Tüm veriler mevcut değilse olay için karar bağımsız CEC klinik intibası temelinde verilmiştir. Eksik veriler imputasyonla hesaplanmamış ve son nokta güçlülüğü değerlendirmek için bir hassasiyet analizi yapılmıştır.</p> <p>3. Bazı gönüllüler MACE kriterlerinin >1 bileşeninde başarısız olmuştur; bu nedenle kategoriler tamamen birbirlerini hariç tutmaz.</p> <p>4. Miyokard Enfarktüsü (MI) taburcu zamanından önce patoloji Q dalgası ile veya olmadan laboratuvar normalinin üst sınırı (ULN) >3 kati CK-MB seviyesi (işlem çevresi MI) ve taburcu zamanından sonra Dördüncü Evrensel Miyokard Enfarktüsü Tanımı (spontan MI) kullanılarak tanımlanır.</p>		

Tablo 3, Pivot Analiz Setinde Primer Etklilik sonuçlarını özetlemektedir. Hiçbir pivot gönüllüde İşlem Başarısını tanımlamak için gerekli veriler (stent iletimi veya son rezidüel stenoz ile ilgili veriler) eksik olmaması 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 Etklilik Son Noktası karşılanmıştır (p<0,0001).

Tablo 3. Primer Etklilik Son Noktası (Pivot Analiz Seti)

Primer Etklilik Son Noktası	% (n/N) [%95 Alt Güven Aralığı] ¹	Hipotez	P değeri ²	Sonuç
İşlem Başarısı ³	%92,4 (355/384) ³ [%90,2]	H ₀ : π ₁ ≤ %83,4 H _a : π ₁ > %83,4	<0,0001	Performans Hedefi Karşılandı
<p>1. %95 alt güven aralığı binomial bir oranı için tek yönlü asemptotik Wald (normal yaklaşımına temelli) güven aralığı temel olarak hesaplanır. Standart hata örnek oranından hesaplanır.</p> <p>2. P değeri 0,05 önem seviyesinde binomial bir oranı için tek yönlü asemptotik Wald (normal yaklaşımına temelli) testini temel olarak hesaplanır. Standart hata örnek oranından hesaplanır.</p> <p>3. İşlem Başarısı <50 stent içi stenozla (merkez laboratuvar tarafından değerlendirildiği şekilde) ve hastane içi MACE olmadan (CEC tarafından karar verildiği şekilde) stent iletilmesi olarak tanımlanmıştır.</p>				

Primer Etklilik Son Noktası bileşenleri aşağıda Tablo 4'te verilmiştir.

Tablo 4. Primer Etklilik Son Noktası Bileşenleri (Pivot Analiz Seti)

Primer Etklilik 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 gövüllüler İşlem Başarısı kriterlerinin >1 bileşeninde başarısız olmuştur; bu nedenle kategoriler tamamen birbirlerini hariç tutmaz.	
3. Üç gövüllüye stent konmamıştır; ikisi indeks işlem gününde herhangi bir tedavi almayan İVL Cihaz İletimi Başarısızdır ve bir gövüllüde başarılı İVL sonrasında stent iletilmesi başarısız olmuştur.	

Advers Etkiler

Olası advers etkiler standart kateter tabanlı kardiyak girişimlerle uyumlu ve verilerle sınırlı olmamak üzere şunları içerir:

- Ani damar kapanması
- Kontrast madde, antikoagulan 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 kilavuz telin kırılması ve/veya cihazın herhangi bir bileşeninin arızası/bozulması
- Vasküler erişim bölgesinde/bölgelerinde hematom
- Kanama
- Hipertansiyon/Hipotansiyon
- Enfeksiyon/sepsis/ateş
- Miyokard Enfarktüsü
- Miyokard İskemisi veya stabil olmayan angina
- Ağrı
- Periferik İskemi
- Psödoanevrizma
- Böbrek yetmezliği/yetersizliği
- Tedavi edilen koroner arterde restenoz ve sonuçta revaskülarizasyon
- Şok/pulmoner ödem
- Yavaş akış, tekrar akış yokluğu veya koroner arterin ani kapanması
- İnme
- Trombus
- Damar kapanması, ani
- Cerrahi tamir gerektiren damar hasarı
- Damar diseksiyonu, perforasyon, rüptür veya spazm

Ayrıca hastalar bilincin sedasyon ve lokal anestezide, anjiyografi sırasında kullanılan radyografik kontrast maddeler, işlem sırasında hastaların takibi için verilen ilaçlar ve floroskopi nedeniyle radyasyona maruz kalmalarının 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

Onay Sonrası Çalışma Özeti

Shockwave Medical bir "gerçek dünya" ortamında Shockwave Koroner İVL Sisteminin kullanılması, güvenliliği ve etkililiğini değerlendirmek üzere bir ABD Pazarlama Öncesi Onayı (PMA) Onay Sonrası Çalışması (PAS) yapmıştır. Disrupt CAD III PAS, National Cardiovascular Data Registry (NCDR®) CathPCI Registry® ile toplanan veriler kullanılarak prospektif, çok merkezli, gözlemsel, tek kollu, onay sonrası bir çalışmaydı.

Disrupt CAD III PAS için güvenlilik son noktaları merkez tarafından bildirilen verileri temel almaktadır ve tüm nedenlerden ölüm, işlemle ilgili advers olaylar ve İVL'ye özel veri noktalarını içermektedir. İVL'ye özel veri noktaları İVL ile ilişkili ventriküler aritmi, İVL balonu basınç kaybı ve ilişkili ciddi diseksiyonlar ve PPM/ICD bulunan hastalarda İVL güvenliliği olmuştur.

CathPCI Registry'e bir lezyonun bir Shockwave C² Koroner İVL Kateteri ile tedavi edildiği doğrulanmış hastalar kaydedilmiştir (bundan sonra "CathPCI Kohortu" olarak geçecektir). CathPCI Kohortundaki işlemler için 1.212 si (%6,4) şu uygunluk kriterlerini karşılamıştır: perkütan koroner girişime (PKG) uygun olacak şekilde stabil olan veya olmayan veya sessiz iskemiyile ortaya çıkan ciddi kalsifiye ve stenotik *de novo* koroner arter lezyonları ve Disrupt CAD III IDE çalışmasına benzer klinik özellikler bulunması. Bu gruba "PAS Kohortu" denir ve kayıtlı popülasyon kabul edilir.

PAS ve CathPCI Kohortunda Primer Güvenlilik sonuçları Tablo 5'te özetlenmektedir.

Tablo 5. CathPCI Kohortu ve PAS Kohortu için Güvenlilik Verilerinin Özeti

Güvenlilik Son Noktası	CathPCI Kohortu % (n/N)	PAS Kohortu % (n/N)
Tüm Nedenlerden Ölüm		
Taburcu Zamanında Ölüm	%2,2 (423/18.893)	%0,2 (3/1.212)
İşlemlerle İlgili Advers Olaylar (AO'lar)		
İşleme İlgili Herhangi bir AO	%7,7 (1.458/18.893)	%2,9 (35/1.212)
Koroner Arter Perforasyonu	%0,7 (129/18.893)	%0,6 (7/1.212)
Koroner Arter Diseksiyonu (C ve üstü)	%0,9 (169/18.893)	%0,4 (5/1.212)

CathPCI ve PAS Kohortları için İVL'ye özel veri noktalarının bir özeti Tablo 6'da gösterilmektedir. PPM/ICD hastalarında herhangi bir advers cihaz etkileşimi (pacing inhibisyonu, uygun olmayan şok, cihazın tekrar programlanmasının gerekmesi) bildirilmemiştir.

Tablo 6. Güvenlilik Son Noktası: İVL'ye Özel Veri Noktaları (İVL Yardımcı Veri Toplama Formundan)

Ölçüt	CathPCI Kohortu % (n/N)	PAS Kohortu % (n/N)
Doldurulan İVL Yardımcı Formları	%11,1 (2.077/18.776) ¹	%12,6 (153/1.212)
Güvenlilik Son Noktası: İVL ile İlgili Ventriküler Aritmi		
Uzun Süreli Ventriküler Aritmi (İVL Cihazı kullanımı sırasında)	%0,2 (5/2.077) ²	%0,0 (0/153)
Kardiyak Arrest	%0,1 (3/2.077) ²	%0,0 (0/153)
Güvenlilik Son Noktası: İVL Balonu Basınç Kaybı ve İlgili Ciddi Diseksiyonlar		
Balon Basınç Kaybı/Rüptürü	%1,2 (24/2.077)	%1,3 (2/153)
Balon Basınç Kaybı/Rüptürü Sonrasında Ciddi Koroner Diseksiyon	%0,0 (1/2.077)	%0,0 (0/153)
Güvenlilik Son Noktası: PPM/ICD bulunan hastalarda İVL güvenliliği		
Kardiyak İmplant Edilebilir Elektronik Cihaz (CIED) (PPM veya ICD) Bulunan Toplam Hastalar	%6,9 (143/2.077)	%7,8 (12/153)
Kalıcı Kalp Pili (PPM)	%67,1 (96/143)	%50,0 (6/12)
Implante Edilebilir Kardiyoveter Defibrilatör (ICD)	%32,9 (47/143)	%50,0 (6/12)
İVL Cihazı Kullanımı Sırasında Uyumsuz Pacing Inhibisyonu (PPM veya ICD)	%0,0 (0/143)	%0,0 (0/12)
PCI İşlemi Sırasında veya Sonrasında Gereken Cihaz Tekrar Programlaması (PPM veya ICD)	%0,0 (0/143)	%0,0 (0/12)
İVL Cihazı Kullanımı Sırasında İletilen Uyumsuz ICD Şokları (ICD bulunanlar için)	%0,0 (0/47)	%0,0 (0/6)
1. 18.893 işlemi temsil eden toplam 18.776 epist.		
2. Veri ekstraksiyonu sonrasında merkezlerden uzun süreli ventriküler aritmiler için beş (5) olayın dördünün (4) ve kardiyak arrest için üç (3) olayın ikisinin (2) hatalı girildiği doğrulanmıştır.		

CathPCI Registry'den toplanan veriler bir "gerçek dünya" popülasyonunda klinik sonuçlar hakkında önemli bilgiler sağlamaktadır; halen CathPCI Registry'e 1.700 üzerinde kurum katılmaktadır ve PCI işlemleri yapan ABD merkezlerinin %95'ten fazlasını temsil etmektedir. Kayıtlı tüm veriler merkez tarafından bildirilmiştir; advers olaylar için bağımsız hakem değerlendirmesi veya anjiyografik özelliklerin merkez laboratuvar değerlendirilmesi yoktur. Kayıt verileri temel olarak hastane içi sonuçlardan oluşmaktadır.

Shockwave C² Koroner İVL Kateteri ile Shockwave İVL Sistemi tüm nedenlerden ölüm dahil işlemlerle ilişkili advers olayların düşük bir insidansını göstermeye devam etmekte ve amaçlanan kullanımları ve kullanım koşulları için cihaz kullanımıyla makul olmayan bir hastalık veya yaralanma riski bulunmamasını desteklemektedir. Bu sonuçlar ABD merkezlerinin %95'ten fazlasını temsil etmektedir. Kayıtlı tüm veriler merkez tarafından bildirilmiştir; advers olaylar için bağımsız hakem değerlendirilmesi yoktur. Kayıt verileri temel olarak hastane içi sonuçlardan oluşmaktadır.

Ek Klinik Bilgi

Genel CathPCI Kohortu hem PAS Kohortunu hem de PKG endikasyonu olan ama Disrupt CAD III IDE çalışması ile aynı özelliklere sahip olmayan hastaları içermiştir. Genel CathPCI ve PAS Kohortları için demografik özellikler benzer olmuştur; ancak CathPCI Kohortunda önceki PKG, önceki MI, önceki KABC, diyabet, diyaliz, serebrovasküler hastalık ve kalp yetmezliği dahil kardiyovasküler risk faktörlerinin prevalansı daha yüksek olmuştur. CathPCI Kohortu ayrıca aşağıdakiler dahil kötü sonuçlarla korelasyon gösteren yüksek derecede işlem aciliyeti veya kardiyovasküler instabilite bulunan hastaları içermiştir: 30 gün içinde MI; STEMI veya NSTEMI için PKG endikasyonu; PKG durumunun acil veya kurtarma olması; kardiyojenik şokta veya akut kalp yetmezliği semptomları olan hasta; akut koroner sendromla (AKS) gelenler; ve başka bir kardiyak arrest veya instabilite endikasyonu olanlar. Bu faktörler PAS Kohortu için çalışmaya almama nedeni olmuştur.

Ek bir analiz her iki kohorttaki (CathPCI Kohortu ve PAS Kohortu) gözlenen hastane içi mortalite oranının herhangi bir CathPCI modelinden öngörülen mortalite oranıyla tutarlı olduğunu göstermiştir (Tablo 7). Bu modeli ve ilgili yatak yanı risk puanını kullanarak PAS Kohortu için gözlenen hastane içi mortalite oranı %0,25 olurken öngörülen %0,31 olmuştur (p=Anlamlı Değil [NS]); CathPCI Kohortu için gözlenen oran %2,24 olurken öngörülen %2,24 olmuştur (p=NS). Genel CathPCI Kohortu en yüksek riskli ACS hastaları için gözlenen mortalite oranlarının da ST yükselmesi olmayan MI (NSTEMI-AKS) ve ST yükselmesi MI (STEMI) için bir PKG endikasyonu olanlar dahil öngörülen oranlarla tutarlı olduğunu göstermiştir. Daha önce belirtilmiş gibi bu özellikleri olan hastalar PAS Kohortuna alınmamıştır.

Tablo 7. Gözlenen ve Öngörülen Hastane içi Mortalite (CathPCI Yatak Yanı Risk Puanı temelinde)

Kohort	N	Gözlenen Hastane içi Mortalite	Öngörülen Hastane içi Mortalite ¹	Risk Oranı (%95 GA) ²	P değeri
CathPCI Kohortu	18.893	%2,24	%2,24	1,00 (0,91 - 1,10)	NS
PAS Kohortu	1.212	%0,25	%0,31	0,79 (0,15 - 1,93)	NS
NSTEMI-AKS	6.200	%3,55	%3,79	0,94 (0,82 - 1,07)	NS
Kardiyojenik Şok veya Kardiyak Arrest olmadan NSTEMI-AKS	5.886	%2,34	%2,40	0,98 (0,82 - 1,15)	NS
STEMI	611	%11,29	%11,63	0,97 (0,76 - 1,21)	NS
Kardiyojenik Şok veya Kardiyak Arrest Olmadan STEMI	490	%4,90	%6,20	0,79 (0,51 - 1,14)	NS
NS=anlamlı değil					
¹ Castro-Dominguez YS, et al. Predicting In-Hospital Mortality in Patients Undergoing Percutaneous Coronary Intervention. <i>J Am Coll Cardiol.</i> 2021 Jul 20;78(3):216 - 229. doi: 10.1016/j.jacc.2021.04.067. Epub 2021 May 3. PMID: 33957239.					
² Vandembroucke JP. A Shortcut Method For Calculating The 95 Percent Confidence Interval of the Standardized Mortality Ratio. (Letter). <i>Am J Epidemiol.</i> 1982 Feb;115(2):303 - 4. doi: 10.1093/oxfordjournals.aje.a113306.					

Sağlanma Şekli

İVL Kateteri e-ışını sterilizasyonu yoluyla steril olarak sağlanır ve sadece tek kullanımlık olması amaçlanmıştır. Tekrar sterilize etmenin yoksa cihaz 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 cihazı 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 tasarlanmıştır. 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 ölçümleri ve bakımı için İVL Jeneratörü ve İVL Konektör Kablosu Kullanıcı Kilavuzuna başvurun.

İçindekiler: Shockwave C2 Aero Koroner İVL Kateteri (1)

Gereken ama Shockwave Medical, Inc. tarafından Sağlanmayan Cihazlar

- 6 F kilavuz kateter
- 0,36 mm (0,014 inç) Kilavuz Tel (190 cm - 300 cm Uzunluk)
- 13x244 cm (5 inçx96 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 Aero Koroner İVL Kateteri Balon Esneklik Tablosu

Basinç	2,5x12 mm	3,0x12 mm	3,5x12 mm	4,0x12 mm
atm - kPa	Ø (mm)*	Ø (mm)*	Ø (mm)*	Ø (mm)*
2 - 203	2,4	2,8	3,3	3,8
3 - 304	2,4	2,8	3,3	3,9
4 ** - 405	2,5	2,9	3,3	3,9
5 - 507	2,5	2,9	3,4	3,9
6 - 608	2,5	2,9	3,4	4,0
7 - 709	2,5	2,9	3,4	4,1
8 *** - 811	2,5	3,0	3,5	4,1

Not: * Ø (mm), ± 0,10 mm'dir; 2 atm - 4 atm, İVL tedavisi balon basıncıdır
** 4 atm, nominal balon basıncıdır
*** 8 atm balon için RBP (Anma Patlama Basıncı) değeridir

Shockwave C2 Aero 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 Aero Koroner İVL Kateterinin yerleştirilmesi 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	5 Saniye
Kateter Başına Maksimum Toplam Puls	120 Puls

Kullanıcının izin verilen maksimum sürekli puls sayısından fazlasını iletmeye kalkışması durumunda İVL Jeneratörü otomatik olarak durmak üzere tasarlanmıştır. Puls iletmeye devam etmek için tedavide devam etmeden önce en azından minimum duraklama süresini bekleyin. Tedavide devam etmek için tedavi düşmesi serbest bırakılıp tekrar basılmalıdır. Daha fazla bilgi için İVL Jeneratörü ve İVL Konektör Kablosu Kullanıcı Kilavuzuna başvurun.

Jeneratör üzerinde gösterildiği gibi maksimum puls sayısına erişildiye kateter artık kullanılmamalıdır. Ek tedavi gerekirse bu kateteri atın ve yenisini alın. **Uyarı: Aynı tedavi segmentinde 80 puls ve böylece örtüşen bir segmentte 160 puls aşmayın.**

İşlem Adımları

Dikkat: IVL Jeneratörü ve IVL Konektör Kablosunun hazırlanması, çalıştırılması, uyarıları ve önlemleri ve bakımı için IVL Jeneratörü ve IVL Konektör Kablosu Kullanıcı Kılavuzuna başvurun.

Hazırlık

1. İnserisyon bölgesini standart steril teknik kullanarak hazırlayın.
2. Tercih edilen vasküler erişimi sağlayın ve bir kılavuz tel ve kılavuz kateter yerleştirin.
3. Balon esneklik tablosu (yukarıda) ve referans damar çapı temelinde 1:1 olan bir litotripsi balon kateter büyüklüğü seçin. 1:1 büyüklük mevcut değilse en büyük balon çapı kullanılmamalıdır (referans çapı 4,5 mm olan bir damarda 4,0 mm IVL Kateteri kullanmak gibi).
4. Ürün etiketinin önceki adımda seçilen kateterle eşleştiğini doğrulayın.
5. Steril bariyeri inceleyin ve sağlam olduğundan emin olun.
6. Steril bariyeri beyaz kanadı saydam poşetten uzağa doğru soyarak açın.
7. IVL Kateterini ambalajdan çıkarın.
8. Kateteri steril sahaya aseptik olarak dikkatle yerleştirin.
9. 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 oluşturmaya çalışın ve sonra kateterdeki havanın yerini sıvının almasını mümkün kılacak üzere vakumu serbest bırakın.
10. 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.
11. Koriyucu kılıf ve sevkıyat mandrelini IVL Kateterinden çıkarın. **Uyarı:** Koriyucu kılıf veya sevkıyat mandrelini çıkarmak zorsa veya mümkün değilse cihazı kullanmayın.
12. Kılavuz tel portundan salın geçirin.
13. Litotripsi balonu ve distal şaftı hidroflik kaplamayı aktif hale getirmek için steril salinle ıslatın. Balonu İzopropil alkolle (IPA) ıslatmayın çünkü hidroflik kaplama bütünlüğüne zarar verebilir.
14. IVL Konektör Kablosunu steril kablo manşonuna yerleştirin.
15. Proksimal uçtan kapağı çıkarın ve IVL Kateter Konektörünü (bakınız Şekil 1) IVL Konektör Kablosuna takın.
16. Aynı IVL Konektör Kablosunun diğer ucunu IVL Jeneratörüne takın.

Dikkat: Litotripsi tedavisi uygularken dikkatli olunmalıdır ve örneğin litotripsi balonu kuru ve/veya şişmemiş durumdayken IVL Konektör Kablosu tedavi düğmesine basılmamalıdır çünkü bu durum balona zarar verebilir.

Shockwave C2 Aero Koroner IVL Kateterini Tedavi Bölgesine İletme

1. Kılavuz kateteri tedavi bölgesine proksimal olarak yerleştirin.
2. IVL Kateterinin lezyonu geçemeyeceği düşünüyorsanız doktorun kararına göre standart teknik kullanılarak ön dilatasyon veya başka türlü damar hazırlığı yapılabilir.
3. IVL Kateterini değiştirme uzunluğunda (190 - 300 cm) 0,36 mm (0,014 inç) kılavuz tel üzerinden ve bir kılavuz kateter içinden yükleyin ve IVL Kateterini tedavi bölgesine iletin.
4. IVL balonunu, konumlandırılmaya yardımcı olması için işaretleyici bantları kullanarak tedavi bölgesinde konumlandırın.

Bölgeyi İnvaziv Litotripsiyle Tedavi Etme

1. Bir IVL Kateteri yerleştikten sonra floroskopi kullanarak konumunu kaydedin.
2. Pozisyon hatalıysa litotripsi balonunu doğru pozisyona ayarlayın.
3. Damar duvarına tam apozisyon olmasını sağlamak üzere litotripsi balonunu 2,0 atm - 4,0 atm arasında şişirin. **NOT:** Balon eğer >4 atm değerine şişirilirse litotripsi kullanılmamalıdır çünkü sonik çıktıda bir artış yoktur ve tedavi sırasında daha yüksek basınç balondaki basıncın kaybedilme riskini artırabilir.
4. IVL Konektör Kablosundaki tedavi düğmesine basarak 10 puls iletme üzere IVL tedavi dizisini önceden programlanmış 10 saniyelik süre boyunca iletin. **NOT:** IVL Jeneratörü iletilen her 10 pulstan sonra minimum 5 saniye duraklama süresini zorlamak üzere programlanmıştır.
5. Litotripsi balonunu indirin ve tekrar kan akışı oluşturmak için bekleyin. Balon inme süresi balon hacmine bağlı olarak 15 saniyeye kadardır.
6. Lezyon yeterince dilate oluncaya kadar veya kateterin pozisyonu değiştirilmişse adım 3, 4 ve 5'i ek tedavi döngüleri için tekrarlayın.
7. 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.
8. Girişim sonrası sonucu değerlendirmek için işlem tamamlandıktan sonra bir arteriyogram yapın.
9. Cihazı indirin ve IVL Kateterini çıkarmadan önce balonun tamamen indirildiğini doğrulayın.
10. IVL Kateterini çıkarın. Cihazı kayganlık nedeniyle hemostatik valf içinden geçirmek zorsa IVL Kateterini steril gazlı bezle yavaşça tutun.
11. Ek tekrar yerleştirme gerekirse, yerleştirme öncesinde IVL kateterinde hasar olmadığından ve kateterde yeterli sayıda puls kaldığından emin olun.

12. Litotripsi balonu ve distal şaftı tekrar yerleştirme yapmadan önce hidroflik kaplamayı tekrar aktif hale getirmek için steril salinle ıslatın. Balonu İzopropil alkolle (IPA) ıslatmayın çünkü hidroflik kaplama bütünlüğüne zarar verebilir.
13. Bu Kullanma Talimatında "Shockwave C2 Aero IVL Kateterini Tedavi Bölgesine İletme" kısmı altında Adım 3 ile başlayan standart yerleştirme adımlarını izleyin.
14. IVL Kateterini çıkarın. Cihazı kayganlık nedeniyle hemostatik valf içinden geçirmek zorsa IVL Kateterini steril gazlı bezle yavaşça tutun.
15. IVL Kateterinin sağlam olduğundan emin olmak için tüm bileşenleri inceleyin. Bir cihaz arızası oluşursa veya inceleme sırasında herhangi bir kusur saptanırsa kılavuz tel lümeninden sıvı geçirin ve kateterin dış yüzeyini salinle temizleyin, IVL Kateterini mühürlü bir plastik torbada saklayın ve ek talimat için Shockwave Medical, Inc. ile complaints@shockwavemedical.com adresinden irtibat kurun.

Dikkat: IVL Kateteri vücuttan çekildikten sonra ek şişirme veya litotripsi tedavileri için 3 kereye kadar tekrar yerleştirilebilir.

Hasta Bilgisi

Doktorlar hastalara tekrarlayan iskemik kalp hastalığı bulgu ve belirtileri için hemen tıbbi yardım istemeleri talimatını vermelidir. Normal günlük faaliyetler açısından bilinen bir sınırlama yoktur. Hastalara doktorların önerdiği ilaç rejimine uymaları talimatı verilmelidir.

Cihaz Geri Bildirimi ve Cihazların İadesi

Bir işlem öncesinde veya sırasında Shockwave IVL Sisteminin herhangi bir kısmı anıza yaparsa kullanımı kesin ve yerel temsilcinizle irtibat kurun ve/veya complaints@shockwavemedical.com adresine e-posta gönderin.

Avrupa Birliği ve aynı düzenleyici rejime (Tıbbi Cihazlarla İlgili Düzenleme 2017/745/EU) sahip ülkelerdeki bir hasta/kullanıcı/üçüncü taraf için: bu cihazın kullanımı sırasında veya kullanımın bir sonucu olarak ciddi bir olay oluştuysa lütfen üreticiye ve/veya yetkili temsilcisine ve ulusal makama bildirin.

Patentler: www.shockwavemedical.com/patents

Güvenlilik ve Klinik Performans Özeti:
https://ec.europa.eu/tools/eudamed/eudamed
Temel UDI-DI: 00195451C2AIVLIP49

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
	Pirojenik değildir
	Kullanma talimatına başvurun
	1 ünite içerir (İçindekiler: 1)
	Koroner Arter Hastalığı
	Anma Patlama Basıncı
	Önerilen Kılavuz Tel
	Önerilen Kılavuz Kateter
	Hızlı Değiştirme Kateteri
	Balon Çapı
	Balon Çalışma Uzunluğu
	Kateter Çalışma Uzunluğu (Kullanılabilir Uzunluk, UL)
	Conformité Européenne
	Patentler. Bakınız www.shockwavemedical.com/patents
	İnvaziv 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 73676-C