SHOCKWAVE | E8

# *Peripheral Intravascular Lithotripsy (IVL) Catheter*


EN English ..... 2
BG Bulgarian/Български ..... 5
CS Czech/Čeština ..... 9
DA Danish/Dansk ..... 12
DE German/Deutsch ..... 15
EL Greek/Ελληνικά ..... 19
ES Spanish/Español ..... 23
ET Estonian/Eesti ..... 26
FI Finnish/Suomi ..... 29
FR French/Français ..... 32
HR Croatian/Hrvatski ..... 36
HU Hungarian/Magyar ..... 39
IS Icelandic/Íslenska ..... 42
IT Italian/Italiano ..... 45
LT Lithuanian/Lietuvių k. ..... 49
LV Latvian/Latviski ..... 52
NL Dutch/Nederlands ..... 55
NO Norwegian/Norsk ..... 59
PL Polish/Polski ..... 62
PT Portuguese/Português ..... 65
RO Romanian/Română ..... 68
SK Slovak/Slovenčina ..... 71
SL Slovenian/Slovenščina ..... 74
SR Serbian/Srpski ..... 77
SV Swedish/Svenska ..... 80
TR Turkish/Türkçe ..... 83


CE
2797

***Shockwave Intravascular Lithotripsy (IVL) System with the Shockwave E[8] Peripheral Intravascular Lithotripsy (IVL) Catheter Instructions for Use (IFU)***

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

## Intended Use
The intended use of the Shockwave Peripheral Intravascular Lithotripsy System is to dilate stenotic arteries by modifying the plaque present in the target artery using vessel wall modifying attributes of the device. The calcium modification aspect of the procedure using intravascular lithotripsy is a preconditioning of the stenosis by modifying the structure and compliance of calcified plaque prior to complete balloon dilatation of the stenosis using the same device.

## Indication for Use
The Shockwave E[8] Peripheral IVL System is indicated for lithotripsy-enhanced, low-pressure balloon dilatation of lesions, including calcified lesions, in the peripheral vasculature, including the iliac, femoral, ilio-femoral, popliteal, and infra-popliteal arteries. This device is not intended for use in coronary, carotid, or cerebrovascular arteries.

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

## Contents: Shockwave E[8] Peripheral IVL Catheter (1)
- The following balloon sizes (balloon diameter x balloon length) are available: 2.5x80mm, 3.0x80mm, 4.0x80mm, 5.0x80mm, 6.0x80mm, 7.0x80mm, and 8.0x80mm. Each size offering has a 150cm catheter working length.
- Folded balloon diameters are: 0.054" (1.37mm) max for 2.5mm and 3.0mm, 0.056" (1.42mm) max for 3.5mm and 4.0mm, 0.068" (1.73mm) max for the 5.0mm and 6.0mm, and 0.075" max for the 7.0mm and 8.0mm.
- 2.5 – 4.0mm balloon is 5 F introducer sheath compatible; 5.0 – 6.0mm balloon is 6 F introducer sheath compatible; 7.0 – 8.0mm balloon is 7 F* introducer sheath compatible.
  - For reinsertion use one (1) sheath size larger than the labeled sheath compatibility after initial use (i.e., following IVL Catheter removal: 6 F introducer sheath to be used with 2.5-4.0mm balloon; 7 F introducer sheath to be used with 5.0-6.0mm balloon; 8 F introducer sheath to be used with 7.0-8.0mm balloon).
- 0.014" (0.36mm) guidewire compatible (OTW - 300cm wire)

*6F compatible with .087" sheaths only.

## Devices Required but not supplied By Shockwave Medical, Inc.
- 5-8 F introducer sheath
- 0.014" (0.36mm) guidewire (300cm Length)
- 5"x96" (13cm x 244cm) Cable Sleeve
- Indeflator

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

## Device Description
The IVL Catheter is a proprietary lithotripsy device delivered through the peripheral arterial system of the lower extremities to the site of an otherwise difficult to treat calcified stenosis. Energizing the lithotripsy device will generate ultrasonic acoustic pressure waves within the target treatment site, disrupting calcium within the lesion and allowing subsequent dilation of a peripheral artery stenosis using low balloon pressure. The IVL Catheter comprises an array of integrated lithotripsy emitters for the localized delivery of ultrasonic acoustic pressure waves and an integrated balloon. The system consists of an IVL Catheter, an IVL Connector Cable and an IVL Generator. The IVL Catheter is available in eight (8) sizes: 2.5 x 80mm, 3.0 x 80mm, 3.5 x 80mm, 4.0 x 80mm, 5.0 x 80mm, 6.0 x 80mm, 7.0 x 80mm, and 8.0 x 80mm. The E[8] Peripheral IVL Catheter sizes 2.5x80mm to 6.0x80mm are compatible with a 5-6 F sheath. The E[8] Peripheral IVL Catheter sizes 7.0x80mm and 8.0x80mm are compatible with a 7 F sheath. Refer to Figure 1 below for IVL Catheter components.

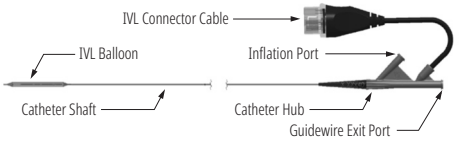



**Figure 1: Shockwave E[8] Peripheral IVL Catheter**

The Shockwave E[8] Peripheral IVL 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" (0.36mm) guidewire to facilitate advancement of the catheter to and through the target stenosis. The system is designed as 'Over-the-wire' (OTW) with a 150cm shaft working length, so an exchange length (300cm) guidewire is indicated. The emitters are positioned within the balloon working length for delivery of acoustic pressure pulses. The balloon is located near the distal tip of the catheter. Two radiopaque marker bands within the balloon denote the 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 three ports: one for inflation/deflation of the balloon, one for guidewire lumen, and one for connection to the IVL Connector Cable.

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

## Shockwave E[8] Peripheral IVL Catheter Balloon Compliance Chart

| Pressure | 2.5x80mm | 3.0x80mm | 3.5x80mm | 4.0x80mm |
|---|---|---|---|---|
| ATM - kPa | Ø (mm) | Ø (mm) | Ø (mm) | Ø (mm) |
| 2 - 203 | 2.43 | 2.91 | 3.42 | 3.87 |
| 3 - 304 | 2.44 | 2.93 | 3.44 | 3.90 |
| **4 - 405** | **2.45** | **2.94** | **3.46** | **3.93** |
| 5 - 507 | 2.45 | 2.96 | 3.49 | 3.97 |
| **6 - 608** | **2.46** | **2.98** | **3.53** | **4.02** |

**NOTE:** 2 – 4 atm is lithotripsy treatment balloon pressure. 4 atm is nominal balloon pressure and post-treatment pressure. 6 atm is RBP (Rated Burst Pressure) of the balloon.

| Pressure | 5.0x80mm | 6.0x80mm | 7.0x80mm | 8.0x80mm |
|---|---|---|---|---|
| ATM - kPa | Ø (mm) | Ø (mm) | Ø (mm) | Ø (mm) |
| 2 - 203 | 4.90 | 5.84 | 6.81 | 7.75 |
| 3 - 304 | 4.93 | 5.92 | 6.87 | 7.84 |
| **4 - 405** | **4.98** | **6.01** | **6.97** | **7.97** |
| 5 - 507 | 5.05 | 6.11 | 7.10 | 8.12 |
| **6 - 608** | **5.12** | **6.20** | **7.22** | **8.26** |

**NOTE:** 2 – 4 atm is lithotripsy treatment balloon pressure. 4 atm is nominal balloon pressure and post-treatment pressure. 6 atm is RBP (Rated Burst Pressure) of the balloon.

## Shockwave E[8] Peripheral IVL System Sequence Chart
The following Shockwave E[8] Peripheral IVL System pulsing sequence must be followed during treatment. Do not utilize a pulsing sequence other than the one outlined in the IVL System Sequence Chart below. Insertion of any size E[8] IVL Catheter into the IVL Generator will automatically program it with the following treatment sequence:

| | |
|---|---|
| Treatment Frequency | 2 Hz (1 Pulse every 0.5 Seconds) |
| Maximum Number of Continuous Pulses (1 cycle) | 40 Pulses |
| Minimum Pause Time | 10 Seconds |
| Maximum Total Pulses Per Catheter | 400 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 Connector Cable Operator's Manual.*

If the maximum pulse count is reached as displayed on the generator, the catheter can no longer be used. If further therapy is needed, discard this catheter and obtain a new one. **Caution: Do not exceed 240 pulses in the same treatment segment.**

## Contraindications for Use
The IVL System is contraindicated for the following:
1. Unable to pass 0.014" (0.36mm) guidewire across the lesion.
2. This device is not intended for treatment of in-stent restenosis.
3. This device is not intended for use in coronary, carotid, or cerebrovascular arteries.

## Warnings
1. This device is intended for single (one-time) use only. DO NOT re-sterilize and/or reuse.
2. Do not use a device past the expiration date on the label. Use of expired product may result in patient injury.
3. Always insert the IVL Connector Cable into a sterile sleeve prior to use.
4. Use only an appropriately sized balloon for the vessel to be treated.
5. Inflate the balloon according to the balloon compliance chart. Balloon pressure should not exceed the rated burst pressure (RBP).
6. Do not advance or retract the catheter unless the balloon is fully deflated under vacuum. If resistance is met during manipulation, determine the cause of the resistance before proceeding.
7. Use the IVL Generator in accordance with recommended settings as stated in the Operator's Manual. Do not attempt to override the lifetime pulse limits per device as defined in the IVL System Sequence Chart.
8. This device should only be used by physicians who are familiar with interventional vascular procedures.
9. Physicians must read and understand these instructions prior to use of the device.
10. Do not use excessive force/torque when using this device as this could result in damage to the device components and patient injury.
11. Inspect all product components and packaging prior to use. Do not use the device if it or the packaging has been damaged or if sterility has been compromised. Damaged product could result in patient injury.
12. For preparation, operation, warnings and precautions, and maintenance of the IVL Generator and its accessories refer to the *IVL Generator and Connector Cable Operator's Manual*.

## Precautions
1. Perform all device manipulations under adequate fluoroscopic guidance.
2. Use only the recommended balloon inflation medium.
3. Appropriate anticoagulant therapy should be administered by the physician.
4. Decision regarding use of distal protection should be made based on physician assessment of treatment lesion morphology.
5. Care should be taken not to kink the catheter. If kinking occurs, remove device and prepare a new device.

6. If an inability to inflate or maintain pressure occurs, remove the catheter and use a new device.
7. If the catheter appears not to deliver lithotripsy acoustic pressure pulses, remove and replace it with another catheter.
8. Precaution should be taken when handling device after exposure to patient, e.g. contact with blood. Used product is considered biohazardous material and should be disposed of properly as per hospital protocol.

**Expected Clinical Benefits**
The following data represented is from Shockwave M[5+]/S[4] Peripheral IVL Catheters for which the Shockwave E[8] Peripheral IVL Catheter is equivalent.

The clinical benefits of the Peripheral IVL System when used as intended for lithotripsy-enhanced, low-pressure balloon dilatation of calcified, stenotic peripheral arteries in patients who are candidates for percutaneous therapy include: (1) final residual stenosis <50%; (2) low incidence of flow-limiting dissections at the final angiographic timepoint; and (3) freedom from new-onset Major Adverse Events (MAE) through 30 days including: death, target limb revascularization and unplanned target limb amputation (above the ankle).

The Disrupt PAD III Study was a global prospective, multi-center, single blind, randomized clinical investigation of the Shockwave Peripheral Intravascular Lithotripsy (IVL) System. The objective of the randomized study was to assess the safety and effectiveness of IVL used in combination with a drug-coated balloon (DCB) versus standard percutaneous transluminal angioplasty (PTA) used in combination with a DCB to treat moderate and severely calcified femoropopliteal arteries. The study was designed to enroll a minimum of 334 and up to 400 evaluable subjects from up to 60 global sites. The primary effectiveness endpoint was Procedural Success defined as residual stenosis ≤30% without flow-limiting dissection (≥ grade D) prior to DCB or stenting, as assessed by angiographic core lab. The powered secondary endpoint was Primary Patency at 12 months defined as freedom from clinically-driven target lesion revascularization (TLR) and freedom from restenosis determined by duplex ultrasound (DUS) or angiogram <50% stenosis. Other secondary endpoints to be assessed at 30 days, 6, 12 and 24 months included major adverse events (MAE), clinically-driven target lesion revascularization (CD-TLR), ankle brachial index (ABI), Rutherford Category, and quality of life (QoL) measures (EQ-5D and Walking Impairment Questionnaire (WIQ)). A MAE was defined as the need for emergency surgical revascularization of target limb, unplanned target limb major amputation (above the ankle), symptomatic thrombus or distal emboli that required surgical, mechanical, or pharmacologic means to improve flow and extend the hospitalization, as well as perforations that required an intervention, including bail-out stenting. The primary analysis dataset was the intent-to-treat (ITT) population. Independent core laboratories provided an unbiased assessment of all imaging utilized in the endpoint assessments and an independent clinical events committee (CEC) adjudicated all MAE, revascularizations and deaths.

**Table 1.** PAD III Randomized Clinical Trial (RCT) Primary Endpoint Data

| Primary Endpoint[1] | IVL N=153 | PTA N=153 | P value |
|---|---|---|---|
| Procedural Success[2] | 96/146 (65.8%) | 67/133 (50.4%) | 0.0065 |

1. The hypothesis is tested using Fisher's Exact test with a one-sided α=0.025.
2. Procedural success is defined as residual stenosis ≤ 30% without flow-limiting dissection (≥ grade D) prior to DCB or stenting by angiographic core lab. A total of 279 subjects had analyzable angiographic images (IVL 146 vs 133 PTA).

The Disrupt PAD III Observational Study (PAD III OS) was a global, prospective, multi-center, single-arm, registry of the Shockwave Peripheral Intravascular Lithotripsy (IVL) System. The objective of this study was to assess the real-world acute performance of IVL in the treatment of calcified, stenotic, peripheral arteries. The study was initially designed to enroll a maximum of 250 subjects from up to 60 global sites. The sponsor chose to increase the sample size to 1500 subjects to allow for large registry and sub-group analyses in multiple lesions with the use of the M[5] and/or S[4] catheters.

The primary effectiveness endpoint was Procedural Success defined as final residual stenosis ≤30% without flow-limiting dissection (≥ grade D) by angiographic core lab. An independent angiographic core laboratory provided an unbiased assessment of all imaging utilized in the endpoint assessment.

**Table 2.** PAD III OS Primary Endpoint Data

| Procedural Success (Final) - Subject Level[1] | **N=1262** |
|---|---|
| Yes | 69.4% (772/1112) |
| No | 30.6% (340/1112) |
| Procedural Success (Final) - Lesion Level[2] | **N=1531** |
| Yes | 73.0% (998/1367) |
| No | 27.0% (369/1367) |

1. Procedural success by subject is considered when all the treated lesions in a subject meet the Procedural Success criteria.
2. Procedural Success is considered on lesions who had final residual stenosis ≤30% and final dissection grade below Grade D.

*Note: 1367 is the total number of lesions with analyzable angiographic images evaluable to assess the primary endpoint results.*

The Disrupt PAD[+] Study was a prospective, multi-center, single-arm study, conducted in Australia, New Zealand and the US, designed to evaluate the safety and performance of the Shockwave M[5+] IVL System to treat calcified peripheral arteries.

All subjects were eligible for assessment of the primary safety endpoint (Table 3). No subjects experienced an MAE, resulting in a 30-day MAE rate of 0.0% (0/37). Of 52 target lesions, 48 (92.3%) had evaluable angiographic images at the final timepoint for analysis of the primary effectiveness endpoint. Technical Success was achieved in 89.6% (43/48) of target lesions. The remaining five (5) lesions had residual stenosis > 30%; none had flow-limiting dissection at the final timepoint.

**Table 3.** PAD[+] 30-Day Endpoint Results

| Measure | Statistics % (n/N) |
|---|---|
| **Primary Safety Endpoint** MAE Event | 0.0% (0/37) |
| Need for emergency surgical revascularization of target limb | 0.0% (0/37) |
| Unplanned target limb major amputation (above the ankle) | 0.0% (0/37) |
| Symptomatic thrombus or distal emboli[1] | 0.0% (0/37) |
| Perforations require intervention to resolve, including bail-out stent | 0.0% (0/37) |
| **Primary Effectiveness Endpoint** Final Technical Success[2] | 89.6% (43/48) |

1. Defined as clinical signs/symptoms of thrombus or distal emboli detected in the treated limb in the area of, or distal to, the treated lesion after the index procedure, or noted angiographically, that require surgical, mechanical, or pharmacological means to improve flow and extend hospitalization
2. Technical success: final residual stenosis ≤30% without flow-limiting dissection (≥ Grade D) of the lesion as assessed by the angiographic core lab

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

Risks identified as unique to the device and its use:
- Allergic/immunologic reaction to the catheter material(s) or coating
- Device malfunction or failure

**Procedural Steps**

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

**Preparation**
1. Prepare the insertion site using standard sterile technique.
2. Achieve vascular access using physician's preferred access site.
3. Place an appropriately sized introducer sheath.
   a. For radial access, use preferred sheath of appropriate length to reach target treatment area.
4. Select a balloon catheter size that is 1.1:1 based on balloon compliance chart (above) and reference vessel diameter. The largest balloon diameter should be used if 1.1:1 sizing is not available.
5. Verify the product label matches the catheter selected in the previous step.
6. Inspect the sterile barrier and ensure it is intact.
7. Open the sterile barrier by peeling away the white flap from the clear pouch.
8. Carefully introduce the catheter aseptically to the sterile field.
9. Prepare the balloon using standard technique. Fill a 20cc (mL) syringe with 5cc (mL) 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 indeflator device with 10cc (mL) of 50/50 saline/contrast medium. Disconnect syringe and connect indeflator to inflation port of catheter hub ensuring no air is introduced to the system.
11. Flush the guidewire port with saline.
12. Remove the protection sheath from the catheter.
13. Wet the balloon and distal shaft with sterile saline in order to activate the hydrophilic coating.
14. Insert the IVL Connector Cable into a sterile sleeve or probe cover.
15. Remove the cap from the proximal end and attach the IVL Catheter's connector (see Figure 1) to the IVL Connector Cable.
16. Attach the other side of same IVL Connector Cable to the IVL Generator.

**Caution: Do not press the therapy button unless the balloon is filled with 50% saline / 50% contrast medium because this may damage the balloon.**

**Delivering the IVL Catheter to the Treatment Site**
1. Advance the 0.014" (0.36mm) guidewire across the treatment site.
2. Load the IVL Catheter over the exchange length (300cm) 0.014" (0.36mm) guidewire and through the sheath, and advance balloon to the treatment site.
3. Position the balloon at the treatment site using the marker bands to aid in positioning.

**Treating the Site with Lithotripsy**

1. Once the IVL Catheter is in place, record position using fluoroscopy.
2. If position is incorrect, adjust the IVL Catheter to the correct position.
3. Inflate balloon to 2.0 atm - 4.0 atm to ensure there is full apposition to the vessel wall.
   *NOTE: Lithotripsy should not be delivered if the balloon is inflated to >4 atm as there is no increase in sonic output, and higher pressure during treatment can increase the risk that the balloon loses pressure.*
4. Deliver IVL treatment (up to 40 pulses) per the IVL System Sequence Chart by pressing the therapy button on the IVL Connector Cable.
5. Inflate balloon to nominal pressure per Balloon Compliance Chart (above) and record lesion response on fluoroscopy.
6. Deflate balloon and wait at least 10 seconds to re-establish blood flow.
   *NOTE: The IVL Generator is programmed to force a minimum pause time of 10 seconds following every 40 pulses delivered.*
7. Repeat steps 3, 4, 5, and 6 for additional treatment cycles until the lesion has been sufficiently dilated or if the catheter is re-positioned.
8. Additional treatment cycles can be performed if deemed necessary. If multiple inflations are required due to a lesion length greater than the IVL balloon length, the recommended balloon overlap is at least 1cm to prevent geographic miss. However, care must be taken not to exceed 240 pulses in the same treatment segment.
9. Perform a completion arteriogram to assess post-IVL treatment result.
10. Confirm that the balloon is fully deflated prior to removing the IVL Catheter.
11. Remove the IVL Catheter. If there is difficulty in removing the device through the hemostatic valve due to the lubricity, gently grasp the catheter with sterile gauze.
12. Inspect all components to ensure that the catheter is intact. If a device malfunction occurs or any defects are noted on inspection, flush the guide wire lumen and clean the outer surface of the catheter with saline, store the catheter in a sealed plastic bag, and contact Shockwave Medical, Inc. for further instructions.

**Caution: IVL Catheter once pulled out of the body should be reinserted into one (1) sheath size larger than the labeled sheath compatibility after initial use (i.e., following IVL Catheter removal:**
**6 F introducer sheath to be used with 2.5-4.0mm balloon;**
**7 F introducer sheath to be used with 5.0-6.0mm balloon;**
**8 F introducer sheath to be used with 7.0-8.0mm balloon).**

**Patient Information**

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

**Return of Devices**

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

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

***Patents:*** *www.shockwavemedical.com/patents*

| Symbol | Definition |
|---|---|
| | Do not re-use |
| MD | Medical device |
| | Use by date |
| | Sterilized using irradiation; Single sterile barrier with protective packaging outside |
| STERILE R | Sterilized using irradiation |
| | Caution |
| | Manufacturer |
| | Date of Manufacture |
| PPP | Procedure Pack Producer |
| | Do not use if package is damaged; If sterile barrier is damaged, consult instructions for use |
| | Keep dry |
| EC REP | Authorized Representative in the European Community |
| | Keep away from heat |
| LOT | Batch code |
| REF | Catalogue number |
| | Do not resterilize |

| Symbol | Definition |
|---|---|
| | Crossing profile |
| | Non-pyrogenic |
| | Consult instructions for use |
| | Contains 1 unit (Contents: 1) |
| GW R | Recommended Guidewire |
| IS R | Recommended Introducer Sheath |
| OTW | Over-the-wire |
| Ø | Balloon Diameter |
| | Balloon Working Length |
| UL | Catheter Working Length (Usable Length, UL) |
| CE | Conformité Européenne |
| PAT | Patents. Refer to www.shockwavemedical.com/patents |
| PAD | Peripheral Arterial Disease |
| UDI | Indicates a carrier that contains Unique Device Identifier information. |
| | Importer |
| CH REP | Authorized Representative in Switzerland |


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
Ireland

***Система за интраваскуларна литотрипсия (ИВЛ) Shockwave с катетър за периферна интраваскуларна литотрипсия (ИВЛ) Shockwave E[8]***
***Инструкции за употреба (ИЗУ)***

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

**Предназначение**
Предназначението на системата за периферна интраваскуларна литотрипсия Shockwave е да разширява стенозни артерии чрез модифициране на плаката в целевата артерия, като използва свойствата на изделието за модифициране на съдовата стена. Аспектът за модифициране на калция при процедурата с използване на интраваскуларна литотрипсия представлява предварително кондициониране на стенозата чрез модифициране на структурата и податливостта на калцираната плака преди пълната балонна дилатация на стенозата с помощта на същото изделие.

**Показания за употреба**
Системата за периферна ИВЛ Shockwave E[8] е предназначена за балонна дилатация с ниско налягане и възможност за литотрипсия на лезии, включително калцифицирани лезии, в периферната васкулатура, включително илиачната, феморалната, илио-феморалната, поплитеалните и инфраполитеалната артерия. Това изделие не е предназначено за употреба в коронарни, каротидни или церебрални артерии.

**Целева популация**
Системата за периферна ИВЛ на Shockwave Medical е предназначена за третиране на пациенти с калцирани, стенотични периферни артерии при пациенти на възраст над 18 години, които са кандидати за перкутанна терапия.

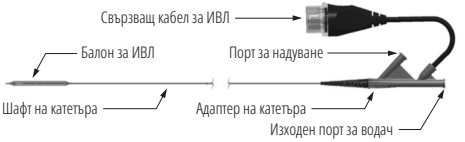
**Съдържание: Катетър за периферна ИВЛ Shockwave E[8] (1)**
- Предлагат се следните размери балони (диаметър на балона × дължина на балона): 2,5 × 80 mm, 3,0 × 80 mm, 4,0 × 80 mm, 5,0 × 80 mm, 6,0 × 80 mm, 7,0 × 80 mm и 8,0 × 80 mm. Всеки предлаган размер има работна дължина на катетъра 150 cm.
- Диаметрите на балона в сгънат вид са: 1,37 mm (0,054") макс. за 2,5 mm и 3,0 mm, 1,42 mm (0,056") макс. за 3,5 mm и 4,0 mm, 1,73 mm (0,068") макс. за 5,0 mm и 6,0 mm и 0,075" макс. за 7,0 mm и 8,0 mm.
- Балон с размер 2,5 – 4,0 mm е съвместим с интродюсер 5 F; балон с размер 5,0 – 6,0 mm е съвместим с интродюсер 6 F; балон с размер 7,0 – 8,0 mm е съвместим с интродюсер 7 F*.
  - При повторно поставяне използвайте интродюсер с един (1) размер по-голям от обозначената съвместимост след първоначалната употреба (т.е. след отстраняване на катетъра за ИВЛ: използвайте интродюсер 6 F с балон 2,5 – 4,0 mm; интродюсер 7 F с балон 5,0 – 6,0 mm; интродюсер 8 F с балон 7,0 – 8,0 mm).
- Съвместимост с 0,36 mm (0,014") водач (OTW (over-the-wire) – 300 cm водач)

*6 F е съвместим само с катетрите 0,087".

**Необходими устройства, които не се доставят от Shockwave Medical, Inc.**
- Въвеждащ катетър 5 – 8 F
- 0,36 mm (0,014") водач (с дължина 300 cm)
- Калъф за кабел 13 cm × 244 cm (5" × 96")
- Индефлатор

**Как се доставя**
Катетърът за ИВЛ се доставя стерилен след електроннолъчева стерилизация. Катетърът за ИВЛ е предназначен само за еднократна употреба и не трябва да се използва повторно или да се стерилизира повторно. Не стерилизирайте повторно, тъй като това може да повреди изделието и да доведе до нараняване на пациента. Не използвайте повторно изделието, тъй като това може да доведе до 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 е признак на повреда или нарушаване на стерилната бариера, тъй като това може да доведе до неизправност в изделието и/или нараняване на пациента. Съхранявайте катетъра за ИВЛ на хладно, тъмно и сухо място. Съхранението на изделието при екстремни условия може да окаже влияние върху работните му характеристики и да доведе до нараняване на пациента.

**Описание на изделието**
Катетърът за ИВЛ представлява патентовано изделие за литотрипсия, доставяно чрез периферната артериална система на долните крайници до мястото на калцифицираната стеноза, която иначе е трудна за третиране. При подаване на напрежение изделието за литотрипсия генерира ултразвукови вълни с акустично налягане в целевото място на третиране, които разбиват калцификатите в лезията и позволяват последваща дилатация на стенозата на периферната артерия чрез балон с ниско налягане. Катетърът за ИВЛ се състои от вграден балон с матрица от вградени емитери за литотрипсия за локализирано доставяне на ултразвукови вълни с акустично налягане и вграден балон. Системата се състои от катетър за ИВЛ, свързващ кабел за ИВЛ и генератор за ИВЛ. Катетърът за ИВЛ се предлага в осем (8) размера: 2,5 × 80 mm, 3,0 × 80 mm, 3,5 × 80 mm, 4,0 × 80 mm, 5,0 × 80 mm, 6,0 × 80 mm, 7,0 × 80 mm и 8,0 × 80 mm. Катетърът за периферна ИВЛ E[8] с размери от 2,5 × 80 mm до 6,0 × 80 mm е съвместим с катетър 5 – 6 F. Катетърът за периферна ИВЛ E[8] с размери от 7,0 × 80 mm и 8,0 × 80 mm е съвместим с катетър 7 F. Моля, вижте Фигура 1 по-долу за компонентите на катетъра за ИВЛ.




**Фигура 1: Катетър за периферна ИВЛ Shockwave E[8]**

Шафтът на катетъра за периферна ИВЛ Shockwave E[8] има 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 като катетър с водач (тип „Over-the-wire“ (OTW)) с работна дължина на шафта от 150 cm, така че се препоръчва водач с възможност за промяна на дължината (300 cm). Емитерите са разположени по работната дължина на балона и служат за доставяне на импулси със звуково налягане. Балонът се намира близо до дисталния връх на катетъра. Две рентгеноконтрастни маркиращи ленти в рамките на балона обозначават дължината му, като така подпомагат неговото позициониране по време на лечебната процедура. Балонът е проектиран така, че да осигури разширяващ се сегмент с предварително известна дължина и диаметър при прилагане на определено налягане. Проксималният адаптер има три порта: един за надуване/отдуване на балона, един за лумена за водач и един за свързване на свързващия кабел за ИВЛ.

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

**Таблица на съответствие на балона на катетъра за периферна ИВЛ Shockwave E[8]**

| Налягане | 2,5 × 80 mm | 3,0 × 80 mm | 3,5 × 80 mm | 4,0 × 80 mm |
|---|---|---|---|---|
| atm / kPa | Ø (mm) | Ø (mm) | Ø (mm) | Ø (mm) |
| 2 / 203 | 2,43 | 2,91 | 3,42 | 3,87 |
| 3 / 304 | 2,44 | 2,93 | 3,44 | 3,90 |
| **4 / 405** | **2,45** | **2,94** | **3,46** | **3,93** |
| 5 / 507 | 2,45 | 2,96 | 3,49 | 3,97 |
| **6 / 608** | **2,46** | **2,98** | **3,53** | **4,02** |

**ЗАБЕЛЕЖКА:** 2 – 4 atm е налягането на балона за лечение с литотрипсия.
4 atm е номиналното налягане на балона и налягането след процедурата.
6 atm е номиналното налягане на спукване (RBP) на балона.

| Налягане | 5,0 × 80 mm | 6,0 × 80 mm | 7,0 × 80 mm | 8,0 × 80 mm |
|---|---|---|---|---|
| atm / kPa | Ø (mm) | Ø (mm) | Ø (mm) | Ø (mm) |
| 2 / 203 | 4,90 | 5,84 | 6,81 | 7,75 |
| 3 / 304 | 4,93 | 5,92 | 6,87 | 7,84 |
| **4 / 405** | **4,98** | **6,01** | **6,97** | **7,97** |
| 5 / 507 | 5,05 | 6,11 | 7,10 | 8,12 |
| **6 / 608** | **5,12** | **6,20** | **7,22** | **8,26** |

**ЗАБЕЛЕЖКА:** 2 – 4 atm е налягането на балона за лечение с литотрипсия.
4 atm е номиналното налягане на балона и налягането след процедурата.
6 atm е номиналното налягане на спукване (RBP) на балона.

**Таблица на последователностите за система за периферна ИВЛ Shockwave E[8]**
По време на терапия трябва да се спазва следната последователност на импулсите на системата за периферна ИВЛ Shockwave E[8]. Да не се използва последователност на импулсите, различна от тази, описана в Таблицата на последователностите на системата за ИВЛ по-долу. Въвеждането на всеки катетър за ИВЛ E[8] с какъвто и да било размер в генератора за ИВЛ автоматично ще го програмира със следната последователност за третиране:

| | |
|---|---|
| Честота на терапия | 2 Hz (1 импулс на всеки 0,5 секунди) |
| Максимален брой последователни импулси (1 цикъл) | 40 импулса |
| Минимално време за пауза | 10 секунди |
| Максимален общ брой импулси за катетър | 400 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 освободите и натиснете отново бутона за терапия. За повече информация направете справка с *Ръководството за експлоатация на генератора за ИВЛ и свързващия кабел за ИВЛ.*

Ако е достигнат максималният брой импулси, както се показва на генератора, катетърът не може повече да се използва. Ако е необходима допълнителна терапия, отстранете този катетър и вземете нов.
**Внимание: Не превишавайте 240 импулса в един и същи сегмент за третиране.**

**Противопоказания за употреба**
Системата за ИВЛ е противопоказна при следните случаи:
1. Водач с размер 0,36 mm (0,014") не може да премине през лезията.
2. Това изделие не е предназначено за третиране на рестеноза в рамките на стент.
3. Това изделие не е предназначено за употреба в коронарни, каротидни или церебрални артерии.

**Предупреждения**
1. Това изделие е предназначено само за единична (еднократна) употреба. НЕ стерилизирайте повторно и НЕ използвайте повторно.
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. Преди употреба винаги поставяйте свързващия кабел за ИВЛ в стерилен калъф.
4. Използвайте само балон с подходящ размер според кръвоносния съд, който ще бъде третиран.
5. Надуйте балона съгласно таблицата му на съответствие. Налягането на балона не трябва да превишава номиналното налягане на спукване (RBP).
6. Не придвижвайте катетъра напред и назад, ако балонът не е напълно отдут под вакуум. Ако усетите съпротивление по време на манипулация, открийте причината за съпротивлението, преди да продължите.
7. Използвайте генератора за ИВЛ в съответствие с препоръчаните настройки, посочени в Ръководството за експлоатация. Не се опитвайте да пренебрегнете ограничението за импулси за експлоатационния живот на дадено изделие, както е дефинирано в таблицата на последователностите на системата за ИВЛ.
8. Това изделие трябва да се използва само от лекари, които са запознати с процедурите за съдови интервенции.
9. Лекарите трябва задължително да прочетат и разберат настоящите инструкции, преди да използват изделието.
10. Не прилагайте прекомерна сила/усукване, когато използвате това изделие, тъй като това може да доведе до повреда на компонентите на изделието и до нараняване на пациента.
11. 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.
12. Относно подготовката, работата, предупрежденията, предпазните мерки и поддръжката на генератора за ИВЛ и неговите принадлежности вижте *Ръководството за експлоатация на генератора за ИВЛ и свързващия кабел за ИВЛ*.

**Предпазни мерки**
1. Изпълнете всички манипулации с изделието под адекватен флуороскопски контрол.
2. Използвайте само препоръчания разтвор за надуване на балона.
3. Подходяща антикоагулантна терапия трябва да бъде приложена от лекаря.
4. Решението относно употребата на дистална защита трябва да се взема на базата на лекарската оценка на морфологията на третираната лезия.
5. Трябва да се внимава да не се прегъне катетърът. Ако възникне прегъване, отстранете изделието и подгответе ново изделие.
6. Ако възникне невъзможност за надуване или поддържане на налягането, отстранете катетъра и използвайте ново изделие.
7. Ако изглежда, че катетърът не доставя импулси със звуково налягане за литотрипсия, отстранете го и го заменете с друг катетър.
8. Трябва да се вземат предпазни мерки, когато боравите с изделието, след като е било в контакт с пациента, напр. с кръвта му. Използваният продукт се счита за биологично опасен материал и трябва да се изхвърля правилно съгласно болничния протокол.

**Очаквани клинични ползи**
Представените по-долу данни са от катетри за периферна ИВЛ Shockwave M[5+]/S[4], на които катетърът за периферна ИВЛ Shockwave E[8] е еквивалентен.

Клиничните ползи от системата за периферна ИВЛ, когато се използва по предназначение за балонна дилатация с ниско налягане и възможност за литотрипсия на калцифицирани стенозни периферни артерии на пациенти, които са кандидати за перкутанна терапия, включват:
(1) крайна остатъчна стеноза <50%; (2) ниска честота на дисекации, ограничаващи потока, в крайната ангиографска времева точка;
и (3) липса на нови значими нежелани събития (ЗНС) до 30 дни, включително: смърт, реваскуларизация на целеви крайник и непланирана ампутация на целеви крайник (над глезена).

Проучването Disrupt PAD III е глобално проспективно, многоцентрово, единично сляпо, рандомизирано клинично проучване на системата за периферна интраваскуларна литотрипсия (ИВЛ) Shockwave. Целта на рандомизираното проучване е да се оценят безопасността и ефективността на ИВЛ, използвана в комбинация с балон с лекарствено покритие (БЛП), в сравнение със стандартната перкутанна транслуминална ангиопластика (ПТА), използвана в комбинация с БЛП, за третиране на умерено и силно калцирани феморополплитеални артерии. Проучването е проектирано да включва минимум 334 до максимум 400 подлежащи на оценка участници от максимум 60 локации по света. Първичната крайна точка за ефективност е процедурен успех, дефиниран като остатъчна стеноза ≤30% без дисекация, ограничаваща потока (≥ степен D), преди БЛП или стентиране, съгласно оценка от ангиографска основна лаборатория. Вторичната крайна точка е първичната проходимост след 12 месеца, дефинирана като липса на клинично обусловена реваскуларизация на целевата лезия (РЦЛ) и липса на рестеноза, определена чрез дуплексен ултразвук (ДУЗ) и ангиограма с <50% стеноза. Други вторични крайни точки, които ще бъдат оценени на 30 дни, 6, 12 и 24 месеца, включват значими нежелани събития (ЗНС), клинично обусловена реваскуларизация на целеви лезии (КО-РЦЛ), глезен-брахиален индекс (ГБИ), категория на Ръдърфорд и показатели за качество на живот (QoL) (EQ-5D и Въпросник за затруднения при ходене (WIQ)). ЗНС са дефинирани като необходимост от спешна оперативна реваскуларизация на целевия крайник, непланирана значима ампутация на целевия крайник (над глезена), симптоматичен тромб или дистални емболии, които изискват оперативни, механични или фармакологични методи за подобряване на потока и удължават хоспитализацията, както и перфорации, които изискват интервенция, включително спасително поставяне на стент. Наборът от данни за първичен анализ е популацията с намерение за лечение (ITT). Независими основни лаборатории са предоставили обективна оценка на всички изображения, използвани при оценките на крайните точки, а независима комисия за клинични събития (ККС) извършва оценка на всички ЗНС, реваскуларизации и смъртни случаи.

**Таблица 1.** Данни за първичната крайна точка на PAD III рандомизирано клинично проучване (RCT)

| Първична крайна точка[1] | ИВЛ N=153 | PTA N=153 | P стойност |
|---|---|---|---|
| Успех на процедурата[2] | 96/146 (65,8%) | 67/133 (50,4%) | 0,0065 |

1. Хипотезата е проверена с помощта на теста за точност на Фишер с едностранна стойност α=0,025.
2. Успехът на процедурата се определя като остатъчна стеноза ≤30% без дисекация, ограничаваща потока (≥ степен D), преди БЛП или стентиране от ангиографска основна лаборатория. Общо 279 участници са имали анализируеми ангиографски изображения (ИВЛ 146 срещу 133 PTA).

Наблюдателното проучване Disrupt PAD III (PAD III OS) е глобален, проспективен, многоцентров регистър с едно рамо на системата за периферна интраваскуларна литотрипсия (ИВЛ) Shockwave. Целта на това проучване е да се оцени ефективността на ИВЛ в реални условия при третиране на калцирани, стенозни периферни артерии. Проучването първоначално е проектирано да включва максимум 250 подлежащи на оценка участници от максимум 60 локации по света. Спонсорът решава да увеличи размера на извадката до 1500 участници, за да даде възможност за голям регистър и анализи на подгрупи при множество лезии при използване на катетри M[5] и/или S[4].

Първичната крайна точка за ефективност е процедурен успех, дефиниран като крайна остатъчна стеноза ≤30% без дисекация, ограничаваща потока (≥ степен D), от ангиографска основна лаборатория. Независима ангиографска основна лаборатория предоставя безпристрастна оценка на всички диагностични изображения, използвани при оценката на крайната точка.

**Таблица 2.** Данни за първичната крайна точка на PAD III рандомизирано клинично проучване (OS)

| Успех на процедурата (окончателен) – На ниво участник[1] | **N=1262** |
|---|---|
| Да | 69,4% (772/1112) |
| Не | 30,6% (340/1112) |
| Успех на процедурата (окончателен) – На ниво лезия[2] | **N=1531** |
| Да | 73,0% (998/1367) |
| Не | 27,0% (369/1367) |

1. Процедурата се счита за успешна за даден участник, когато всички третирани лезии в участника отговарят на критериите за успех на процедурата.
2. За успех на процедурата се считат лезиите, при които крайната остатъчна стеноза е ≤30% и крайната степен на дисекация е под степен D.

*Забележка: 1367 е общият брой лезии с анализируеми ангиографски изображения за оценяване на резултатите спрямо първичната крайна точка.*

Проучването Disrupt PAD[+] е проспективно, многоцентрово проучване с едно рамо, проведено в Австралия, Нова Зеландия и САЩ, предназначено да оцени безопасността и ефективността на системата за ИВЛ Shockwave M[5+] за третиране на калцирани периферни артерии.

Всички участници са отговаряли на изискванията за оценка на първичната крайна точка за безопасност (Таблица 3). Нито един участник не е имал ЗНС, което е довело до процент на ЗНС на 30-тия ден от 0,0% (0/37). От 52 целеви лезии 48 (92,3%) са имали ангиографски изображения, които могат да бъдат оценени в крайната времева точка за анализ на първичната крайна точка за ефективност. Технически успех е постигнат при 89,6% (43/48) от целевите лезии. Останалите пет (5) лезии са имали остатъчна стеноза >30%; при нито една от тях не е имало дисекация, ограничаваща потока, в крайната времева точка.

**Таблица 3.** Резултати за крайната точка към 30-тия ден на PAD[+]

| Мярка | Статистика % (n/N) |
|---|---|
| **Първична крайна точка за безопасност**<br>Събитие тип ЗНС | 0,0% (0/37) |
| Необходимост от спешна хирургична реваскуларизация на целевия крайник | 0,0% (0/37) |
| Непланирана значима ампутация на целевия крайник (над глезена) | 0,0% (0/37) |
| Симптоматичен тромб или дистални емболи[1] | 0,0% (0/37) |
| Перфорации, изискващи интервенция за разрешаване, включително спасителен стент | 0,0% (0/37) |
| **Първична крайна точка за ефективност**<br>Окончателен технически успех[2] | 89,6% (43/48) |

1. Дефинира се като клинични признаци/симптоми на тромб или дистални емболи, открити в третирания крайник в областта на третираната лезия или дистално от нея след индексната процедура, или забелязани чрез ангиография, които изискват хирургични, механични или фармакологични средства за подобряване на потока и удължаване на хоспитализацията
2. Технически успех: крайна остатъчна стеноза ≤30% без ограничаваща потока дисекация (≥ степен D) на лезията според оценката от ангиографската основна лаборатория

**Неблагоприятни ефекти**
Възможните неблагоприятни ефекти, свързани със стандартна ангиопластика, включват:
- Болка в мястото на достъп
- Алергична реакция към контрастното вещество, антикоагуланта и/или антитромботичната терапия
- Артериална дисекация
- Артериална перфорация или разкъсване
- Артериален спазъм

- Артериовенозна фистула
- Хеморагични усложнения
- Смърт
- Емболи (въздушни, тъканни, тромботични или атеросклеротични емболи)
- Спешна или неспешна хирургическа процедура за поставяне на артериален байпас
- Усложнения на мястото на въвеждане
- Счупване на водача или на някой от компонентите на изделието, което може да доведе или да не доведе до емболия на изделието, сериозно нараняване или хирургическа интервенция
- Хематом на мястото/местата на съдов достъп
- Кръвоизлив
- Хипертония/хипотония
- Инфекция/сепсис
- Исхемия
- Поставяне на стент
- Псевдоаневризма
- Бъбречна недостатъчност
- Рестеноза на третирания сегмент
- Шок/белодробен едем
- Пълна оклузия на периферната артерия
- Съдови усложнения, които може да удължат процедурата и/или които може да изискват хирургическа корекция (преминаване към отворена хирургия)

Рискове, определени като уникални за това изделие и неговата употреба:
- Алергична/имунологична реакция към материала(ите) на катетъра или покритието му
- Неизправност или повреда на изделието

**Процедурни стъпки**

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

**Подготовка**
1. Подгответе мястото на въвеждане, като използвате стандартен стерилен метод.
2. Осъществете съдовия достъп на предпочитаното от лекаря място на достъп.
3. Поставете въвеждащ катетър с подходящ размер.
   a. За достъп до лъчевата артерия използвайте предпочитания катетър с подходяща дължина, за да достигнете целевото място на лечение.
4. Изберете балонен катетър с размер, който е 1,1:1 въз основа на таблицата на съответствие на балона (по-горе) и референтния диаметър на кръвоносния съд. Ако не е наличен размер 1,1:1, трябва да се използва балонът с най-голям диаметър.
5. Проверете дали етикетът на продукта съответства на катетъра, избран в предишната стъпка.
6. Проверете стерилната бариера и се уверете, че е интактна.
7. Отворете стерилната бариера, като отлепите бялото езиче от прозрачната торбичка.
8. Внимателно въведете катетъра в стерилното поле с асептична техника.
9. Подгответе балона, като използвате стандартен метод. Напълнете 20 cc (mL) спринцовка с 5 cc (mL) разтвор на физиологичен разтвор и контрастно вещество в съотношение 50/50. Прикрепете спринцовката към порта за надуване на адаптера на катетъра. Изтеглете въздуха поне 3 пъти, освобождавайки вакуум, за да може течността да измести въздуха в катетъра.
10. Напълнете индефлатора с 10 cc (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. Промийте порта за водач с физиологичен разтвор.
12. Отстранете защитния калъф от катетъра.
13. Намокрете балона и дисталния катетър със стерилен физиологичен разтвор, за да активирате хидрофилното покритие.
14. Поставете свързващия кабел за ИВЛ в стерилен калъф или предпазител за сонда.
15. Отстранете капачката от проксималния край и свържете куплунга 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: Не натискайте бутона за терапия, докато балонът не бъде напълнен с разтвор, съдържащ 50% физиологичен разтвор/50% контрастно вещество, защото това може да повреди балона.**

**Придвижване на катетъра за ИВЛ до мястото на терапия**
1. Придвижете водача с размер 0,36 mm (0,014") през мястото на третиране.
2. Заредете катетъра за ИВЛ върху водача с променлива дължина (300 cm) с размер 0,36 mm (0,014") и през интродюсера и придвижете балона напред до мястото на третиране.
3. Позиционирайте балона на мястото на третиране, като използвате маркерните ленти за подпомагане на позиционирането.

**Третиране на мястото с литотрипсия**
1. Щом катетърът за ИВЛ застане на място, запишете позицията му под флуороскопски контрол.
2. Ако позицията е неправилна, настройте катетъра за ИВЛ в правилната позиция.
3. Надуйте балона до 2,0 – 4,0 atm, за да осигурите плътно 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 третирането може да увеличи риска от спад на налягането на балона.*
4. Изпълнете последователността за терапия с ИВЛ (до 40 импулса) съгласно таблицата на последователностите на катетъра за ИВЛ, като натиснете бутона за терапия, който се намира на свързващия кабел за ИВЛ.
5. Надуйте балона до номиналното налягане съгласно таблицата на съответствие на балона (по-горе) и запишете реакцията на лезията под флуороскопски контрол.
6. Отдуйте балона и изчакайте най-малко 10 секунди, за да се възстанови кръвният поток.
   *ЗАБЕЛЕЖКА: Генераторът за ИВЛ е програмиран да извърши минимална пауза от 10 секунди след всеки излъчени 40 импулса.*
7. Повторете стъпки 3, 4, 5 и 6 за допълнителни цикли на терапия, докато лезията не бъде достатъчно разширена или катетърът бъде репозициониран.
8. Ако се счете за необходимо, може да се изпълнят допълнителни цикли на терапия. Ако се наложат неколкократни надувания поради това, че дължината на лезията е по-голяма от дължината на балона за ИВЛ, препоръчителното припокриване на балона е минимум 1 cm, за да избегнете географски пропуск. Въпреки това трябва да внимавате да не превишавате 240 импулса в един и същи сегмент за третиране.
9. Изпълнете артериография след приключване, за да оцените резултата след терапията с ИВЛ.
10. Уверете се, че балонът е напълно отдут, преди да отстраните катетъра за ИВЛ.
11. Отстранете катетъра за ИВЛ. Ако усетите трудности при отстраняването на изделието през хемостатичната клапа поради хлъзгавост, внимателно хванете катетъра със стерилна марля.
12. Огледайте всички компоненти, за да се уверите, че катетърът е неповреден. Ако възникне неизправност на изделието или при огледа бъдат забелязани каквито и да било дефекти, промийте лумена за водач и почистете външната повърхност на катетъра с физиологичен разтвор, поставете катетъра в запечатан найлонов плик за съхранение и се свържете с Shockwave Medical, Inc. за допълнителни инструкции.

**Внимание: След изваждането си от тялото катетърът за ИВЛ следва да бъде поставен повторно в интродюсер с един (1) размер по-голям от обозначената съвместимост след първоначалната употреба (т.е. след отстраняване на катетъра за ИВЛ: използвайте интродюсер 6 F с балон 2,5 – 4,0 mm; интродюсер 7 F с балон 5,0 – 6,0 mm; интродюсер 8 F с балон 7,0 – 8,0 mm).**

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

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

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

***Патенти:*** *www.shockwavemedical.com/patents*

| Символ | Определение |
|---|---|
| | Да не се използва повторно |
| MD | Медицинско изделие |
| | Използвайте до |
| | Стерилизирано чрез лъчение; Единична стерилна бариера със защитна външна опаковка |
| STERILE R | Стерилизирано чрез лъчение |
| | Внимание |
| | Производител |
| | Дата на производство |
| PPP | Производител на набора медицински изделия |
| | Не използвайте, ако опаковката е повредена. Ако стерилната бариера е повредена, консултирайте се с инструкциите за употреба. |
| | Поддържайте сухо |
| EC REP | Упълномощен представител в Европейската общност |
| | Пазете от топлина |
| LOT | Код на партидата |
| REF | Каталожен номер |
| 2 | Да не се стерилизира повторно |

| Символ | Определение |
|---|---|
| C P | Профил на напречно сечение |
| | Непирогенно |
| | Направете справка с инструкциите за употреба |
| 1 | Съдържа 1 продукт (Съдържание: 1) |
| GW R | Препоръчителен водач |
| IS R | Препоръчително въвеждащо дезиле |
| OTW | Тип Over-the-wire |
| Ø | Диаметър на балона |
| | Работна дължина на балона |
| UL | Работна дължина на катетъра (полезна дължина, UL) |
| CE | Conformité Européenne |
| PAT | Патенти. Вижте www.shockwavemedical.com/patents |
| PAD | Заболяване на периферна артерия |
| UDI | Обозначава носител, който съдържа информация на уникален идентификатор на изделията (Unique Device Identifier – UDI). |
| | Вносител |
| CH REP | Упълномощен представител в Швейцария |

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

EC REP

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

***Intravaskulární litotriptický (IVL) systém společnosti Shockwave s periferním intravaskulárním litotriptickým (IVL) katétrem Shockwave E[8] Návod k použití***

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

**Určené použití**
Určeným použitím periferního intravaskulárního litotriptického systému Shockwave je dilatace stenotických tepen modifikací plátu přítomného v cílové tepně prostřednictvím funkcí prostředku, které umožňují modifikaci cévních stěn. Aspekt výkonu, při kterém pomocí intravaskulární litotripsie dochází k modifikaci vápníku, je přípravou stenózy modifikací struktury a poddajnosti kalcifikovaného plátu před úplnou balónkovou dilatací stenózy pomocí téhož prostředku.

**Indikace k použití**
Periferní IVL systém Shockwave E[8] je indikován k nízkotlaké, o litotripsii rozšířené balónkové dilataci lézí, včetně kalcifikovaných lézí, v periferních cévách včetně ilických, femorálních, iliofemorálních, popliteálních a infrapopliteálních tepen. Tento prostředek není určen k použití ve věnčitých tepnách, karotidách ani mozkových tepnách.

**Cílová populace pacientů**
Periferní IVL systém společnosti Shockwave Medical je určen k léčbě pacientů starších 18 let s kalcifikovanými stenotickými periferními tepnami, kteří jsou kandidáty perkutánní terapie.

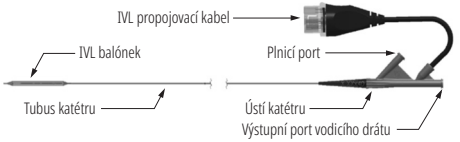
**Obsah: Periferní IVL katétr Shockwave E[8] (1)**
- Balónky jsou k dispozici v níže uvedených velikostech (průměr × délka): 2,5 × 80 mm, 3,0 × 80 mm, 4,0 × 80 mm, 5,0 × 80 mm, 6,0 × 80 mm, 7,0 × 80 mm a 8,0 × 80 mm. Pracovní délka katétru je pro každou nabízenou velikost 150 cm.
- Průměry složených balónků: 0,054" (1,37 mm) max. pro 2,5 mm a 3,0 mm, 0,056" (1,42 mm) max. pro 3,5 mm a 4,0 mm, 0,068" (1,73 mm) max. pro 5,0 mm a 6,0 mm a 0,075" max. pro 7,0 mm a 8,0 mm.
- Balónek 2,5–4,0 mm je kompatibilní se zavaděčem velikosti 5 F; balónek 5,0–6,0 mm je kompatibilní se zavaděčem velikosti 6 F; balónek 7,0–8,0 mm je kompatibilní se zavaděčem velikosti 7 F*.
  - K opětovnému zavedení po prvotním použití použijte o jednu (1) velikost větší zavaděč, než je na štítku uvedená kompatibilita (tj. po vyjmutí IVL katétru: zavaděč o velikosti 6 F se má používat s balónkem o průměru 2,5–4,0 mm; zavaděč o velikosti 7 F se má používat s balónkem o průměru 5,0–6,0 mm; zavaděč o velikosti 8 F se má používat s balónkem o průměru 7,0–8,0 mm.)
- Kompatibilní s vodicím drátem 0,014" (0,36 mm) (drát OTW – 300 cm).

*6 F kompatibilní pouze se zavaděči o velikosti 0,087".

**Potřebné prostředky nedodávané společností Shockwave Medical, Inc.**
- Zavaděč 5–8 F
- Vodicí drát 0,014" (0,36 mm) (délka 300 cm)
- Návlek kabelu 5" × 96" (13 cm × 244 cm)
- Plnicí zařízení

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

**Popis prostředku**
IVL katétr je vlastnicky chráněný litotriptor zaváděný periferním arteriálním systémem dolních končetin na místo jinak obtížně léčitelné kalcifikované stenózy. Zapnutím litotriptoru se v cílovém místě léčby generují vlny ultrazvukového akustického tlaku, které naruší vápník v lézi a umožní následnou dilataci stenózy periferní tepny pomocí nízkotlakého balónku. IVL katétr sestává z integrovaného balónku se sestavou integrovaných litotriptických emitorů k lokalizované aplikaci ultrazvukových akustických tlakových vln. Systém sestává z IVL katétru, IVL propojovacího kabelu a IVL generátoru. IVL katétr je k dispozici v osmi (8) velikostech: 2,5 × 80 mm, 3,0 × 80 mm, 3,5 × 80 mm, 4,0 × 80 mm, 5,0 × 80 mm, 6,0 × 80 mm, 7,0 × 80 mm a 8,0 × 80 mm. Velikosti periferního IVL katétru E[8] 2,5 × 80 mm až 6,0 × 80 mm jsou kompatibilní se zavaděčem velikosti 5–6 F. Velikosti periferního IVL katétru E[8] 7,0 × 80 mm a 8,0 × 80 mm jsou kompatibilní se zavaděčem velikosti 7 F. Součásti IVL katétru jsou znázorněny na obr. 1.




**Obr. 1: Periferní IVL katétr Shockwave E[8]**

Tubus periferního IVL katétru Shockwave E[8] obsahuje plnicí lumen, lumen vodicího drátu a litotriptické emitory. Plnicí lumen se používá k plnění balónku směsí kontrastní látky a fyziologického roztoku (1 : 1) a jeho následnému vyprazdňování. Lumen vodicího drátu umožňuje použít vodicí drát o průměru 0,014" (0,36 mm) k posouvání katétru k cílové stenóze a skrze ni. Systém je konstrukčně typu „po drátu" (over-the-wire, OTW) s tubusem o pracovní délce 150 cm, takže je indikován výměnný vodicí drát (300 cm). Emitory jsou pro dodávání akustických tlakových impulzů rozmístěny v rozsahu pracovní délky balónku. Balónek se nachází poblíž distálního hrotu katétru. Dvě rentgenokontrastní značky na balónku vyznačují jeho délku a pomáhají zajistit správnou polohu balónku při výkonu. Balónek je zkonstruován tak, aby při specifikovaném tlaku zajistil expandovaný segment o známé délce a průměru. Proximální ústí má tři porty: jeden k naplnění a vyprázdnění balónku, jeden pro lumen vodicího drátu a jeden pro připojení IVL propojovacího kabelu.

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

**Tabulka plnění balónku periferního IVL katétru Shockwave E[8]**

| Tlak | 2,5 × 80 mm | 3,0 × 80 mm | 3,5 × 80 mm | 4,0 × 80 mm |
|---|---|---|---|---|
| atm – kPa | Ø (mm) | Ø (mm) | Ø (mm) | Ø (mm) |
| 2 – 203 | 2,43 | 2,91 | 3,42 | 3,87 |
| 3 – 304 | 2,44 | 2,93 | 3,44 | 3,90 |
| **4 – 405** | **2,45** | **2,94** | **3,46** | **3,93** |
| 5 – 507 | 2,45 | 2,96 | 3,49 | 3,97 |
| **6 – 608** | **2,46** | **2,98** | **3,53** | **4,02** |

**POZNÁMKA:** 2–4 atm je tlak balónku pro litotriptickou léčbu. 4 atm je jmenovitý tlak balónku a tlak po léčbě. 6 atm je jmenovitý tlak prasknutí balónku.

| Tlak | 5,0 × 80 mm | 6,0 × 80 mm | 7,0 × 80 mm | 8,0 × 80 mm |
|---|---|---|---|---|
| atm – kPa | Ø (mm) | Ø (mm) | Ø (mm) | Ø (mm) |
| 2 – 203 | 4,90 | 5,84 | 6,81 | 7,75 |
| 3 – 304 | 4,93 | 5,92 | 6,87 | 7,84 |
| **4 – 405** | **4,98** | **6,01** | **6,97** | **7,97** |
| 5 – 507 | 5,05 | 6,11 | 7,10 | 8,12 |
| **6 – 608** | **5,12** | **6,20** | **7,22** | **8,26** |

**POZNÁMKA:** 2–4 atm je tlak balónku pro litotriptickou léčbu. 4 atm je jmenovitý tlak balónku a tlak po léčbě. 6 atm je jmenovitý tlak prasknutí balónku.

**Tabulka sekvencí periferního IVL systému Shockwave E[8]**
Při léčbě je nutné dodržovat následující pulzní sekvence periferního IVL systému Shockwave E[8]. Nepoužívejte jinou pulzní sekvenci než uvedenou níže v tabulce parametrů pulzní sekvence IVL systému. Při vložení IVL katétru E[8] libovolné velikosti se IVL generátor automaticky naprogramuje na tuto léčebnou sekvenci:

| | |
|---|---|
| Léčebná frekvence | 2 Hz (1 pulz každých 0,5 sekundy) |
| Maximální počet kontinuálních pulzů (1 cyklus) | 40 pulzů |
| Minimální pozastavení | 10 sekund |
| Maximální celkový počet pulzů na katétr | 400 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 viz *uživatelskou příručku k IVL generátoru a propojovacímu kabelu.*

Pokud je dosaženo maximálního počtu pulzů podle údaje zobrazeného na generátoru, katétr již nelze dál používat. Pokud je potřeba pokračovat v léčbě, katétr zlikvidujte a použijte nový. **Pozor: Neaplikujte více než 240 pulzů v jednom léčebném segmentu.**

**Kontraindikace použití**
Systém IVL je kontraindikován v následujících případech:
1. Léze není průchodná pro vodicí drát o průměru 0,014" (0,36 mm).
2. Tento prostředek není určen k léčbě restenózy stentu.
3. Tento prostředek není určen k použití ve věnčitých tepnách, karotidách ani mozkových tepnách.

**Varování**
1. Tento prostředek je určen pouze pro jednorázové (jedno) použití. NEPROVÁDĚJTE opětovnou sterilizaci prostředku ani jej NEPOUŽÍVEJTE opakovaně.
2. Prostředek nepoužívejte po datu exspirace na štítku. Použití prostředku po datu exspirace může způsobit poranění pacienta.
3. IVL propojovací kabel před použitím vždy zasuňte do sterilního návleku.
4. Používejte pouze balónek, jehož velikost vyhovuje ošetřované cévě.
5. Balónek naplňte podle tabulky plnění balónku. Tlak balónku nesmí překročit jmenovitý tlak prasknutí.
6. Neposouvejte katétr vpřed ani vzad, pokud není balónek zcela vyprázdněn pomocí podtlaku. Pokud při manipulaci narazíte na odpor, zjistěte příčinu odporu a teprve potom pokračujte.
7. IVL generátor používejte při dodržení doporučených nastavení uvedených v uživatelské příručce. Dodržujte limity počtu pulzů na životnost prostředku uvedené v tabulce pulzních sekvencí IVL systému.
8. Tento prostředek mohou používat pouze lékaři kvalifikovaní k intervenčním cévním výkonům.
9. Lékaři si musí před použitím tohoto prostředku prostudovat tento návod.
10. Při použití tohoto prostředku nepoužívejte nadměrnou sílu/kroucení, protože by mohlo dojít k poškození jeho součástí a poranění pacienta.

11. Před použitím zkontrolujte všechny součásti výrobku i balení. Pokud jsou prostředek nebo obal poškozené nebo pokud byla narušena sterilita, prostředek nepoužívejte. Poškozený výrobek může způsobit zranění pacienta.
12. Informace o přípravě, provozu a údržbě a varování a bezpečnostní opatření pro IVL generátor a jeho příslušenství naleznete v *uživatelské příručce k IVL generátoru a propojovacímu kabelu*.

**Bezpečnostní opatření**
1. Veškerou manipulaci s prostředkem provádějte pod odpovídající skiaskopickou kontrolou.
2. Pro plnění balónku používejte pouze doporučenou plnicí kapalinu.
3. Lékař musí použít vhodnou antikoagulační léčbu.
4. Rozhodnutí o použití distální ochrany se provádí na základě lékařova vyhodnocení morfologie léčené léze.
5. Je nutno dbát, aby nedošlo k zalomení katétru. Pokud dojde k zalomení, prostředek vyjměte a připravte nový.
6. Pokud nelze balónek naplnit nebo udržet tlak, katétr vyjměte a použijte nový prostředek.
7. Pokud se zdá, že katétr neaplikuje pulzy akustického tlaku k litotripsii, vyjměte ho a nahraďte jiným.
8. 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.

**Očekávané klinické přínosy**
Níže uvedené údaje jsou pro periferní IVL katétry Shockwave M[5+]/S[4], kterým je periferní IVL katétr Shockwave E[8] ekvivalentní.

Klinické přínosy periferního IVL systému při určeném použití k nízkotlaké balónkové dilataci kalcifikovaných stenotických periferních tepen rozšířené o litotripsii u pacientů, kteří jsou kandidáty perkutánní terapie: (1) finální reziduální stenóza < 50 %, (2) nízký výskyt disekcí omezujících průtok v konečném angiografickém časovém bodu a (3) absence nově vzniklých závažných nežádoucích příhod v období do 30 dní včetně smrti, revaskularizace cílové končetiny a neplánované amputace cílové končetiny (nad kotníkem).

Studie Disrupt PAD III byla globální prospektivní, multicentrická, jednoduše zaslepená randomizovaná klinická zkouška intravaskulárního litotriptického (IVL) systému Shockwave. Cílem této randomizované studie bylo vyhodnotit bezpečnost a účinnost IVL při použití v kombinaci s lékem potahovaným balónkem (drug coated balloon, DCB) ve srovnání se standardní perkutánní transluminální angioplastikou (PTA) použitou v kombinaci s DCB při léčbě mírně a silně kalcifikovaných femoropopliteálních tepen. Návrh studie počítal se zařazením nejméně 334 a maximálně 400 vyhodnotitelných subjektů na 60 pracovištích po celém světě. Primárním koncovým bodem účinnosti byl úspěch výkonu definovaný jako reziduální stenóza ≤ 30 % bez disekce omezující průtok (≥ stupeň D) před DCB nebo před implantací stentu podle vyhodnocení centrální angiografickou laboratoří. Sekundárním koncovým bodem prokazatelným s požadovanou sílou byla primární průchodnost po 12 měsících definovaná jako absence klinicky vyžadované revaskularizace cílové léze (target lesion revascularization, TLR) a absence restenózy stanovená duplexní sonografií (DUS) nebo angiogramem stanovená < 50% stenóza. Další, sekundární koncové body, které měly být hodnoceny po 30 dnech a 6, 12 a 24 měsících, zahrnovaly závažné nežádoucí příhody (MAE), klinicky vyžadovanou revaskularizaci cílové léze (CD-TLR), index kotník-paže (ABI), Rutherfordovu kategorii a ukazatele kvality života (QoL) (EQ-5D a dotazník omezení chůze (WIQ)). Hodnocení MAE bylo definováno jako potřeba akutní chirurgické revaskularizace cílové končetiny, neplánovaná rozsáhlá amputace cílové končetiny (nad kotníkem), symptomatický trombus nebo distální emboly, které vyžadovaly použití chirurgických, mechanických nebo farmakologických prostředků ke zlepšení průtoku a prodloužení hospitalizace, jakož i perforace, které vyžadovaly zákrok, včetně záchranné implantace stentu. Datovým souborem primární analýzy byla populace podle původního léčebného záměru (intent-to-treat, ITT). Nezávislé centrální laboratoře zajistily nestranné vyhodnocení všech zobrazení použitých k vyhodnocení koncových bodů a nezávislá komise pro klinické události (Clinical Events Committee, CEC) posoudila všechny závažné nežádoucí příhody, revaskularizace a případy smrti.

**Tab. 1.** Data pro primární koncový bod randomizované klinické zkoušky PAD III

| Primární koncový bod[1] | IVL N = 153 | PTA N = 153 | P-hodnota |
|---|---|---|---|
| Úspěch výkonu[2] | 96/146 (65,8 %) | 67/133 (50,4 %) | 0,0065 |

1. Hypotéza byla testována jednostranným Fisherovým exaktním testem při α = 0,025.
2. Úspěch výkonu je definován jako reziduální stenóza ≤ 30 % bez disekce omezující průtok (≥ stupeň D) před DCB nebo před implantací stentu podle vyhodnocení centrální angiografickou laboratoří. Analyzovatelná angiografická zobrazení byla pořízena pro 279 subjektů (146 pro IVL a 133 pro PTA).

Pozorovací studie Disrupt PAD III OS byla globální prospektivní, multicentrická, jednoramenná studie registru intravaskulárního litotriptického (IVL) systému Shockwave. Cílem této studie bylo vyhodnotit akutní funkci IVL při reálném použití k léčbě kalcifikovaných stenotických periferních tepen. Návrh studie původně počítal se zařazením maximálně 250 subjektů na 60 pracovištích po celém světě. Zadavatel se rozhodl zvětšit velikost vzorku na 1 500 subjektů, aby bylo možné provést analýzy velkého registru a podskupin s vícečetnými lézemi s použitím katétrů M[5] a/nebo S[4].

Primárním koncovým bodem účinnosti byl úspěch výkonu definovaný jako finální reziduální stenóza ≤ 30 % bez disekce omezující průtok (≥ stupeň D) podle centrální angiografické laboratoře. Nezaujaté posouzení všech zobrazení použitých při vyhodnocení koncových bodů zajistila nezávislá centrální angiografická laboratoř.

**Tab. 2.** Data pro primární koncový bod PAD III OS

| Úspěch výkonu (finální) – na úrovni subjektu[1] | **N = 1 262** |
|---|---|
| Ano | 69,4 % (772/1 112) |
| Ne | 30,6 % (340/1 112) |
| Úspěch výkonu (finální) – na úrovni léze[2] | **N = 1 531** |
| Ano | 73,0 % (998/1 367) |
| Ne | 27,0 % (369/1 367) |

1. Úspěch výkonu na úrovni subjektu znamená, že všechny ošetřené léze daného subjektu splňují kritéria úspěchu výkonu.
2. Úspěch výkonu na úrovni léze znamená finální reziduální stenózu ≤ 30 % a stupeň disekce nižší než D.

*Poznámka: 1 367 je celkový počet lézí s analyzovatelnými angiografickými zobrazeními k posouzení výsledků primárního koncového bodu.*

Studie Disrupt PAD[+] byla prospektivní, multicentrická, jednoramenná studie provedená v Austrálii, na Novém Zélandu a v USA navržená k vyhodnocení bezpečnosti a funkce periferního IVL systému Shockwave M[5+] při léčbě kalcifikovaných periferních tepen.

Všechny subjekty byly způsobilé k vyhodnocení primárního koncového bodu bezpečnosti (tab. 3). U žádného subjektu nedošlo k závažné nežádoucí příhodě, takže míra jejich výskytu ve 30denním období byla 0,0 % (0/37). 48 z 52 cílových lézí (92,3 %) mělo v koncovém časovém bodu analyzovatelná angiografická zobrazení k analýze primárního koncového bodu účinnosti. Technického úspěchu bylo dosaženo u 89,6 % (43/48) cílových lézí. Zbývajících pět (5) lézí mělo reziduální stenózu > 30 %; u žádné z nich nedošlo v koncovém časovém bodu k disekci omezující průtok.

**Tab. 3.** Výsledky koncových bodů PAD[+] po 30 dnech

| Parametr | Statistika % (n/N) |
|---|---|
| **Primární koncový bod bezpečnosti**<br>Závažná nežádoucí příhoda | 0,0 % (0/37) |
| Potřeba naléhavé chirurgické revaskularizace cílové končetiny | 0,0 % (0/37) |
| Neplánovaná rozsáhlá amputace cílové končetiny (nad kotníkem) | 0,0 % (0/37) |
| Symptomatický trombus nebo distální emboly[1] | 0,0 % (0/37) |
| Perforace vyžadující k řešení intervenci včetně záchranné implantace stentu | 0,0 % (0/37) |
| **Primární koncový bod účinnosti**<br>Finální technický úspěch[2] | 89,6 % (43/48) |

1. Definováno jako klinické známky/příznaky trombu nebo distálních embolů detekované v ošetřované končetině v oblasti ošetřené léze nebo distálně k ní po prvotním výkonu nebo zjištěné angiograficky, které vyžadují nasazení chirurgických, mechanických nebo farmakologických prostředků k zlepšení průtoku a prodloužení hospitalizace.
2. Technický úspěch: finální reziduální stenóza ≤ 30 % bez disekce omezující průtok (≥ stupeň D) podle vyhodnocení centrální angiografickou laboratoří.

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

Rizika identifikovaná jako jedinečná pro prostředek a jeho použití:
- Alergická/imunitní reakce na materiál(y) nebo povrchovou úpravu katétru
- Chybná funkce nebo selhání prostředku

**Postup výkonu**

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

**Příprava**
1. Standardní sterilní technikou připravte místo vstupu.
2. Zajistěte cévní přístup na místě přístupu preferovaném lékařem.
3. Zaveďte zavaděč vhodné velikosti.
   a. Při přístupu přes radiální tepnu použijte preferovaný zavaděč o délce vhodné k dosažení cílové oblasti léčby.
4. Zvolte balónkový katétr o velikosti 1,1 : 1 na základě tabulky plnění balónku (výše) a referenčního průměru cévy. Pokud velikost 1,1 : 1 není k dispozici, použijte balónek o největším průměru.
5. Ověřte, že štítek výrobku odpovídá katétru zvolenému v předchozím kroku.
6. Zkontrolujte, zda je sterilní bariéra neporušená.

7. Otevřete sterilní bariéru odloupnutím bílého úchytu z průhledného vaku.
8. Opatrně katétr asepticky zaveďte do sterilního pole.
9. Standardní technikou připravte balónek. Naplňte 20ml stříkačku 5 ml směsi 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 směsi 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. Propláchněte port vodicího drátu fyziologickým roztokem.
12. Sejměte ochranné pouzdro z katétru.
13. Navlhčete balónek a distální tubus sterilním fyziologickým roztokem, aby se aktivovala hydrofilní povrchová úprava.
14. Zasuňte IVL propojovací kabel do sterilního návleku nebo krytu sondy.
15. Sejměte krytku z proximálního konce a připojte konektor IVL katétru (viz obrázek 1) k IVL propojovacímu kabelu.
16. Druhý konec tohoto IVL propojovacího kabelu připojte k IVL generátoru.

**Pozor: Tlačítko léčby netiskněte, dokud balónek nebude naplněný směsí fyziologického roztoku a kontrastní látky (1 : 1). V opačném případě by mohlo dojít k poškození balónku.**

**Zaveďte IVL katétr na místo léčby**
1. Veďte vodicí drát o průměru 0,014" (0,36 mm) místem léčby.
2. Nasuňte IVL katétr na výměnný vodicí drát (300 cm) o průměru 0,014" (0,36 mm), veďte zaváděčem a posouvejte balónek na místo léčby.
3. Balónek na místě léčby uveďte do správné polohy; k ověření správné polohy slouží značky na balónku.

**Léčba místa pomocí litotripsie**
1. Po zavedení IVL katétru na místo zaznamenejte skiaskopicky jeho polohu.
2. Pokud je jeho poloha nesprávná, přesuňte IVL katétr do správné polohy.
3. Naplňte balónek na 2,0–4,0 atm, abyste zajistili, že plně přilehne 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 IVL léčbu (až 40 pulzů) podle tabulky pulzních sekvencí IVL systému.
5. Naplňte balónek na jmenovitý tlak podle tabulky plnění balónku (výše) a skiaskopicky zaznamenejte odezvu léze.
6. Vyprázdněte balónek a počkejte nejméně 10 sekund na obnovení toku krve.
   *POZNÁMKA: IVL generátor je naprogramován tak, aby po každých 40 aplikovaných pulzech vynutil minimální pozastavení po dobu 10 sekund.*
7. Opakováním kroků 3, 4, 5 a 6 provádějte další léčebné cykly, dokud léze nebude dostatečně dilatovaná nebo pokud jste přemístili katétr.
8. V případě potřeby lze provést další léčebné cykly. Pokud je třeba provést několik plnění vzhledem k tomu, že délka léze přesahuje délku IVL balónku, doporučuje se k prevenci vynechání určité oblasti překryv balónku alespoň 1 cm. Dbejte však, abyste v jednom léčebném segmentu neaplikovali více než 240 pulzů.
9. Angiograficky zkontrolujte výsledný stav po IVL léčbě.
10. Před vytažením IVL katétru ověřte, že je balónek zcela vyprázdněný.
11. Vytáhněte IVL katétr. Pokud je obtížné prostředek vzhledem ke kluznosti vytáhnout hemostatickým ventilem, šetrně katétr uchopte sterilní gázou.
12. Kontrolou všech součástí ověřte, že nedošlo k poškození 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 katétr do plastového sáčku, sáček uzavřete a vyžádejte si od společnosti Shockwave Medical, Inc. další pokyny.

**Pozor: K opětovnému zavedení IVL katétru vytaženého z těla pacienta po prvotním použití použijte o jednu (1) velikost větší zaváděč, než je na štítku uvedená kompatibilita (tj. po vyjmutí IVL katétru: zaváděč o velikosti 6 F se má používat s balónkem o průměru 2,5–4,0 mm; zaváděč o velikosti 7 F se má používat s balónkem o průměru 5,0–6,0 mm; zaváděč o velikosti 8 F se má používat s balónkem o průměru 7,0–8,0 mm).**

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

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

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

***Patenty:*** *www.shockwavemedical.com/patents*

| Značka | Definice |
|---|---|
| | Nepoužívat opětovně |
| MD | Zdravotnický prostředek |
| | Použít do data |
| | Sterilizováno ozářením; jednoduchá sterilní bariéra s vnějším ochranným obalem |
| STERILE R | Sterilizováno ozářením |
| | Pozor |
| | Výrobce |
| | Datum výroby |
| PPP | Výrobce soupravy prostředků |
| | Nepoužívat, jestliže je balení poškozeno; při poškození sterilní bariéry vyhledejte informace v návodu k použití. |
| | Chránit před vlhkem |
| EC REP | Zplnomocněný zástupce v Evropském společenství |
| | Chránit před teplem |
| LOT | Kód dávky |
| REF | Katalogové číslo |
| | Neprovádět opětovnou sterilizaci |
| | Průchozí profil |

| Značka | Definice |
|---|---|
| | Apyrogenní |
| | Čtěte návod k použití |
| | Obsahuje 1 jednotku (obsah balení: 1) |
| GW R | Doporučený vodicí drát |
| IS R | Doporučený průměr zaváděče |
| OTW | Po drátu (OTW) |
| Ø | Průměr balónku |
| | Pracovní délka balónku |
| UL | Pracovní délka katétru |
| CE | Conformité Européenne (Evropská shoda) |
| PAT | Patenty. Viz www.shockwavemedical.com/patents |
| PAD | Periferní arteriální onemocnění |
| UDI | Označuje nosič, který obsahuje informace o jedinečném identifikátoru prostředku. |
| | Dovozce |
| CH REP | Zplnomocněný zástupce ve Švýcarsku |

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
Irsko

***Shockwave-system til intravaskulær lithotripsi (IVL) med Shockwave E[8]-kateter til perifer intravaskulær lithotripsi (IVL)***
***Brugsanvisning***

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

**Tilsigtet anvendelse**
Den tilsigtede anvendelse af Shockwave-systemet til perifer intravaskulær lithotripsi er at dilatere stenotiske arterier ved at modificere den plaque, der er til stede i målarterien, ved hjælp af enhedens karvægsmodificerende egenskaber. Det calciummodificerende aspekt af proceduren med intravaskulær lithotripsi er en forkonditionering af stenosen ved at modificere strukturen og eftergiveligheden af den forkalkede plaque før fuldstændig ballondilatation af stenosen ved hjælp af den samme enhed.

**Indikation for anvendelse**
Shockwave E[8] perifert IVL-system er indiceret til lithotripsiforstærket ballondilatation under lavt tryk af læsioner, herunder forkalkede læsioner i de perifere kar, herunder iliaca, femorale, iliaca-femorale, popliteale og infrapopliteale arterier. Denne enhed er ikke beregnet til anvendelse i koronararterierne, halspulsåren eller de cerebrovaskulære arterier.

**Målpopulation**
Shockwave Medical perifert IVL-system er beregnet til behandling af forkalkede, stenotiske perifere arterier hos patienter over 18 år, som er egnede til perkutan behandling.

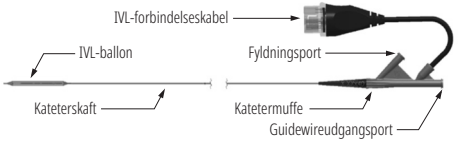
**Indhold: Shockwave E[8] perifert IVL-kateter (1)**
- Følgende ballonstørrelser (ballondiameter × ballonlængde) er tilgængelige: 2,5 × 80 mm, 3,0 × 80 mm, 4,0 × 80 mm, 5,0 × 80 mm, 6,0 × 80 mm, 7,0 × 80 mm og 8,0 × 80 mm. Hver størrelse har en kateterarbejdslængde på 150 cm.
- Diametrene på sammenfoldede balloner er: Maks. 1,37 mm (0,054 tomme) for 2,5 mm og 3,0 mm, maks. 1,42 mm (0,056 tomme) for 3,5 mm og 4,0 mm, maks. 1,73 mm (0,068 tomme) for 5,0 mm og 6,0 mm og maks. 0,075 tomme for 7,0 mm og 8,0 mm.
- 2,5-4,0 mm ballon er kompatibel med et 5 F indføringshylster, 5,0-6,0 mm er kompatibel med et 6 F indføringshylster, 7,0-8,0 mm er kompatibel med et 7 F * indføringshylster.
  - Ved genisætning skal det anvendte hylster være en (1) størrelse større end den mærkede hylsterkompatibilitet efter første brug (dvs. efter fjernelse af IVL-kateteret: Der anvendes et 6 F indføringshylster med en 2,5-4,0 mm ballon. Der anvendes et 7 F indføringshylster med en 5,0-6,0 mm ballon. Der anvendes et 8 F indføringshylster med en 7,0-8,0 mm ballon).
- Kompatibelt med en 0,36 mm (0,014 tomme) guidewire (OTW - 300 cm wire).

*6 F kun kompatibel med hylstre på 0,087 tomme.

**Nødvendige enheder, der ikke leveres af Shockwave Medical, Inc.**
- 5-8 F indføringshylster
- 0,36 mm (0,014 tomme) guidewire (300 cm længde)
- 13 cm × 244 cm (5 tommer × 96 tommer) kabelovertræk
- Indeflator

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

**Beskrivelse af enheden**
IVL-kateteret er en patentbeskyttet lithotripsi-enhed, der føres igennem det perifere arteriesystem i de nedre ekstremiteter til stedet med en forkalket stenose, der ellers er vanskelig at behandle. Tilføring af energi til lithotripsi-enheden genererer ultralydsbølger ved målstedet for behandlingen, hvorved der sprænges kalk inde i læsionen, og efterfølgende muliggøres dilatation af en stenose i den perifere arterie med lavt ballontryk.
IVL-kateteret omfatter en række integrerede lithotripsi-sendere til lokaliseret tilføring af ultralydsbølger og en integreret ballon. Systemet består af et IVL-kateter, et IVL-forbindelseskabel og en IVL-generator.
IVL-kateteret fås i otte (8) størrelser: 2,5 × 80 mm, 3,0 × 80 mm, 3,5 × 80 mm, 4,0 × 80 mm, 5,0 x 80 mm, 6,0 × 80 mm, 7,0 × 80 mm og 8,0 × 80 mm. Det perifere E[8] IVL-kateter i størrelserne 2,5 × 80 mm til 6,0 × 80 mm er kompatibelt med et 5-6 F hylster. Det perifere E[8] IVL-kateter i størrelserne 7,0 × 80 mm og 8,0 × 80 mm er kompatibelt med et 7 F hylster. Se Figur 1 herunder for IVL-kateterdele.




**Figur 1: Shockwave E[8] perifert IVL-kateter**

Shockwave E[8] perifert IVL-kateterskaft indeholder et fyldningslumen, et guidewirelumen og lithotripsisenderne. Fyldningslumenet bruges til fyldning og tømning af ballonen med 50/50 saltvand/kontrastmiddel. Guidewirelumenet gør det muligt at bruge en 0,36 mm (0,014 tomme) guidewire til at lette fremføringen af kateteret til og igennem målstenosen. Systemet er designet som 'Over-the-wire' (OTW) med et skaft med en arbejdslængde på 150 cm, så en udskiftningsguidewire med en længde på 300 cm er indiceret. Senderne er placeret i ballonens arbejdslængde til levering af lydbølger. Ballonen sidder nær kateterets distale spids. To røntgenfaste markørbånd inden i ballonen angiver ballonens længde som en hjælp til placering af ballonen under behandlingen. Ballonen er designet til at give et ekspanderbart segment af kendt længde og diameter ved et specifikt tryk. Den proksimale muffe har tre porte: En til fyldning/tømning af ballonen, en til guidewirelumen og en til forbindelse til IVL-forbindelseskablet.

**Nødvendige enheder til IVL-proceduren**
IVL-kateteret må udelukkende anvendes sammen med IVL-generatoren, IVL-forbindelseskablet og tilbehør. Se *brugervejledningen til IVL-generatoren og -forbindelseskablet* fra Shockwave Medical, Inc. for klargøring, betjening, advarsler og forholdsregler samt vedligeholdelse af IVL-generatoren og IVL-forbindelseskablet.

**Shockwave E[8] perifert IVL-kateter – Compliancekema for ballon**

| Tryk | 2,5 × 80 mm | 3,0 × 80 mm | 3,5 × 80 mm | 4,0 × 80 mm |
|---|---|---|---|---|
| atm/kPa | Ø (mm) | Ø (mm) | Ø (mm) | Ø (mm) |
| 2/203 | 2,43 | 2,91 | 3,42 | 3,87 |
| 3/304 | 2,44 | 2,93 | 3,44 | 3,90 |
| **4/405** | **2,45** | **2,94** | **3,46** | **3,93** |
| 5/507 | 2,45 | 2,96 | 3,49 | 3,97 |
| **6/608** | **2,46** | **2,98** | **3,53** | **4,02** |

**BEMÆRK:** 2-4 atm er ballontrykket under lithotripsibehandling. 4 atm er det nominelle ballontryk og trykket efter behandling. 6 atm er ballonens RBP-tryk (Rated Burst Pressure – nominelt sprængtryk).

| Tryk | 5,0 × 80 mm | 6,0 × 80 mm | 7,0 × 80 mm | 8,0 × 80 mm |
|---|---|---|---|---|
| atm/kPa | Ø (mm) | Ø (mm) | Ø (mm) | Ø (mm) |
| 2/203 | 4,90 | 5,84 | 6,81 | 7,75 |
| 3/304 | 4,93 | 5,92 | 6,87 | 7,84 |
| **4/405** | **4,98** | **6,01** | **6,97** | **7,97** |
| 5/507 | 5,05 | 6,11 | 7,10 | 8,12 |
| **6/608** | **5,12** | **6,20** | **7,22** | **8,26** |

**BEMÆRK:** 2-4 atm er ballontrykket under lithotripsibehandling. 4 atm er det nominelle ballontryk og trykket efter behandling. 6 atm er ballonens RBP-tryk (Rated Burst Pressure – nominelt sprængtryk).

**Shockwave E[8] perifert IVL-kateter – Sekvensskema**
Følgende impulssekvens skal følges for Shockwave E[8] perifert IVL-system under behandlingen. Brug ikke en anden impulssekvens end den, der er vist i nedenstående sekvensskema for IVL-systemet. Isætning af et E[8] IVL-kateter i enhver størrelse vil automatisk programmere IVL-generatoren med følgende behandlingssekvens:

| | |
|---|---|
| Behandlingsfrekvens | 2 Hz (1 impuls hvert 0,5 sekund) |
| Maksimalt antal kontinuerlige impulser (1 cyklus) | 40 impulser |
| Minimumspausetid | 10 sekunder |
| Maksimalt antal impulser pr. kateter | 400 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. Slip og tryk på behandlingsknappen igen for at genoptage behandlingen. Se *brugervejledningen til IVL-generatoren og forbindelseskablet* for yderligere information.

Hvis det maksimale antal impulser nås som vist på generatoren, kan kateteret ikke længeres anvendes. Hvis det er nødvendigt med yderligere behandling, skal det pågældende kateter bortskaffes og et nyt tages i brug.
**Forsigtig: Overstig ikke 240 impulser i det samme behandlingssegment.**

**Kontraindikationer**
IVL-systemet er kontraindiceret til følgende:
1. Det er ikke muligt at føre en 0,36 mm (0,014 tomme) guidewire hen over læsionen.
2. Denne enhed er ikke beregnet til behandling af in-stent restenose.
3. Denne enhed er ikke beregnet til anvendelse i koronararterierne, halspulsåren eller de cerebrovaskulære arterier.

**Advarsler**
1. Denne enhed er kun beregnet til engangsbrug (en enkelt gang). Må IKKE resteriliseres og/eller genanvendes.
2. En enhed må ikke anvendes efter udløbsdatoen på etiketten. Anvendelse af et udløbet produkt kan medføre patientskade.
3. Indfør altid IVL-forbindelseskablet i et sterilt overtræk inden brug.
4. Brug kun en ballon af passende størrelse til det kar, der skal behandles.
5. Fyld ballonen i overensstemmelse med compliancekemaet for ballonen. Ballontrykket må ikke overstige RBP.
6. Kateteret må ikke fremføres eller trækkes tilbage, medmindre ballonen er helt tømt under vakuum. Hvis der mødes modstand under manipulation, bestemmes årsagen til modstanden, inden der fortsættes.
7. Brug IVL-generatoren i overensstemmelse med de anbefalede indstillinger som angivet i brugervejledningen. Forsøg ikke at tilsidesætte livstids-impulsgrænserne pr. enhed som defineret i sekvensskemaet til IVL-systemet.
8. Denne enhed må kun anvendes af læger, som har erfaring i interventionelle vaskulære indgreb.
9. Læger skal læse og forstå disse anvisninger inden brug af enheden.
10. Brug ikke for stor kraft/vridning ved brug af enheden, da det kan medføre beskadigelse af enhedens dele og patientskade.
11. Inspicér alle produktdele og emballagen inden brug. Enheden må ikke bruges, hvis enheden eller emballagen er blevet beskadiget, eller hvis steriliteten er kompromitteret. Et beskadiget produkt kan medføre patientskade.
12. Se *brugervejledningen til IVL-generatoren og forbindelseskablet* for klargøring, betjening, advarsler og forholdsregler samt vedligeholdelse af IVL-generatoren og dens tilbehør.

**Forholdsregler**
1. Udfør alle manipulationer af enheden under vejledning af tilstrækkelig gennemlysning.
2. Brug kun det anbefalede fyldningsmiddel til ballonen.
3. Lægen skal administrere passende antikoagulationsbehandling.
4. En beslutning om brug af distal beskyttelse skal træffes på grundlag af lægens vurdering af behandlingslæsionens morfologi.
5. Der skal udvises forsigtighed for at undgå at slå knæk på kateteret. Hvis der opstår knæk på kateteret, skal enheden fjernes og en ny enhed klargøres.
6. Hvis det er umuligt at fylde ballonen eller opretholde trykket, skal kateteret fjernes, og en ny enhed skal tages i brug.
7. Hvis kateteret tilsyneladende ikke giver akustiske chokbølger ved lithotripsi, skal det fjernes og erstattes med et andet kateter.
8. Der skal udvises forsigtighed ved håndtering af enheden, efter den er blevet eksponeret for patienten, f.eks. ved kontakt med blod. Det anvendte produkt anses som smittefarligt og skal bortskaffes på hensigtsmæssig måde i overensstemmelse med hospitalets protokol.

**Forventede kliniske fordele**
Følgende foreliggende data er fra Shockwave M[5+]/S[4] perifere IVL-katetere, som Shockwave E[8] perifert IVL-kateter er ækvivalent med.

De kliniske fordele ved det perifere IVL-system, når det anvendes efter hensigten til lithotripsiforstærket ballondilatation under lavt tryk af forkalkede, stenotiske perifere arterier hos patienter, som er egnede til perkutan behandling, inkluderer: (1) endelig reststenose <50 %; (2) lav forekomst af flowbegrænsende dissektioner ved det endelige angiografiske tidspunkt; og (3) ingen nyopståede større uønskede hændelser (MAE) inden for 30 dage, herunder: død, revaskularisering af målekstremiteten og ikke-planlagt amputation af målekstremiteten (over anklen).

Disrupt PAD III-forsøget var en global, prospektiv, enkeltblindet, randomiseret klinisk multicenterundersøgelse af Shockwave-systemet til intravaskulær lithotripsi (IVL). Formålet med det randomiserede forsøg var at vurdere sikkerheden og effektiviteten af IVL anvendt i kombination med en lægemiddelbelagt ballon (drug-coated balloon, DCB) i forhold til perkutan transluminal standardangioplastik (percutaneous transluminal angioplasty, PTA) anvendt i kombination med en DCB til behandling af moderate og alvorligt forkalkede femoropopliteale arterier. Forsøget var designet til at tilmelde mindst 334 og op til 400 evaluerbare forsøgspersoner fra op til 60 globale forsøgscentre. Det primære effektivitetsendepunkt var proceduresucces defineret som reststenose ≤30 % uden flowbegrænsende dissektion (≥ grad D) før DCB eller stentning, vurderet af angiografisk kernelaboratorium. Det styrkede sekundære endepunkt var primær åbenhed efter 12 måneder defineret som ingen klinisk drevet revaskularisering af mållæsionen (TLR) og ingen restenose vurderet ved duplex ultralyd (DUS) eller <50 % stenose ved angiogram. Andre sekundære endepunkter, der skulle vurderes efter 30 dage, 6, 12 og 24 måneder, omfattede større uønskede hændelser (MAE), klinisk drevet revaskularisering af mållæsionen (CD-TLR), ankel-brakialt indeks (ABI), Rutherford-kategori og målinger af livskvalitet (QoL) (EQ-5D og spørgeskema om gangbesvær (WIQ)). En MAE blev defineret som behovet for akut kirurgisk revaskularisering af målekstremitet, uplanlagt større amputation af målekstremitet (over anklen), symptomatisk trombe eller emboli, som kræver kirurgiske, mekaniske eller farmakologiske midler for at forbedre flowet og forlænge hospitalsindlæggelsen samt perforationer, der kræver indgreb til afhjælpning, herunder bail-out-stentning. Det primære analysedatasæt var ITT-populationen (intent-to-treat). Uafhængige kernelaboratorier gav en upartisk vurdering af al billeddannelse, der blev brugt i endepunktsvurderingerne, og en uafhængig komité for kliniske hændelser (Clinical Events Committee, CEC) vurderede alle MAE, revaskulariseringer og dødsfald.

**Tabel 1.** Primære endepunktsdata for PAD III randomiseret klinisk forsøg

| Primært endepunkt[1] | IVL N = 153 | PTA N = 153 | P-værdi |
|---|---|---|---|
| Proceduresucces[2] | 96/146 (65,8 %) | 67/133 (50,4 %) | 0,0065 |

1. Hypotesen testes ved hjælp af Fishers eksakte test med en ensidet α = 0,025.
2. Proceduresucces defineres som reststenose ≤30 % uden flowbegrænsende dissektion (≥ grad D) før DCB eller stentning af angiografisk kernelaboratorium. I alt 279 forsøgspersoner havde analyserbare angiografiske billeder (IVL 146 vs. 133 PTA).

Disrupt PAD III-observationsforsøget (PAD III OS) var et globalt, prospektivt, enkeltarmet multicenterregister over Shockwave-systemet til perifer intravaskulær lithotripsi (IVL). Formålet med dette forsøg var at vurdere den akutte ydeevne af IVL i den virkelige verden ved behandling af forkalkede, stenotiske, perifere arterier. Forsøget var oprindeligt designet til at tilmelde maksimalt 250 forsøgspersoner fra op til 60 globale centre. Sponsor valgte at øge prøvestørrelsen til 1500 forsøgspersoner for at give mulighed for store register- og undergruppeanalyser i flere læsioner med brug af M[5]- og/eller S[4]-katetre.

Det primære effektivitetsendepunkt var proceduresucces defineret som endelig reststenose ≤30 % uden flowbegrænsende dissektion (≥ grad D) af angiografisk kernelaboratorium. Et uafhængigt angiografisk kernelaboratorium gav en upartisk vurdering af al billeddannelse, der blev brugt i endepunktsvurderingen.

**Tabel 2.** PAD III OS primære endepunktsdata

| Proceduresucces (endelig) – Forsøgspersonsniveau[1] | **N = 1262** |
|---|---|
| Ja | 69,4 % (772/1112) |
| Nej | 30,6 % (340/1112) |
| Proceduresucces (endelig) – Læsionsniveau[2] | **N = 1531** |
| Ja | 73,0 % (998/1367) |
| Nej | 27,0 % (369/1367) |

1. En forsøgsperson, hvor alle de behandlede læsioner opfylder kriterierne for proceduresucces, blev betragtet som proceduresucces.
2. Læsioner, der havde en endelig reststenose på ≤30 % og en endelig dissektionsgrad under grad D, blev betragtet som proceduresucces.

*Bemærk: 1367 er det samlede antal læsioner med analyserbare angiografiske billeder, der kan evalueres for at vurdere de primære endepunktsresultater.*

Disrupt PAD[+]-forsøget var et prospektivt, enkeltarmet multicenterforsøg, udført i Australien, New Zealand og USA, designet til at evaluere sikkerheden og ydeevnen af Shockwave M[5+] IVL-systemet til behandling af forkalkede perifere arterier.

Alle forsøgspersoner var egnede til vurdering af det primære sikkerhedsendepunkt (Tabel 3). Ingen forsøgspersoner oplevede en MAE, hvilket resulterede i en 30-dages MAE-rate på 0,0 % (0/37). Ud af 52 mållæsioner havde 48 (92,3 %) evaluerbare angiografiske billeder på det endelige tidspunkt for analyse af det primære effektivitetsendepunkt. Teknisk succes blev opnået i 89,6 % (43/48) af mållæsionerne. De resterende fem (5) læsioner havde reststenose >30 %. Ingen havde flowbegrænsende dissektion på det endelige tidspunkt.

**Tabel 3.** PAD[+] 30-dages endepunktsresultater

| Mål | Statistik % (n/N) |
|---|---|
| **Primært sikkerhedsendepunkt** MAE | 0,0 % (0/37) |
| Behov for akut kirurgisk revaskularisering af målekstremitet | 0,0 % (0/37) |
| Uplanlagt større amputation af målekstremitet (over anklen) | 0,0 % (0/37) |
| Symptomatisk trombe eller emboli[1] | 0,0 % (0/37) |
| Perforationer, der kræver indgreb til afhjælpning, herunder bail-out-stent | 0,0 % (0/37) |
| **Primært effektivitetsendepunkt** Endelig teknisk succes[2] | 89,6 % (43/48) |

1. Defineret som kliniske tegn/symptomer på trombe eller distal emboli, der opdages i den behandlede ekstremitet i området for eller distalt for den behandlede læsion efter indeksproceduren, eller som konstateres angiografisk, og som kræver kirurgiske, mekaniske eller farmakologiske midler for at forbedre flowet og forlænge hospitalsindlæggelsen.
2. Teknisk succes: endelig reststenose ≤30 % uden flowbegrænsende dissektion (≥ grad D) af læsionen som vurderet af det angiografiske kernelaboratorium.

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

Risici, der er identificeret som unikke for enheden og brug af denne:
- Allergisk/immunologisk reaktion på katetermaterialerne eller dets coating
- Fejlfunktion eller svigt af enheden

**Proceduretrin**

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

**Klargøring**
1. Klargør indføringsstedet med steril standardteknik.
2. Opnå vaskulær adgang via lægens foretrukne adgangssted.
3. Anlæg et indføringshylster i passende størrelse.
   a. Ved radial adgang anvendes det foretrukne hylster i passende længde til at nå målstedet for behandlingen.
4. Vælg en ballonkateterstørrelse, som er 1,1:1 baseret på compliance-skemaet for ballonen (ovenfor) og referencekarrets diameter. Hvis 1,1:1-størrelsen ikke er tilgængelig, skal den største ballondiameter anvendes.

5. Kontrollér, at produktmærkningen svarer til det kateter, der blev valgt på det foregående trin.
6. Inspicér den sterile barriere for at sikre, at den er intakt.
7. Åbn den sterile barriere ved at trække den hvide flig af den gennemsigtige pose.
8. Før forsigtigt kateteret aseptisk ind i det sterile felt.
9. Klargør ballonen med standardteknik. Fyld en 20 ml (cc) sprøjte med 5 ml (cc) 50/50 saltvand/kontrastmiddel. Sæt sprøjten på katetermuffens fyldningsport. Træk sprøjtestemplet tilbage, så der dannes undertryk, mindst 3 gange, og slip så undertrykket udlignes, så væske kan erstatte luften i kateteret.
10. Fyld indeflatorenheden med 10 ml (cc) 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. Skyl guidewirereporten med saltvand.
12. Tag beskyttelseshylsteret af kateteret.
13. Fugt ballonen og det distale skaft med sterilt saltvand for at aktivere den hydrofile belægning.
14. Indfør IVL-forbindelseskablet i et sterilt overtræk eller sondeovertræk.
15. Tag proppen af den proksimale ende, og slut IVL-kateterets forbindelse (se Figur 1) til IVL-forbindelseskablet.
16. Tilslut den anden ende af det samme IVL-forbindelseskabel til IVL-generatoren.

**Forsigtig: Tryk ikke på behandlingsknappen, medmindre ballonen er fyldt med 50 % saltvand og 50 % kontrastmiddel, da det kan beskadige ballonen.**

**Fremføring af IVL-kateteret til behandlingsstedet**
1. Før 0,36 mm (0,014 tomme) guidewiren frem over behandlingsstedet.
2. Før IVL-kateteret over 0,36 mm (0,014 tomme) udskiftningsguidewiren (300 cm længde) og gennem hylsteret, og fremfør ballonen til behandlingsstedet.
3. Positionér ballonen på behandlingsstedet ved hjælp af markørbåndene.

**Behandling af stedet med lithotripsi**
1. Når IVL-kateteret er på plads, noteres positionen ved hjælp af gennemlysning.
2. Hvis positionen ikke er korrekt, justeres IVL-kateteret til den korrekte position.
3. Fyld ballonen til 2,0-4,0 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-behandling (op til 40 impulser) ifølge IVL-systemets sekvensskema ved at trykke på behandlingsknappen på IVL-forbindelseskablet.
5. Fyld ballonen til nominelt tryk ifølge compliancеskemaet for ballonen (ovenfor), og notér læsionsresponset med gennemlysning.
6. Tøm ballonen, og vent mindst 10 sekunder for at genoprette blodgennemstrømningen.
   *BEMÆRK: IVL-generatoren er programmeret til at gennemtvinge en pause på mindst 10 sekunder for hver 40. leverede impuls.*
7. Gentag trin 3, 4, 5 og 6 for yderligere behandlingscyklusser, indtil læsionen er tilstrækkeligt dilateret, eller hvis kateteret flyttes.
8. Der kan foretages yderligere behandlingscyklusser, hvis det skønnes nødvendigt. Hvis det er nødvendigt med flere fyldninger på grund af en læsionslængde, der er større end IVL-ballonlængden, anbefales det at have en ballonoverlapning på mindst 1 cm for at undgå at springe over et område. Der skal dog udvises forsigtighed for ikke at overstige 240 impulser i det samme behandlingssegment.
9. Udfør et afsluttende arteriogram for at vurdere resultatet efter IVL-behandlingen.
10. Bekræft, at ballonen er helt tømt, inden IVL-kateteret fjernes.
11. Fjern IVL-kateteret. Tag forsigtigt fat om kateteret med steril gaze, hvis det er vanskeligt at fjerne enheden igennem hæmostaseventilen på grund af glideevnen.
12. Inspicér alle dele for at sikre, at kateteret er intakt. Hvis der opstår en fejl i enheden, eller der bemærkes defekter ved inspektionen, skylles guidewirelumenet, og kateterets ydre overflade renses med saltvand, kateteret opbevares i en forseglet plasticpose, og Shockwave Medical, Inc. kontaktes for yderligere instruktioner.

**Forsigtig: Når et IVL-kateter er trukket ud af kroppen, skal det genindsættes i et (1) hylster, der er en størrelse større end den mærkede hylsterkompatibilitet efter første brug (dvs. efter fjernelse af IVL-kateteret: Der anvendes et 6 F indføringshylster med en 2,5-4,0 mm ballon. Der anvendes et 7 F indføringshylster med en 5,0-6,0 mm ballon. Der anvendes et 8 F indføringshylster med en 7,0-8,0 mm ballon).**

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

**Returnering af enheder**
Hvis nogen del af Shockwave Medical IVL-systemet fejlfungerer inden eller under et indgreb, indstilles brugen, og den lokale repræsentant kontaktes og/eller tilsendes en mail på 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 dette udstyr, eller som følge af brugen heraf, er forekommet en alvorlig hændelse, bedes det indberettet til fabrikanten og/eller dennes autoriserede repræsentant og til den nationale tilsynsmyndighed.

***Patenter:*** *www.shockwavemedical.com/patents*

| Symbol | Definition |
|---|---|
| | Må ikke genanvendes |
| MD | Medicinsk udstyr |
| | Udløbsdato |
| | Steriliseret med stråling; Enkel steril barriere med beskyttelsesemballage udvendigt |
| STERILE R | Steriliseret med bestråling |
| | Forsigtig |
| | Fremstiller |
| | Fremstillingsdato |
| PPP | Producent af procedurepakning |
| | Må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget. Se brugsanvisningen, hvis den sterile barriere er beskadiget. |
| | Opbevares tørt |
| EC REP | Autoriseret repræsentant i det Europæiske Fællesskab |
| | Beskyttes mod varme |
| LOT | Batchkode |
| REF | Katalognummer |

| Symbol | Definition |
|---|---|
| | Må ikke resteriliseres |
| | Krydsningsprofil |
| | Ikke-pyrogen |
| | Se brugsanvisningen |
| | Indeholder 1 enhed (Indhold: 1) |
| GW R | Anbefalet guidewire |
| IS R | Anbefalet indføringshylster |
| OTW | Over-the-wire |
| Ø | Ballondiameter |
| | Ballonens arbejdslængde |
| UL | Kateterarbejdslængde (Anvendelig længde, UL = Usable Length) |
| CE | Conformité Européenne (CE-mærke) |
| PAT | Patenter. Der henvises til www.shockwavemedical.com/patents |
| PAD | Perifer arteriesygdom |
| UDI | En UDI-bærer, der angiver oplysninger om unik udstyrsidentifikation. |
| | Importør |
| CH REP | 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 E[8] peripheren Katheter für intravaskuläre Lithotripsie (IVL) Gebrauchsanleitung***

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

**Bestimmungsgemäße Verwendung**
Die bestimmungsgemäße Verwendung des Shockwave peripheren intravaskulären Lithotripsie-Systems besteht aus der Aufweitung stenotischer Arterien durch Modifizierung der in der Zielarterie vorhandenen Plaque mit Hilfe der gefäßwandmodifizierenden Produktmerkmale. Bei dem Aspekt der Kalziummodifizierung des Verfahrens unter Anwendung intravaskulärer Lithotripsie handelt es sich um eine Vorkonditionierung der Stenose durch Modifizieren der Struktur und Dehnbarkeit der kalzifizierten Plaque vor der vollständigen Ballondilatation der Stenose mit Hilfe desselben Produkts.

**Indikation**
Das Shockwave E[8] periphere IVL-System ist indiziert für die Behandlung von Läsionen durch Ballondilatation mit niedrigem Druck, unterstützt durch Lithotripsie, einschließlich kalzifizierter Läsionen, im peripheren Gefäßsystem, darunter die iliakalen, femoralen, iliofemoralen, poplitealen und infrapoplitealen Arterien. Das Produkt ist nicht für den Einsatz in Koronar-, Karotis- oder zerebrovaskulären Arterien vorgesehen.

**Zielgruppe**
Das Shockwave Medical periphere IVL-System ist indiziert für die Behandlung von kalzifizierten stenotischen peripheren Arterien bei Patienten ab 18 Jahren, die für eine perkutane Therapie infrage kommen.

**Inhalt: Shockwave E[8] peripherer IVL-Katheter (1)**
- Es sind folgende Ballongrößen (Ballondurchmesser × Ballonlänge) erhältlich: 2,5 × 80 mm, 3,0 × 80 mm, 4,0 × 80 mm, 5,0 × 80 mm, 6,0 × 80 mm, 7,0 × 80 mm und 8,0 × 80 mm. Jede der verfügbaren Größen hat eine Katheterarbeitslänge von 150 cm.
- Die Ballondurchmesser im zusammengefalteten Zustand sind wie folgt: max. 1,37 mm (0,054 Zoll) für 2,5 mm und 3,0 mm, max. 1,42 mm (0,056 Zoll) für 3,5 mm und 4,0 mm, max. 1,73 mm (0,068 Zoll) für 5,0 mm und 6,0 mm und max. 0,075 Zoll für 7,0 mm und 8,0 mm.
- Der Ballon von 2,5–4,0 mm Durchmesser ist mit 5-F-Einführschleusen kompatibel; der Ballon von 5,0–6,0 mm Durchmesser ist mit 6-F-Einführschleusen kompatibel; der Ballon von 7,0–8,0 mm Durchmesser ist mit 7-F*-Einführschleusen kompatibel.
  - Bei erneutem Einführen nach der Erstanwendung eine (1) Schleusengröße höher als die in der Kennzeichnung angegebene Schleusenkompatibilität verwenden (d. h. nach dem Entfernen des IVL-Katheters: 6-F-Einführschleuse zur Verwendung mit einem Ballondurchmesser von 2,5–4,0 mm; 7-F-Einführschleuse zur Verwendung mit einem Ballondurchmesser von 5,0–6,0 mm; 8-F-Einführschleuse zur Verwendung mit einem Ballondurchmesser von 7,0–8,0 mm).
- Kompatibel mit Führungsdraht von 0,36 mm (0,014 Zoll) (Over-the-wire, OTW-Draht von 300 cm Länge).

*6 F nur mit Schleusen von 0,087 Zoll kompatibel.

**Erforderliche, von Shockwave Medical, Inc. jedoch nicht bereitgestellte Produkte**
- Einführschleuse von 5–8 F
- 0,36-mm-Führungsdraht (0,014 Zoll), 300 cm Länge
- Kabelhülle von 13 cm × 244 cm (5 Zoll × 96 Zoll)
- Indeflator

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

**Produktbeschreibung**
Der IVL-Katheter ist ein proprietäres Lithotripsieprodukt, das durch die peripheren Arterien der unteren Extremitäten zu einer ansonsten schwer zu behandelnden kalzifizierten Stenose eingebracht wird. Bei Aktivierung des Lithotripsiesystems werden in dem zu behandelnden Zielsitus Ultraschalldruckwellen erzeugt, die die Kalziumablagerungen in der Läsion aufbrechen, sodass eine anschließende Dilatation der Stenose einer peripheren Arterie mit niedrigem Ballondruck möglich ist. Der IVL-Katheter umfasst eine Reihe integrierter Lithotripsie-Emitter für die gezielte Abgabe von Ultraschalldruckwellen und einen integrierten Ballon. Das System besteht aus einem IVL-Katheter, einem IVL-Anschlusskabel und einem IVL-Generator. Der IVL-Katheter ist in acht (8) Größen erhältlich: 2,5 × 80 mm, 3,0 × 80 mm, 3,5 × 80 mm, 4,0 × 80 mm, 5,0 × 80 mm, 6,0 × 80 mm, 7,0 × 80 mm und 8,0 × 80 mm. Der E[8] periphere IVL-Katheter in den Größen 2,5 × 80 mm bis 6,0 × 80 mm ist mit einer Schleuse der Größe 5–6 F kompatibel. Der E[8] periphere IVL-Katheter in den Größen 7,0 × 80 mm und 8,0 × 80 mm ist mit einer Schleuse der Größe 7 F kompatibel. Die Komponenten des IVL-Katheters sind der folgenden Abbildung 1 zu entnehmen.

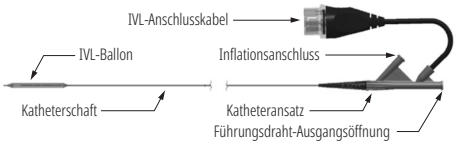



**Abbildung 1: Shockwave E[8] peripherer IVL-Katheter**

Der Schaft des Shockwave E[8] peripheren IVL-Katheters 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 „Over-the-wire"(OTW)-System konzipiert und besitzt eine Schaft-Arbeitslänge von 150 cm, sodass ein Führungsdraht in Austauschlänge (300 cm) indiziert ist. Zur Abgabe von Schalldruckimpulsen sind Emitter innerhalb der Arbeitslänge des Ballons positioniert. Der Ballon befindet sich nahe der distalen Spitze des Katheters. Die Länge des Ballons ist durch zwei röntgendichte Markierungsstreifen innerhalb des Ballons angegeben, die als Orientierungshilfe bei der Ballonplatzierung während der Behandlung dienen. Der Ballon ist so konzipiert, dass bei einem bestimmten Druck ein expandierbares Segment mit definierter Länge und definiertem Durchmesser entsteht. Der proximale Ansatz besitzt drei Anschlussöffnungen: eine zur Inflation/Deflation des Ballons, eine für das Führungsdrahtlumen und eine zum Anschluss des IVL-Anschlusskabels.

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

**Shockwave E[8] peripherer IVL-Katheter – Ballondehnbarkeitstabelle**

| Druck | 2,5 × 80 mm | 3,0 × 80 mm | 3,5 × 80 mm | 4,0 × 80 mm |
|---|---|---|---|---|
| atm – kPa | Ø (mm) | Ø (mm) | Ø (mm) | Ø (mm) |
| 2 – 203 | 2,43 | 2,91 | 3,42 | 3,87 |
| 3 – 304 | 2,44 | 2,93 | 3,44 | 3,90 |
| **4 – 405** | **2,45** | **2,94** | **3,46** | **3,93** |
| 5 – 507 | 2,45 | 2,96 | 3,49 | 3,97 |
| **6 – 608** | **2,46** | **2,98** | **3,53** | **4,02** |

**HINWEIS:** 2–4 atm ist der Ballondruck für die Lithotripsiebehandlung. 4 atm ist der Ballon-Nenndruck und der Druck nach der Behandlung. 6 atm ist der Nennberstdruck (RBP) des Ballons.

| Druck | 5,0 × 80 mm | 6,0 × 80 mm | 7,0 × 80 mm | 8,0 × 80 mm |
|---|---|---|---|---|
| atm – kPa | Ø (mm) | Ø (mm) | Ø (mm) | Ø (mm) |
| 2 – 203 | 4,90 | 5,84 | 6,81 | 7,75 |
| 3 – 304 | 4,93 | 5,92 | 6,87 | 7,84 |
| **4 – 405** | **4,98** | **6,01** | **6,97** | **7,97** |
| 5 – 507 | 5,05 | 6,11 | 7,10 | 8,12 |
| **6 – 608** | **5,12** | **6,20** | **7,22** | **8,26** |

**HINWEIS:** 2–4 atm ist der Ballondruck für die Lithotripsiebehandlung. 4 atm ist der Ballon-Nenndruck und der Druck nach der Behandlung. 6 atm ist der Nennberstdruck (RBP) des Ballons.

**Shockwave E[8] peripheres IVL-System – Sequenztabelle**
Während der Behandlung muss beim Shockwave E[8] peripheren IVL-System die folgende Impulssequenz eingehalten werden. Es darf nur die in der Sequenztabelle des IVL-Systems im Folgenden aufgeführte Impulssequenz angewendet werden. Beim Einführen eines E[8] IVL-Katheters in den IVL-Generator wird dieser automatisch auf die folgende Behandlungssequenz programmiert:

| | |
|---|---|
| Behandlungsfrequenz | 2 Hz (1 Impuls alle 0,5 Sekunden) |
| Maximale Anzahl aufeinanderfolgender Impulse (1 Zyklus) | 40 Impulse |
| Mindestpausenzeit | 10 Sekunden |
| Maximale Gesamtanzahl der Impulse pro Katheter | 400 Impulse |

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

Ist laut Anzeige auf dem Generator die maximale Impulszahl erreicht, kann der Katheter nicht mehr verwendet werden. Sollte eine weitere Behandlung erforderlich sein, diesen Katheter entsorgen und einen neuen zur Hand nehmen. **Vorsicht: In ein und demselben Behandlungssegment dürfen 240 Impulse nicht überschritten werden.**

**Kontraindikationen**
Das IVL-System ist in folgenden Fällen kontraindiziert:
1. Der Führungsdraht von 0,36 mm (0,014 Zoll) kann nicht durch die Läsion geschoben werden.
2. Das Produkt ist nicht für die Behandlung einer In-Stent-Restenose vorgesehen.
3. Das Produkt ist nicht für den Einsatz in Koronar-, Karotis- oder zerebrovaskulären Arterien vorgesehen.

**Warnhinweise**

1. Das Produkt ist nur zum einmaligen (1 x) Gebrauch bestimmt. NICHT erneut sterilisieren und/oder wiederverwenden.
2. Das Produkt nicht nach dem auf der Kennzeichnung angegebenen Verfallsdatum verwenden. Die Verwendung eines abgelaufenen Produkts kann Gesundheitsschäden beim Patienten verursachen.
3. Vor der Verwendung das IVL-Anschlusskabel immer in eine sterile Hülle einführen.
4. Es darf nur ein Ballon verwendet werden, dessen Größe für das zu behandelnde Gefäß geeignet ist.
5. Den Ballon gemäß der Ballondehnbarkeitstabelle inflatieren. Der Ballondruck darf den Nennberstdruck (RBP) nicht übersteigen.
6. Den Katheter nur dann vorschieben oder zurückziehen, wenn der Ballon vollständig unter Vakuum deflatiert ist. Ist beim Manipulieren Widerstand spürbar, vor dem weiteren Vorgehen die Ursache des Widerstandes ermitteln.
7. Den IVL-Generator entsprechend den im Bedienerhandbuch beschriebenen empfohlenen Einstellungen verwenden. Die in der Sequenztabelle des IVL-Systems aufgeführten Gesamtimpulse pro Produktnutzungsdauer dürfen nicht überschritten werden.
8. Dieses Produkt darf nur von Ärzten verwendet werden, die mit interventionellen Gefäßverfahren vertraut sind.
9. Vor Gebrauch des Produkts müssen Ärzte diese Anleitung lesen und verstehen.
10. Bei der Verwendung dieses Produkts keine übermäßige Kraft bzw. kein übermäßiges Drehmoment anwenden, da dies zu Schäden an den Produktkomponenten und zu Verletzungen des Patienten führen könnte.
11. Sämtliche Produktkomponenten und Verpackungsmaterialien vor Gebrauch inspizieren. Das Produkt nicht verwenden, wenn das Produkt selbst oder dessen Verpackung beschädigt wurde oder das Produkt nicht mehr steril ist. Ein beschädigtes Produkt kann Gesundheitsschäden beim Patienten verursachen.
12. Angaben zu Vorbereitung, Betrieb und Wartung des IVL-Generators und dessen Zubehörs sowie Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen finden sich im *Bedienerhandbuch für Generator und Anschlusskabel für intravaskuläre Lithotripsie (IVL)*.

**Vorsichtsmaßnahmen**

1. Alle Manipulationen des Produkts müssen unter angemessener Durchleuchtungskontrolle erfolgen.
2. Nur das empfohlene Ballooninflationsmedium verwenden.
3. Der Arzt sollte eine angemessene Behandlung mit Antikoagulanzien durchführen.
4. Die Entscheidung bezüglich der Verwendung eines distalen Schutzes muss nach einer Beurteilung der Morphologie der zu behandelnden Läsion durch den Arzt erfolgen.
5. Darauf achten, dass der Katheter nicht geknickt wird. Geschieht dies dennoch, das Produkt entfernen und ein neues Produkt vorbereiten.
6. Lässt sich der Ballon nicht inflatieren oder ist es nicht möglich, den Ballondruck aufrechtzuerhalten, den Katheter entfernen und ein neues Produkt verwenden.
7. Scheint der Katheter keine Lithotripsie-Schalldruckimpulse abzugeben, ist er zu entfernen und durch einen anderen Katheter zu ersetzen.
8. Bei der Handhabung des Produkts nach Patientenkontakt, z. B. Kontakt mit Blut, sind Vorsichtsmaßnahmen zu ergreifen. Das gebrauchte Produkt wird als biogefährlicher Abfall erachtet und ist in Übereinstimmung mit den Krankenhausvorschriften ordnungsgemäß zu entsorgen.

**Erwarteter klinischer Nutzen**

Die im Folgenden angeführten Daten stammen von den Shockwave M[5+]/S[4] peripheren IVL-Kathetern, denen der Shockwave E[8] periphere IVL-Katheter gleichwertig ist.

Der klinische Nutzen des peripheren IVL-Systems bei bestimmungsgemäßer Verwendung für die Behandlung kalzifizierter stenotischer peripherer Arterien durch Ballondilatation mit niedrigem Druck und unterstützt durch Lithotripsie bei Patienten, die Kandidaten für eine perkutane Therapie sind, umfasst Folgendes: (1) finale Reststenose von < 50 %; (2) niedrige Inzidenz flussbeschränkender Dissektionen am finalen angiografischen Zeitpunkt; und (3) Ausbleiben von neuen bedeutenden unerwünschten Ereignissen (Major Adverse Events; MAE) innerhalb von 30 Tagen, einschließlich Tod, Revaskularisierung der Zielextremität und ungeplante Amputation der Zielextremität (oberhalb des Knöchels).

Bei der Studie Disrupt PAD III handelte es sich um eine globale prospektive, multizentrische, einzeln verblindete, randomisierte klinische Studie des Shockwave peripheren intravaskulären Lithotripsie-Systems (IVL-Systems). Ziel der randomisierten Studie war die Untersuchung der Sicherheit und Wirksamkeit des IVL-Systems in Verbindung mit einem medikamentenbeschichteten Ballon (DCB) im Vergleich zur standardmäßigen perkutanen transluminalen Angioplastie (PTA) in Verbindung mit einem DCB bei der Behandlung mäßig und stark kalzifizierter femoropoplitealer Arterien. Das Studiendesign umfasste die Aufnahme von mindestens 334 und bis zu 400 evaluierbaren Patienten an bis zu 60 Zentren weltweit. Der primäre Wirksamkeitsendpunkt war der Verfahrenserfolg, definiert als Reststenose von ≤ 30 % ohne flussbeschränkende Dissektion (≥ Grad D) vor dem DCB-Verfahren oder der Stentimplantation gemäß dem Befund eines angiografischen Zentrallabors. Der gepowerte sekundäre Endpunkt war die primäre Durchgängigkeit zum 12-Monate-Zeitpunkt, definiert als Ausbleiben einer klinisch indizierte Revaskularisierung der Zielläsion (TLR) und Ausbleiben einer Restenose ermittelt durch Duplex-Ultraschall (DUS) oder Angiografie mit < 50 % Stenose. Andere sekundäre Endpunkte zur Beurteilung nach 30 Tagen und nach 6, 12 und 24 Monaten waren bedeutende unerwünschte Ereignisse (MAE), eine klinisch indizierte Revaskularisierung der Zielläsion (CD-TLR), der Knöchel-Arm-Index (Ankle Brachial Index; ABI), die Rutherford-Kategorie und Indikatoren für die Lebensqualität (Quality of Life, QoL) (EQ-5D und Walking Impairment Questionnaire (WIQ)). Ein MAE war definiert als die Notwendigkeit einer notfallmäßigen chirurgischen Revaskularisierung der Zielextremität, eine ungeplante Majoramputation der Zielextremität (oberhalb des Knöchels), ein symptomatischer Thrombus oder distale Emboli, die chirurgische, mechanische oder pharmakologische Maßnahmen zur Verbesserung des Blutflusses erforderten und den stationären Aufenthalt verlängerten, sowie Perforationen, die eine Intervention, einschließlich eines Notfall-Stentings, erforderten. Der primäre Analysendatensatz war das Intent-to-Treat-Kollektiv (ITT). Unabhängige Zentrallabors lieferten eine neutrale Bewertung aller für die Endpunkt-Bewertungen herangezogenen Bildgebungen, und alle SUE, Revaskularisationen und Todesfälle wurden von einer unabhängigen Kommission für klinische Ereignisse (Clinical Events Committee, CEC) adjudiziert.

**Tabelle 1.** Randomisierte Klinische Studie (RCT) PAD III – Primäre Endpunktdaten

| Primärer Endpunkt[1] | IVL N = 153 | PTA N = 153 | P-Wert |
|---|---|---|---|
| Verfahrenserfolg[2] | 96/146 (65,8 %) | 67/133 (50,4 %) | 0,0065 |

1. Die Prüfung der Hypothese erfolgt unter Heranziehung des exakten Tests nach Fisher mit einem einseitigen α = 0,025.
2. Der Verfahrenserfolg ist definiert als Reststenose von ≤ 30 % ohne flussbeschränkende Dissektion (≥ Grad D) vor dem DCB-Verfahren oder der Stentimplantation gemäß dem Befund eines angiografischen Zentrallabors. Insgesamt lagen für 279 Patienten analysierbare Angiografiebilder vor (IVL 146 v. 133 PTA).

Bei der Beobachtungsstudie Disrupt PAD III (PAD III OS) handelte es sich um eine globale prospektive, multizentrische, einarmige Registerstudie des Shockwave peripheren intravaskulären Lithotripsie-Systems (IVL-Systems). Ziel dieser Studie war die Untersuchung der IVL-Akutleistung in der Praxis bei der Behandlung von kalzifizierten stenotischen peripheren Arterien. Das Studiendesign umfasste anfänglich die Aufnahme von maximal 250 Patienten an bis zu 60 Zentren weltweit. Der Sponsor beschloss die Erweiterung des Stichprobenumfangs auf 1500 Patienten, um große Register- und Untergruppenanalysen multipler Läsionen beim Einsatz der M[5]- und/oder S[4]-Katheter zu ermöglichen.

Der primäre Wirksamkeitsendpunkt war der Verfahrenserfolg, definiert als finale Reststenose von ≤ 30 % ohne flussbeschränkende Dissektion (≥ Grad D) gemäß dem Befund eines angiografischen Zentrallabors. Ein unabhängiges angiografisches Zentrallabor lieferte eine unparteiische Untersuchung der gesamten, für die Endpunktuntersuchung herangezogenen Bildgebung.

**Tabelle 2.** PAD III OS – Primäre Endpunktdaten

| Verfahrenserfolg (final) – Patienten-Ebene[1] | **N = 1262** |
|---|---|
| Ja | 69,4 % (772/1112) |
| Nein | 30,6 % (340/1112) |
| Verfahrenserfolg (final) – Läsions-Ebene[2] | **N = 1531** |
| Ja | 73,0 % (998/1367) |
| Nein | 27,0 % (369/1367) |

1. Von einem Verfahrenserfolg bei einem Patienten wird ausgegangen, wenn alle behandelten Läsionen eines Patienten die Kriterien für Verfahrenserfolg erfüllen.
2. Von einem Verfahrenserfolg wird bei Läsionen ausgegangen, die eine finale Reststenose von ≤ 30 % und einen finalen Dissektionsgrad von weniger als Grad D aufwiesen.

*Hinweis: 1367 ist die Gesamtanzahl an Läsionen mit analysierbaren Angiografiebildern, die für die Untersuchung der primären Endpunkt-Ergebnisse evaluiert werden können.*

Bei der Studie Disrupt PAD[+] handelte es sich um eine prospektive, multizentrische, einarmige, in Australien, Neuseeland und den USA durchgeführte Studie zur Beurteilung der Sicherheit und Leistung des Shockwave M[5+]-IVL-Systems für die Behandlung kalzifizierter peripherer Arterien.

Alle Patienten kamen für die Untersuchung des primären Sicherheitsendpunkts in Frage (Tabelle 3). Bei keinem der Patienten trat ein SUE auf, was eine SUE-Rate zum 30-Tage-Zeitpunkt von 0,0 % (0/37) ergab. Zum finalen Analysezeitpunkt lagen bei 52 Zielläsionen für 48 (92,3 %) evaluierbare Angiografiebilder für die Analyse des primären Wirksamkeitsendpunkts vor. Ein Technikerfolg wurde bei 89,6 % (43/48) der Zielläsionen erzielt. Bei den übrigen fünf (5) Läsionen gab es Reststenosen von > 30 %; keine wies zum finalen Zeitpunkt eine flussbeschränkende Dissektion auf.

**Tabelle 3.** PAD[+]–Endpunkt-Ergebnisse zum 30-Tage-Zeitpunkt

| Messgröße | Statistischer Wert % (n/N) |
|---|---|
| **Primärer Sicherheitsendpunkt**<br>SUE | 0,0 % (0/37) |
| Notwendigkeit einer chirurgischen Notfall-Revaskularisierung der Zielextremität | 0,0 % (0/37) |
| Ungeplante Majoramputation der Zielextremität (oberhalb des Knöchels) | 0,0 % (0/37) |
| Symptomatischer Thrombus oder distale Emboli[1] | 0,0 % (0/37) |
| Perforationen, für deren Beseitigung eine Intervention, einschließlich Notfall-Stenting, erforderlich ist | 0,0 % (0/37) |
| **Primärer Wirksamkeitsendpunkt**<br>Finaler Technikerfolg[2] | 89,6 % (43/48) |

1. Definiert als klinische Anzeichen/Symptome eines Thrombus bzw. distaler Emboli, die in der behandelten Extremität im Bereich oder distal der behandelten Läsion nach dem Indexverfahren entdeckt oder angiografisch festgestellt werden, zur Verbesserung des Flusses chirurgisch, mechanisch oder pharmakologisch behandelt werden müssen zu einem verlängerten Krankenhausaufenthalt führen.
2. Technikerfolg: Finale Reststenose von ≤ 30 % ohne flussbeschränkende Dissektion (≥ Grad D) der Läsion gemäß dem Befund des angiografischen Zentrallabors.

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

Identifizierte spezifische Risiken des Produkts und seiner Anwendung:
- allergische/immunologische Reaktion auf das (die) Material(ien) bzw. die Beschichtung des Katheters
- Fehlfunktion bzw. Versagen des Produkts

**Verfahrensschritte**

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

**Vorbereitung**
1. Die Einführstelle mit der üblichen sterilen Technik vorbereiten.
2. Den Gefäßzugang an der vom Arzt bevorzugten Zugangsstelle anlegen.
3. Eine Einführschleuse geeigneter Größe platzieren.
   a. Für den radialen Zugang die bevorzugte Schleuse geeigneter Länge für die Erreichung des Behandlungssitus verwenden.
4. Eine Ballonkathetergröße im Verhältnis 1,1:1 basierend auf der Ballondehnbarkeitstabelle (weiter oben) und dem Bezugsgefäßdurchmesser wählen. Ist kein Ballon im Größenverhältnis 1,1:1 verfügbar, ist der größte Ballondurchmesser zu verwenden.
5. Bestätigen, dass die Produktkennzeichnung mit dem im vorhergehenden Schritt gewählten Katheter übereinstimmt.
6. Die Sterilbarriere inspizieren und sicherstellen, dass sie unversehrt ist.
7. Die Sterilbarriere öffnen; dazu die weiße Lasche vom Klarsichtbeutel abziehen.
8. Den Katheter unter Beachtung aseptischer Kautelen vorsichtig in den Sterilbereich einbringen.
9. Den Ballon mit der üblichen Technik vorbereiten. Eine 20-ml-Spritze (20 cc) mit 5 ml (5 cc) 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 Indeflator mit 10 ml (10 cc) 50:50-Kochsalz-/Kontrastmittellösung füllen. Die Spritze abnehmen und den Indeflator an die Inflationsanschlussöffnung des Katheteransatzes anschließen. Dabei darauf achten, dass keine Luft in das System gelangt.
11. Die Führungsdraht-Anschlussöffnung mit Kochsalzlösung spülen.
12. Die Schutzhülle vom Katheter entfernen.
13. Den Ballon und den distalen Schaft mit steriler Kochsalzlösung befeuchten, um die hydrophile Beschichtung zu aktivieren.
14. Das IVL-Anschlusskabel in eine sterile Hülle oder Sondenabdeckung einführen.
15. Die Kappe vom proximalen Ende abnehmen und den Anschluss des IVL-Katheters (siehe Abbildung 1) mit dem IVL-Anschlusskabel verbinden.
16. Das andere Ende desselben IVL-Anschlusskabels mit dem IVL-Generator verbinden.

**Vorsicht: Die Behandlungstaste erst dann drücken, wenn der Ballon mit der Kochsalz-/Kontrastmittellösung (50 %/50 %) befüllt ist, da ansonsten der Ballon beschädigt werden kann.**

**Platzieren des IVL-Katheters an der Behandlungsstelle**
1. Den 0,36-mm-Führungsdraht (0,014 Zoll) durch den Behandlungssitus hindurch vorschieben.
2. Den IVL-Katheter über den Führungsdraht von 0,36 mm (0,014 Zoll) in Austauschlänge (300 cm) und durch die Schleuse laden und den Ballon zum Behandlungssitus vorschieben.
3. Den Ballon am Behandlungssitus positionieren. Dabei die Markierungsstreifen als Orientierungshilfe verwenden.

**Behandeln der Stelle mit Lithotripsie**
1. Sobald sich der IVL-Katheter an Ort und Stelle befindet, die Position unter Durchleuchtung festhalten.
2. Falls erforderlich, die Position des IVL-Ballons korrigieren.
3. Den Ballon auf 2,0 atm bis 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 Schallleistung gegeben ist und ein höherer Druck während der Behandlung das Risiko eines Druckverlusts des Ballons erhöhen kann.*
4. Die IVL-Behandlung (bis zu 40 Impulse) gemäß der Sequenztabelle des IVL-Systems verabreichen; dazu die Behandlungstaste am IVL-Anschlusskabel drücken.
5. Den Ballon entsprechend der Ballondehnbarkeitstabelle (weiter oben) auf Nenndruck inflatieren und das Ansprechen der Läsion unter Durchleuchtung festhalten.
6. Den Ballon deflatieren und mindestens 10 Sekunden warten, um den Blutfluss wiederherzustellen.
   *HINWEIS: Der IVL-Generator ist so programmiert, dass nach jeweils 40 abgegebenen Impulsen eine Behandlungspause von mindestens 10 Sekunden erzwungen wird.*
7. Die Schritte 3, 4, 5 und 6 bei nachfolgenden Behandlungszyklen bis zur ausreichenden Dilatation der Läsion wiederholen, oder wenn der Katheter umpositioniert wird.
8. Weitere Behandlungszyklen können durchgeführt werden, falls dies als notwendig erachtet wird. Sollten mehrere Inflationen erforderlich sein, weil eine Läsion länger als der IVL-Ballon ist, wird eine Ballon-Überlappung von mindestens 1 cm empfohlen, um zu vermeiden, dass kurze Gefäßabschnitte unbehandelt bleiben (Geographic Miss). Es ist jedoch darauf zu achten, 240 Impulse in ein und demselben Behandlungssegment nicht zu überschreiten.
9. Ein abschließendes Arteriogramm erstellen, um das Ergebnis nach der IVL-Behandlung zu beurteilen.
10. Sicherstellen, dass der Ballon vollständig deflatiert ist, bevor der IVL-Katheter entfernt wird.
11. Den IVL-Katheter entfernen. Sollte es aufgrund der Schlüpfrigkeit schwierig sein, das Produkt durch das hämostatische Ventil zu entfernen, den Katheter vorsichtig mit sterilen Kompressen fassen.
12. Alle Komponenten inspizieren, um sicherzustellen, dass der Katheter intakt ist. Falls das Produkt nicht richtig funktioniert oder bei der Inspektion Mängel festgestellt werden, das Führungsdrahtlumen mit Kochsalzlösung spülen und die Außenfläche des Katheters ebenfalls mit Kochsalzlösung reinigen, den Katheter in einem verschlossenen Plastikbeutel verwahren und Shockwave Medical, Inc. kontaktieren, um weitere Anweisungen zu erhalten.

**Vorsicht: Nach der Erstanwendung bei erneutem Einführen des IVL-Katheters nach dem Herausziehen aus dem Körper eine (1) Schleusengröße höher als die in der Kennzeichnung angegebene Schleusenkompatibilität verwenden (d. h. nach dem Entfernen des IVL-Katheters: 6-F-Einführschleuse zur Verwendung mit einem Ballondurchmesser von 2,5–4,0 mm; 7-F-Einführschleuse zur Verwendung mit einem Ballondurchmesser von 5,0–6,0 mm; 8-F-Einführschleuse zur Verwendung mit einem Ballondurchmesser von 7,0–8,0 mm).**

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

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

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

***Patente:*** *www.shockwavemedical.com/patents*

| Symbol | Bedeutung |
|---|---|
| | Nicht zur Wiederverwendung |
| MD | Medizinprodukt |
| | Verwendbar bis |
| | Sterilisation durch Bestrahlung; einfaches Sterilbarrieresystem mit äußerer Schutzverpackung |
| STERILE R | Sterilisation durch Bestrahlung |
| | Vorsicht |
| | Hersteller |
| | Herstellungsdatum |
| PPP | Procedure Pack Producer (Behandlungseinheit-Hersteller) |
| | Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden; bei beeinträchtigter Sterilbarriere Gebrauchsanweisung einsehen. |
| | Vor Nässe schützen |
| EC REP | Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft |
| | Vor Wärme schützen |
| LOT | Chargenbezeichnung |
| REF | Bestellnummer |
| | Nicht erneut sterilisieren |

| Symbol | Bedeutung |
|---|---|
| | Passageprofil |
| | Nicht pyrogen |
| | Gebrauchsanleitung beachten |
| | Enthält 1 Einheit (Inhalt: 1) |
| GW R | Empfohlener Führungsdraht |
| IS R | Empfohlene Einführschleuse |
| OTW | Over-the-wire |
| Ø | Ballondurchmesser |
| | Arbeitslänge des Ballons |
| UL | Arbeitslänge des Katheters (Nutzlänge = Usable Length, UL) |
| CE | Conformité Européenne |
| PAT | Patente. Siehe www.shockwavemedical.com/patents |
| PAD | Periphere arterielle Verschlusskrankheit |
| UDI | Weist einen Träger aus, der eine einmalige Produktkennung (UDI) enthält. |
| | Importeur |
| CH REP | Schweizer Bevollmächtigter |


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

***Σύστημα ενδοαγγειακής λιθοτριψίας (IVL) Shockwave με τον καθετήρα ενδοαγγειακής λιθοτριψίας (IVL) περιφερικών αγγείων Shockwave E[8] Οδηγίες χρήσης (IFU)***

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

**Χρήση για την οποία προορίζεται**
Η προοριζόμενη χρήση του συστήματος ενδοαγγειακής λιθοτριψίας περιφερικών αγγείων Shockwave είναι η διαστολή στενωτικών αρτηριών μέσω τροποποίησης της πλάκας που υπάρχει στην αρτηρία-στόχο, χρησιμοποιώντας τα χαρακτηριστικά τροποποίησης του αγγειακού τοιχώματος της συσκευής. Το τμήμα της διαδικασίας που αφορά την τροποποίηση του ασβεστίου με τη χρήση ενδοαγγειακής λιθοτριψίας επιτελείται με την προδιαμόρφωση της στένωσης με την τροποποίηση της δομής και της ενδοτικότητας της ασβεστοποιημένης πλάκας πριν από την πλήρη διαστολή της στένωσης με μπαλόνι με τη χρήση της ίδιας συσκευής.

**Ενδείξεις χρήσης**
Το σύστημα IVL περιφερικών αγγείων Shockwave E[8] ενδείκνυται για διαστολή με μπαλόνι χαμηλής πίεσης και ενίσχυση μέσω λιθοτριψίας βλαβών, συμπεριλαμβανομένων ασβεστοποιημένων αλλοιώσεων, στα περιφερικά αγγεία, συμπεριλαμβανομένων των λαγόνιων, των μηριαίων, των λαγονο-μηριαίων, των ιγνυακών και των υποιγνυακών αρτηριών. Η συσκευή αυτή δεν προορίζεται για χρήση στις στεφανιαίες αρτηρίες, στις καρωτίδες ή στις εγκεφαλικές αρτηρίες.

**Στοχευόμενος πληθυσμός**
Το σύστημα IVL περιφερικών αγγείων της Shockwave Medical προορίζεται για τη θεραπεία ασβεστοποιημένων, στενωτικών περιφερικών αρτηριών σε ασθενείς ηλικίας άνω των 18 ετών που είναι υποψήφιοι για διαδερμική θεραπεία.

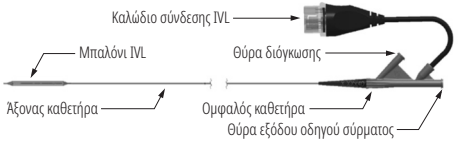
**Περιεχόμενα: Καθετήρας IVL περιφερικών αγγείων Shockwave E[8] (1)**
- Διατίθενται τα ακόλουθα μεγέθη μπαλονιού (διάμετρος μπαλονιού × μήκος μπαλονιού): 2,5 × 80 mm, 3,0 × 80 mm, 4,0 × 80 mm, 5,0 × 80 mm, 6,0 × 80 mm, 7,0 × 80 mm και 8,0 × 80 mm. Κάθε διαθέσιμο μέγεθος διαθέτει μήκος εργασίας καθετήρα 150 cm.
- Οι διάμετροι του μπαλονιού σε πτύχωση είναι: 1,37 mm (0,054") μέγ. για 2,5 mm και 3,0 mm, 1,42 mm (0,056") μέγ. για 3,5 mm και 4,0 mm, 1,73 mm (0,068") μέγ. για 5,0 mm και 6,0 mm και 0,075" μέγ. για 7,0 mm και 8,0 mm.
- Το μπαλόνι 2,5-4,0 mm είναι συμβατό με θηκάρι εισαγωγέα 5 F, το μπαλόνι 5,0-6,0 mm είναι συμβατό με θηκάρι εισαγωγέα 6 F, το μπαλόνι 7,0-8,0 mm είναι συμβατό με θηκάρι εισαγωγέα 7 F*.
  - Για την επανεισαγωγή χρησιμοποιήστε θηκάρι ένα (1) μέγεθος μεγαλύτερο από το συμβατό θηκάρι που αναγράφεται στην ετικέτα μετά την αρχική χρήση (π.χ. μετά την αφαίρεση του καθετήρα IVL: θηκάρι εισαγωγέα 6 F για χρήση με μπαλόνι 2,5-4,0 mm, θηκάρι εισαγωγέα 7 F για χρήση με μπαλόνι χρησιμοποιείται με μπαλόνι 5,0-6,0 mm, θηκάρι εισαγωγέα 8 F για χρήση με μπαλόνι 7,0-8,0 mm).
- Συμβατό οδηγό σύρμα 0,36 mm (0,014") (σύρμα OTW - 300 cm).

*6 F συμβατό με θηκάρια 0,087" μόνο.

**Συσκευές που απαιτούνται αλλά δεν παρέχονται από τη Shockwave Medical, Inc.**
- Θηκάρι εισαγωγέα 5-8 F
- Οδηγό σύρμα 0,36 mm (0,014") (μήκους 300 cm)
- Χιτώνιο καλωδίου 13 cm × 244 cm (5" × 96")
- Συσκευή διόγκωσης

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

**Περιγραφή της συσκευής**
Ο καθετήρας IVL είναι μια συσκευή λιθοτριψίας αποκλειστικής χρήσης, η οποία τοποθετείται μέσω του περιφερικού αρτηριακού συστήματος στα κάτω άκρα, σε σημείο που αντιμετωπίζεται δύσκολα με άλλες μεθόδους, για τη θεραπεία της ασβεστοποιημένης στένωσης. Η ενεργοποίηση της συσκευής λιθοτριψίας θα δημιουργήσει υπερηχητικά κύματα ακουστικής πίεσης εντός του σημείου-στόχου θεραπείας, τα οποία διασπούν το ασβέστιο εντός της βλάβης και επιτρέπουν την επακόλουθη διαστολή της στένωσης της περιφερικής αρτηρίας με χρήση ενός μπαλονιού χαμηλής πίεσης. Ο καθετήρας IVL περιλαμβάνει μια σειρά ενσωματωμένων πομπών λιθοτριψίας για την εντοπισμένη χορήγηση υπερηχητικών κυμάτων ακουστικής πίεσης και ένα ενσωματωμένο μπαλόνι. Το σύστημα αποτελείται από έναν καθετήρα IVL, ένα καλώδιο σύνδεσης IVL και μια γεννήτρια IVL. Ο καθετήρας IVL διατίθεται σε οκτώ (8) μεγέθη: 2,5 × 80 mm, 3,0 × 80 mm, 3,5 × 80 mm, 4,0 × 80 mm, 5,0 × 80 mm, 6,0 × 80 mm, 7,0 × 80 mm και 8,0 × 80 mm. Ο καθετήρας IVL περιφερικών αγγείων E[8], μεγέθη 2,5 × 80 mm έως 6,0 × 80 mm, είναι συμβατός με θηκάρι 5-6 F. Ο καθετήρας IVL περιφερικών αγγείων E[8], μεγέθη 7,0 × 80 mm και 8,0 × 80 mm, είναι συμβατός με θηκάρι 7 F. Ανατρέξτε στην εικόνα 1 παρακάτω για τα εξαρτήματα του καθετήρα IVL.




**Εικόνα 1: Καθετήρας IVL περιφερικών αγγείων Shockwave E[8]**

Ο άξονας του καθετήρα IVL περιφερικών αγγείων Shockwave E[8] 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 στοχευόμενη στένωση και μέσα από αυτήν. Το σύστημα έχει σχεδιαστεί να λειτουργεί «Πάνω από σύρμα» (OTW) με μήκος εργασία του άξονα 150 cm, συνεπώς ενδείκνυται το μήκος εναλλαγής του οδηγού σύρματος να είναι 300 cm. Οι πομποί είναι τοποθετημένοι μέσα στο μήκος εργασίας του μπαλονιού για τη χορήγηση ακουστικών παλμών πίεσης. Το μπαλόνι βρίσκεται κοντά στο περιφερικό άκρο του καθετήρα. Δύο ακτινοσκιερές ζώνες σήμανσης εντός του μπαλονιού ορίζουν το μήκος 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 τρεις θύρες: μία για διόγκωση/αποδιόγκωση του μπαλονιού, μία για τον αυλό του οδηγού σύρματος και μία για τη σύνδεση με το καλώδιο σύνδεσης IVL.

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

**Διάγραμμα συμφωνίας του μπαλονιού του καθετήρα IVL περιφερικών αγγείων Shockwave E[8]**

| Πίεση | 2,5 × 80 mm | 3,0 × 80 mm | 3,5 × 80 mm | 4,0 × 80 mm |
|---|---|---|---|---|
| atm–kPa | Ø (mm) | Ø (mm) | Ø (mm) | Ø (mm) |
| 2–203 | 2,43 | 2,91 | 3,42 | 3,87 |
| 3–304 | 2,44 | 2,93 | 3,44 | 3,90 |
| **4–405** | **2,45** | **2,94** | **3,46** | **3,93** |
| 5–507 | 2,45 | 2,96 | 3,49 | 3,97 |
| **6–608** | **2,46** | **2,98** | **3,53** | **4,02** |

**ΣΗΜΕΙΩΣΗ:** 2-4 atm είναι η πίεση του μπαλονιού θεραπείας λιθοτριψίας. Η ονομαστική τιμή πίεσης μπαλονιού και η πίεση μετά τη θεραπεία είναι 4 atm. Η ονομαστική τιμή ρήξης (Rated Burst Pressure, RBP) του μπαλονιού είναι 6 atm.

| Πίεση | 5,0 × 80 mm | 6,0 × 80 mm | 7,0 × 80 mm | 8,0 × 80 mm |
|---|---|---|---|---|
| atm–kPa | Ø (mm) | Ø (mm) | Ø (mm) | Ø (mm) |
| 2–203 | 4,90 | 5,84 | 6,81 | 7,75 |
| 3–304 | 4,93 | 5,92 | 6,87 | 7,84 |
| **4–405** | **4,98** | **6,01** | **6,97** | **7,97** |
| 5–507 | 5,05 | 6,11 | 7,10 | 8,12 |
| **6–608** | **5,12** | **6,20** | **7,22** | **8,26** |

**ΣΗΜΕΙΩΣΗ:** 2-4 atm είναι η πίεση του μπαλονιού θεραπείας λιθοτριψίας. Η ονομαστική τιμή πίεσης μπαλονιού και η πίεση μετά τη θεραπεία είναι 4 atm. Η ονομαστική τιμή ρήξης (Rated Burst Pressure, RBP) του μπαλονιού είναι 6 atm.

**Διάγραμμα ακολουθίας του συστήματος IVL περιφερικών αγγείων Shockwave E[8]**
Κατά τη διάρκεια της θεραπείας πρέπει να τηρείται η παρακάτω ακολουθία παλμού του συστήματος IVL περιφερικών αγγείων Shockwave E[8]. Μην εφαρμόζετε άλλη ακολουθία εφαρμογής παλμών εκτός από αυτή που περιγράφεται στο παρακάτω διάγραμμα ακολουθίας του συστήματος IVL. Η εισαγωγή ενός καθετήρα IVL E[8] οποιουδήποτε μεγέθους θα προγραμματίσει αυτόματα τη γεννήτρια IVL με την παρακάτω ακολουθία θεραπείας:

| | |
|---|---|
| Συχνότητα θεραπείας | 2 Hz (1 παλμός κάθε 0,5 δευτερόλεπτο) |
| Μέγιστος αριθμός συνεχόμενων παλμών (1 κύκλος) | 40 παλμοί |
| Ελάχιστος χρόνος παύσης | 10 δευτερόλεπτα |
| Μέγιστος συνολικός αριθμός παλμών ανά καθετήρα | 400 παλμοί |

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

Εάν επιτευχθεί ο μέγιστος αριθμός παλμών, όπως εμφανίζεται στη γεννήτρια, ο καθετήρας δεν μπορεί να χρησιμοποιηθεί πλέον. Εάν απαιτείται περαιτέρω θεραπεία, απορρίψτε αυτόν τον καθετήρα και χρησιμοποιήστε έναν καινούριο. **Προσοχή: Μην ξεπερνάτε τους 240 παλμούς στο ίδιο τμήμα θεραπείας.**

**Αντενδείξεις χρήσης**
Το σύστημα IVL αντενδείκνυται στις παρακάτω καταστάσεις:
1. Αδυναμία διέλευσης του οδηγού σύρματος 0,36 mm (0,014") διαμέσου της βλάβης.
2. Η συσκευή αυτή δεν προορίζεται για θεραπεία σε σημεία επαναστένωσης σε στεντ.
3. Η συσκευή αυτή δεν προορίζεται για χρήση στις στεφανιαίες αρτηρίες, στις καρωτίδες ή στις εγκεφαλικές αρτηρίες.

**Προειδοποιήσεις**

1. Η συσκευή αυτή προορίζεται για μία μόνο χρήση (εφάπαξ). ΜΗΝ επαναποστειρώνετε ή/και μην επαναχρησιμοποιείτε.
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. Εισαγάγετε πάντα το καλώδιο σύνδεσης IVL στο αποστειρωμένο περίβλημα πριν από τη χρήση.
4. Χρησιμοποιήστε μόνο μπαλόνι κατάλληλου μεγέθους για το αγγείο που θα υποβληθεί σε θεραπεία.
5. Διογκώστε το μπαλόνι σύμφωνα με το διάγραμμα συμμόρφωσης του μπαλονιού. Η πίεση του μπαλονιού δεν θα πρέπει να υπερβαίνει την ονομαστική πίεση ρήξης (RBP).
6. Μην προωθείτε και μην αποσύρετε τον καθετήρα αν το μπαλόνι δεν είναι πλήρως αποδιογκωμένο υπό συνθήκες κενού. Εάν συναντήσετε αντίσταση κατά τον χειρισμό, προσδιορίστε την αιτία της αντίστασης προτού προχωρήσετε.
7. Χρησιμοποιήστε τη γεννήτρια IVL σύμφωνα με τις συνιστώμενες ρυθμίσεις, όπως αναφέρονται στο εγχειρίδιο χρήσης. Μην επιχειρήσετε να παρακάμψετε τα όρια διάρκειας παλμών ανά συσκευή, όπως αυτά ορίζονται στο διάγραμμα ακολουθίας του συστήματος IVL.
8. Η συσκευή αυτή θα πρέπει να χρησιμοποιείται αποκλειστικά από ιατρούς που είναι εξοικειωμένοι με τις επεμβατικές αγγειακές διαδικασίες.
9. Πριν από τη χρήση της συσκευής, οι ιατροί πρέπει να έχουν διαβάσει και να έχουν κατανοήσει αυτές τις οδηγίες.
10. Μην ασκείτε υπερβολική δύναμη/ροπή όταν χρησιμοποιείτε αυτήν τη συσκευή, καθώς ενδέχεται να υποστούν ζημιά τα εξαρτήματα της συσκευής και να προκληθεί τραυματισμός του ασθενούς.
11. Πριν από τη χρήση, επιθεωρήστε όλα τα εξαρτήματα και τη συσκευασία του προϊόντος. Μη χρησιμοποιείτε τη συσκευή εάν αυτή ή η συσκευασία της έχει υποστεί ζημιά ή εάν έχει παραβιαστεί η στειρότητα. Προϊόν που έχει υποστεί ζημιά μπορεί να προκαλέσει τραυματισμό του ασθενούς.
12. Για την προετοιμασία, τη λειτουργία, τις προειδοποιήσεις, τις προφυλάξεις και τη συντήρηση της γεννήτριας IVL και των βοηθητικών της εξαρτημάτων, ανατρέξτε στο *εγχειρίδιο χρήσης της γεννήτριας και του καλωδίου σύνδεσης IVL*.

**Προφυλάξεις**

1. Πραγματοποιήστε όλους τους χειρισμούς της συσκευής υπό επαρκή ακτινοσκοπική καθοδήγηση.
2. Χρησιμοποιήστε μόνον το συνιστώμενο μέσο για τη διόγκωση του μπαλονιού.
3. Ο ιατρός θα πρέπει να χορηγήσει κατάλληλη αντιπηκτική θεραπεία.
4. Η απόφαση σχετικά με τη χρήση περιφερικής προστασίας θα πρέπει να λαμβάνεται με βάση την αξιολόγηση της μορφολογίας της βλάβης που θα υποβληθεί σε θεραπεία από τον ιατρό.
5. Απαιτείται προσοχή ώστε να μη στρεβλώσετε τον καθετήρα. Εάν δημιουργηθεί στρέβλωση, αφαιρέστε τη συσκευή και προετοιμάστε μια νέα συσκευή.
6. Εάν παρουσιαστεί αδυναμία διόγκωσης ή διατήρησης της πίεσης του μπαλονιού, αφαιρέστε τον καθετήρα και χρησιμοποιήστε μια νέα συσκευή.
7. Εάν ο καθετήρας φαίνεται ότι δεν χορηγεί ακουστικούς παλμούς πίεσης λιθοτριψίας, αφαιρέστε τον και αντικαταστήστε τον με έναν άλλον καθετήρα.
8. Θα πρέπει να λαμβάνονται προφυλάξεις κατά τον χειρισμό της συσκευής μετά την έκθεση στον ασθενή, π.χ. μετά από επαφή με αίμα. Το χρησιμοποιημένο προϊόν θεωρείται βιολογικά επικίνδυνο υλικό και θα πρέπει να απορρίπτεται κατάλληλα, σύμφωνα με το πρωτόκολλο του νοσοκομείου.

**Αναμενόμενα κλινικά οφέλη**

Τα παρακάτω αντιπροσωπευτικά δεδομένα προέρχονται από τους καθετήρες IVL περιφερικών αγγείων Shockwave M[5+]/S[4] με τους οποίους είναι ισοδύναμος ο καθετήρας IVL περιφερικών αγγείων Shockwave E[8].

Τα κλινικά οφέλη του συστήματος IVL περιφερικών αγγείων όταν χρησιμοποιείται όπως προορίζεται για διαστολή με μπαλόνι χαμηλής πίεσης και ενίσχυση μέσω λιθοτριψίας των ασβεστοποιημένων, στενωτικών περιφερικών αρτηριών σε ασθενείς που είναι υποψήφιοι για διαδερμική θεραπεία, περιλαμβάνουν τα εξής: (1) τελική υπολειμματική στένωση <50%, (2) χαμηλή επίπτωση διαχωρισμών που περιορίζουν τη ροή στο τελικό αγγειογραφικό χρονικό σημείο και (3) απαλλαγή από νεοεμφανιζόμενα μείζονα ανεπιθύμητα συμβάντα (ΜΑΣ) εντός 30 ημερών που περιλαμβάνουν: θάνατο, επαναγγείωση στοχευόμενου σκέλους και μη προγραμματισμένο ακρωτηριασμό στοχευόμενου σκέλους (ύπερθεν της ποδοκνημικής).

Η μελέτη Disrupt PAD III ήταν μια παγκόσμια προοπτική, πολυκεντρική, μονά τυφλή, τυχαιοποιημένη κλινική έρευνα του συστήματος ενδοαγγειακής λιθοτριψίας (IVL) περιφερικών αγγείων Shockwave. Ο στόχος της τυχαιοποιημένης μελέτης ήταν η αξιολόγηση της ασφάλειας και της αποτελεσματικότητας της IVL που χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με ένα μπαλόνι με επικάλυψη φαρμάκου (DCB) έναντι της τυπικής διαδερμικής διαυλικής αγγειοπλαστικής (PTA) που χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με ένα DCB για τη θεραπεία μηροϊγνυακών αρτηριών με μέτρια και σοβαρή ασβεστοποίηση. Η μελέτη σχεδιάστηκε ώστε να εντάξει τουλάχιστον 334 και έως και 400 αξιολογήσιμους συμμετέχοντες από έως και 60 κέντρα παγκοσμίως. Το κύριο καταληκτικό σημείο αποτελεσματικότητας ήταν η επιτυχία της διαδικασίας, η οποία ορίστηκε ως υπολειμματική στένωση ≤30% χωρίς διαχωρισμό που περιορίζει τη ροή (≥ βαθμού D) πριν από την εφαρμογή DCB ή την τοποθέτηση στεντ, όπως αξιολογήθηκε από το αγγειογραφικό κεντρικό εργαστήριο. Το ενισχυμένο δευτερεύον καταληκτικό σημείο ήταν η πρωτογενής βατότητα στους 12 μήνες, η οποία ορίστηκε ως απουσία επαναγγείωσης της βλάβης-στόχου (TLR) βάση κλινικών ευρημάτων και απουσία επαναστένωσης, όπως προσδιορίστηκε από υπερηχογράφημα duplex (DUS) ή στένωσης <50%, από αγγειογραφία. Άλλα δευτερεύοντα καταληκτικά σημεία που θα αξιολογηθούν στις 30 ημέρες και στους 6, 12 και 24 μήνες περιλάμβαναν μείζονα ανεπιθύμητα συμβάντα (ΜΑΣ), επαναγγείωση βλάβης-στόχου βάση κλινικών ευρημάτων (CD-TLR), μετρήσεων σφυροβραχιόνιου δείκτη (ABI), κατηγορίας Rutherford και ποιότητας ζωής (QoL) [EQ-5D και Ερωτηματολόγιο διαταραχής της βάδισης (WIQ)]. Ως ΜΑΣ ορίστηκε η ανάγκη για επείγουσα χειρουργική επαναγγείωση του στοχευόμενου σκέλους, μη προγραμματισμένος μείζων ακρωτηριασμός του στοχευόμενου σκέλους (ύπερθεν της ποδοκνημικής), συμπτωματικός θρόμβος ή περιφερικά έμβολα που απαιτούσαν χειρουργικά, μηχανικά ή φαρμακολογικά μέσα για τη βελτίωση της ροής και παράταση νοσηλείας, καθώς και διατρήσεις που απαιτούσαν παρέμβαση, συμπεριλαμβανομένης της εφαρμογής στεντ διάσωσης. Το σύνολο δεδομένων της κύριας ανάλυσης προερχόταν από τον πληθυσμό με πρόθεση θεραπείας (ITT). Ανεξάρτητα κεντρικά εργαστήρια παρείχαν αμερόληπτη αξιολόγηση όλων των απεικονίσεων που χρησιμοποιήθηκαν στις αξιολογήσεις των καταληκτικών σημείων, ενώ μια ανεξάρτητη επιτροπή κλινικών συμβάντων (CEC) κατακύρωσε όλα τα ΜΑΣ, τις επαναγγειώσεις και τους θανάτους.

**Πίνακας 1.** Δεδομένα κύριου καταληκτικού σημείου της τυχαιοποιημένης κλινικής δοκιμής (RCT) PAD III

| Κύριο καταληκτικό σημείο[1] | IVL N=153 | PTA N=153 | Τιμή P |
|---|---|---|---|
| Επιτυχία της διαδικασίας[2] | 96/146 (65,8%) | 67/133 (50,4%) | 0,0065 |

1. Η υπόθεση ελέγχθηκε με τον έλεγχο ακριβείας του Fisher με μονόπλευρο α=0,025.
2. Η επιτυχία της διαδικασίας ορίστηκε ως υπολειμματική στένωση ≤30% χωρίς διαχωρισμό που περιορίζει τη ροή (≥ βαθμού D) πριν από την εφαρμογή DCB ή την τοποθέτηση στεντ στο αγγειογραφικό κεντρικό εργαστήριο. Συνολικά 279 συμμετέχοντες είχαν αγγειογραφικές εικόνες που μπορούσαν να αναλυθούν (IVL 146 έναντι 133 PTA).

Η μελέτη παρατήρησης Disrupt PAD III (PAD III OS) ήταν μια παγκόσμια προοπτική, πολυκεντρική, ενός σκέλους, μελέτη μητρώου του συστήματος ενδοαγγειακής λιθοτριψίας (IVL) περιφερικών αγγείων Shockwave. Ο στόχος αυτής της μελέτης ήταν να αξιολογηθεί η οξεία απόδοση της IVL στη θεραπεία ασβεστοποιημένων, στενωτικών περιφερικών αρτηριών σε πραγματικές συνθήκες. Η μελέτη σχεδιάστηκε αρχικά ώστε να εντάξει το πολύ 250 συμμετέχοντες από έως και 60 κέντρα παγκοσμίως. Ο χορηγός επέλεξε να αυξήσει το μέγεθος του δείγματος σε 1.500 συμμετέχοντες, ώστε να παρέχεται η δυνατότητα μεγάλου μεγέθους μητρώου και αναλύσεων σε υποομάδες με τη χρήση των καθετήρων M[5] ή/και S[4].

Το κύριο καταληκτικό σημείο αποτελεσματικότητας ήταν η επιτυχία της διαδικασίας, η οποία ορίστηκε ως τελική υπολειμματική στένωση ≤30% χωρίς διαχωρισμό που περιορίζει τη ροή (≥ βαθμού D) από το αγγειογραφικό κεντρικό εργαστήριο. Ένα ανεξάρτητο αγγειογραφικό κεντρικό εργαστήριο παρείχε αμερόληπτη αξιολόγηση όλων των εικόνων που χρησιμοποιήθηκαν για την αξιολόγηση του καταληκτικού σημείου.

**Πίνακας 2.** Δεδομένα κύριου καταληκτικού σημείου της PAD III OS

| Επιτυχία της διαδικασίας (τελική) – Επίπεδο συμμετέχοντος[1] | **N=1.262** |
|---|---|
| Ναι | 69,4% (772/1.112) |
| Όχι | 30,6% (340/1.112) |
| Επιτυχία της διαδικασίας (τελική) – Επίπεδο βλάβης[2] | **N=1.531** |
| Ναι | 73,0% (998/1.367) |
| Όχι | 27,0% (369/1.367) |

1. Η επιτυχία της διαδικασίας ανά συμμετέχοντα θεωρείται ότι έχει επέλθει όταν όλες οι βλάβες που υποβλήθηκαν σε θεραπεία σε έναν συμμετέχοντα πληρούν τα κριτήρια επιτυχίας της διαδικασίας.
2. Επιτυχία της διαδικασίας θεωρείται ότι έχει επέλθει όταν οι βλάβες έχουν τελική υπολειμματική στένωση ≤30% και τελικό βαθμό διαχωρισμού μικρότερο από Βαθμό D.

*Σημείωση: 1.367 είναι ο συνολικός αριθμός των βλαβών με αναλύσιμες αγγειογραφικές απεικονίσεις που μπορούν να αξιολογηθούν για την εκτίμηση των αποτελεσμάτων του κύριου καταληκτικού σημείου.*

Η μελέτη Disrupt PAD[+] ήταν μια προοπτική, πολυκεντρική μελέτη ενός σκέλους, η οποία διεξήχθη στην Αυστραλία, στη Νέα Ζηλανδία και στις Η.Π.Α. και σχεδιάστηκε για την αξιολόγηση της ασφάλειας και της απόδοσης του συστήματος IVL Shockwave M[5+] για τη θεραπεία ασβεστοποιημένων περιφερικών αρτηριών.

Όλοι οι συμμετέχοντες ήταν επιλέξιμοι για την αξιολόγηση του κύριου καταληκτικού σημείου ασφάλειας (Πίνακας 3). Κανένας συμμετέχων δεν παρουσίασε ΜΑΣ, γεγονός που οδήγησε σε ποσοστό ΜΑΣ στις 30 ημέρες 0,0% (0/37). Από τις 52 βλάβες-στόχους, οι 48 (92,3%) είχαν αξιολογήσιμες αγγειογραφικές εικόνες στο τελικό χρονικό σημείο για την ανάλυση του κύριου καταληκτικού σημείου αποτελεσματικότητας. Τεχνική επιτυχία επιτεύχθηκε στο 89,6% (43/48) των βλαβών-στόχων. Οι υπόλοιπες πέντε (5) βλάβες είχαν υπολειμματική στένωση >30%. Καμία δεν είχε διαχωρισμό που περιορίζει τη ροή στο τελικό χρονικό σημείο.

**Πίνακας 3.** Αποτελέσματα καταληκτικού σημείου της PAD[+] στις 30 ημέρες

| Μέτρηση | Στατιστικά στοιχεία % (n/N) |
|---|---|
| **Κύριο καταληκτικό σημείο ασφάλειας**<br>Συμβάν ΜΑΣ | 0,0% (0/37) |
| Ανάγκη για επείγουσα χειρουργική επαναγγείωση του στοχευόμενου σκέλους | 0,0% (0/37) |
| Μη προγραμματισμένος μείζων ακρωτηριασμός του στοχευόμενου σκέλους (ύπερθεν της ποδοκνημικής) | 0,0% (0/37) |
| Συμπτωματικός θρόμβος ή περιφερικά έμβολα[1] | 0,0% (0/37) |
| Διατρήσεις που απαιτούν παρέμβαση για επίλυση, περιλαμβανομένης της εφαρμογής στεντ διάσωσης | 0,0% (0/37) |
| **Κύριο καταληκτικό σημείο αποτελεσματικότητας**<br>Τελική τεχνική επιτυχία[2] | 89,6% (43/48) |

| Μέτρηση | Στατιστικά στοιχεία % (n/N) |
|---|---|
| 1. Ορίζονται ως κλινικά σημεία/συμπτώματα θρόμβου ή περιφερικών εμβόλων που ανιχνεύονται στο αντιμετωπισθέν άκρο, στην περιοχή της βλάβης που υποβλήθηκε σε θεραπεία ή περιφερικότερα από αυτήν μετά την επέμβαση αναφοράς ή διαπιστώνονται αγγειογραφικά και απαιτούν χειρουργική, μηχανική ή φαρμακολογική αντιμετώπιση για τη βελτίωση της ροής και παρατείνουν τη νοσηλεία<br>2. Τεχνική επιτυχία: τελική υπολειμματική στένωση της βλάβης ≤30% χωρίς διαχωρισμό που περιορίζει τη ροή (≥ βαθμού D), όπως αξιολογήθηκε από το αγγειογραφικό κεντρικό εργαστήριο | |

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

Κίνδυνοι οι οποίοι έχουν αναγνωριστεί ως μοναδικοί για τη συσκευή και τη χρήση της:
- Αλλεργική/ανοσολογική αντίδραση στο(στα) υλικό(ά) του καθετήρα ή στην επικάλυψή του
- Δυσλειτουργία ή αστοχία της συσκευής

**Βήματα διαδικασίας**

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

**Προετοιμασία**
1. Προετοιμάστε το σημείο εισόδου χρησιμοποιώντας τυπική στείρα τεχνική.
2. Επιτύχετε αγγειακή πρόσβαση χρησιμοποιώντας το προτιμώμενο σημείο πρόσβασης του ιατρού.
3. Τοποθετήστε ένα θηκάρι εισαγωγέα κατάλληλου μεγέθους.
   a. Για ακτινική πρόσβαση, χρησιμοποιήστε το προτιμώμενο θηκάρι του κατάλληλου μήκους για να φθάσετε στη στοχευόμενη περιοχή θεραπείας.
4. Επιλέξτε έναν καθετήρα με μπαλόνι με μέγεθος σε αναλογία 1,1:1, με βάση το (παραπάνω) διάγραμμα συμμόρφωσης του μπαλονιού και τη διάμετρο του αγγείου αναφοράς. Εάν δεν υπάρχει δυνατότητα προσδιορισμού του μεγέθους σε αναλογία 1,1:1, θα πρέπει να χρησιμοποιείται η μεγαλύτερη διάμετρος μπαλονιού.
5. Βεβαιωθείτε ότι η ετικέτα του προϊόντος αντιστοιχεί στον καθετήρα που επιλέχθηκε στο προηγούμενο βήμα.
6. Ελέγξτε τον στείρο φραγμό και βεβαιωθείτε ότι είναι ακέραιος.
7. Ανοίξτε τον στείρο φραγμό αφαιρώντας το λευκό πτερύγιο από τη διαφανή θήκη.
8. Εισαγάγετε προσεκτικά τον καθετήρα με άσηπτο τρόπο στο στείρο πεδίο.
9. Προετοιμάστε το μπαλόνι χρησιμοποιώντας τυπική τεχνική. Γεμίστε μια σύριγγα των 20 cc (mL) με 5 cc (mL) διαλύματος 50/50 φυσιολογικού ορού/σκιαγραφικού μέσου. Συνδέστε τη σύριγγα στη θύρα διόγκωσης του ομφαλού του καθετήρα. Αναρροφήστε κενό τουλάχιστον 3 φορές, απελευθερώνοντας το κενό, ώστε να μπορέσει το υγρό να αντικαταστήσει τον αέρα στον καθετήρα.
10. Γεμίστε τη συσκευή διόγκωσης με 10 cc (mL) διαλύματος 50/50 φυσιολογικού ορού/σκιαγραφικού μέσου. Αποσυνδέστε τη σύριγγα και συνδέστε τη συσκευή διόγκωσης στη θύρα διόγκωσης του ομφαλού του καθετήρα, διασφαλίζοντας ότι δεν έχει εισαχθεί αέρας στο σύστημα.
11. Εκπλύνετε τη θύρα του οδηγού σύρματος με φυσιολογικό ορό.
12. Αφαιρέστε το προστατευτικό θηκάρι από τον καθετήρα.
13. Εφυγράνετε το μπαλόνι και τον περιφερικό άξονα με στείρο φυσιολογικό ορό έτσι ώστε να ενεργοποιηθεί η υδροφιλική επικάλυψη.
14. Εισαγάγετε το καλώδιο σύνδεσης IVL σε αποστειρωμένο περίβλημα ή στο κάλυμμα της μήλης.
15. Αφαιρέστε το πώμα από το κεντρικό άκρο και συνδέστε τον σύνδεσμο του καθετήρα IVL (βλ. Εικόνα 1) με το καλώδιο σύνδεσης IVL.
16. Συνδέστε το άλλο άκρο του ίδιου καλωδίου σύνδεσης IVL με τη γεννήτρια IVL.

**Προσοχή: Μην πατήσετε το κουμπί θεραπείας, παρά μόνο όταν το μπαλόνι έχει πληρωθεί με διάλυμα 50% φυσιολογικού ορού/50% σκιαγραφικού μέσου, επειδή αυτό μπορεί να προκαλέσει ζημιά στο μπαλόνι.**

**Τοποθέτηση του καθετήρα IVL στο σημείο θεραπείας**
1. Προωθήστε το οδηγό σύρμα των 0,36 mm (0,014") διαμέσου του σημείου θεραπείας.
2. Φορτώστε τον καθετήρα IVL στο μήκος εναλλαγής (300 cm) του οδηγού σύρματος 0,36 mm (0,014") και προωθήστε το μπαλόνι μέσω του θηκαριού προς το σημείο θεραπείας.
3. Τοποθετήστε το μπαλόνι στο σημείο θεραπείας χρησιμοποιώντας τις ζώνες σήμανσης βοηθητικά για την τοποθέτηση.

**Θεραπεία του σημείου με λιθοτριψία**
1. Όταν ο καθετήρας IVL έχει τοποθετηθεί, καταγράψτε τη θέση του με ακτινοσκόπηση.
2. Εάν η θέση δεν είναι σωστή, προσαρμόστε τον καθετήρα IVL στη σωστή θέση.
3. Διογκώστε το μπαλόνι στις 2,0 atm-4,0 atm, για να διασφαλίσετε ότι υπάρχει πλήρης επαφή με το τοίχωμα του αγγείου.
   *ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Δεν πρέπει να γίνεται λιθοτριψία εάν το μπαλόνι έχει διογκωθεί σε >4 atm, καθώς δεν υπάρχει καμία αύξηση της ηχητικής εξόδου και η υψηλότερη πίεση κατά τη διάρκεια της θεραπείας μπορεί να αυξήσει τον κίνδυνο να χάσει πίεση το μπαλόνι.*
4. Χορηγήστε τη θεραπεία IVL (έως 40 παλμοί) σύμφωνα με το διάγραμμα ακολουθίας του συστήματος IVL, πατώντας το κουμπί θεραπείας στο καλώδιο σύνδεσης IVL.
5. Διογκώστε το μπαλόνι στην ονομαστική πίεση σύμφωνα με το (παραπάνω) διάγραμμα συμμόρφωσης του μπαλονιού και καταγράψτε την ανταπόκριση της βλάβης με ακτινοσκόπηση.
6. Αποδιογκώστε το μπαλόνι και περιμένετε τουλάχιστον 10 δευτερόλεπτα για να αποκατασταθεί η ροή του αίματος.
   *ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Η γεννήτρια IVL είναι προγραμματισμένη ώστε να επιβάλλει ελάχιστο χρόνο παύσης 10 δευτερολέπτων, μετά από κάθε 40 παλμούς που χορηγούνται.*
7. Επαναλάβετε τα βήματα 3, 4, 5 και 6 για πρόσθετους κύκλους θεραπείας, ωσότου η βλάβη να διασταλεί επαρκώς ή στην περίπτωση επανατοποθέτησης του καθετήρα.
8. Μπορούν να διενεργηθούν πρόσθετοι κύκλοι θεραπειών, εάν κρίνεται απαραίτητο. Εάν απαιτούνται πολλαπλές διογκώσεις σε περιπτώσεις όπου το μήκος της βλάβης είναι μεγαλύτερο από το μήκος του μπαλονιού IVL, η συνιστώμενη επικάλυψη του μπαλονιού είναι τουλάχιστον 1 cm, ώστε να αποφευχθεί το έλλειμμα θεραπείας σε συγκεκριμένη περιοχή. Ωστόσο, απαιτείται προσοχή ώστε να μη γίνει υπέρβαση του αριθμού των 240 παλμών στο ίδιο τμήμα θεραπείας.
9. Εκτελέστε αρτηριόγραμμα ολοκλήρωσης για την αξιολόγηση του αποτελέσματος μετά τη θεραπεία IVL.
10. Προτού αφαιρέσετε τον καθετήρα IVL, επιβεβαιώστε ότι το μπαλόνι έχει αποδιογκωθεί πλήρως.
11. Αφαιρέστε τον καθετήρα IVL. Εάν συναντήσετε δυσκολία στην αφαίρεση της συσκευής μέσα από την αιμοστατική βαλβίδα λόγω της λίπανσης, πιάστε με ήπιες κινήσεις τον καθετήρα με μια αποστειρωμένη γάζα.
12. Εξετάστε όλα τα εξαρτήματα και βεβαιωθείτε ότι ο καθετήρας είναι άθικτος. Εάν προκύψει δυσλειτουργία της συσκευής ή εάν παρατηρηθεί οποιοδήποτε ελάττωμα κατά την επιθεώρηση, εκπλύνετε τον αυλό του οδηγού σύρματος και καθαρίστε την εξωτερική επιφάνεια του καθετήρα με φυσιολογικό ορό, φυλάξτε τον καθετήρα σε ένα σφραγισμένο πλαστικό σάκο και επικοινωνήστε με την Shockwave Medical, Inc. για περαιτέρω οδηγίες.

**Προσοχή: Όταν ο καθετήρας IVL τραβηχτεί έξω από το σώμα, θα πρέπει να εισαχθεί ξανά σε θηκάρι ένα (1) μέγεθος μεγαλύτερο από το συμβατό θηκάρι που αναγράφεται στην ετικέτα μετά την αρχική χρήση (π.χ. μετά την αφαίρεση του καθετήρα IVL: θηκάρι εισαγωγέα 6 F για χρήση με μπαλόνι 2,5-4,0 mm, θηκάρι εισαγωγέα 7 F για χρήση με μπαλόνι χρησιμοποιείται με μπαλόνι 5,0-6,0 mm, θηκάρι εισαγωγέα 8 F για χρήση με μπαλόνι 7,0-8,0 mm).**

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

**Επιστροφή συσκευών**
Εάν κάποιο τμήμα του συστήματος IVL της Shockwave Medical παρουσιάσει αστοχία πριν ή κατά τη διάρκεια μιας διαδικασίας, διακόψτε τη χρήση του και επικοινωνήστε με τον τοπικό σας αντιπρόσωπο ή/και στείλτε 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*

| Σύμβολο | Ορισμός |
|---|---|
| | Να μην επαναχρησιμοποιείται |
| MD | Ιατροτεχνολογικό προϊόν |
| | Ημερομηνία λήξης |
| | Αποστειρωμένο με χρήση ακτινοβολίας, Μονός στείρος φραγμός με προστατευτική συσκευασία στο εξωτερικό |
| STERILE R | Αποστειρωμένο με χρήση ακτινοβολίας |
| | Προσοχή |
| | Κατασκευαστής |
| | Ημερομηνία κατασκευής |
| PPP | Παραγωγός συσκευασίας διαδικασίας |
| | Να μη χρησιμοποιείται σε περίπτωση που η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά. Εάν ο στείρος φραγμός έχει υποστεί ζημιά, συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης. |
| | Διατηρείτε στεγνό |
| EC REP | Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα |
| | Διατηρείτε μακριά από θερμότητα |
| LOT | Κωδικός παρτίδας |
| REF | Αριθμός καταλόγου |
| | Μην επαναποστειρώνετε |

| Σύμβολο | Ορισμός |
|---|---|
| | Προφίλ προσπέλασης |
| | Μη πυρετογόνο |
| | Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης |
| | Περιέχει 1 μονάδα (Περιεχόμενο: 1) |
| GW R | Συνιστώμενο οδηγό σύρμα |
| IS R | Συνιστώμενο θηκάρι εισαγωγέα |
| OTW | Επάνω από το σύρμα |
| Ø | Διάμετρος μπαλονιού |
| | Μήκος εργασίας μπαλονιού |
| UL | Μήκος εργασίας καθετήρα (ωφέλιμο μήκος, UL) |
| CE | Conformité Européenne (Ευρωπαϊκή συμμόρφωση) |
| PAT | Διπλώματα ευρεσιτεχνίας. Ανατρέξτε στον ιστότοπο www.shockwavemedical.com/patents |
| PAD | Περιφερική αρτηριοπάθεια |
| UDI | Υποδεικνύει έναν φορέα που περιέχει πληροφορίες μοναδικού αναγνωριστικού συσκευής. |
| | Εισαγωγέας |
| CH REP | Εξουσιοδοτημένος Αντιπρόσωπος στην Ελβετία |


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

EC REP

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

***Sistema de litotricia intravascular (IVL) Shockwave con el catéter de IVL periférica Shockwave E[8]***
***Instrucciones de uso (IFU)***

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

**Uso previsto**
El sistema de litotricia intravascular periférica Shockwave está indicado para dilatar arterias estenóticas alterando el estado de la placa presente en la arteria objetivo mediante los atributos del dispositivo que permiten modificar la pared vascular. La parte del procedimiento que corresponde a la modificación del calcio mediante litotricia intravascular consiste en preacondicionar la estenosis modificando la estructura y maleabilidad de la placa calcificada antes de completar la dilatación con balón de la estenosis usando el mismo producto.

**Indicaciones de uso**
El sistema de IVL periférica Shockwave E[8] está indicado en procedimientos de litotricia mejorada con balón de dilatación de baja presión para tratar lesiones (también las calcificadas) presentes en la vasculatura periférica, incluidas las arterias ilíacas, femorales, iliofemorales, poplíteas e infrapoplíteas. Este dispositivo no está previsto para utilizarse en arterias coronarias, carótidas o cerebrales.

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

**Contenidos: Catéter de IVL periférica Shockwave E[8] (1)**
- Se ofrecen los siguientes tamaños de balón (diámetro × longitud): 2,5 × 80 mm, 3,0 × 80 mm, 4,0 × 80 mm, 5,0 × 80 mm, 6,0 × 80 mm, 7,0 × 80 mm y 8,0 × 80 mm. Cada tamaño tiene una longitud de trabajo del catéter de 150 cm.
- Los diámetros del balón plegado son los siguientes: 1,37 mm (0,054 in) máx. para 2,5 y 3,0 mm; 1,42 mm (0,056 in) máx. para 3,5 y 4,0 mm; 1,73 mm (0,068 in) máx. para 5,0 y 6,0 mm; y 0,075 in máx. para 7,0 y 8,0 mm.
- El balón de 2,5-4,0 mm es compatible con un introductor de 5 Fr; el balón de 5,0-6,0 mm es compatible con un introductor de 6 Fr; y el balón de 7,0-8,0 mm es compatible con un introductor de 7 Fr*.
  - Para reinserción, utilizar un (1) tamaño de introductor mayor que el que figure etiquetado como compatible después del uso inicial (p. ej., tras retirar el catéter de IVL: con balón de 2,5-4,0 mm, introductor de 6 Fr; con balón de 5,0-6,0 mm, introductor de 7 Fr; con balón de 7,0-8,0 mm, introductor de 8 Fr).
- Compatible con guías de 0,36 mm (0,014 in) (OTW, guías de 300 cm).

*6 Fr compatible solo con introductores de 0,087 in.

**Dispositivos necesarios que Shockwave Medical, Inc. no suministra**
- Introductor de 5-8 Fr
- Guía de 0,36 mm (0,014 in) (longitud de 300 cm)
- Funda de cable de 13 cm × 244 cm (5 in × 96 in)
- Dispositivo de inflado/desinflado

**Cómo se suministra**
El catéter de IVL se suministra estéril mediante esterilización por haz electrónico. El catéter de IVL está previsto para un solo uso y no se debe volver a utilizar ni esterilizar. No vuelva a esterilizarlo, ya que podría dañarlo y provocar lesiones al paciente. No reutilice el dispositivo, ya que se podría producir 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 daño o fisura en la barrera estéril, ya que el dispositivo podría funcionar incorrectamente o el paciente podría lesionarse. Guarde el catéter de IVL en un lugar fresco, seco y resguardado de la luz. El almacenamiento del dispositivo en condiciones extremas podría afectar a su rendimiento y provocar lesiones al paciente.

**Descripción del dispositivo**
El catéter de IVL es un dispositivo de litotricia patentado, administrado a través del sistema arterial periférico de las extremidades inferiores en una zona de estenosis calcificada que, de otra manera, resultaría complicado tratar. La activación del dispositivo de litotricia genera ondas de presión acústica ultrasónica en la zona de tratamiento objetivo, lo que altera el calcio de la lesión y permite la dilatación posterior de una estenosis arterial periférica mediante el uso de baja presión en el balón. El catéter de IVL consta de una serie de emisores de litotricia integrados para la administración localizada de ondas de presión acústica ultrasónica, así como de un balón integrado. El sistema se compone de un catéter de IVL, un cable conector de IVL y un generador de IVL. El catéter de IVL está disponible en ocho (8) tamaños: 2,5 mm × 80 mm, 3,0 mm × 80 mm, 3,5 mm × 80 mm, 4,0 mm × 80 mm, 5,0 mm × 80 mm, 6,0 mm × 80 mm, 7,0 mm × 80 mm y 8,0 mm × 80 mm. Los catéteres de IVL periférica E[8] de 2,5 × 80 mm a 6,0 × 80 mm son compatibles con introductores de 5-6 Fr. Los catéteres de IVL periférica E[8] de 7,0 × 80 mm y 8,0 × 80 mm son compatibles con introductores de 7 Fr. En la figura 1 incluida abajo se ilustran los componentes del catéter de IVL.

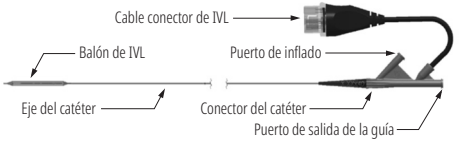



**Figura 1. Catéter de IVL periférica Shockwave E[8]**

El eje del catéter de IVL periférica Shockwave E[8] contiene un lumen de inflado, un lumen de guía y los emisores de litotricia. El lumen de inflado se utiliza para el inflado y 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 tiene un diseño del tipo «sobre la guía» (OTW) con un eje de una longitud de trabajo de 150 cm, de manera que está indicado el uso de una guía de intercambio de una longitud de 300 cm. Los emisores están colocados dentro de la longitud de trabajo del balón con el fin de administrar impulsos de presión acústica. El balón está situado cerca de la punta distal del catéter. Dos bandas de marcadores radiopacos en el interior del balón indican la longitud 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 eje proximal cuenta con tres puertos: uno para el inflado/desinflado del balón, otro para el lumen de la guía y un tercero para la conexión del cable conector de IVL.

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

**Tabla de distensibilidad del balón del catéter de IVL periférica Shockwave E[8]**

| Presión | 2,5 × 80 mm | 3,0 × 80 mm | 3,5 × 80 mm | 4,0 × 80 mm |
|---|---|---|---|---|
| **atm–kPa** | **Ø (mm)** | **Ø (mm)** | **Ø (mm)** | **Ø (mm)** |
| 2–203 | 2,43 | 2,91 | 3,42 | 3,87 |
| 3–304 | 2,44 | 2,93 | 3,44 | 3,90 |
| **4–405** | **2,45** | **2,94** | **3,46** | **3,93** |
| 5–507 | 2,45 | 2,96 | 3,49 | 3,97 |
| **6–608** | **2,46** | **2,98** | **3,53** | **4,02** |

**NOTA:** La presión del balón para el tratamiento con litotricia es de 2-4 atm. La presión nominal del balón y la presión posterior al tratamiento es de 4 atm. La presión nominal de rotura (RBP) del balón es de 6 atm.

| Presión | 5,0 × 80 mm | 6,0 × 80 mm | 7,0 × 80 mm | 8,0 × 80 mm |
|---|---|---|---|---|
| **atm–kPa** | **Ø (mm)** | **Ø (mm)** | **Ø (mm)** | **Ø (mm)** |
| 2–203 | 4,90 | 5,84 | 6,81 | 7,75 |
| 3–304 | 4,93 | 5,92 | 6,87 | 7,84 |
| **4–405** | **4,98** | **6,01** | **6,97** | **7,97** |
| 5–507 | 5,05 | 6,11 | 7,10 | 8,12 |
| **6–608** | **5,12** | **6,20** | **7,22** | **8,26** |

**NOTA:** La presión del balón para el tratamiento con litotricia es de 2-4 atm. La presión nominal del balón y la presión posterior al tratamiento es de 4 atm. La presión nominal de rotura (RBP) del balón es de 6 atm.

**Tabla de la secuencia del sistema de IVL periférica Shockwave E[8]**
Durante el tratamiento, debe aplicarse la siguiente secuencia de pulsos del sistema de IVL periférica Shockwave E[8]. No utilice otra secuencia de pulsos que no sea la indicada en esta tabla de la secuencia del sistema de IVL. La inserción de un catéter de IVL E[8] de cualquier tamaño en el generador de IVL lo programará automáticamente con la siguiente secuencia de tratamiento:

| | |
|---|---|
| Frecuencia de tratamiento | 2 Hz (1 pulso cada 0,5 s) |
| Número máximo de pulsos continuos (1 ciclo) | 40 pulsos |
| Tiempo de pausa mínimo | 10 segundos |
| Número total máximo de pulsos por catéter | 400 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 y el cable conector de IVL*.

Si se alcanza el número máximo de pulsos (según el valor que se muestre en el generador), el catéter ya no podrá seguir utilizándose. Si necesita administrar más tratamiento, deseche este catéter y obtenga uno nuevo. **Precaución: No administre más de 240 pulsos en el mismo segmento de tratamiento.**

**Contraindicaciones de uso**
El sistema de IVL está contraindicado en los casos siguientes:
1. La guía de 0,36 mm (0,014 in) no puede atravesar la lesión.
2. Este dispositivo no está previsto para el tratamiento de la reestenosis intrastent.
3. Este dispositivo no está previsto para utilizarse en arterias coronarias, carótidas o cerebrales.

**Advertencias**
1. Este dispositivo está previsto para un solo uso. NO lo vuelva a reesterilizar o reutilizar.
2. No utilice ningún dispositivo transcurrida la fecha de caducidad de la etiqueta. El uso de un producto caducado puede provocar lesiones al paciente.
3. Antes del uso, introduzca siempre el cable conector de IVL en una funda estéril.
4. Utilice únicamente un balón del tamaño apropiado para el vaso que deba tratarse.
5. Infle el balón de acuerdo con la tabla de distensibilidad del balón. La presión del balón no debe superar la presión de rotura (RBP).
6. No avance ni retraiga el catéter, salvo que el balón esté completamente desinflado al vacío. Si encuentra resistencia durante la manipulación, determine la causa de dicha resistencia antes de proceder.
7. Utilice el generador de IVL de acuerdo con los parámetros recomendados establecidos en el Manual del operador. No intente sobrepasar los límites de los pulsos permanentes por dispositivo definidos en la tabla de la secuencia del sistema de IVL.
8. El uso de este dispositivo está reservado exclusivamente a médicos que estén familiarizados con los procedimientos vasculares intervencionistas.
9. Antes de utilizarlo, los médicos deben leer y entender estas instrucciones.
10. No aplique excesiva fuerza/torsión al utilizar este dispositivo, ya que sus componentes podrían dañarse y el paciente podría sufrir una lesión.
11. 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.
12. En el *Manual del operador del generador y el cable conector de IVL* puede obtener información sobre la preparación, el funcionamiento, las advertencias y las precauciones, así como sobre el mantenimiento del generador de IVL y de sus accesorios.

**Precauciones**
1. Manipule el dispositivo bajo guía fluoroscópica adecuada.
2. Utilice únicamente el medio de inflado del balón recomendado.
3. El médico debe administrar un tratamiento anticoagulante apropiado.
4. El médico debe evaluar la morfología de la lesión sometida a tratamiento para decidir si se utiliza protección distal.
5. Se debe procurar no doblar el catéter. Si se dobla, retire el catéter y prepare uno nuevo.

6. Si no es posible inflar o mantener la presión, retire el catéter y utilice un dispositivo nuevo.
7. Si el catéter no es capaz de administrar impulsos de presión acústica para la litotricia, retírelo y sustitúyalo por otro.
8. Se deben tomar precauciones al manejar el dispositivo después de exponerlo al paciente, por ejemplo, tras el contacto con sangre. El producto usado se considera material con riesgo biológico y debe eliminarse adecuadamente de acuerdo con el protocolo del hospital.

**Beneficios clínicos previstos**
Los siguientes datos corresponden a catéteres de IVL periférica Shockwave M[5+]/S[4], cuyo equivalente actual es el catéter de IVL periférica Shockwave E[8].

El sistema de IVL periférica presenta ventajas clínicas si se utiliza de la forma prevista para tratar arterias periféricas estenóticas calcificadas mediante litotricia mejorada con balón de dilatación de baja presión en pacientes que son buenos candidatos para el tratamiento percutáneo. Entre dichas ventajas cabe citar: (1) estenosis residual final <50 %; (2) baja incidencia de disecciones que limiten el flujo en el intervalo de tiempo angiográfico final; y (3) ausencia durante 30 días de nuevos eventos adversos graves (EAG) como, por ejemplo, muerte, revascularización de extremidades objetivo y amputación no prevista de extremidades objetivo (por encima del tobillo).

El estudio Disrupt PAD III fue una investigación clínica global, prospectiva, multicéntrica, aleatorizada y con enmascaramiento único del sistema de litotricia intravascular periférica (IVL) Shockwave. El objetivo de dicho estudio aleatorizado fue evaluar la seguridad y la eficacia de la IVL en combinación con un balón recubierto de fármaco (DCB) y compararla con la angioplastia transluminal percutánea (ATP) estándar en combinación con un DCB para tratar arterias femoropoplíteas con calcificación moderada y severa. El estudio se diseñó con el objetivo de inscribir a un mínimo de 334 sujetos evaluables y un máximo de 400 sujetos en un máximo de 60 centros de todo el mundo. El criterio de valoración principal de eficacia fue el éxito del procedimiento, definido como estenosis residual ≤30 % sin disección que limite el flujo (≥grado D) antes de colocar un DCB o implantar un *stent*, según la evaluación realizada en el laboratorio angiográfico central. El criterio de valoración secundario con poder estadístico fue la permeabilidad primaria a 12 meses, definida como ausencia de revascularizaciones de las lesiones objetivo (TLR) por indicación clínica y ausencia de reestenosis determinada mediante ultrasonidos dúplex (DUS) o <50 % de estenosis determinada por angiografía. También se previó evaluar otros criterios de valoración secundarios a los 30 días y a los 6, 12 y 24 meses, entre ellos eventos adversos graves (EAG), revascularizaciones de las lesiones objetivo por indicación clínica (CD-TLR), índice tobillo-brazo (ABI), categoría de Rutherford y medidas de calidad de vida (QoL) como el cuestionario europeo de calidad de vida (EQ-5D) o el cuestionario sobre deterioro de la marcha o Walking Impairment Questionnaire (WIQ). Se definió como EAG la necesidad de revascularización quirúrgica de emergencia de extremidades objetivo, la amputación mayor no prevista de extremidades objetivo (por encima del tobillo), trombos sintomáticos o embolias distales que requirieran de medios quirúrgicos, mecánicos o farmacológicos para mejorar el flujo y prolongar la hospitalización, así como perforaciones que requirieran una intervención, incluyendo *stent* de rescate. El conjunto de datos de análisis principal fue la población con intención de tratar (ITT). Se contó con laboratorios centrales independientes que aportaron una evaluación no sesgada de todas las imágenes utilizadas en las evaluaciones de criterios de valoración, y un comité de eventos clínicos (CEC) independiente juzgó todos los EAG, revascularizaciones y muertes.

**Tabla 1.** Datos sobre el criterio de valoración principal del ensayo clínico aleatorizado (ECA) PAD III

| Criterio de valoración principal[1] | IVL N = 153 | ATP N = 153 | Valor-P |
|---|---|---|---|
| Éxito del procedimiento[2] | 96/146 (65,8 %) | 67/133 (50,4 %) | 0,0065 |

1. La hipótesis se comprobó con el test exacto de Fisher y un valor α unilateral = 0,025.
2. El éxito del procedimiento se definió como estenosis residual ≤30 % sin disección que limite el flujo (≥grado D) antes de colocar un DCB o implantar un *stent*, según la evaluación realizada en el laboratorio angiográfico central. Se obtuvieron imágenes angiográficas analizables de un total de 279 sujetos (146 con IVL frente a 133 con ATP).

El estudio de observación Disrupt PAD III (PAD III OS) fue un estudio de registro global, prospectivo, multicéntrico, de un solo grupo y aleatorizado sobre el sistema de litotricia intravascular periférica (IVL) Shockwave. El objetivo de este estudio era evaluar la exactitud de los resultados de IVL en el tratamiento real de arterias periféricas estenóticas calcificadas. El estudio se diseñó inicialmente con el objetivo de inscribir a un máximo de 250 sujetos en un máximo de 60 centros de todo el mundo. El promotor decidió ampliar el tamaño de la muestra a 1500 sujetos para crear registro mayor y analizar subgrupos en diferentes lesiones con la ayuda de los catéteres M[5] y/o S[4].

El criterio de valoración principal de eficacia fue el éxito del procedimiento, definido como estenosis residual final ≤30 % sin disección que limite el flujo (≥grado D) según la evaluación realizada en el laboratorio angiográfico central. Se contó con un laboratorio angiográfico central independiente que aportó una evaluación no sesgada de todas las imágenes utilizadas en la evaluación del criterio de valoración.

**Tabla 2.** Datos sobre el criterio de valoración principal en PAD III OS

| Éxito del procedimiento (final) a nivel de sujeto[1] | **N = 1262** |
|---|---|
| Sí | 69,4 % (772/1112) |
| No | 30,6 % (340/1112) |
| Éxito del procedimiento (final) a nivel de lesión[2] | **N = 1531** |
| Sí | 73,0 % (998/1367) |
| No | 27,0 % (369/1367) |

1. Se considera como éxito del procedimiento a nivel de sujeto el que todas las lesiones tratadas en un mismo sujeto cumplan los criterios de éxito del procedimiento.
2. Se consideran como éxito del procedimiento aquellas lesiones que presentaron una estenosis residual final ≤30 % y un nivel de disección final inferior al grado D.

*Nota: 1367 es el número total de lesiones con imágenes angiográficas analizables y evaluables para analizar los resultados del criterio de valoración principal.*

Disrupt PAD[+] fue un estudio prospectivo, multicéntrico y de un solo grupo realizado en Australia, Nueva Zelanda y EE. UU. y diseñado para evaluar la seguridad y el rendimiento del sistema de IVL Shockwave M[5+] en el tratamiento de arterias periféricas calcificadas.

Todos los sujetos resultaron ser aptos para la evaluación del criterio de valoración principal de seguridad (tabla 3). Ningún sujeto experimentó un EAG, por lo que la tasa resultante de EAG a los 30 días fue del 0,0 % (0/37). De las 52 lesiones objetivo, 48 (92,3 %) ofrecieron imágenes angiográficas evaluables en el intervalo de tiempo final para el análisis del criterio de valoración de eficacia principal. Se logró el éxito técnico en el 89,6 % (43/48) de las lesiones objetivo. Las cinco (5) lesiones restantes presentaron una estenosis residual >30 %; ninguna de ellas presentó disección que limitara el flujo en el intervalo de tiempo final.

**Tabla 3.** Resultados del criterio de valoración a los 30 días en PAD[+]

| Parámetro | Estadísticas % (n/N) |
|---|---|
| **Criterio de valoración principal de seguridad**<br>EAG | 0,0 % (0/37) |
| Necesidad de revascularización quirúrgica de emergencia de extremidades objetivo | 0,0 % (0/37) |
| Amputación mayor no prevista de extremidades objetivo (por encima del tobillo) | 0,0 % (0/37) |
| Trombos sintomáticos o embolias distales[1] | 0,0 % (0/37) |
| Perforaciones que requirieron una intervención (incluida la implantación de *stents* de emergencia) | 0,0 % (0/37) |
| **Criterio de valoración principal de eficacia**<br>Éxito técnico final[2] | 89,6 % (43/48) |

1. Definido como signos y síntomas clínicos de trombo o embolia distal detectados en la extremidad objeto del tratamiento en el área de la lesión tratada (o en posición distal a dicha lesión) tras el procedimiento en estudio, o tras estudio angiográfico, que requirieran de medios quirúrgicos, mecánicos o farmacológicos para mejorar el flujo y prolongar la hospitalización.
2. Éxito técnico: estenosis residual final ≤30 % sin disección que limite el flujo (≥grado D) de la lesión, determinada en el laboratorio angiográfico central.

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

Riesgos identificados como exclusivos del dispositivo y de su uso:
- Reacción alérgica/inmunológica a los materiales o al revestimiento del catéter
- Funcionamiento incorrecto o fallo del dispositivo

**Pasos del procedimiento**

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

**Preparación**
1. Prepare la zona de inserción mediante una técnica estéril estándar.
2. El acceso vascular debe realizarse en el lugar que el médico considere más adecuado.
3. Coloque un introductor de tamaño adecuado.
   a. Para el acceso por vía radial, utilice un introductor de longitud adecuada para llegar al área de tratamiento.
4. Seleccione una medida de catéter con balón que sea 1,1:1 de acuerdo con la tabla de distensibilidad del balón (incluido más arriba) y el diámetro del vaso de referencia. Deberá utilizarse el balón de mayor diámetro si no se dispone del tamaño 1,1:1.
5. Compruebe que la etiqueta del producto se corresponde con el catéter seleccionado en el paso anterior.
6. Inspeccione la barrera estéril y compruebe que permanece intacta.
7. Abra la barrera estéril despegando la pestaña blanca de la bolsa transparente.
8. Introduzca el catéter en el campo estéril con mucho cuidado y mediante técnica aséptica.
9. Prepare el balón mediante una técnica estándar. Llene una jeringa de 20 ml con 5 ml de solución salina/medio de contraste (50/50 v/v). 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 solución salina/medio de contraste (50/50 v/v). 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. Enjuague el puerto del alambre guía con solución salina.
12. Retire la funda de protección del catéter.
13. Humedezca el balón y el eje distal con solución salina estéril para activar el revestimiento hidrófilo.
14. Introduzca el cable conector de IVL en una funda estéril o cobertura de sonda.

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 en el generador de IVL.

**Precaución: Pulse el botón de tratamiento únicamente si el balón está lleno de solución salina/medio de contraste (50/50 v/v), ya que de lo contrario el balón podría dañarse.**

**Posición del catéter de IVL en la zona de tratamiento**
1. Haga avanzar la guía de 0,36 mm (0,014 in) a lo largo de la zona de tratamiento.
2. Cargue el catéter de IVL sobre la longitud de intercambio (300 cm) de la guía de 0,36 mm (0,014 in) y a través del introductor, y haga avanzar el balón hacia la zona de tratamiento.
3. Coloque el balón en la zona de tratamiento utilizando las bandas de marcadores para facilitar la colocación.

**Tratamiento de la zona con litotricia**
1. Una vez colocado el catéter de IVL, registre la posición mediante fluoroscopia.
2. Si la posición es incorrecta, ajuste el catéter de IVL hasta que la posición sea la correcta.
3. Infle el balón 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 sónico de salida, y la mayor presión durante el tratamiento podría aumentar el riesgo de que el balón pierda presión.*
4. Pulse el botón de tratamiento del cable conector de IVL para administrar hasta 40 pulsos de tratamiento con IVL de acuerdo con la tabla de la secuencia del sistema de IVL.
5. Infle el balón hasta alcanzar la presión nominal de acuerdo con la tabla de distensibilidad del balón (incluido más arriba) y registre la respuesta de la lesión bajo fluoroscopia.
6. Desinfle el balón y espere al menos 10 segundos a que se restablezca el flujo sanguíneo.
   *NOTA: El generador de IVL está programado para forzar una pausa mínima de 10 segundos tras cada 40 pulsos administrados.*
7. Repita los pasos 3, 4, 5 y 6 si desea administrar ciclos de tratamiento adicionales hasta que la lesión haya quedado suficientemente dilatada o si ha cambiado la posición del catéter.
8. Se pueden realizar ciclos de 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 IVL, el solapamiento recomendado del balón es de 1 cm como mínimo para evitar un error de localización. No obstante, se debe procurar no administrar más de 240 pulsos en el mismo segmento de tratamiento.
9. Realice un arteriograma final de control para evaluar el resultado posterior al tratamiento con IVL.
10. Confirme que el balón esté completamente desinflado antes de retirar el catéter de IVL.
11. Retire el catéter de IVL. Si resulta difícil retirar el dispositivo a través de la válvula hemostática debido a la lubricidad, sujete suavemente el catéter con una gasa estéril.
12. Inspeccione todos los componentes para asegurarse de que el catéter esté intacto. Si el dispositivo funciona incorrectamente o se observan defectos durante la inspección, moje el lumen de la guía, limpie la superficie exterior del catéter con solución salina, guarde el catéter en una bolsa de plástico precintada y póngase en contacto con Shockwave Medical, Inc. para obtener más instrucciones.

**Precaución: El catéter de IVL, una vez extraído del cuerpo, deberá reinsertarse utilizando un introductor de un (1) tamaño mayor que el que figure etiquetado como compatible después del uso inicial (p. ej., tras retirar el catéter de IVL: con balón de 2,5-4,0 mm, introductor de 6 Fr; con balón de 5,0-6,0 mm, introductor de 7 Fr; con balón de 7,0-8,0 mm, introductor de 8 Fr).**

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

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

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

***Patentes:*** *www.shockwavemedical.com/patents*

| Símbolo | Definición |
|---|---|
| | No reutilizar |
| MD | Producto sanitario |
| | Utilizar antes del |
| | Esterilizado mediante irradiación; una sola barrera estéril con embalaje de protección exterior |
| STERILE R | Esterilizado mediante irradiación |
| | Precaución |
| | Fabricante |
| | Fecha de fabricación |
| PPP | Fabricante del envase para el procedimiento |
| | No usar si el envase está dañado. Si la barrera estéril presenta daños, consultar las instrucciones de uso. |
| | Mantener este producto seco |
| EC REP | Representante autorizado en la Comunidad Europea |
| | Mantener este producto alejado del calor |
| LOT | Código del lote |
| REF | Número de catálogo |
| | No volver a esterilizar |
| | Perfil de cruce |
| | No pirogénico |
| | Consultar las instrucciones de uso |
| | Contiene 1 unidad (contenido: 1) |
| GW R | Guía recomendada |
| IS R | Introductor recomendado |
| OTW | Sobre la guía |
| Ø | Diámetro del balón |

| Símbolo | Definición |
|---|---|
| | Longitud de trabajo del balón |
| UL | Longitud de trabajo del catéter (longitud útil, LU) |
| CE | Conformidad europea |
| PAT | Patentes. Consulte www.shockwavemedical.com/patents. |
| PAD | Enfermedad arterial periférica |
| UDI | Indica un contenedor que contiene información sobre el identificador único de dispositivo. |
| | Importador |
| CH REP | Representante autorizado en Suiza |


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

***Intravaskulaarse litotripsia (IVL) süsteem Shockwave koos perifeerse intravaskulaarse litotripsia (IVL) kateetriga Shockwave E[8]***
***Kasutusjuhend***

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

**Kavandatud kasutus**
Shockwave'i perifeerse intravaskulaarse litotripsia süsteemi kavandatud kasutus on stenootiliste arterite laiendamine sihtarteris oleva naastu modifitseerimise kaudu, kasutades seadme veresoone seina modifitseerivaid omadusi. Intravaskulaarse litotripsia protseduuri kaltsiumi modifitseerimise aspekt tähendab stenoosi eeltöötlust, modifitseerides kaltsifitseerunud naastu struktuuri ja kuju enne stenoosi täielikku ballooniga laiendamist sama seadme abil.

**Kasutusnäidustus**
Perifeerse intravaskulaarse litotripsia süsteem Shockwave E[8] on näidustatud tõhustatud litotripsia protseduuridel lesioonide laiendamiseks madalarõhulise ballooniga, kaasa arvatud kaltsifitseerunud lesioonid perifeerses veresoonkonnas, sh iliakaalsed, femoraalsed, iliofemoraalsed popliteaalsed ja infrapopliteaalsed arterid. Seade ei ole ette nähtud kasutamiseks pärg-, une- ega tserebrovaskulaarsetes arterites.

**Sihtrühm**
Ettevõtte Shockwave Medical perifeerse intravaskulaarse litotripsia süsteem on ette nähtud kaltsifitseerunud stenootiliste perifeersete arteritega üle 18-aastaste patsientide raviks, kellele on näidustatud perkutaanne ravi.

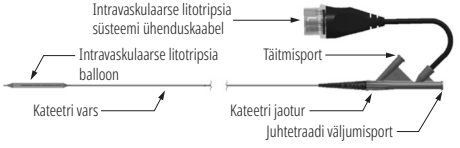
**Sisu: perifeerse intravaskulaarse litotripsia kateeter Shockwave E[8] (1)**
- Saadaval on järgmised ballooni suurused (ballooni läbimõõt × ballooni pikkus): 2,5 × 80 mm, 3,0 × 80 mm, 4,0 × 80 mm, 5,0 × 80 mm, 6,0 × 80 mm, 7,0 × 80 mm ja 8,0 × 80 mm. Iga suuruse puhul on kateetri tööpikkus 150 cm.
- Kokkuvolditud balloonide läbimõõdud on järgmised: max 1,37 mm (0,054 tolli) läbimõõtude 2,5 mm ja 3,0 mm korral, max 1,42 mm (0,056 tolli) läbimõõtude 3,5 mm ja 4,0 mm korral, max 1,73 mm (0,068 tolli) läbimõõtude 5,0 mm ja 6,0 mm korral ning max 0,075 tolli 7,0 mm ja 8,0 mm korral.
- Balloonid läbimõõduga 2,5–4,0 mm ühilduvad sisestushülsiga, mille suurus on 5 F; balloonid läbimõõduga 5,0–6,0 mm ühilduvad sisestushülsiga, mille suurus on 6 F; balloonid läbimõõduga 7,0–8,0 mm ühilduvad sisestushülsiga, mille suurus on 7 F*.
  - Esimese korra järel kasutage taassisestamiseks ühe (1) suuruse võrra suuremat hülssi kui ühilduvana märgitud (st pärast intravaskulaarse litotripsia kateetri eemaldamist tuleb 2,5–4,0 mm ballooniga kasutada 6 F sisestushülssi; 5,0–6,0 mm ballooniga 7 F sisestushülssi; 7,0–8,0 mm ballooniga 8 F sisestushülssi).
- Ühilduvus 0,36 mm (0,014-tollise) läbimõõduga juhtetraadiga (üle traadi sisestatav – 300 cm pikkune juhtetraat).

* 6 F ühildub ainult 0,087-tolliste hülssidega.

**Vajalikud vahendid, mis ei kuulu ettevõtte Shockwave Medical, Inc. tarnekomplekti**
- 5–8 F sisestushülss
- 0,36 mm (0,014-tollise) läbimõõduga juhtetraat (300 cm pikkune)
- 13 cm × 244 cm (5 tolli × 96 tolli) kaabliümbris
- Täite- ja tühjendusseade

**Tarnekomplekt**
Intravaskulaarse litotripsia kateeter tarnitakse elektronkiirgusega steriliseeritult. Intravaskulaarse litotripsia kateeter on ette nähtud ühekordseks kasutuseks ja seda ei tohi korduvalt kasutada ega resteriliseerida. Ärge resteriliseerige, sest sellega võib kaasneda seadme kahjustumine ja patsiendi vigastus. Ärge kasutage seadet korduvalt, sest see võiks põhjustada ristsaastumist, millega võib kaasneda patsiendi vigastus. Enne kasutamist kontrollige kogu pakendil hoolikalt kahjustusi või defekte. Kahjustuste või mittesteriilsuse kahtluse korral ärge seadet kasutage, sest sellega võib kaasneda seadme talitlushäire ja/või patsiendi vigastus. Hoidke intravaskulaarse litotripsia kateetrit jahedas, pimedas ja kuivas kohas. Seadme äärmuslikes tingimustes hoiundamine võib mõjutada selle funktsioonivõimet ja tuua kaasa patsiendi vigastusi.

**Seadme kirjeldus**
Intravaskulaarse litotripsia kateeter on patenteeritud litotripsia vahend, mis viiakse kaltsifitseerunud stenoosi kõrvaldamiseks alajäsemete perifeersete arterite kaudu kohta, mida on muul moel keeruline ravida. Litotripsia seadme pingestamisel genereeritakse ravi sihtkohas ultraheli akustilised rõhulained, mis lõhustavad lesiooni ladestunud kaltsiumi ja võimaldavad seejärel perifeerse arteri stenoosi madalal ballooniröhul laiendada. Intravaskulaarse litotripsia kateeter koosneb mitmest integreeritud litotripsia emitterist, millega edastatakse paikselt ultraheli akustilisi rõhulaineid, ja integreeritud balloonist. Süsteem koosneb intravaskulaarse litotripsia kateetrist, intravaskulaarse litotripsia süsteemi ühenduskaablist ja intravaskulaarse litotripsia generaatorist. Intravaskulaarse litotripsia kateeter on saadaval kaheksas (8) suuruses: 2,5 × 80 mm, 3,0 × 80 mm, 3,5 × 80 mm, 4,0 × 80 mm, 5,0 × 80 mm, 6,0 × 80 mm, 7,0 × 80 mm ja 8,0 × 80 mm. Perifeerse intravaskulaarse litotripsia kateeter E[8] suurusega 2,5 × 80 mm ja 6,0 × 80 mm ühildub hülssidega, mille suurus on 5–6 F. Perifeerse intravaskulaarse litotripsia kateeter E[8] suurusega 7,0 × 80 mm ja 8,0 × 80 mm ühildub hülssidega, mille suurus on 7 F. Alljärgnev joonis 1 annab ülevaate intravaskulaarse litotripsia kateetri komponentidest.




**Joonis 1. Perifeerse intravaskulaarse litotripsia kateeter Shockwave E[8]**

Perifeerse intravaskulaarse litotripsia kateetri Shockwave E[8] vars sisaldab täitmisvalendikku, juhtetraadi valendikku ja litotripsia emittereid. Täitmisvalendikku kasutatakse ballooni täitmiseks vahekorras 50 : 50 füsioloogilise lahuse ja kontrastainega ning ballooni tühjendamiseks. Juhtetraadi valendik võimaldab kasutada 0,36 mm (0,014-tollise) läbimõõduga juhtetraati, mis hõlbustab kateetri viimist sihtstenoosini ja läbi selle. Süsteem on konstrueeritud üle traadi sisestatavana (OTW) ja selle varre tööpikkus on 150 cm, mistõttu on näidustatud vahetuspikkusega (300 cm) juhtetraadi kasutamine. Akustiliste rõhuimpulsside edastamiseks ette nähtud emitterid on paigutatud ballooni tööpikkuses. Balloon asub kateetri distaalse otsa läheduses. Kaks balloonil olevat röntgenikiirgust mitteläbilaskvat markerriba tähistavad ballooni pikkust ja hõlbustavad raviprotseduuril ballooni paigutamist. Balloonil on konkreetsel rõhul kindla pikkuse ja läbimõõduni laiendatav segment. Proksimaalsel jaoturil on kolm porti: üks ballooni täitmiseks/tühjendamiseks, üks juhtetraadi valendiku jaoks ning üks intravaskulaarse litotripsia süsteemi ühenduskaabli ühendamiseks.

**Intravaskulaarse litotripsia protseduuriks vajalikud vahendid**
Intravaskulaarse litotripsia kateeter on ette nähtud kasutamiseks üksnes intravaskulaarse litotripsia generaatori, intravaskulaarse litotripsia süsteemi ühenduskaabli ja selle lisatarvikutega. Intravaskulaarse litotripsia generaatori ja intravaskulaarse litotripsia süsteemi ühenduskaabli ettevalmistamist, kasutamist ja hooldamist puudutava teabe ning hoiatuste ja ettevaatusabinõudega tutvumiseks vaadake ettevõtte Shockwave Medical, Inc. *intravaskulaarse litotripsia generaatori ja ühenduskaabli kasutusjuhendit*.

**Perifeerse intravaskulaarse litotripsia kateetri Shockwave E[8] ballooni vastavustabel**

| Röhk | 2,5 × 80 mm | 3,0 × 80 mm | 3,5 × 80 mm | 4,0 × 80 mm |
|---|---|---|---|---|
| atm/kPa | Ø (mm) | Ø (mm) | Ø (mm) | Ø (mm) |
| 2/203 | 2,43 | 2,91 | 3,42 | 3,87 |
| 3/304 | 2,44 | 2,93 | 3,44 | 3,90 |
| **4/405** | **2,45** | **2,94** | **3,46** | **3,93** |
| 5/507 | 2,45 | 2,96 | 3,49 | 3,97 |
| **6/608** | **2,46** | **2,98** | **3,53** | **4,02** |
| **MÄRKUS.** Litotripsia protseduuri aegne ballooniröhk on 2–4 atm. Ballooni nominaalne röhk ja ravijärgne röhk on 4 atm. Ballooni nominaalne lõhkemisröhk on 6 atm. | | | | |

| Röhk | 5,0 × 80 mm | 6,0 × 80 mm | 7,0 × 80 mm | 8,0 × 80 mm |
|---|---|---|---|---|
| atm/kPa | Ø (mm) | Ø (mm) | Ø (mm) | Ø (mm) |
| 2/203 | 4,90 | 5,84 | 6,81 | 7,75 |
| 3/304 | 4,93 | 5,92 | 6,87 | 7,84 |
| **4/405** | **4,98** | **6,01** | **6,97** | **7,97** |
| 5/507 | 5,05 | 6,11 | 7,10 | 8,12 |
| **6/608** | **5,12** | **6,20** | **7,22** | **8,26** |
| **MÄRKUS.** Litotripsia protseduuri aegne ballooniröhk on 2–4 atm. Ballooni nominaalne röhk ja ravijärgne röhk on 4 atm. Ballooni nominaalne lõhkemisröhk on 6 atm. | | | | |

**Perifeerse intravaskulaarse litotripsia süsteemi Shockwave E[8] impulsside edastamise tabel**
Raviprotseduuril tuleb järgida alljärgnevat perifeerse intravaskulaarse litotripsia süsteemile Shockwave E[8] kohalduvat impulsside edastamise tabelit. Ärge kasutage impulsside edastust, mida ei ole kirjeldatud allpool toodud intravaskulaarse litotripsia süsteemi impulsside edastamise tabelis. Mis tahes suuruses intravaskulaarse litotripsia kateetri E[8] sisestamine intravaskulaarse litotripsia generaatorisse programmeerib selle automaatselt järgmise impulsside edastamisega.

| | |
|---|---|
| Raviotstarbeliste impulsside edastamise sagedus | 2 Hz (1 impulss iga 0,5 sekundi järel) |
| Järjestikuste impulsside maksimumarv (1 tsükkel) | 40 impulssi |
| Minimaalne impulsside edastamise peatamise periood | 10 sekundit |
| Kateetri kohta kasutatavate impulsside maksimumarv | 400 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 möödas. Raviseadme nupp tuleb vabastada ja impulsside edastamise jätkamiseks uuesti alla vajutada. Lisateabe saamiseks vaadake *intravaskulaarse litotripsia generaatori ja ühenduskaabli kasutusjuhendit.*

Kui maksimaalne impulsside arv on saavutatud generaatoril näidatud kujul, ei saa kateetrit enam kasutada. Kui vajalik on edasine impulsside edastamine, visake see kateeter ära ja võtke uus. **Ettevaatust! Ühte ravisegmenti ei tohi edastada rohkem kui 240 impulssi.**

**Kasutuse vastunäidustused**
Intravaskulaarse litotripsia süsteemi ei tohi kasutada alljärgnevatel juhtudel ega otstarbel.
1. Läbi lesiooni ei ole võimalik viia 0,36 mm (0,014-tollise) läbimõõduga juhtetraati.
2. Seade ei ole mõeldud kasutamiseks stendisisese restenoosi ravis.
3. Seade ei ole ette nähtud kasutamiseks pärg-, une- ega tserebrovaskulaarsetes arterites.

**Hoiatused**
1. Seade on mõeldud vaid ühekordseks kasutuseks. ÄRGE resteriliseerige ega kasutage korduvalt.
2. Ärge kasutage seadet siis, kui etiketile märgitud kõlblikkusaeg on möödas. Aegunud toote kasutamisega võib kaasneda patsiendi vigastus.
3. Enne kasutamist tuleb intravaskulaarse litotripsia süsteemi ühenduskaabel alati steriilsesse hülssi sisestada.
4. Kasutage ravitava veresoone jaoks ainult sobiva suurusega ballooni.
5. Täitke balloon ballooni vastavustabeli kohaselt. Ballooni rõhk ei tohi ületada nominaalset lõhkemisrõhku (RBP).
6. Ärge viige kateetrit edasi ega tõmmake seda tagasi, kui balloon ei ole vaakumi abil täielikult tühjendatud. Kui tunnete kateetri käsitsemisel takistust, määrake enne jätkamist kindlaks selle põhjus.
7. Järgige intravaskulaarse litotripsia generaatori kasutamisel kasutusjuhendis täpsustatud soovituslikke sätteid. Ärge proovige ületada seadme kohta ette nähtud impulsside edastamise piiranguid, mis on välja toodud intravaskulaarse litotripsia süsteemile kohalduvas impulsside edastamise tabelis.

8. Seadet tohivad kasutada üksnes interventsionaalsete vaskulaarsete protseduuride tegemises vilunud arstid.
9. Enne seadme kasutamist peab arst tutvuma juhistega ja nendest aru saama.
10. Seadme kasutamisel ei tohi rakendada ülemäärast jõudu/pöördemomenti, sest sellega võivad kaasneda seadme komponentide kahjustused ja patsiendi vigastus.
11. Kontrollige enne kasutamist kõiki toote komponente ja pakendit. Seadme või pakendi kahjustuste või mittesteriilsuse kahtluse korral ei tohi seadet kasutada. Kahjustunud toote kasutamisega võib kaasneda patsiendi vigastus.
12. Intravaskulaarse litotripsia generaatori ja selle lisatarvikute ettevalmistamist, kasutamist ja hooldamist puudutavat teavet ning vastavaid hoiatusi ja ettevaatusabinõusid vaadake *intravaskulaarse litotripsia generaatori ja ühenduskaabli kasutusjuhendist*.

**Ettevaatusabinõud**
1. Seadme käsitsemisel tuleb rakendada piisavat fluoroskoopilist jälgimist.
2. Kasutada tohib üksnes soovitatud ballooni täiteainet.
3. Arst peab määrama asjakohase antikoagulantravi.
4. Arst peab distaalse kaitsevahendi kasutamist puudutava otsuse tegemisel hindama ravitava lesiooni morfoloogiat.
5. Olge ettevaatlik, et vältida kateetri väändumist. Väändumise korral tuleb seade eemaldada ja panna valmis uus kateeter.
6. Kui ballooni pole võimalik täita või vajalik rõhk ei püsi balloonis, eemaldage kateeter ja kasutage uut seadet.
7. Kui näib, et kateeter ei edasta akustilisi rõhuimpulsse, eemaldage kateeter ja asendage see uuega.
8. Olge patsiendiga (nt veregа) kokku puutunud seadme käsitsemisel ettevaatlik. Kasutatud toodet tuleb pidada bioloogiliselt ohtlikuks ja see tuleb haiglas kehtestatud eeskirju järgides nõuetekohaselt kõrvaldada.

**Oodatav kliiniline kasu**
Allpool on toodud andmed perifeerse intravaskulaarse litotripsia kateetrite Shockwave M$^{5+}$/S$^4$ kohta, millega perifeerse intravaskulaarse litotripsia kateeter Shockwave E$^8$ on samaväärne.

Perifeerse intravaskulaarse litotripsia süsteemi, kui seda kasutatakse ettenähtud viisil kaltsifitseerunud stenootiliste perifeersete arterite madala rõhuga balloondilatatsiooniks tõhustatud litotripsia protseduuri abil patsientidel, kellele on näidustatud perkutaanne ravi, kliiniline kasu hõlmab järgmist: 1) lõplik jääkstenoos < 50%; 2) voolu piiravate dissektsioonide madal esinemissagedus lõpliku angiograafia ajapunktis; 3) uute raskete kõrvaltoimete (MAE) puudumine 30 päeva jooksul, sh järgmised: surm, sihtjäseme revaskularisatsioon ja sihtjäseme planeerimata amputeerimine (ülalpool hüppeliigest).

Uuring Disrupt PAD III Study oli Shockwave'i perifeerse intravaskulaarse litotripsia (IVL) süsteemi ülemaailmne prospektiivne, mitmekeskuseline, ühekordselt pimendatud randomiseeritud kliiniline uuring. Randomiseeritud uuringu eesmärk oli hinnata IVL-i ohutust ja efektiivsust kombinatsioonis ravimkaetud ballooniga (DCB) võrreldes standardse perkutaanse transluminaalse angioplastikaga (PTA), mida kasutatakse kombinatsioonis DCB-ga mõõdukalt ja tugevalt kaltsifitseerunud reie- ja öndlaarterite raviks. Uuringu eesmärk oli registreerida vähemalt 334 ja kuni 400 hinnatavat osalejat kuni 60 uuringukeskuses kogu maailmas. Esmane tõhususe tulemusnäitaja oli protseduuri edukus, mis määratleti kui jääkstenoos ≤ 30% ilma voolu piirava dissektsioonita (≥ klass D) enne DCB-d või stentimist angiograafia tuumiklaboris. Võimendatud sekundaarne tulemusnäitaja oli primaarne avatus 12 kuu pärast, mida määratleti kui sihtkahjustuse kliinililiselt põhjendatud revaskulariseerimise (TLR) puudumist ja restenoosi puudumist, määratuna dupleks-ultraheliga (DUS) või angiogrammiga < 50% stenoosist. Muid teiseseid tulemusnäitajaid hinnatakse 30 päeva ning 6, 12 ja 24 kuu möödudes, sh rasked kõrvaltoimed (MAE), sihtlesiooni kliinililiselt põhjendatud revaskularisatsioon (CD-TLR), hüppeliigese-õlavarre indeks (ABI), Rutherfordi kategooria ja elukvaliteedi (QoL) mõõdikud (EQ-5D ja kõndimise häirituse küsimustik (WIQ)). Raske kõrvaltoime (MAE) oli määratletud kui sihtjäseme erakorralise kirurgilise revaskulariseerimise vajadus, sihtjäseme planeerimata suuremahuline amputeerimine (ülalpool hüppeliigest), sümptomaatiline tromb või distaalsed embolid, mis vajas voolu parandamiseks ja haiglaravi pikendamiseks kirurgilisi, mehaanilisi või farmakoloogilisi meetmeid, samuti perforatsioonid, mis vajasid sekkumist, sealhulgas päästvat stentimist. Esmane analüüsi andmestik oli ravikavatsuslik (ITT) populatsioon. Sõltumatud tuumiklaborid andsid erapooletu hinnangu kõigi lõpphindamistes kasutatud piltidele ning sõltumatu kliiniliste sündmuste komitee (CEC) hindas kõiki raskeid kõrvaltoimeid, revaskularisatsioone ja surmasid.

**Tabel 1.** Randomiseeritud kliinilise uuringu PAD III esmase tulemusnäitaja andmed

| Esmane tulemusnäitaja[1] | IVL N = 153 | PTA N = 153 | P-väärtus |
|---|---|---|---|
| Protseduuri edukus[2] | 96/146 (65,8%) | 67/133 (50,4%) | 0,0065 |

1. Hüpoteesi testiti Fischeri täpse testiga, kasutades ühepoolset α = 0,025.
2. Protseduuri edukust määratletakse kui jääkstenoosi ≤ 30% ilma voolu piirava dissektsioonita (≥ klass D) enne DCB-d või stentimist, hinnatuna angiograafia tuumiklaboris. Analüüsitavad angiograafilised ülesvõtted olid kokku 279 patsiendil (IVL 146 *vs.* 133 PTA).

Vaatlusuuring Disrupt PAD III Observational Study (PAD III OS) oli Shockwave'i perifeerse intravaskulaarse litotripsia (IVL) süsteemi ülemaailmne prospektiivne, mitmekeskuseline, üheharuline register. Selle uuringu eesmärk oli hinnata IVL-i akuutset toimet pärismaailmas reaalselt kaltsifitseerunud, stenootiliste, perifeersete arterite ravis. Uuringu algne eesmärk oli registreerida kuni 250 hinnatavat osalejat kuni 60 uuringukeskuses kogu maailmas. Sponsor otsustas suurendada valimi suurust 1500 patsiendini, et võimaldada teha suure registri ja alarühmade analüüse mitme lesiooni korral, kasutades kateetreid M$^5$ ja/või S$^4$.

Esmane tõhususe tulemusnäitaja oli protseduuri edukus, mis määratleti kui jääkstenoos ≤ 30% ilma voolu piirava dissektsioonita (≥ klass D) angiograafia tuumiklaboris. Sõltumatu tuumiklabor andis erapooletu hinnangu kõigi tulemusnäitaja hindamisel kasutatud pildindusmeetodite kohta.

**Tabel 2.** Vaatlusuuringu PAD III esmase tulemusnäitaja andmed

| Protseduuri edukus (lõplik) – uuritava tasemel[1] | **N = 1262** |
|---|---|
| Jah | 69,4% (772/1112) |
| Ei | 30,6% (340/1112) |
| Protseduuri edukus (lõplik) – lesiooni tasemel[2] | **N = 1531** |
| Jah | 73,0% (998/1367) |
| Ei | 27,0% (369/1367) |

1. Protseduuri edukust uuritava tasemel arvestatakse, kui uuritaval ravitud lesioon vastab protseduuri edukuse kriteeriumidele.
2. Protseduur määratletakse edukana lesioonide puhul, milles lõplik jääkstenoos oli ≤ 30% ja lõplik dissektsiooni klass oli väiksem kui klass D.

*Märkus. 1367 on analüüsitavate angiograafiliste ülesvõtetega lesioonide koguarv, mida sai hinnata esmase tulemusnäitaja tulemuste määramiseks.*

Uuring Disrupt PAD$^+$ Study oli prospektiivne, mitmekeskuseline, üheharuline uuring, mis viidi läbi Austraalias, Uus-Meremaal ja USA-s ning mille eesmärk oli hinnata IVL-i süsteemi Shockwave M$^{5+}$ ohutust ja toimivust kaltsifitseerunud perifeersete arterite ravis.

Kõik uuringus osalejad olid kõlblikud esmase ohutusnäitaja hindamiseks (tabel 3). Mitte ühelgi osalejal ei esinenud raskeid kõrvaltoimeid, seega oli 30 päeva raskete kõrvaltoimete esinemissagedus 0,0% (0/37). 52 sihtkahjustusest oli lõplikus ajapunktis esmase tõhususe tulemusnäitaja analüüsimiseks hinnatavad angiograafilised kujutised 48-l (92,3%). Tehniline edukus saavutati 89,6% (43/48) sihtlesioonidest. Ülejäänud viie (5) lesiooni jääkstenoos oli lõplikus ajapunktis > 30% ja ühelgi polnud voolu piiravat dissektsiooni.

**Tabel 3.** Uuringu PAD$^+$ 30 päeva tulemusnäitaja tulemused

| Näitaja | Statistika % (n/N) |
|---|---|
| **Esmane ohutuse tulemusnäitaja**<br>Raske kõrvaltoime sündmus | 0,0% (0/37) |
| Sihtjäseme erakorralise kirurgilise revaskulariseerimise vajadus | 0,0% (0/37) |
| Sihtjäseme planeerimata suuremahuline amputeerimine (ülalpool hüppeliigest) | 0,0% (0/37) |
| Sümptomaatiline tromb või distaalsed embolid[1] | 0,0% (0/37) |
| Perforatsioonid, mis vajasid sekkumist, sealhulgas päästvat stentimist | 0,0% (0/37) |
| **Esmane tõhususe tulemusnäitaja**<br>Lõplik tehniline edukus[2] | 89,6% (43/48) |

1. Määratletud voolu parandamiseks ja haiglaravi pikendamiseks kirurgilisi, mehaanilisi või farmakoloogilisi meetmeid nõudva trombi või distaalsete embolite kliiniliste nähtude/sümptomitena ravitud jäsemes ravitud lesiooni piirkonnas või sellest distaalsel pärast indekssprotseduuri või tuvastatud angiograafiliselt.
2. Tehniline edukus: lesiooni lõplik jääkstenoos ≤ 30% ilma voolu piirava dissektsioonita (≥ klass D) angiograafia tuumiklaboris.

**Kõrvalnähud**
Standardsete angioplastika protseduuride võimalike kõrvalnähtude hulka kuuluvad alljärgnevad.
- Valu juurdepääsu loomise kohas
- Allergiline reaktsioon kontrastainele, antikoagulandile ja/või trombоosivastasele ravile
- Arteri dissektsioon
- Arteri perforatsioon või rebend
- Arteri spasm
- Arteriovenoosne fistul
- Veritsust hõlmavad tüsistused
- Surm
- Emboolia (õhkemboolia, koe emboolia, trombi teke või aterosklerootiline emboolia)
- Erakorraline või plaaniline arteri šunteerimise operatsioon
- Sisestuskohaga seotud tüsistused
- Juhtetraadi või seadme mõne komponendi purunemine, millega võib, aga ei pruugi kaasneda seadme emboolia, raske vigastus või kirurgiline sekkumine
- Hematoom vaskulaarse juurdepääsu loomise kohas
- Verejooks
- Hüpertensioon/hüpotensioon
- Infektsioon/sepsis
- Isheemia
- Stendi paigaldamine
- Pseudoaneurüsm
- Neerukahjustus
- Ravitud segmendi restenoos
- Šokk/kopsuödeem
- Perifeerse arteri täielik oklusioon
- Vaskulaarsed tüsistused, mis võivad pikendada protseduuri ja/või eeldada kirurgilist korrigeerimist (lahtisele operatsioonile üleminekut)

Seadme ja selle kasutamisega seotud kindlaks tehtud riskid hõlmavad alljärgnevaid.
- Allergiline/immunoloogiline reaktsioon kateetris kasutatud materjali(de)le või kattekihile
- Seadme talitlushäire või purunemine

**Protseduuriga seotud toimingud**

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

**Ettevalmistused**
1. Valmistage sisestuskoht standardset steriilset tehnikat kasutades ette.
2. Saavutage juurdepääs veresoontele arsti eelistatud juurdepääsukohta kasutades.
3. Paigaldage sobiva suurusega sisestushülss.
   a. Radiaalseks juurdepääsuks kasutage eelistatud sobiva pikkusega hülssi ravi sihtkohani jõudmiseks.
4. Valige balloonkateetri suurus, mis on 1,1 : 1 vastavuses ülaltoodud ballooni vastavustabeli ja sihtsoone läbimõõduga. Kui suurus 1,1 : 1 ei ole saadaval, tuleb kasutada kõige suuremat ballooni läbimõõtu.
5. Kontrollige, kas toote etikett vastab eelmises sammus valitud kateetrile.
6. Kontrollige steriilset barjääri ja veenduge, et see oleks terve.

7. Avage steriilne barjäär, eemaldades läbipaistvalt kotilt valge lipiku.
8. Viige kateeter ettevaatlikult aseptiliselt steriilsesse välja.
9. Valmistage balloon ette standardset tehnikat kasutades. Täitke 20 cc (ml) süstal 5 cc (ml) 50 : 50 vahekorras füsioloogilise lahuse ja kontrastainega. Kinnitage süstal kateetri jaoturil olevasse täitmisporti. Tõmmake süstlakolbi vaakumi tekitamiseks vähemalt kolm korda, et vedelik tõrjuks välja kateetris oleva õhu.
10. Täitke täitmis-tühjendamisseade 10 cc (ml) 50 : 50 vahekorras füsioloogilise lahuse ja kontrastainega. Eemaldage süstal ja ühendage täiteseade kateetri jaoturil oleva täitmispordiga, jälgides, et süsteemi ei satuks õhku.
11. Loputage juhtetraadi porti füsioloogilise lahusega.
12. Eemaldage kateetrilt kaitsehülss.
13. Niisutage hüdrofiilse kattekihi aktiveerimiseks ballooni ja distaalset võlli steriilse füsioloogilise lahusega.
14. Sisestage intravaskulaarse litotripsia süsteemi ühenduskaabel steriilsesse hülssi või sondi katteümbrisesse.
15. Eemaldage proksimaalselt otsalt kate ja ühendage intravaskulaarse litotripsia kateetri konnektor (vt joonis 1) intravaskulaarse litotripsia süsteemi ühenduskaabliga.
16. Ühendage sama intravaskulaarse litotripsia süsteemi ühenduskaabli teine ots intravaskulaarse litotripsia generaatoriga.

**Ettevaatust! Ärge vajutage raviseadme nuppu, kui balloon pole täidetud 50% füsioloogilise lahuse ja 50% kontrastainega, sest sellega võib ballooni kahjustada.**

**Intravaskulaarse litotripsia kateetri ravitavasse kohta viimine**
1. Viige ravitavast kohast läbi 0,36 mm (0,014-tollise) läbimõõduga juhtetraat.
2. Juhtige intravaskulaarse litotripsia kateeter üle vahetuspikkusega (300 cm) 0,36 mm (0,014-tollise) läbimõõduga juhtetraadi ja läbi hülsi ning viige balloon ravitavasse kohta.
3. Lähtuge ballooni ravitavasse kohta paigutamisel markerribadest.

**Ravitavas kohas litotripsia protseduuri tegemine**
1. Kui intravaskulaarse litotripsia kateeter on paigas, hinnake selle asukohta fluoroskoopiliselt.
2. Kui asend pole õige, kohandage asukoha korrigeerimiseks intravaskulaarse litotripsia kateetrit.
3. Täitke balloon rõhuni 2,0–4,0 atm, et tagada selle täielik liibumine veresoone seina vastu.
   *MÄRKUS. Litotripsiat ei tohi teha, kui balloon on täidetud üle 4 atm, kuna heli väljund ei suurene ja kõrgem rõhk ravi ajal võib suurendada riski, et balloon kaotab rõhu.*
4. Tehke intravaskulaarse litotripsia raviprotseduur (kuni 40 impulssi) intravaskulaarse litotripsia süsteemi impulsside edastamise tabeli kohaselt, vajutades intravaskulaarse litotripsia süsteemi ühenduskaablil olevat raviseadme nuppu.
5. Täitke balloon nominaalse rõhuni ülaltoodud ballooni vastavustabeli kohaselt ja hinnake fluoroskoopiliselt lesioonis saavutatud tulemust.
6. Tühjendage balloon ja oodake vereringe taastamiseks vähemalt 10 sekundit.
   *MÄRKUS. Intravaskulaarse litotripsia generaator on programmeeritud forsseerima minimaalselt 10-sekundilist pausi iga 40 edastatud impulsi järel.*
7. Korrake samme 3, 4, 5 ja 6 lisaravitsükliteks, kuni lesioon on piisavalt laienenud või kui kateeter on uuesti paigutatud.
8. Vajaduse korral võib teha lisaravitsüklid. Kui intravaskulaarse litotripsia balloonist pikema lesiooni tõttu on vajalik ballooni mitmekordne täitmine, on soovituslik ballooni ülekate vähemalt 1 cm ulatuses, mis aitab vältida teatud piirkondade vahelejäämist. Olge siiski hoolikas ja ärge edastage ühte ravisegmenti üle 240 impulsi.
9. Jäädvustage IVL-i ravijärgse tulemuse hindamiseks arteriogramm.
10. Veenduge enne intravaskulaarse litotripsia kateetri eemaldamist, et balloon oleks täiesti tühi.
11. Eemaldage intravaskulaarse litotripsia kateeter. Kui seadme hemostaatilise klapi kaudu eemaldamine on libeduse tõttu komplitseeritud, võtke steriilse marliga ettevaatlikult kateetrist kinni.
12. Kontrollige kõiki komponente veendumaks, et kateeter on terve. Seadme talitlushäire korral või ülevaatusel mis tahes defektide täheldamisel loputage juhtetraadi valendik, puhastage kateetri välispind füsioloogilise lahusega, pange kateeter suletavasse kilekotti ja võtke edasiste juhiste saamiseks ühendust ettevõttega Shockwave Medical, Inc.

**Ettevaatust! Kehast väljatõmmatud intravaskulaarse litotripsia kateeter tuleb uuesti sisestada ühe (1) suuruse võrra suuremasse hülssi kui ühilduvana märgitud (st pärast intravaskulaarse litotripsia kateetri eemaldamist tuleb 2,5–4,0 mm ballooniga kasutada 6 F sisestushülssi; 5,0–6,0 mm ballooniga 7 F sisestushülssi; 7,0–8,0 mm ballooniga 8 F sisestushülssi).**

**Patsientidele antav teave**
Arstid peavad patsiente nõustama, et perifeerse verevoolu vähenemise nähtude ja sümptomite korral otsiksid nad viivitamatult arstiabi. Teadaolevalt ei kohaldu tavapärasele igapäevategevusele mingeid piiranguid. Patsiente tuleb nõustada järgima arsti määratud ravirežiimi.

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

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

***Patendid:*** *www.shockwavemedical.com/patents*

| Sümbol | Selgitus |
|---|---|
| | Mitte kasutada korduvalt |
| MD | Meditsiiniseade |
| | Kõlblikkusaeg |
| | Steriliseeritud kiirguse abil; ühekordne steriilne barjäär koos välise kaitsepakendiga |
| STERILE R | Steriliseeritud kiiritamisega |
| | Ettevaatust! |
| | Tootja |
| | Tootmiskuupäev |
| PPP | Protseduuripakendi tootja |
| | Ärge kasutage, kui pakend on kahjustatud. Kui steriilne barjäär on kahjustatud, lugege kasutusjuhendit. |
| | Hoida kuivana |
| EC REP | Volitatud esindaja Euroopa Ühenduses |
| | Hoida eemal soojusallikast |
| LOT | Partii kood |
| REF | Kataloginumber |
| | Mitte resteriliseerida |
| | Ristlõige |
| | Mittepürogeenne |

| Sümbol | Selgitus |
|---|---|
| | Vaadake kasutusjuhendit |
| | Sisaldab ühte seadet (sisu: 1) |
| GW R | Soovituslik juhtetraat |
| IS R | Soovituslik sisestushülss |
| OTW | Üle traadi sisestatav |
| Ø | Ballooni läbimõõt |
| | Ballooni tööpikkus |
| UL | Kateetri tööpikkus (kasutatav pikkus) |
| CE | Conformité Européenne |
| PAT | Patendid; külastage veebisaiti www.shockwavemedical.com/patents |
| PAD | Perifeersete arterite haigus |
| UDI | Tähistab kandjat, mis sisaldab teavet seadme kordumatu identifitseerimistunnuse kohta. |
| | Importija |
| CH REP | Volitatud esindaja Šveitsis |


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

EC REP

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

***Shockwave- intravaskulaarinen litotripsiajärjestelmä (IVL-järjestelmä) ja Shockwave E8- perifeerinen intravaskulaarinen litotripsiakatetri (IVL-katetri)***
***Käyttöohjeet***

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

**Käyttötarkoitus**
Shockwave- perifeerisen intravaskulaarisen litotripsiajärjestelmän käyttötarkoitus on laajentaa ahtautuneita valtimoita muokkaamalla kohdevaltimossa olevaa plakkia käyttämällä verisuonen seinämää muokkaavia laitteen ominaisuuksia. Toimenpiteessä käytetään intravaskulaarista litotripsiaa kalsiumin muokkaamiseen ahtauman esikäsittelyssä, jossa kalkkiutuneen plakin rakennetta ja joustavuutta muokataan ennen ahtauman täydellistä pallolaajennusta samalla laitteella.

**Käyttöaihe**
Shockwave E8- perifeerinen IVL-järjestelmä on tarkoitettu perifeerisissä verisuonissa (mm. lonkka-, reisi-, iliofemoraali-, polvitaive- ja infrapopliteaalivaltimoissa) olevien leesioiden (mm. kalkkiutuneiden leesioiden) litotripsialla tehostettuun pienipaineiseen pallolaajennukseen. Laitetta ei ole tarkoitettu käytettäväksi sepelvaltimoissa, kaulavaltimoissa tai aivoverisuonissa.

**Kohdepopulaatio**
Shockwave Medicalin perifeerinen IVL-järjestelmä on tarkoitettu kalkkiutuneiden ja ahtautuneiden perifeeristen valtimoiden hoitoon yli 18-vuotiaille potilaille, jotka soveltuvat perkutaaniseen hoitoon.

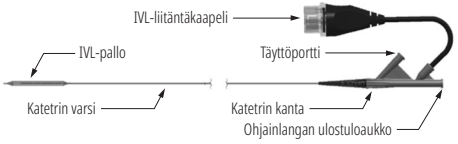
**Sisältö: Shockwave E8- perifeerinen IVL-katetri (1)**
- Saatavilla ovat seuraavat pallon koot (pallon läpimitta × pallon pituus): 2,5 × 80 mm, 3,0 × 80 mm, 4,0 × 80 mm, 5,0 × 80 mm, 6,0 × 80 mm, 7,0 × 80 mm ja 8,0 × 80 mm. Kunkin kokoluokan katetrin käyttöpituus on 150 cm.
- Taiteltujen pallojen läpimitat ovat: koot 2,5 mm ja 3,0 mm enintään 1,37 mm (0,054"), koot 3,5 mm ja 4,0 mm enintään 1,42 mm (0,056"), koot 5,0 mm ja 6,0 mm enintään 1,73 mm (0,068") ja koot 7,0 mm ja 8,0 mm enintään 0,075".
- 2,5–4,0 mm:n pallo on yhteensopiva 5 F -kokoisen sisäänvientiholkin kanssa, 5,0–6,0 mm:n pallo on yhteensopiva 6 F -kokoisen sisäänvientiholkin kanssa, 7,0–8,0 mm:n pallo on yhteensopiva 7 F* -kokoisen sisäänvientiholkin kanssa.
  - Käytä katetrin uuteen sisäänvientiin yhtä (1) holkkikokoa suurempaa kuin yhteensopivuusmerkintöjen mukainen holkki ensimmäisen käytön jälkeen (eli IVL-katetrin poistamisen jälkeen: 2,5–4,0 mm:n pallon kanssa käytetään 6 F:n sisäänvientiholkkia, 5,0–6,0 mm:n pallon kanssa käytetään 7 F:n sisäänvientiholkkia, 7,0–8,0 mm:n pallon kanssa käytetään 8 F:n sisäänvientiholkkia).
- Yhteensopiva 0,36 mm:n (0,014") ohjainlangan kanssa (OTW, 300 cm:n lanka).

*6 F -koko yhteensopiva vain 0,087" holkkien kanssa.

**Tarvittavat laitteet, joita Shockwave Medical, Inc. ei toimita**
- 5–8 F:n sisäänvientiholkki
- 0,36 mm:n (0,014") ohjainlanka (pituus 300 cm)
- kaapelin suojus 13 cm × 244 cm (5" × 96")
- täyttö-/tyhjennyslaite.

**Toimitustapa**
IVL-katetri toimitetaan steriilinä elektronisuihkulla steriloituna.
IVL-katetri on tarkoitettu vain kertakäyttöiseksi, eikä sitä ole tarkoitettu uudelleenkäyttöä tai -sterilointia varten. Sitä ei saa steriloida uudelleen, sillä tämä voi vahingoittaa laitetta ja aiheuttaa potilasvahingon. Laitetta ei saa käyttää uudelleen, sillä tämä voi johtaa ristikontaminaatioon, mikä voi aiheuttaa potilasvahingon. Tarkasta kaikki pakkaukset huolellisesti ennen käyttöä vaurioiden ja vikojen varalta. Älä käytä laitetta, jos steriilisuojuksessa näkyy merkkejä vaurioista tai peukaloinnista, sillä ne voivat johtaa laitteen toimintahäiriöihin ja potilasvahinkoihin. Säilytä IVL-katetria viileässä, pimeässä ja kuivassa paikassa. Laitteen säilyttäminen ääriolosuhteissa voi vaikuttaa sen toimintaan ja johtaa potilasvahinkoon.

**Laitteen kuvaus**
IVL-katetri on yksinoikeudella valmistettu litotripsialaite, joka viedään alaraajojen perifeeristen valtimoiden kautta kohteeseen, jossa kalkkiutuneen ahtauman hoitaminen on muulla tavoin vaikeaa. Litotripsialaitteen aktivoiminen saa hoitokohteessa aikaan akustisia ultraäänipaineaaltoja, jotka hajottavat leesiossa olevaa kalkkiutumaa, ja mahdollistaa näin perifeerisen valtimon ahtauman laajentamisen pienellä pallon paineella. IVL-katetri koostuu sarjasta integroituja litotripsialähettimiä, jotka lähettävät akustisia ultraäänipaineaaltoja, ja integroidusta pallosta. Järjestelmä koostuu IVL-katetrista, IVL-liitäntäkaapelista ja IVL-generaattorista. IVL-katetri on saatavana kahdeksana (8) kokona: 2,5 × 80 mm, 3,0 × 80 mm, 3,5 × 80 mm, 4,0 × 80 mm, 5,0 × 80 mm, 6,0 × 80 mm, 7,0 × 80 mm, ja 8,0 × 80 mm. E8- perifeerisen IVL-katetrin koot 2,5 × 80 mm ja 6,0 × 80 mm ovat yhteensopivia 5–6 F:n holkin kanssa. E8- perifeerisen IVL-katetrin koot 7,0 × 80 mm ja 8,0 × 80 mm ovat yhteensopivia 7 F:n holkin kanssa. Katso IVL-katetrin osat alla olevasta kuvasta 1.




**Kuva 1: Shockwave E8- perifeerinen IVL-katetri**

Shockwave E8- perifeerisen IVL-katetrin varressa on täyttöluumen, ohjainlangan luumen ja litotripsialähettimet. Täyttöluumenia käytetään pallon täyttämiseen keittosuolaliuoksen ja varjoaineen seoksella (1:1) ja pallon tyhjentämiseen. Ohjainlangan luumenissa voidaan käyttää 0,36 mm:n (0,014") ohjainlankaa helpottamaan katetrin viemistä kohdeahtaumaan ja sen läpi. Järjestelmä on suunniteltu ohjainlankaa pitkin asetettavaksi (OTW) varren käyttöpituuden ollessa 150 cm, joten vaihtopituinen (300 cm) ohjainlanka on tarpeen. Äänenpainepulsseja antavat lähettimet sijaitsevat pallon käyttöpituudella. Pallo sijaitsee katetrin distaalikärjen lähellä. Pallossa olevat kaksi röntgenpositiivista merkkirengasta osoittavat pallon pituuden ja auttavat pallon sijoittamisessa hoidon aikana. Pallo on suunniteltu siten, että se laajenee tietyssä paineessa tunnettuun, tiettyyn pituuteen ja läpimittaan. Proksimaalisessa kannassa on kolme porttia: yksi pallon täyttämistä/tyhjentämistä varten, yksi ohjainlangan luumenia varten ja yksi IVL-liitäntäkaapelin liittämistä varten.

**IVL-toimenpiteessä tarvittavat laitteet**
IVL-katetri on tarkoitettu käytettäväksi ainoastaan yhdessä IVL-generaattorin, IVL-liitäntäkaapelin ja sen lisävarusteiden kanssa. Katso IVL-generaattorin ja IVL-liitäntäkaapelin valmistelu, käyttö, varoitukset, varotoimet ja kunnossapito Shockwave Medical, Inc. -yhtiön *IVL-generaattorin ja -liitäntäkaapelin käyttöoppaasta*.

**Shockwave E8- perifeerisen IVL-katetrin pallon venyvyystaulukko**

| Paine | 2,5 × 80 mm | 3,0 × 80 mm | 3,5 × 80 mm | 4,0 × 80 mm |
|---|---|---|---|---|
| atm – kPa | Ø (mm) | Ø (mm) | Ø (mm) | Ø (mm) |
| 2 – 203 | 2,43 | 2,91 | 3,42 | 3,87 |
| 3 – 304 | 2,44 | 2,93 | 3,44 | 3,90 |
| **4 – 405** | **2,45** | **2,94** | **3,46** | **3,93** |
| 5 – 507 | 2,45 | 2,96 | 3,49 | 3,97 |
| **6 – 608** | **2,46** | **2,98** | **3,53** | **4,02** |
| **HUOMAUTUS:** 2–4 atm on litotripsiahoidossa käytettävä pallon paine. 4 atm on pallon nimellispaine ja hoidon jälkeinen paine. 6 atm on pallon nimellinen puhkeamispaine (RBP). | | | | |

| Paine | 5,0 × 80 mm | 6,0 × 80 mm | 7,0 × 80 mm | 8,0 × 80 mm |
|---|---|---|---|---|
| atm – kPa | Ø (mm) | Ø (mm) | Ø (mm) | Ø (mm) |
| 2 – 203 | 4,90 | 5,84 | 6,81 | 7,75 |
| 3 – 304 | 4,93 | 5,92 | 6,87 | 7,84 |
| **4 – 405** | **4,98** | **6,01** | **6,97** | **7,97** |
| 5 – 507 | 5,05 | 6,11 | 7,10 | 8,12 |
| **6 – 608** | **5,12** | **6,20** | **7,22** | **8,26** |
| **HUOMAUTUS:** 2–4 atm on litotripsiahoidossa käytettävä pallon paine. 4 atm on pallon nimellispaine ja hoidon jälkeinen paine. 6 atm on pallon nimellinen puhkeamispaine (RBP). | | | | |

**Shockwave E8- perifeerisen IVL-katetrin pulssijärjestystaulukko**
Hoidon aikana on noudatettava seuraavaa Shockwave E8- perifeerisen IVL-järjestelmän pulssijärjestystä. Älä käytä muita pulssijärjestyksiä kuin alla olevassa IVL-järjestelmän pulssisekvenssitaulukossa mainittua järjestystä. Minkä tahansa kokoisen E8-IVL-katetrin liittäminen ohjelmoi automaattisesti IVL-generaattoriin seuraavan hoitosekvenssin:

| Hoitotaajuus | 2 Hz (1 pulssi 0,5 sekunnin välein) |
|---|---|
| Jatkuvien pulssien (1 jakso) enimmäismäärä | 40 pulssia |
| Tauon vähimmäisaika | 10 sekuntia |
| Katetrikohtainen pulssien kokonaismäärä enintään | 400 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 -liitäntäkaapelin käyttöoppaasta.*

Jos generaattorissa näkyvä suurin sallittu pulssien määrä saavutetaan, katetria ei voi enää käyttää. Jos hoitoa on jatkettava, hävitä kyseinen katetri ja ota käyttöön uusi katetri. **Huomio: Samaan hoitosegmenttiin ei saa käyttää yli 240:ää pulssia.**

**Käytön vasta-aiheet**
IVL-järjestelmän käyttö on vasta-aiheista seuraavissa tapauksissa:
1. 0,36 mm:n (0,014") ohjainlankaa ei voida viedä leesion poikki.
2. Laitetta ei ole tarkoitettu stentinsisäisen restenoosin hoitoon.
3. Laitetta ei ole tarkoitettu käytettäväksi sepelvaltimoissa, kaulavaltimoissa tai aivoverisuonissa.

**Varoitukset**
1. Tämä laite on tarkoitettu ainoastaan kertakäyttöön. Sitä EI SAA steriloida tai käyttää uudelleen.
2. Laitetta ei saa käyttää, jos sen viimeinen käyttöpäivä on ylitetty. Vanhentuneen tuotteen käyttäminen voi vahingoittaa potilasta.
3. Työnnä IVL-liitäntäkaapeli aina steriiliin suojukseen ennen käyttöä.
4. Käytä vain palloa, jonka koko sopii hoidettavalle suonelle.
5. Täytä pallo pallon venyvyystaulukon mukaisesti. Pallon paine ei saa ylittää nimellistä puhkeamispainetta (RBP).
6. Katetria ei saa työntää eteenpäin eikä vetää taaksepäin, ellei palloa ole tyhjennetty kokonaan alipaineella. Jos käsittelyn aikana tuntuu vastusta, vastuksen syy on selvitettävä ennen toimenpiteen jatkamista.
7. Käytä IVL-generaattoria käyttöoppaassa suositelluilla asetuksilla. Älä yritä ylittää laitekohtaisia pulssien enimmäismääriä, jotka on annettu IVL-järjestelmän pulssisekvenssitaulukossa.
8. Laitetta saavat käyttää vain lääkärit, jotka tuntevat verisuoniin kohdistuvat interventiotoimenpiteet.
9. Lääkäreiden täytyy lukea ja ymmärtää nämä ohjeet ennen laitteen käyttöä.
10. Laitetta käytettäessä ei saa käyttää liiallista voimaa tai vääntövoimaa, sillä se voi vahingoittaa laitteen osia ja potilasta.
11. Tarkasta kaikki tuotteen osat ja pakkaus ennen käyttöä. Laitetta ei saa käyttää, jos se tai pakkaus on vaurioitunut tai jos steriiliys on vaarantunut. Vahingoittuneen tuotteen käyttäminen voi vahingoittaa potilasta.

12. Katso IVL-generaattorin ja sen lisävarusteiden valmistelu, käyttö, varoitukset, varotoimet ja kunnossapito *IVL-generaattorin ja -liitäntäkaapelin käyttöoppaasta*.

**Varotoimenpiteet**
1. Tee kaikki laitteen manipulointi riittävässä läpivalaisuohjauksessa.
2. Käytä vain suositeltua pallon täyttöainetta.
3. Lääkärin tulee antaa asianmukaista antikoagulanttihoitoa.
4. Distaalisen suojauksen käyttöä koskeva päätös tulee tehdä hoidettavan leesion lääkärin tekemän morfologisen arvioinnin perusteella.
5. Katetrin taittumista on varottava huolellisesti. Jos se taittuu, poista laite ja valmistele uusi laite.
6. Jos täyttäminen tai paineen ylläpitäminen ei onnistu, poista katetri ja käytä uutta laitetta.
7. Jos vaikuttaa siltä, ettei katetri anna litotripsian äänenpainepulsseja, vaihda katetrin tilalle toinen katetri.
8. On ryhdyttävä varotoimiin, kun laitetta käsitellään sen oltua kosketuksessa potilaaseen (vereen). Käytettyä tuotetta on pidettävä biologista vaaraa aiheuttavana, ja se tulee hävittää asianmukaisesti sairaalan käytäntöä noudattaen.

**Odotettavissa olevat kliiniset hyödyt**
Seuraavat tiedot ovat peräisin Shockwave M[5+]/S[4] -perifeerisistä IVL-katetreista, jotka ovat vastaavanlaisia Shockwave E[8]- perifeerisen IVL-katetrin kanssa.

Kliiniset hyödyt, kun perifeeristä IVL-järjestelmää käytetään tarkoitetulla tavalla kalkkiutuneiden ja ahtautuneiden perifeeristen valtimoiden litotripsialla tehostettuun pienipaineiseen pallolaajennukseen potilaille, jotka sopivat perkutaaniseen hoitoon, ovat mm. seuraavat: (1) jäljellä oleva ahtauma < 50 %, (2) virtausta rajoittavan dissekoitumisen vähäinen esiintyvyys viimeisessä angiografisessa aikapisteessä ja (3) ensimmäistä kertaa esiintyvien vakavien haittatapahtumien (MAE) puuttuminen 30 päivän aikana, mukaan lukien seuraavat: kuolema, kohderaajan revaskularisaatio ja suunnittelematon kohderaajan amputaatio (nilkan yläpuolelta).

Disrupt PAD III -tutkimus oli Shockwave- perifeerisen intravaskulaarisen litotripsiajärjestelmän (IVL) maailmanlaajuinen prospektiivinen, yksöissokkoutettu, satunnaistettu kliininen monikeskustutkimus. Satunnaistetun tutkimuksen tavoitteena oli arvioida lääkkeellä pinnoitetun pallon (DCB) kanssa käytettävän IVL:n turvallisuutta ja tehoa verrattuna DCB:n kanssa yhdessä käytettävään tavanomaiseen perkutaaniseen transluminaaliseen pallolaajennukseen (PTA) kohtalaisesti ja vaikeasti kalkkiutuneiden femoropoliteaalisten valtimoiden hoidossa. Tutkimukseen oli tarkoitus ottaa vähintään 334 ja enintään 400 arvioitavissa olevaa tutkittavaa enintään 60 tutkimuskeskuksesta maailmanlaajuisesti. Tehon ensisijainen päätetapahtuma oli toimenpiteen onnistuminen, joka määriteltiin seuraavasti: jäljellä oleva ahtauma ≤ 30 % ilman virtausta rajoittavaa dissekoitumista (≥ aste D) ennen DCB:tä tai stentin asettamista angiografisen keskuslaboratorion mukaan. Toissijainen tilastollista voimaa osoittava päätetapahtuma oli ensisijainen avoimuus 12 kuukauden kuluttua, joka määriteltiin seuraavasti: ei oireisiin perustuvaa kohdeleesion revaskularisaatiota (TLR) eikä restenoosia, joka määritettiin kaksoiskaikukuvauksella (DUS) tai angiografialla, joka osoitti < 50 %:n stenoosia. Muita toissijaisia päätetapahtumia, joita arvioitiin 30 päivän ja 6, 12 ja 24 kuukauden kuluttua, olivat mm. vakavat haittatapahtumat (MAE), oireisiin perustuva kohdeleesion revaskularisaatio (CD-TLR), nilkka-olkavarsipainesuhde (ABI), Rutherfordin luokitus sekä elämänlaadun (QoL) mittarit (EQ-5D ja kävelyrajoitteita koskeva WIQ-kysely [Walking Impairment Questionnaire]). Vakava haittatapahtuma (MAE) määriteltiin seuraavasti: kohderaajan hätäkirurgisen revaskularisaation tarve, kohderaajan merkittävä suunnittelematon amputaatio (nilkan yläpuolelta), oireinen trombi tai distaaliset embolukset, jotka vaativat kirurgisia, mekaanisia tai farmakologisia keinoja virtauksen parantamiseksi ja sairaalahoidon pidentämistä, sekä perforaatiot, jotka vaativat toimenpiteitä, mukaan lukien pelastavan stentin käyttö. Ensisijainen analyysitietokanta oli lähtöryhmien mukainen (ITT) populaatio. Riippumattomat keskuslaboratoriot arvioivat puolueettomasti kaikki päätetapahtumien arvioinnissa käytetyt kuvantamismenetelmät, ja riippumaton kliinisten tapahtumien komitea (CEC) arvioi kaikki MAE-tapahtumat, revaskularisaatiot ja kuolemantapaukset.

**Taulukko 1.** Satunnaistetun kliinisen PAD III -tutkimuksen ensisijaisen päätetapahtuman tiedot

| Ensisijainen päätetapahtuma[1] | IVL N=153 | PTA N=153 | P-arvo |
|---|---|---|---|
| Toimenpiteen onnistuminen[2] | 96/146 (65,8 %) | 67/133 (50,4 %) | 0,0065 |

1. Hypoteesi testataan Fisherin tarkalla testillä, jonka yksisuuntainen α=0,025.
2. Toimenpiteen onnistuminen määriteltiin seuraavasti: jäljellä oleva ahtauma ≤ 30 % ilman virtausta rajoittavaa dissekoitumista (≥ aste D) ennen DCB:tä tai stentin asettamista angiografisen keskuslaboratorion mukaan. Yhteensä 279 tutkittavalla oli analysoitavia angiografiakuvia (IVL 146 vs. 133 PTA).

Havainnoiva Disrupt PAD III -tutkimus (PAD III OS) oli Shockwave-perifeerisen intravaskulaarisen litotripsiajärjestelmän (IVL) maailmanlaajuinen, prospektiivinen, yksihaarainen monikeskusrekisteri. Tämän tutkimuksen tavoitteena oli arvioida IVL:n akuuttia tehoa kalkkiutuneiden, ahtautuneiden perifeeristen valtimoiden hoidossa todellisessa tilanteessa. Tutkimukseen oli alun perin tarkoitus ottaa enintään 250 tutkittavaa enintään 60 tutkimuskeskuksesta maailmanlaajuisesti. Toimeksiantaja päätti suurentaa otoskoon 1 500 tutkittavaan, mikä mahdollisti laajan rekisterin ja alaryhmäanalyysit useista leesioista M[5]- ja/tai S[4]-katetreja käytettäessä.

Tehon ensisijainen päätetapahtuma oli toimenpiteen onnistuminen, joka määriteltiin seuraavasti: jäljellä oleva ahtauma ≤ 30 % ilman virtausta rajoittavaa dissekoitumista (≥ aste D) angiografisen keskuslaboratorion mukaan. Riippumaton angiografinen keskuslaboratorio arvioi puolueettomasti kaikki päätetapahtuman arvioinnissa käytetyt kuvat.

**Taulukko 2.** PAD III OS -tutkimuksen ensisijaisen päätetapahtuman tiedot

| Toimenpiteen onnistuminen (lopullinen) – tutkittavan tasolla[1] | **N=1262** |
|---|---|
| Kyllä | 69,4 % (772/1112) |
| Ei | 30,6 % (340/1112) |
| Toimenpiteen onnistuminen (lopullinen) – leesion tasolla[2] | **N=1531** |
| Kyllä | 73,0 % (998/1367) |
| Ei | 27,0 % (369/1367) |

1. Toimenpiteen katsotaan onnistuneen tutkittavan osalta, kun tutkittavan kaikki hoidetut leesiot täyttävät toimenpiteen onnistumisen kriteerit.
2. Toimenpiteen katsotaan onnistuneen leesioiden osalta, kun jäljellä oleva ahtauma on ≤ 30 % ja lopullinen dissekoitumisaste on pienempi kuin D.

*Huomautus: 1 367 on niiden leesioiden kokonaismäärä, joiden angiografiakuvat olivat analysoitavissa ensisijaisen päätetapahtuman tuloksien arviointia varten.*

Disrupt PAD[+] -tutkimus oli Australiassa, Uudessa-Seelannissa ja Yhdysvalloissa toteutettu prospektiivinen, yksihaarainen monikeskustutkimus, jonka tarkoituksena oli arvioida Shockwave M[5+] -IVL-järjestelmän turvallisuutta ja suorituskykyä kalkkiutuneiden perifeeristen valtimoiden hoidossa.

Kaikki tutkittavat soveltuivat ensisijaisen turvallisuuden päätetapahtuman arviointiin (taulukko 3). Yhdelläkään tutkittavalla ei ilmennyt MAE-tapahtumia, joten 30 päivän MAE-aste oli 0,0 % (0/37). 48 kohdeleesiossa 52:sta (92,3 %) angiografiakuvat olivat analysoitavissa tehon ensisijaisen päätetapahtuman analyysia varten viimeisessä aikapisteessä. Tekninen onnistuminen saavutettiin 89,6 %:ssa (43/48) kohdeleesioista. Jäljelle jääneissä viidessä (5) leesiossa oli > 30 %:n jäännösstenoosi; yhdessäkään ei ollut virtausta rajoittavaa dissekoitumista viimeisessä aikapisteessä.

**Taulukko 3.** PAD[+]-tutkimuksen 30 päivän päätetapahtuman tulokset

| Mittari | Arvo % (n/N) |
|---|---|
| **Ensisijainen turvallisuuden päätetapahtuma** MAE-tapahtuma | 0,0 % (0/37) |
| Kohderaajan hätäkirurgisen revaskularisaation tarve | 0,0 % (0/37) |
| Suunnittelematon kohderaajan merkittävä amputaatio (nilkan yläpuolella) | 0,0 % (0/37) |
| Oireinen trombi tai distaaliset embolukset[1] | 0,0 % (0/37) |
| Perforaatioiden korjaaminen edellyttää toimenpiteitä, mukaan lukien pelastavan stentin käyttö | 0,0 % (0/37) |
| **Ensisijainen tehon päätetapahtuma** Lopullinen tekninen onnistuminen[2] | 89,6 % (43/48) |

1. Määritellään trombin tai distaalisten embolusten kliinisinä merkkeinä/oireina, jotka havaitaan hoidetussa raajassa hoidetun leesion alueella tai sen distaalisella puolella indeksitoimenpiteen jälkeen tai jotka havaitaan angiografisesti ja jotka vaativat kirurgisia, mekaanisia tai farmakologisia keinoja virtauksen parantamiseksi ja sairaalahoidon pidentämistä.
2. Tekninen onnistuminen: leesion jäljellä oleva ahtauma ≤ 30 % ilman virtausta rajoittavaa dissekoitumista (≥ aste D) angiografisen keskuslaboratorion mukaan.

**Haittavaikutukset**
Mahdolliset haittavaikutukset ovat samoja kuin tavanomaisessa angioplastiassa, ja niitä ovat mm. seuraavat:
- kipu sisäänvientikohdassa
- allergiset reaktiot varjoaineelle, antikoagulantille tai antitromboottiselle hoidolle
- valtimon dissekoituminen
- valtimon puhkeama tai repeämä
- valtimospasmi
- valtimo-laskimofisteli
- verenvuotokomplikaatiot
- kuolema
- embolia (ilma, kudos, trombi tai ateroskleroottiset embolukset)
- kiireellinen tai kiireetön valtimon ohitusleikkaus
- sisäänvientikohdan komplikaatiot
- ohjainlangan tai laitteen muun osan murtuminen, minkä seurauksia saattavat olla laite-embolia, vakava vamma tai kirurginen interventio
- hematooma sisäänvientikohdassa
- verenvuoto
- hypertensio/hypotensio
- infektio/sepsis
- iskemia
- stentin sijoittaminen
- valeaneurysma
- munuaisten vajaatoiminta
- hoidetun segmentin restenoosi
- sokki/keuhkopöhö
- perifeerisen valtimon täydellinen tukos
- vaskulaariset komplikaatiot, jotka saattavat pidentää toimenpidettä ja/tai edellyttää kirurgista korjausta (konversio avokirurgiaksi).

Riskit, joiden on todettu liittyvän erityisesti tähän laitteeseen ja sen käyttöön:
- allerginen/immunologinen reaktio katetrin materiaaleille tai pinnoitteelle
- laitteen toimintahäiriö tai vika.

**Toimenpiteen vaiheet**

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

**Valmistelu**
1. Valmistele sisäänvientikohta steriiliä vakiotekniikkaa noudattaen.
2. Muodosta verisuoniyhteys haluttuun kohtaan lääkärin suosimalla menetelmällä.

3. Aseta sopivan kokoinen sisäänvientiholkki.
   a. Värttinävaltimoyhteyttä käytettäessä käytä haluttua, sopivan mittaista holkkia, joka ulottuu kohteena olevalle hoitoalueelle.
4. Valitse pallokatetrin koko, joka on 1,1:1 pallon venyvyystaulukon (edellä) ja viitesuonen läpimitan perusteella. Jos 1,1:1-kokoista palloa ei ole käytettävissä, on käytettävä suurinta pallon läpimittaa.
5. Varmista, että tuotemerkintä vastaa edellisessä vaiheessa valittua katetria.
6. Tarkasta steriilisuojus ja varmista, että se on ehjä.
7. Avaa steriilisuojus irrottamalla valkoinen läpinäkyvästä pussista.
8. Vie katetri varovasti ja aseptisesti steriilille alueelle.
9. Valmistele pallo vakiotekniikkaa noudattaen. Ota 20 ml:n 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. Huuhtele ohjainlangan portti keittosuolaliuoksella.
12. Poista suojaholkki katetrista.
13. Kastele pallo ja distaalinen varsi steriilillä keittosuolaliuoksella hydrofiilisen pinnoitteen aktivoimiseksi.
14. Työnnä IVL-liitäntäkaapeli steriiliin suojukseen tai sondisuojukseen ennen käyttöä.
15. Irrota tulppa proksimaalipäästä ja kiinnitä IVL-katetrin liitin (ks. kuva 1) IVL-liitäntäkaapeliin.
16. Kiinnitä saman IVL-liitäntäkaapelin toinen pää IVL-generaattoriin.

**Huomio: Älä paina hoitopainiketta, ellei palloa ole täytetty keittosuolaliuoksen ja varjoaineen seoksella (1:1), sillä muuten pallo voi vioittua.**

**IVL-katetrin vieminen hoitokohtaan**
1. Työnnä 0,36 mm:n (0,014") ohjainlanka hoitokohdan poikki.
2. Lataa IVL-katetri vaihtopituiseen (300 cm) 0,36 mm:n (0,014") ohjainlankaan ja holkin läpi ja vie pallo hoitokohtaan.
3. Sijoita pallo hoitokohtaan käyttämällä apuna merkkirenkaita.

**Litotripsian käyttö hoitokohdassa**
1. Kun IVL-katetri on paikoillaan, määritä sijainti läpivalaisukuvan avulla.
2. Jos sijainti on väärä, säädä IVL-katetri oikeaan kohtaan.
3. Täytä pallo 2,0–4,0 atm:n paineeseen varmistaaksesi, että pallo asettuu tiiviisti suonen seinämää vasten.
   *HUOMAUTUS: Litotripsiaa ei saa käyttää, jos pallo on täytetty yli 4 atm:n paineeseen, koska sonikaatioteho ei suurene ja korkeampi paine hoidon aikana voi lisätä pallon paineen pienenemisen riskiä.*
4. Anna IVL-hoitojakso (enintään 40 pulssia) IVL-järjestelmän pulssisekvenssitaulukon mukaisesti painamalla IVL-liitäntäkaapelin hoitopainiketta.
5. Täytä pallo nimellispaineeseen pallon venyvyystaulukon (edellä) mukaisesti ja määritä leesion vaste läpivalaisukuvan avulla.
6. Tyhjennä pallo ja odota vähintään 10 sekuntia, jotta veri alkaa taas virrata.
   *HUOMAUTUS: IVL-generaattori on ohjelmoitu pitämään vähintään 10 sekunnin tauko jokaisen annetun 40 pulssin jälkeen.*
7. Tee lisähoitojaksoja toistamalla vaiheet 3, 4, 5 ja 6, kunnes leesio on riittävästi laajentunut tai jos katetri asetetaan uudelleen.
8. Lisähoitoja voidaan antaa, jos se katsotaan tarpeelliseksi. Jos täyttöjä joudutaan tekemään enemmän, koska leesio on IVL-palloa pidempi, suositeltava pallojen limitys on vähintään 1 cm, jotta alueita ei jää hoitamatta. On huolehdittava kuitenkin tarkasti siitä, ettei ylitetä 240 pulssin rajaa samassa hoitosegmentissä.
9. Ota lopuksi arteriografiakuva IVL-hoidon tulosten arvioimiseksi.
10. Varmista, että pallo on tyhjentynyt kokonaan, ennen kuin poistat IVL-katetrin.
11. Poista IVL-katetri. Jos laitteen poistaminen hemostaasiventtiilin läpi on liukkauden vuoksi vaikeaa, tartu katetriin varovasti steriilillä sideharsolla.
12. Tarkasta kaikki osat varmistaaksesi, että katetri on ehjä. Jos laite ei toimi oikein tai tarkastuksessa havaitaan vikoja, huuhtele ohjainlangan luumen ja puhdista katetrin ulkopinta keittosuolaliuoksella, aseta katetri suljettuun muovipussiin säilytystä varten ja ota yhteys Shockwave Medical, Inc. -yhtiöön lisäohjeita varten.

**Huomio: Jos IVL-katetri on vedetty kertaalleen ulos kehosta, käytä sen uuteen sisäänvientiin yhtä (1) holkkikokoa suurempaa kuin yhteensopivuusmerkintöjen mukainen holkki (eli IVL-katetrin poistamisen jälkeen: 2,5–4,0 mm:n pallon kanssa käytetään 6 F:n sisäänvientiholkkia, 5,0–6,0 mm:n pallon kanssa käytetään 7 F:n sisäänvientiholkkia, 7,0–8,0 mm:n pallon kanssa käytetään 8 F:n sisäänvientiholkkia).**

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

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

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

***Patentit:*** *www.shockwavemedical.com/patents*

| Symboli | Määritelmä |
|---|---|
| | Ei saa käyttää uudelleen |
| MD | Lääkinnällinen laite |
| | Viimeinen käyttöpäivä |
| | Steriloitu säteilyttämällä; yksittäinen steriilisuojus, jonka suojapakkaus on ulkopuolella |
| STERILE R | Steriloitu säteilyttämällä |
| | Huomio |
| | Valmistaja |
| | Valmistuspäivä |
| PPP | Toimenpidepakkauksen valmistaja |
| | Ei saa käyttää, jos pakkaus on vahingoittunut. Jos steriilisuojus on vahingoittunut, katso ohjeita käyttöohjeista. |
| | Säilytettävä kuivana |
| EC REP | Valtuutettu edustaja Euroopan yhteisön alueella |
| | Suojattava lämmöltä |
| LOT | Eräkoodi |
| REF | Luettelonumero |
| | Ei saa steriloida uudelleen |
| | Poikkileikkaus |

| Symboli | Määritelmä |
|---|---|
| | Ei-pyrogeeninen |
| | Tutustu käyttöohjeisiin |
| | Sisältää 1 yksikön (sisältö: 1) |
| GW R | Suositeltu ohjainlanka |
| IS R | Suositeltu sisäänvientiholkki |
| OTW | Ohjainlankaa pitkin asetettava |
| Ø | Pallon läpimitta |
| | Pallon käyttöpituus |
| UL | Katetrin käyttöpituus (Usable Length, UL) |
| CE | Conformité Européenne |
| PAT | Patentit. Katso www.shockwavemedical.com/patents |
| PAD | Perifeerinen valtimotauti |
| UDI | Osoittaa tietovälineen, joka sisältää yksilöllisen laitetunnisteen tiedot. |
| | Maahantuoja |
| CH REP | Valtuutettu edustaja Sveitsissä |


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
Irlanti

***Système de lithotripsie intravasculaire (Intravascular Lithotripsy, ou IVL) de Shockwave avec cathéter de lithotripsie intravasculaire (IVL) périphérique Shockwave E[8]***
***Mode d'emploi***

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

**Utilisation prévue**
Le système de lithotripsie intravasculaire périphérique de Shockwave, grâce à ses attributs de modification de la paroi du vaisseau, est destiné à dilater les artères sténosées en modifiant la plaque présente dans l'artère cible. La modification du calcium dans le cadre de l'intervention de lithotripsie intravasculaire consiste en un préconditionnement de la sténose visant à modifier la structure et la compliance de la plaque calcifiée avant d'effectuer une dilatation par ballonnet complète de la sténose à l'aide de ce dispositif.

**Indication**
Le système IVL périphérique Shockwave E[8] est indiqué pour la dilatation par ballonnet à faible pression, accompagnée d'une lithotripsie, des lésions, y compris les lésions calcifiées, dans le système vasculaire périphérique, dont les artères iliaques, fémorales, ilio-fémorales, poplitées et infra-poplitées. Ce dispositif n'est pas destiné à être utilisé dans les artères coronaires, carotides ou cérébrovasculaires.

**Population cible**
Le système IVL périphérique de Shockwave Medical est destiné à traiter les artères périphériques sténosées et calcifiées chez les patients âgés de plus de 18 ans qui sont candidats à un traitement percutané.

**Contenu : Cathéter IVL périphérique Shockwave E[8] (1)**
- Les ballonnets sont disponibles dans les tailles suivantes (diamètre du ballonnet × longueur du ballonnet) : 2,5 × 80 mm, 3,0 × 80 mm, 4,0 × 80 mm, 5,0 × 80 mm, 6,0 × 80 mm, 7,0 × 80 mm et 8,0 × 80 mm. La longueur utile du cathéter est de 150 cm pour chaque taille.
- Les diamètres des ballonnets pliés sont : 1,37 mm (0,054 po) max. pour des diamètres de 2,5 mm et 3,0 mm, 1,42 mm (0,056 po) max. pour des diamètres de 3,5 mm et 4,0 mm, 1,73 mm (0,068 po) max. pour des diamètres de 5,0 mm et 6,0 mm et 0,075 po max. pour des diamètres de 7,0 mm et 8,0 mm.
- Les ballonnets de 2,5 à 4,0 mm de diamètre sont compatibles avec les gaines d'introduction de 5 F ; les ballonnets de 5,0 à 6,0 mm de diamètre sont compatibles avec les gaines d'introduction de 6 F ; les ballonnets de 7,0 à 8,0 mm sont compatibles avec la gaine d'introduction de 7 F*.
  - Pour la réinsertion, utiliser une (1) gaine de taille supérieure à celle indiquée sur l'étiquette de compatibilité après l'utilisation initiale (c.-à-d. à la suite du retrait du cathéter IVL : gaine d'introduction de 6 F pour les ballonnets de 2,5 à 4,0 mm ; gaine d'introduction de 7 F pour les ballonnets de 5,0 à 6,0 mm ; gaine d'introduction de 8 F pour les ballonnets de 7,0 à 8,0 mm).
- Compatible avec les fils-guides de 0,36 mm (0,014 po) (OTW - fil 300 cm).

* 6 F compatible avec les gaines de 0,087 po uniquement.

**Dispositifs requis mais non fournis par Shockwave Medical, Inc.**
- Gaine d'introduction de 5 à 8 F
- Fil-guide de 0,36 mm (0,014 po), de 300 cm de long
- Manchon de câble de 13 cm × 244 cm (5 po × 96 po)
- Dispositif de gonflage/dégonflage

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

**Description du dispositif**
Le cathéter IVL est un dispositif de lithotripsie exclusif acheminé dans le système artériel périphérique des membres inférieurs, jusqu'au site d'une sténose calcifiée jugée difficile à traiter. Une fois alimenté, le dispositif de lithotripsie émettra des ondes de pression acoustique ultrasoniques dans le site de traitement cible, fragmentant les dépôts de calcium au sein de la lésion et permettant la dilatation subséquente d'une sténose artérielle périphérique à l'aide du ballonnet à faible pression. Le cathéter IVL comporte un réseau d'émetteurs de lithotripsie intégrés, permettant l'émission localisée d'ondes de pression acoustique ultrasoniques, et un ballonnet intégré. Le système est composé du cathéter IVL, d'un câble de connexion IVL et d'un générateur IVL. Le cathéter IVL est proposé dans huit (8) tailles : 2,5 × 80 mm, 3,0 × 80 mm, 3,5 × 80 mm, 4,0 × 80 mm, 5,0 × 80 mm, 6,0 × 80 mm, 7,0 × 80 mm et 8,0 × 80 mm. Les cathéters IVL périphériques E[8] de tailles 2,5 × 80 mm à 6,0 × 80 mm sont compatibles avec les gaines de 5 à 6 F. Les cathéters IVL périphériques E[8] de tailles 7,0 × 80 mm et 8,0 × 80 mm sont compatibles avec les gaines de 7 F.
Se reporter à la figure 1 ci-dessous pour localiser les pièces du cathéter IVL.

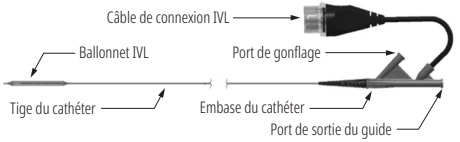



**Figure 1 : Cathéter IVL périphérique Shockwave E[8]**

La tige du cathéter IVL périphérique Shockwave E[8] 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 un dispositif sur guide (OTW, ou « Over-the-wire ») doté d'une tige dont la longueur utile est de 150 cm. Un guide d'une longueur d'échange de 300 cm est donc indiqué. Les émetteurs sont positionnés dans la longueur utile du ballonnet et servent à émettre les impulsions de pression acoustique. Le ballonnet est situé à proximité de l'embout distal du cathéter. Deux marqueurs radio-opaques à l'intérieur du ballonnet indiquent la longueur 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 trois ports : un pour le gonflage/dégonflage du ballonnet, un pour la lumière du guide et un pour le raccordement du câble de connexion IVL.

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

**Tableau de conformité du ballonnet du cathéter IVL périphérique Shockwave E[8]**

| Pression | 2,5 × 80 mm | 3,0 × 80 mm | 3,5 × 80 mm | 4,0 × 80 mm |
|---|---|---|---|---|
| atm – kPa | Ø (mm) | Ø (mm) | Ø (mm) | Ø (mm) |
| 2 – 203 | 2,43 | 2,91 | 3,42 | 3,87 |
| 3 – 304 | 2,44 | 2,93 | 3,44 | 3,90 |
| **4 – 405** | **2,45** | **2,94** | **3,46** | **3,93** |
| 5 – 507 | 2,45 | 2,96 | 3,49 | 3,97 |
| **6 – 608** | **2,46** | **2,98** | **3,53** | **4,02** |

**REMARQUE :** 2 à 4 atm est la pression du ballonnet de traitement par lithotripsie.
4 atm est la pression nominale du ballonnet et la pression post-traitement.
6 atm est la pression de rupture nominale du ballonnet.

| Pression | 5,0 × 80 mm | 6,0 × 80 mm | 7,0 × 80 mm | 8,0 × 80 mm |
|---|---|---|---|---|
| atm – kPa | Ø (mm) | Ø (mm) | Ø (mm) | Ø (mm) |
| 2 – 203 | 4,90 | 5,84 | 6,81 | 7,75 |
| 3 – 304 | 4,93 | 5,92 | 6,87 | 7,84 |
| **4 – 405** | **4,98** | **6,01** | **6,97** | **7,97** |
| 5 – 507 | 5,05 | 6,11 | 7,10 | 8,12 |
| **6 – 608** | **5,12** | **6,20** | **7,22** | **8,26** |

**REMARQUE :** 2 à 4 atm est la pression du ballonnet de traitement par lithotripsie.
4 atm est la pression nominale du ballonnet et la pression post-traitement.
6 atm est la pression de rupture nominale du ballonnet.

**Tableau de séquence d'impulsion du système IVL périphérique Shockwave E[8]**
La séquence d'impulsion du système IVL périphérique Shockwave E[8] suivante doit être respectée tout au long du traitement. Ne pas utiliser une séquence d'impulsion différente de celle indiquée dans le tableau ci-dessous. Quelle que soit la taille du cathéter IVL E[8], son insertion dans le générateur IVL programmera automatiquement ce dernier en fonction de la séquence de traitement suivante :

| | |
|---|---|
| Fréquence de traitement | 2 Hz (1 impulsion chaque 0,5 seconde) |
| Nombre maximal d'impulsions continues (1 cycle) | 40 impulsions |
| Période de pause minimale | 10 secondes |
| Impulsions totales maximales par cathéter | 400 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 peut plus être utilisé. Si un traitement supplémentaire est nécessaire, jeter ce cathéter et le remplacer par un neuf. **Mise en garde : Ne pas dépasser 240 impulsions au cours du même traitement.**

**Contre-indications**
Le système IVL est contre-indiqué dans les cas suivants :
1. Impossibilité de faire passer un guide de 0,36 mm (0,014 po) dans la lésion.
2. Ce dispositif n'est pas destiné à être utilisé pour le traitement d'une resténose intra-stent.
3. Ce dispositif n'est pas destiné à être utilisé dans les artères coronaires, carotides ou cérébrovasculaires.

**Avertissements**

1. Ce dispositif est réservé à un usage unique (une seule fois). NE PAS restériliser et/ou réutiliser.
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. Toujours insérer le câble de connexion IVL dans le manchon stérile avant l'utilisation.
4. Utiliser uniquement un ballonnet dont la taille correspond au vaisseau à traiter.
5. Gonfler le ballonnet conformément au tableau de compliance ci-dessus. La pression du ballonnet ne doit pas être supérieure à la pression de rupture nominale.
6. Ne pas acheminer ou retirer le cathéter si le ballonnet n'est pas complètement dégonflé sous vide. En cas de résistance ressentie pendant la manipulation, en déterminer la cause avant de poursuivre.
7. Utiliser le générateur IVL conformément aux réglages recommandés dans le manuel d'utilisation. Ne pas tenter de modifier les limites d'impulsion à vie de chaque dispositif, telles qu'elles sont définies dans le tableau de séquence d'impulsion du système IVL.
8. Ce dispositif ne doit être utilisé que par des médecins habitués à pratiquer des interventions vasculaires.
9. Les médecins doivent lire et comprendre les présentes instructions avant l'utilisation du dispositif.
10. Ne pas exercer une force ou une torsion excessive sur le dispositif au risque d'endommager ses pièces et de blesser le patient.
11. 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.
12. Pour des détails sur la préparation, le fonctionnement, les avertissements et précautions, et l'entretien du générateur IVL et de ses accessoires, se reporter au *Manuel d'utilisation du générateur IVL et du câble de connexion IVL*.

**Précautions**

1. Toujours manipuler le dispositif sous contrôle radioscopique.
2. Utiliser uniquement le milieu de gonflage recommandé pour le ballonnet.
3. Un traitement anticoagulant approprié doit être administré par le médecin.
4. La décision d'utiliser une protection distale doit être basée sur l'évaluation par le médecin de la morphologie de la lésion traitée.
5. Veiller à ne pas tordre le cathéter. En cas de vrillage, retirer le dispositif et préparer un cathéter neuf.
6. Si le gonflage ou le maintien de la pression est impossible, retirer le cathéter et utiliser un dispositif neuf.
7. Si le cathéter ne semble pas émettre les impulsions de pression acoustique nécessaires à la lithotripsie, le retirer et le remplacer par un autre cathéter.
8. Manipuler le dispositif avec précaution après son utilisation sur le patient, par ex. en cas de contact avec du sang. Après l'intervention, le produit est considéré comme un matériel biologique dangereux et doit être éliminé conformément au protocole de l'hôpital.

**Bénéfices cliniques attendus**

Les données suivantes représentées concernent les cathéters IVL périphériques Shockwave M[5+]/S[4], équivalents au cathéter IVL périphérique Shockwave E[8].

Les bénéfices cliniques du système IVL périphérique utilisé comme indiqué pour la dilatation par ballonnet à faible pression, accompagnée d'une lithotripsie, des artères périphériques sténosées et calcifiées chez les patients candidats à un traitement percutané, sont les suivants : (1) sténose résiduelle finale < 50 % ; (2) faible incidence de dissections limitant le flux au dernier point temporel angiographique ; et (3) absence de nouveaux événements indésirables majeurs (MAE ou « major adverse events ») à 30 jours, notamment : décès, revascularisation du membre cible et amputation non prévue du membre cible (au-dessus de la cheville).

L'étude Disrupt PAD III était une investigation clinique prospective, multicentrique, en simple insu, randomisée mondiale portant sur le système de lithotripsie intravasculaire (IVL) périphérique de Shockwave. L'étude randomisée avait pour objectif d'évaluer la sécurité et l'efficacité de l'IVL utilisée en association avec un ballonnet à revêtement médicamenteux (DCB ou « drug-coated balloon ») comparée à une angioplastie transluminale percutanée (ATP) standard utilisée en association avec un DCB pour le traitement des artères fémoro-poplitées à calcification modérée et sévère. L'étude visait à recruter au moins 334 sujets et au plus 400 sujets évaluables dans un maximum de 60 centres dans le monde entier. Le critère d'évaluation principal de l'efficacité était la réussite de l'intervention, définie comme une sténose résiduelle ≤ 30 % sans dissection limitant le flux (≥ grade D) avant la pose d'un DCB ou d'un stent tel qu'évalué par un laboratoire central d'angiographie. Le critère d'évaluation secondaire puissant sur le plan statistique était la perméabilité principale à 12 mois, définie comme une absence de revascularisation clinique de la lésion cible (TLR ou « target lesion revascularization ») et l'absence de resténose déterminée par échographie duplex ou une sténose < 50 % déterminée par angiographie. Les autres critères d'évaluation secondaires à 30 jours, 6, 12 et 24 mois incluaient les événements indésirables majeurs (MAE), la revascularisation clinique de la lésion cible (CD-TLR), l'index de pression systolique (IPS) cheville/bras, la catégorie Rutherford et les mesures de qualité de la vie (QdV) [EQ-5D ainsi que le questionnaire sur les troubles de la marche (WIQ ou « Walking Impairment Questionnaire »)]. Un MAE était défini comme le besoin d'une revascularisation chirurgicale d'urgence du membre cible, une amputation majeure non prévue du membre cible (au-dessus de la cheville), un thrombus symptomatique ou des embolies distales nécessitant une stratégie chirurgicale, mécanique ou pharmacologique pour améliorer le flux et une prolongation de la durée d'hospitalisation, ainsi que des perforations exigeant une intervention, notamment la pose d'un stent d'urgence. L'ensemble des données de l'analyse principale portait sur la population en intention de traiter (ITT). Des laboratoires centraux indépendants ont procédé à une évaluation impartiale de toutes les images utilisées dans les analyses des critères d'évaluation et un comité des événements cliniques (CEC) indépendant a confirmé tous les MAE, les revascularisations et les décès.

**Tableau 1.** Données du critère d'évaluation principal de l'ECR PAD III

| Critère d'évaluation principal[1] | IVL N = 153 | ATP N = 153 | Valeur p |
|---|---|---|---|
| Réussite de l'intervention[2] | 96/146 (65,8 %) | 67/133 (50,4 %) | 0,0065 |

1. L'hypothèse est analysée à l'aide du test exact de Fisher avec un α unilatéral = 0,025.
2. La réussite de l'intervention est définie comme une sténose résiduelle ≤ 30 % sans dissection limitant le flux (≥ grade D) avant la pose d'un DCB ou d'un stent tel qu'évalué par un laboratoire central d'angiographie. Des images angiographiques analysables étaient disponibles pour 279 sujets en tout (146 IVL vs 133 ATP).

L'étude observationnelle Disrupt PAD III (PAD III OS) était un registre mondial, prospectif, multicentrique, mono-bras, portant sur le système de lithotripsie intravasculaire (IVL) périphérique de Shockwave. Cette étude avait pour objectif d'évaluer la performance de l'IVL dans un contexte réel aigu pour le traitement des artères périphériques sténosées et calcifiées. L'étude visait initialement à recruter au plus 250 sujets dans un maximum de 60 centres dans le monde entier. Le promoteur a décidé d'élargir la taille de l'échantillon à 1 500 sujets afin de pouvoir analyser de nombreuses lésions à l'aide des cathéters M[5] et/ou S[4] dans le registre complet et dans des sous-groupes.

Le critère d'évaluation principal de l'efficacité était la réussite de l'intervention, définie comme une sténose résiduelle finale ≤ 30 % sans dissection limitant le flux (≥ grade D) tel qu'évalué par un laboratoire central d'angiographie. Un laboratoire central d'angiographie indépendant a étudié impartialement l'ensemble de l'imagerie utilisée dans le cadre de l'examen du critère d'évaluation.

**Tableau 2.** Données du critère d'évaluation principal de l'étude observationnelle PAD III

| | |
|---|---|
| Réussite (finale) de l'intervention au niveau des sujets[1] | **N = 1 262** |
| Oui | 69,4 % (772/1 112) |
| Non | 30,6 % (340/1 112) |
| Réussite (finale) de l'intervention au niveau de la lésion[2] | **N = 1 531** |
| Oui | 73,0 % (998/1 367) |
| Non | 27,0 % (369/1 367) |

1. L'intervention est considérée comme réussie lorsque toutes les lésions traitées chez un sujet répondent aux critères de réussite de l'intervention.
2. L'intervention est considérée comme réussie lorsque les lésions présentent une sténose résiduelle finale ≤ 30 % et que le grade de dissection finale est inférieur à D.

*Remarque : 1 367 représente le nombre total de lésions avec images angiographiques analysables permettant d'examiner les résultats du critère d'évaluation principal.*

L'étude Disrupt PAD[+] était une étude prospective, multicentrique, mono-bras menée en Australie, en Nouvelle-Zélande et aux États-Unis, visant à évaluer la sécurité et la performance du système IVL M[5+] de Shockwave pour le traitement des artères périphériques calcifiées.

Tous les sujets étaient éligibles à l'examen du critère d'évaluation principal de la sécurité (Tableau 3). Aucun sujet n'a subi de MAE, le taux de MAE à 30 jours était donc de 0,0 % (0/37). Sur les 52 lésions cibles, 48 (92,3 %) avaient des images angiographiques évaluables au point temporel final de l'analyse du critère d'évaluation principal de l'efficacité. La réussite technique a été obtenue dans 89,6 % (43/48) des lésions cibles. Les cinq (5) lésions restantes présentaient une sténose résiduelle > 30 % ; aucune n'avait une dissection limitant le flux au point temporel final.

**Tableau 3.** Résultats du critère d'évaluation à 30 jours pour PAD[+]

| Mesure | Statistiques % (n/N) |
|---|---|
| **Critère d'évaluation principal de la sécurité** Événement indésirable majeur (MAE) | 0,0 % (0/37) |
| Besoin d'une revascularisation chirurgicale d'urgence du membre cible | 0,0 % (0/37) |
| Amputation majeure non prévue du membre cible (au-dessus de la cheville) | 0,0 % (0/37) |
| Thrombus symptomatique ou embolies distales[1] | 0,0 % (0/37) |
| Perforations nécessitant une intervention, notamment un stent d'urgence | 0,0 % (0/37) |
| **Critère d'évaluation principal de l'efficacité** Réussite technique finale[2] | 89,6 % (43/48) |

1. Définis comme des signes/symptômes cliniques de thrombus ou d'embolie distale détectés dans le membre traité dans la région ou à proximité de la lésion traitée après l'intervention de référence, ou démontrés par angiographie, nécessitant une stratégie chirurgicale, mécanique ou pharmacologique pour améliorer le flux et une prolongation de la durée d'hospitalisation.
2. Réussite technique : sténose résiduelle finale ≤ 30 % sans dissection limitant le flux (≥ grade D) de la lésion tel que déterminé par le laboratoire central d'angiographie.

**Effets indésirables**

Les effets indésirables possibles couramment associés aux angioplasties standard incluent les suivants :

- Douleur localisée au site d'accès
- Réaction allergique au produit de contraste, au traitement anticoagulant et/ou au traitement antithrombotique
- Dissection artérielle
- Perforation ou rupture artérielle
- Spasme artériel
- Fistule artérioveineuse
- Complications hémorragiques

- Décès
- Embolies (embolie gazeuse, tissulaire, thromboembolie ou athéro-embolie)
- Pontage artériel d'urgence ou non
- Complications au site d'accès
- Rupture du guide ou de toute pièce du dispositif pouvant ou non entraîner l'embolisation du dispositif, des blessures graves ou une intervention chirurgicale
- Hématome au(x) site(s) d'accès vasculaire
- Hémorragie
- Hypertension/hypotension
- Infection/septicémie
- Ischémie
- Mise en place d'un stent
- Pseudo-anévrisme
- Insuffisance rénale
- Resténose du segment traité
- Traumatisme/œdème pulmonaire
- Occlusion totale de l'artère périphérique
- Complications vasculaires susceptibles de prolonger l'intervention et/ou d'exiger un acte de chirurgie réparatrice (passage à la chirurgie ouverte)

Risques identifiés comme spécifiques au dispositif et à son utilisation :
- Réaction allergique/immune au(x) matériau(x) ou au revêtement du cathéter
- Dysfonctionnement ou échec du dispositif

**Étapes de l'intervention**

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

**Préparation**
1. Préparer le site d'insertion en suivant une technique stérile standard.
2. Créer une voie d'accès vasculaire en utilisant le site d'accès privilégié du médecin.
3. Placer une gaine d'introduction de taille appropriée.
   a. Pour un accès radial, utiliser la gaine privilégiée de longueur appropriée pour atteindre la zone de traitement cible.
4. Sélectionner un cathéter dont la taille de ballonnet est légèrement supérieure (1,1:1) à celle du diamètre du vaisseau de référence (voir tableau de compliance ci-dessus). Le ballonnet de plus grand diamètre doit être utilisé si la taille 1,1:1 n'est pas disponible.
5. Vérifier que l'étiquette du produit correspond au cathéter sélectionné à l'étape précédente.
6. Inspecter la barrière stérile et s'assurer qu'elle est intacte.
7. Briser la barrière stérile en détachant le volet blanc de la pochette transparente.
8. Introduire délicatement le cathéter dans le champ stérile en utilisant une technique aseptique.
9. Préparer le ballonnet en suivant une technique stérile standard. Remplir une seringue de 20 $cm^3$ (ml) avec 5 $cm^3$ (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 $cm^3$ (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. Rincer le port de guide avec du sérum physiologique.
12. Retirer la gaine de protection du cathéter.
13. Humidifier le ballonnet et la tige distale avec du sérum physiologique stérile pour activer le revêtement hydrophile.
14. Insérer le câble de connexion IVL dans le manchon stérile ou l'embout de sonde.
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 : ne pas appuyer sur le bouton de traitement si le ballonnet n'est pas rempli d'une solution à parts égales de sérum physiologique et de produit de contraste, sous peine d'endommager le ballonnet.**

**Acheminement du cathéter IVL au site de traitement**
1. Acheminer le guide de 0,36 mm (0,014 po) vers le site de traitement.
2. Charger le cathéter IVL sur la longueur d'échange (300 cm) du guide de 0,36 mm (0,014 po) à travers la gaine, puis acheminer le ballonnet jusqu'au site de traitement.
3. Positionner le ballonnet dans le site de traitement à l'aide des marqueurs.

**Traitement du site par lithotripsie**
1. Une fois le cathéter IVL en place, enregistrer sa position sous contrôle radioscopique.
2. S'il n'est pas positionné correctement, ajuster le cathéter IVL.
3. Gonfler le ballonnet entre 2,0 atm à 4,0 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. Suivre la séquence de traitement IVL (jusqu'à 40 impulsions) conformément au tableau de séquence d'impulsion du système IVL en appuyant sur le bouton de commande de traitement du câble de connexion IVL.
5. Gonfler le ballonnet à la pression nominale indiquée dans le tableau de conformité du ballonnet (ci-dessus), puis documenter la réponse de la lésion sous contrôle radioscopique.
6. Dégonfler le ballonnet et attendre au moins 10 secondes pour rétablir le flux sanguin.
   *REMARQUE : le générateur IVL est programmé pour imposer une période de pause minimale de 10 secondes chaque fois que 40 impulsions sont administrées.*
7. Répéter les étapes 3, 4, 5 et 6 pour d'autres cycles de traitement, jusqu'à ce que la lésion ait été suffisamment dilatée ou si le cathéter est repositionné.
8. D'autres cycles de traitement peuvent être effectués si nécessaire. Si plusieurs gonflements sont nécessaires en raison d'une lésion plus longue que le ballonnet IVL, ce dernier doit chevaucher la lésion d'au moins 1 cm pour éviter tout échec géographique. Prendre cependant soin de ne pas dépasser 240 impulsions au cours du même traitement.
9. Effectuer un artériogramme complet pour évaluer le résultat post-intervention IVL.
10. Confirmer que le ballonnet est complètement dégonflé avant de retirer le cathéter IVL.
11. Retirer le cathéter IVL. S'il est difficile de retirer le dispositif par la valve hémostatique en raison de la lubrification, saisir délicatement le cathéter avec de la gaze stérile.
12. Inspecter toutes les pièces pour s'assurer que le cathéter est intact. En cas de dysfonctionnement du dispositif ou si des défauts sont observés pendant l'inspection, rincer la lumière de guide et nettoyer la surface extérieure du cathéter avec du sérum physiologique. Placer le cathéter dans un sac en plastique stérile et contacter Shockwave Medical, Inc. pour obtenir des instructions supplémentaires.

**Mise en garde : une fois retiré du corps du patient, le cathéter IVL doit être réinséré dans une gaine d'une (1) taille supérieure à celle indiquée sur l'étiquette de compatibilité après l'utilisation initiale (c.-à-d. à la suite du retrait du cathéter IVL : gaine d'introduction de 6 F pour les ballonnets de 2,5 à 4,0 mm ; gaine d'introduction de 7 F pour les ballonnets de 5,0 à 6,0 mm ; gaine d'introduction de 8 F pour les ballonnets de 7,0 à 8,0 mm).**

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

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

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

***Brevets :*** *www.shockwavemedical.com/patents*

| Symbole | Définition |
|---|---|
| | Ne pas réutiliser |
| MD | Dispositif médical |
| | Date de péremption |
| | Stérilisation par irradiation ; barrière stérile unique avec emballage de protection extérieur |
| STERILE R | Stérilisé par irradiation |
| | Attention |
| | Fabricant |
| | Date de fabrication |
| PPP | Producteur du nécessaire |
| | Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé ; si la barrière stérile est endommagée, consulter le mode d'emploi. |
| | Conserver au sec |
| EC REP | Représentant agréé dans la Communauté européenne |
| | Conserver à l'abri de la chaleur |
| LOT | Code de lot |
| REF | Numéro de référence |
| | Ne pas restériliser |

| Symbole | Définition |
|---|---|
| C P | Profil transversal |
| | Apyrogène |
| | Consulter le mode d'emploi |
| 1 | Contient 1 unité (Contenu : 1) |
| GW R | Guide recommandé |
| IS R | Gaine d'introduction recommandée |
| OTW | Sur guide |
| Ø | Diamètre du ballonnet |
| | Longueur utile du ballonnet |
| UL | Longueur utile du cathéter (Usable Length, UL) |
| CE | Conformité européenne |
| PAT | Brevets. Se reporter à www.shockwavemedical.com/patents |
| PAD | Maladie artérielle périphérique |
| UDI | Indique un support contenant l'identifiant unique du dispositif. |
| | Importateur |
| CH REP | 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

***Sustav Shockwave za intravaskularnu litotripsiju (IVL) s kateterom za perifernu intravaskularnu litotripsiju (IVL) Shockwave E[8]***
***Upute za upotrebu***

**Za upotrebu s generatorom za intravaskularnu litotripsiju tvrtke Shockwave Medical, Inc. i priključnim kabelima**

## Namjena
Namjena sustava Shockwave za perifernu intravaskularnu litotripsiju jest dilatacija stenotičnih arterija izmjenom plaka u ciljnoj arteriji s pomoću svojstava sustava za mijenjanje stijenki krvnih žila. Aspekt izmjene kalcija u postupku u kojem se upotrebljava intravaskularna litotripsija preduvjet je stenoze izmjenom strukture i prikladnosti kalcificiranog plaka za izvođenje postupka prije potpune balonske dilatacije stenoze s pomoću istog uređaja.

## Indikacije za upotrebu
Sustav Shockwave E[8] za periferni IVL indiciran je za olakšavanje niskotlačne balonske dilatacije lezija i kalcificiranih lezija primjenom litotripsije u perifernoj vaskulaturi, uključujući lezije u ilijačnim, femoralnim, iliofemoralnim, poplitealnim i infrapoplitealnim arterijama. Uređaj nije namijenjen za primjenu u koronarnoj arteriji, karotidnoj arteriji ili arteriji cerebrovaskularnog sustava.

## Ciljna populacija bolesnika
Sustav za periferni IVL tvrtke Shockwave Medical namijenjen je liječenju bolesnika starijih od 18 godina s kalcificiranim i stenotičnim perifernim arterijama koji su kandidati za perkutano liječenje.

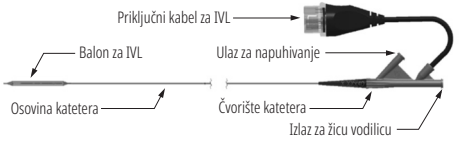
## Sadržaj: kateter za periferni IVL Shockwave E[8] (1)
- Dostupne su sljedeće veličine balona (promjer balona × duljina balona): 2,5 × 80 mm, 3,0 × 80 mm, 4,0 × 80 mm, 5,0 × 80 mm, 6,0 × 80 mm, 7,0 × 80 mm i 8,0 × 80 mm. Svaka ponuđena veličina ima kateter radne duljine od 150 cm.
- Promjeri neraširenog balona su: najviše 0,054" (1,37 mm) za balon promjera 2,5 mm i 3,0 mm, najviše 0,056" (1,42 mm) za balon promjera 3,5 mm i 4,0 mm, najviše 0,068" (1,73 mm) za balon promjera 5,0 mm i 6,0 mm te najviše 0,075" za balon promjera 7,0 mm i 8,0 mm.
- Balon promjera od 2,5 do 4,0 mm kompatibilan je s ovojnicom uvodnice promjera 5 F; balon promjera od 5,0 do 6,0 mm kompatibilan je s ovojnicom uvodnice promjera 6 F; balon promjera od 7,0 do 8,0 mm kompatibilan je s ovojnicom uvodnice promjera 7 F*.
  - Za ponovno uvođenje upotrebljavajte ovojnicu za jednu (1) veličinu veću od navedene kompatibilnosti ovojnice nakon prve primjene (tj. nakon uklanjanja katetera za IVL: ovojnicu uvodnice promjera 6 F treba upotrebljavati s balonom promjera od 2,5 do 4,0 mm; ovojnicu uvodnice promjera 7 F treba upotrebljavati s balonom promjera od 5,0 do 6,0 mm; ovojnicu uvodnice promjera 8 F treba upotrebljavati s balonom promjera od 7,0 do 8,0 mm).
- Kompatibilna žica vodilica od 0,014" (0,36 mm) (sustav preko žice – žica duljine 300 cm).

*6 F kompatibilno samo s ovojnicama od 0,087".

## Potrebni uređaji koje tvrtka Shockwave Medical, Inc. ne isporučuje
- ovojnica uvodnice promjera od 5 do 8 F
- žica vodilica od 0,014" (0,36 mm) (duljine 300 cm)
- rukav za kabel 5" × 96" (13 cm × 244 cm)
- indeflator.

## Način isporuke
Kateter za IVL isporučuje se steriliziran elektronskim zračenjem. Kateter za IVL namijenjen je za jednokratnu primjenu. Ne smije se ponovno upotrebljavati ni ponovno sterilizirati. Nemojte ponovno sterilizirati jer se time može oštetiti uređaj i dovesti do ozljede bolesnika. Uređaj nemojte ponovno upotrebljavati jer to može dovesti do križne kontaminacije koja može dovesti do ozljede bolesnika. Prije upotrebe pažljivo pregledajte ima li oštećenja ili neispravnosti na cjelokupnom sadržaju pakiranja. Uređaj nemojte upotrijebiti ako primijetite znakove oštećenja ili ako je oštećena sterilna barijera jer to može dovesti do neispravnog rada uređaja i/ili ozljede bolesnika. Kateter za IVL čuvajte na hladnom, tamnom i suhom mjestu. Čuvanje uređaja u ekstremnim uvjetima može utjecati na njegovu funkciju i dovesti do ozljede bolesnika.

## Opis uređaja
Kateter za IVL vlasnički je uređaj za litotripsiju koji se uvodi kroz perifernu arteriju donjeg ekstremiteta do mjesta kalcificirane stenoze koju je inače teško tretirati. Napajanje uređaja za litotripsiju strujom stvorit će ultrazvučne akustične tlačne valove na ciljnom mjestu, čime se lome naslage kalcija unutar lezije i potom omogućuje dilataciju stenoze periferne arterije pomoću balona niskog tlaka. Kateter za IVL sastoji se od niza ugrađenih odašiljača litotripsije za lokaliziranu isporuku ultrazvučnih akustičnih tlačnih valova i integriranog balona. Sustav se sastoji od katetera za IVL, priključnog kabela za IVL te generatora za IVL. Kateter je dostupan u osam (8) veličina: 2,5 × 80 mm, 3,0 × 80 mm, 3,5 × 80 mm, 4,0 × 80 mm, 5,0 × 80 mm, 6,0 × 80 mm, 7,0 × 80 mm i 8,0 × 80 mm. Kateteri za periferni IVL E[8] veličina 2,5 × 80 mm do 6,0 × 80 mm kompatibilni su s ovojnicom promjera od 5 do 6 F. Kateteri za periferni IVL E[8] veličina 7,0 × 80 mm i 8,0 × 80 mm kompatibilni su s ovojnicom promjera od 7 F. Dijelove katetera za IVL pogledajte na slici 1 u nastavku.




**Slika 1: kateter za periferni IVL Shockwave E[8]**

Tijelo katetera za periferni IVL Shockwave E[8] sadržava lumen napuhivanja, lumen žice vodilice i odašiljače litotripsije. Lumen napuhivanja upotrebljava se za napuhivanje i ispuhivanje balona mješavinom fiziološke otopine i kontrastnog sredstva u omjeru 50 : 50. Lumen žice vodilice omogućuje upotrebu žice vodilice debljine 0,014" (0,36 mm) radi olakšavanja uvođenja katetera do ciljne stenoze i kroz nju. Sustav je osmišljen kao sustav preko žice (engl. Over-the-wire, OTW) s kateterom radne duljine od 150 cm, pa je indicirana žica vodilica zamjenske duljine od 300 cm. Odašiljači su postavljeni unutar radne duljine balona radi isporuke impulsa zvučnog tlaka. Balon je smješten blizu distalnog vrška katetera. Dvije radiokontrastne pruge unutar balona označavaju duljinu balona i služe kao pomoć pri pozicioniranju balona tijekom postupka. Balon je osmišljen tako da omogući dobivanje segmenta poznate duljine i promjera koji se može proširiti pod specifičnim tlakom. Na proksimalnom dijelu katetera nalaze se tri ulaza: jedan za napuhivanje/ispuhivanje balona, drugi za lumen žice vodilice i treći za spajanje priključnog kabela za IVL.

## Potrebni uređaji za postupak intravaskularne litotripsije (IVL)
Kateter za IVL mora se upotrebljavati isključivo s generatorom za IVL, priključnim kabelom za IVL i dodatnim priborom. Pogledajte *Priručnik za rukovatelja generatorom i priključnim kabelom za IVL* tvrtke Shockwave Medical, Inc. radi pripreme, rada, upozorenja i mjera opreza te održavanja generatora za IVL i priključnog kabela za IVL.

**Tablica usklađenosti balonskog katetera za periferni IVL Shockwave E[8]**

| Tlak | 2,5 × 80 mm | 3,0 × 80 mm | 3,5 × 80 mm | 4,0 × 80 mm |
|---|---|---|---|---|
| atm/kPa | Ø (mm) | Ø (mm) | Ø (mm) | Ø (mm) |
| 2/203 | 2,43 | 2,91 | 3,42 | 3,87 |
| 3/304 | 2,44 | 2,93 | 3,44 | 3,90 |
| **4/405** | **2,45** | **2,94** | **3,46** | **3,93** |
| 5/507 | 2,45 | 2,96 | 3,49 | 3,97 |
| **6/608** | **2,46** | **2,98** | **3,53** | **4,02** |

**NAPOMENA:** tlak od 2 do 4 atm označava tlak balona za tretman litotripsijom, 4 atm nazivni je tlak balona i tlak poslije tretmana, a 6 atm nazivni je tlak pucanja (engl. Rated Burst Pressure, RBP) balona.

| Tlak | 5,0 × 80 mm | 6,0 × 80 mm | 7,0 × 80 mm | 8,0 × 80 mm |
|---|---|---|---|---|
| atm/kPa | Ø (mm) | Ø (mm) | Ø (mm) | Ø (mm) |
| 2/203 | 4,90 | 5,84 | 6,81 | 7,75 |
| 3/304 | 4,93 | 5,92 | 6,87 | 7,84 |
| **4/405** | **4,98** | **6,01** | **6,97** | **7,97** |
| 5/507 | 5,05 | 6,11 | 7,10 | 8,12 |
| **6/608** | **5,12** | **6,20** | **7,22** | **8,26** |

**NAPOMENA:** tlak od 2 do 4 atm označava tlak balona za tretman litotripsijom, 4 atm nazivni je tlak balona i tlak poslije tretmana, a 6 atm nazivni je tlak pucanja (engl. Rated Burst Pressure, RBP) balona.

**Tablica sekvencije impulsa sustava za periferni IVL Shockwave E[8]**
Tijekom tretmana mora se primjenjivati sljedeća sekvencija impulsa sustava za periferni IVL Shockwave E[8]. Nemojte primjenjivati druge sekvencije impulsa osim ove navedene u tablici sekvencije impulsa sustava za IVL. Uvođenjem katetera za IVL E[8] bilo koje veličine u generator za IVL automatski će se programirati sljedeća sekvencija za tretman:

| | |
|---|---|
| Frekvencija tretmana | 2 Hz (1 impuls svakih 0,5 sekundi) |
| Najveći broj kontinuiranih impulsa (jedan ciklus) | 40 impulsa |
| Minimalno vrijeme stanke | 10 sekundi |
| Maksimalni ukupni broj impulsa po kateteru | 400 impulsa |

U slučaju da korisnik pokuša isporučiti više od maksimalno dopuštenog broja uzastopnih impulsa, generator za IVL osmišljen je na način da automatski prestane s radom. Kako biste nastavili s isporukom impulsa, pričekajte da prođe vrijeme najkraće stanke prije nastavka terapije. Za nastavak terapije mora se otpustiti i ponovno pritisnuti tipku za pokretanje terapije. Za više informacija pogledajte *Priručnik za rukovatelja generatorom 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. **Oprez: nemojte prekoračiti 240 impulsa u istom tretiranom segmentu.**

## Kontraindikacije za upotrebu
Primjena sustava za IVL kontraindicirana je u sljedećim slučajevima:
1. Ako vodilica od 0,014" (0,36 mm) ne može proći kroz leziju.
2. Uređaj nije namijenjen za tretiranje restenoze unutar stenta.
3. Uređaj nije namijenjen za primjenu u koronarnoj arteriji, karotidnoj arteriji ili arteriji cerebrovaskularnog sustava.

## Upozorenja
1. Uređaj je namijenjen samo za jednokratnu (jednu) primjenu. NEMOJTE ponovno sterilizirati ni ponovno upotrebljavati.
2. Uređaj nemojte upotrebljavati nakon isteka datuma roka trajanja navedenog na naljepnici. Upotreba proizvoda kojem je istekao rok trajanja može dovesti do ozljede bolesnika.
3. Prije upotrebe uvijek umetnite priključni kabel za IVL u sterilni rukav.
4. Upotrebljavajte samo veličine balona prikladne krvnoj žili koja se tretira.
5. Balon napunite prema tablici usklađenosti balona. Tlak balona ne smije premašiti nazivni tlak pucanja (engl. Rated Burst Pressure, RBP).
6. Nemojte uvoditi ni povlačiti kateter ako balon nije potpuno ispuhan pod vakuumom. Ako tijekom rukovanja osjetite otpor, utvrdite uzrok otpora prije nego što nastavite s postupkom.
7. IVL generator upotrebljavajte u skladu s preporučenim postavkama kako su navedene u priručniku za rukovatelja. Nemojte pokušavati prekoračiti vijek upotrebe uređaja ograničen brojem impulsa kako je definirano u tablici sekvencije impulsa sustava za IVL.
8. Uređaj smiju upotrebljavati samo liječnici educirani za intervencijske vaskularne postupke.
9. Prije upotrebe uređaja liječnici moraju pročitati i razumjeti ove upute.
10. Nemojte primjenjivati pretjeranu silu/zatezanje pri radu s uređajem jer time možete oštetiti njegove dijelove i oslijediti bolesnika.
11. Prije upotrebe pregledajte sve dijelove proizvoda i pakiranje. Uređaj nemojte upotrebljavati ako je pakiranje oštećeno ili je narušena njegova sterilnost. Oštećeni proizvod može dovesti do ozljede bolesnika.
12. Za pripremu, rad, upozorenja i mjere opreza te održavanje generatora za IVL i njegova pribora pogledajte *Priručnik za rukovatelja generatorom i priključnim kabelom za IVL*.

**Mjere opreza**

1. Uređajem rukujte uz odgovarajuće navođenje fluoroskopijom.
2. Za punjenje balona upotrebljavajte samo preporučeno sredstvo.
3. Liječnik treba primijeniti odgovarajuću terapiju antikoagulansima.
4. Odluku o upotrebi distalne zaštite treba donijeti na temelju liječnikove procjene morfologije lezije koja se tretira.
5. Pazite da ne presavijate kateter. Ako se dogodi da se kateter presavije, uklonite ga i pripremite novi.
6. Ako se dogodi da se balon ne može ispuniti ili održati tlak unutar balona, uklonite kateter i upotrijebite novi.
7. Ako se čini da kateter ne isporučuje pulsacije zvučnog tlaka u svrhu litotripsije, uklonite ga i zamijenite drugim.
8. Potreban je oprez pri rukovanju kateterom nakon što dođe u kontakt s bolesnikom, npr. njegovom krvi. Upotrijebljeni proizvod smatra se biološki opasnim materijalom i treba ga odložiti prema bolničkom protokolu.

**Očekivane kliničke koristi**

Sljedeći podaci odnose se na katetere za periferni IVL Shockwave M[5+]/S[4] kojima je kateter za periferni IVL Shockwave E[8] ekvivalentan.

Kliničke prednosti sustava za periferni IVL kad se upotrebljava u skladu s namjenom za niskotlačnu balonsku dilataciju kalcificiranih, stenotičnih perifernih arterija primjenom litotripsije u bolesnika koji su kandidati za perkutano liječenje uključuju: (1) konačnu rezidualnu stenozu < 50 %; (2) nisku incidenciju disekcija koje ograničavaju protok na konačnoj vremenskoj točki angiografije; i (3) odsutnost novonastalih ozbiljnih nepoželjnih događaja (engl. major adverse event, MAE) tijekom 30 dana, uključujući: smrt, revaskularizaciju ciljnog ekstremiteta i neplaniranu amputaciju ciljnog ekstremiteta (iznad gležnja).

Studija Disrupt PAD III bila je globalno prospektivno, multicentrično, jednostruko slijepo, randomizirano klinička ispitivanje sustava Shockwave za perifernu intravaskularnu litotripsiju (IVL). Cilj randomizirane studije bio je procijeniti sigurnost i učinkovitost intravaskularne litotripsije (IVL) koja se upotrebljava u kombinaciji s balonom obloženim lijekom (engl. drug-coated balloon, DCB) u usporedbi sa standardnom perkutanom transluminalnom angioplastikom (engl. percutaneous transluminal angioplasty, PTA) koja se u kombinaciji s balonom obloženim lijekom upotrebljava za liječenje umjereno i teško kalcificiranih femoropoplitealnih arterija. Studija je osmišljena za uključivanje od 334 do 400 ispitanika koje je moguće procijeniti u do 60 ispitivačkih centara u svijetu. Primarna krajnja točka ishoda učinkovitosti procijenjena u angiografskom laboratoriju bila je uspješnost postupka definirana kao rezidualna stenoza ≤ 30 % bez disekcije koja ograničava protok (≥ ocjena D) prije upotrebe balona obloženog lijekom ili postavljanja stenta. Sekundarna krajnja točka bila je primarna prohodnost nakon 12 mjeseci definirana kao odsustvo klinički vođene revaskularizacije ciljne lezije (TLR) i odsustvo ponovne stenoze utvrđene „duplex" ultrazvukom (DUS) ili stenoza < 50 % utvrđena angiogramom. Ostale sekundarne krajnje točke ishoda koje je trebalo procijeniti nakon 30 dana, 6 mjeseci, 12 mjeseci i 24 mjeseca uključivale su ozbiljne nepoželjne događaje, klinički vođenu revaskularizaciju ciljne lezije (CD-TLR), pedobrahijalni indeks (ABI), Rutherfordovu kategoriju i mjerenja kvalitete života (QoL) (EQ-5D i upitnik o poteškoćama pri hodanju (WIQ)). Ozbiljan nepoželjni događaj definiran je kao potreba za hitnom kirurškom revaskularizacijom ciljnog ekstremiteta, neplaniranom velikom amputacijom ciljnog ekstremiteta (iznad gležnja), simptomatskim trombom ili distalnim embolusima koji su zahtijevali kirurško, mehaničko ili farmakološko liječenje radi poboljšanja protoka krvi i produljenja hospitalizacije, kao i perforacijama koje su zahtijevale intervenciju, uključujući postavljanje stenta u hitnim situacijama. Skup podataka primarne analize bila je populacija koju se namjerava liječiti (ITT). Neovisni laboratoriji pružili su nepristranu procjenu svih slika upotrijebljenih u procjenama krajnjih točaka, a neovisni odbor za kliničke događaje (engl. clinical events committee, CEC) presudio je o svim ozbiljnim nepoželjnim događajima, revaskularizacijama i smrtima.

**Tablica 1.** Randomizirano kliničko ispitivanje (RCT) PAD III – podaci o primarnoj krajnjoj točki

| Primarna krajnja točka[1] | IVL N = 153 | PTA N = 153 | P vrijednost |
|---|---|---|---|
| Uspješnost postupka[2] | 96/146 (65,8 %) | 67/133 (50,4 %) | 0,0065 |
| 1. Hipoteza je ispitana Fisherovim egzaktnim testom s jednostranim α = 0,025.<br>2. Uspješnost postupka procijenjena u angiografskom laboratoriju definirana je kao rezidualna stenoza (≤ 30 %) bez disekcije koja ograničava protok (≥ ocjena D) prije upotrebe balona obloženim lijekom ili postavljanja stenta. Ukupno 279 ispitanika imalo je angiografske slike koje su se mogle analizirati (IVL – 146 ispitanika, PTA – 133 ispitanika). | | | |

Opservacijska studija Disrupt PAD III (PAD III OS) bila je globalno prospektivno, multicentrično ispitivanje u jednoj skupini sustava Shockwave za perifernu intravaskularnu litotripsiju (IVL). Cilj ove studije bio je procijeniti akutnu učinkovitost intravaskularne litotripsije (IVL) u stvarnom svijetu u liječenju kalcificiranih, stenotičnih perifernih arterija. Studija je isprva osmišljena za uključivanje najviše 250 ispitanika u do 60 ispitivačkih centara u svijetu. Naručitelj ispitivanja odlučio je povećati veličinu uzorka na 1500 ispitanika kako bi omogućio opsežno ispitivanje i analize podskupina u pogledu višestrukih lezija uz upotrebu katetera M[5] i/ili S[4].

Primarna krajnja točka ishoda učinkovitosti procijenjena u angiografskom laboratoriju bila je uspješnost postupka definirana kao konačna rezidualna stenoza ≤ 30 % bez disekcije koja ograničava protok (≥ ocjena D). Neovisni angiografski laboratorij dao je nepristranu procjenu svih slika upotrijebljenih u analizi krajnje točke.

**Tablica 2.** PAD III OS – podaci o primarnoj krajnjoj točki

| Uspješnost postupka (konačna) – na razini ispitanika[1] | **N = 1262** |
|---|---|
| Da | 69,4 % (772/1112) |
| Ne | 30,6 % (340/1112) |
| Uspješnost postupka (konačna) – na razini lezija[2] | **N = 1531** |
| Da | 73,0 % (998/1367) |
| Ne | 27,0 % (369/1367) |
| 1. Smatra se da je uspješnost postupka na razini ispitanika postignuta kad sve tretirane lezije ispitanika ispunjavaju kriterije za ocjenu uspješnosti postupka.<br>2. Uspješnost postupka razmatra se na lezijama s konačnom rezidualnom stenozom u iznosu od ≤ 30 % i završnim stupnjem disekcije nižim od ocjene D.<br>*Napomena: ukupan broj lezija s angiografskim slikama koje se mogu analizirati i procijeniti radi ocjene rezultata primarne krajnje točke iznosi 1367.* | |

Studija Disrupt PAD[+] bila je prospektivna, multicentrična studija u jednoj skupini provedena u Australiji, Novom Zelandu i SAD-u te osmišljena za procjenu sigurnosti i učinkovitosti sustava za IVL Shockwave M[5+] pri liječenju kalcificiranih perifernih arterija.

Svi ispitanici bili su podobni za procjenu primarne krajnje točke sigurnosti (Tablica 3). Nijedan ispitanik nije doživio ozbiljan nepoželjni događaj, što je dovelo do 30-dnevne stope MAE od 0,0 % (0/37). Od 52 ciljne lezije za njih 48 (92,3 %) postojale su angiografske slike koje se mogu procijeniti u konačnoj vremenskoj točki za analizu primarne krajnje točke ishoda učinkovitosti. Tehnički uspjeh postignut je u 89,6 % (43/48) ciljnih lezija. U preostalih pet (5) lezija postojala je rezidualna stenoza > 30 %; nijedna u konačnoj vremenskoj točki nije imala disekciju koja ograničava protok.

**Tablica 3.** PAD[+] (rezultati na kraju 30-dnevnog razdoblja)

| Mjerenje | Statistika % (n/N) |
|---|---|
| **Primarna mjerna točka ishoda sigurnosti**<br>Ozbiljan nepoželjni događaj | 0,0 % (0/37) |
| Potreba za hitnom kirurškom revaskularizacijom ciljnog uda | 0,0 % (0/37) |
| Neplanirana velika amputacija ciljnog uda (iznad gležnja) | 0,0 % (0/37) |
| Simptomatski tromb ili distalna embolija[1] | 0,0 % (0/37) |
| Perforacije koje zahtijevaju intervenciju kako bi se tretirale, uključujući stentiranje u hitnim situacijama | 0,0 % (0/37) |
| **Primarna mjerna točka ishoda učinkovitosti**<br>Konačan tehnički uspjeh[2] | 89,6 % (43/48) |
| 1. Definirano kao klinički znakovi/simptomi tromba ili distalnih embolusa otkrivenih u tretiranom udu u području tretirane lezije ili distalno od nje nakon početnog postupka ili utvrđenih angiografijom, zbog kojih su potrebna kirurška, mehanička ili farmakološka sredstva za poboljšanje protoka i produljenje hospitalizacije.<br>2. Tehnički uspjeh: konačna rezidualna stenoza ≤ 30 % bez disekcije koja ograničava protok (≥ ocjena D) lezije procijenjena u angiografskom laboratoriju. | |

**Nuspojave**

Moguće nuspojave koje odgovaraju nuspojavama standardne angioplastike uključuju:

- bol na mjestu pristupa
- alergijske reakcije na kontrastno sredstvo, antikoagulantnu i/ili antitrombotičku terapiju
- disekcije arterija
- perforaciju ili rupturu arterije
- spazam arterije
- arteriovenska fistula
- komplikacije krvarenja
- smrt
- nastanak embolusa (zraka, tromba, tkivnog ili aterosklerotičkog materijala)
- hitne ili druge operacije ugradnje premosnice
- komplikacije na mjestu uvođenja katetera
- lom žice vodilice ili nekog drugog dijela uređaja što može, ali ne mora, dovesti do embolije uzrokovane proizvodom, ozbiljne ozljede ili kirurške intervencije
- hematom na mjestu vaskularnog pristupa
- krvarenje
- hipertenzija i/ili hipotenzija
- infekcija i/ili sepsa
- ishemiju
- postavljanje stenta
- pseudoaneurizma
- zatajenje bubrega
- ponovnu stenozu tretiranog segmenta
- šok ili plućni edem
- potpunu okluziju periferne arterije
- vaskularne komplikacije koje mogu produljiti postupak i/ili zahtijevati kirurški zahvat (konverziju na otvoreni zahvat).

Rizici prepoznati kao svojstveni proizvodu i njegovoj upotrebi:

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

**Koraci tijekom postupka**

**Oprez:** pogledajte *Priručnik za rukovatelja generatorom 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. Pristupite krvnoj žili na mjestu koje liječnik preferira.
3. Postavite ovojnicu uvodnice odgovarajuće veličine.
   a. Pri radijalnom pristupu upotrebljavajte ovojnicu odgovarajuće dužine kako biste dostigli ciljno mjesto tretiranja.
4. Odaberite veličinu balonskog katetera koja je 1,1 : 1 na temelju tablice usklađenosti balona (prethodno navedeno) i referentnog promjera krvne žile. Potrebno je upotrijebiti balon najvećeg promjera ako veličina 1,1 : 1 nije dostupna.
5. Provjerite odgovara li naljepnica proizvoda kateteru odabranom u prethodnom koraku.
6. Pregledajte sterilnu barijeru. Mora biti cjelovita.
7. Otvorite sterilnu barijeru tako da odvojite bijeli preklop od prozirne vrećice.
8. Pažljivo i u aseptičkim uvjetima uvedite kateter u sterilno polje.
9. Pripremite balon standardnom sterilnom tehnikom. Napunite štrcaljku od 20 cc (ml) s 5 cc (ml) mješavine fiziološke otopine i kontrastnog sredstva u omjeru 50 : 50. Spojite štrcaljku na ulaz za napuhivanje balona na

čvorištu katetera. Načinite vakuum najmanje tri puta, otpuštajući vakuum kako bi tekućina zamijenila zrak u kateteru.
10. Napunite indeflator s 10 cc (ml) kontrastnog sredstva i fiziološke otopine u omjeru 50 : 50. Odvojite štrcaljku i spojite indeflator na ulaz za napuhivanje balona na čvorištu katetera pazeći da ne unesete zrak u sustav.
11. Isperite otvor žice vodilice fiziološkom otopinom.
12. Skinite zaštitu s katetera.
13. Namočite balon i distalni dio tijela katetera sterilnom fiziološkom otopinom kako biste aktivirali hidrofilni sloj.
14. Umetnite priključni kabel za IVL u sterilni rukavac ili pokrivku za sondu.
15. Uklonite kapicu s proksimalnog kraja i spojite konektor katetera za IVL (pogledajte sliku 1) s priključnim kabelom za IVL.
16. Spojite drugi kraj istog priključnog kabela za IVL na IVL generator.

**Oprez: tipku za pokretanje tretmana nemojte pritisnuti ako balon nije napunjen mješavinom kontrastnog sredstva i fiziološke otopine u omjeru 50 : 50 jer time možete oštetiti balon.**

**Postavljanje katetera za IVL na mjesto koje se tretira**
1. Provedite žicu vodilicu od 0,014" (0,36 mm) s početka na kraj mjesta koje se tretira.
2. Postavite kateter za IVL preko žice vodilice (300 cm) debljine 0,014" (0,36 mm) i kroz ovojnicu uvodnice te uvodite balon do mjesta koje se tretira.
3. Postavite balon na mjesto koje se tretira pomažući se u orijentaciji prugama markera.

**Tretman litotripsijom**
1. Nakon što postavite kateter za IVL na željeno mjesto, zabilježite (snimite) njegov položaj fluoroskopijom.
2. Ako položaj nije ispravan, namjestite kateter za IVL na pravo mjesto.
3. Napunite balon od 2,0 do 4,0 atm kako biste bili sigurni da potpuno priliježe uz stijenku krvne žile.
*NAPOMENA: litotripsija se ne smije isporučiti ako je balon napuhnut 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 tretman IVL (do 40 impulsa) prema tablici sekvencije impulsa sustava za IVL pritiskom tipke za pokretanje tretmana na priključnom kabelu za IVL.
5. Napuhnite balon do nominalnog tlaka prema tablici usklađenosti balona (prethodno navedeno) i snimite odgovor lezije fluoroskopijom.
6. Ispraznite balon i pričekajte najmanje 10 sekundi da se uspostavi protok krvi.
*NAPOMENA: generator za IVL programiran je tako da pauzira rad najmanje 10 sekundi nakon svakih 40 isporučenih impulsa.*
7. Ponovite korake 3, 4, 5 i 6 za dodatne cikluse tretiranja sve dok lezija ne bude zadovoljavajuće proširena ili kateter ne bude repozicioniran.
8. Prema potrebi, moguće je provesti dodatne cikluse tretiranja. Ako je potrebno višekratno punjenje balona zbog duljina lezije većih od duljine balona za IVL, preporučuje se preklapanje područja tretmana od najmanje 1 cm kako bi se spriječilo nepotpuno pokrivanje lezije (engl. geographic miss). Međutim, pazite da ne premašite 240 impulsa u istom tretiranom segmentu.
9. Učinite završni arteriogram radi procjene rezultata nakon IVL.
10. Ispuhnite balon i provjerite da je balon potpuno ispražnjen prije izvlačenja katetera za IVL.
11. Izvucite kateter za IVL. Ako se uređaj teško izvlači kroz hemostatsku valvulu zbog lubrikacije, pažljivo uhvatite kateter sterilnom gazom.
12. Pregledajte sve komponente kako biste provjerili da je kateter cjelovit. Ako dođe do neispravne funkcije proizvoda ili primijetite bilo kakve nepravilnosti tijekom pregleda, isperite lumen žice vodilice i očistite vanjsku površinu katetera fiziološkom otopinom, spremite kateter u zatvorenu plastičnu vrećicu te se obratite tvrtki Shockwave Medical, Inc. radi daljnjih uputa.

**Oprez: nakon što se kateter za IVL izvadi iz tijela, za ponovo uvođenje treba upotrebljavati za jednu (1) veličinu veću ovojnicu od navedene kompatibilnosti ovojnice nakon prve primjene (tj. nakon uklanjanja katetera za IVL: ovojnicu uvodnice promjera 6 F treba upotrebljavati s balonom promjera od 2,5 do 4,0 mm; ovojnicu uvodnice promjera 7 F treba upotrebljavati s balonom promjera od 5,0 do 6,0 mm; ovojnicu uvodnice promjera 8 F treba upotrebljavati s balonom promjera od 7,0 do 8,0 mm).**

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

**Povrat proizvoda**
Ako dođe do kvara bilo kojeg dijela sustava za IVL tvrtke Shockwave Medical prije ili tijekom postupka, prekinite upotrebu i obavijestite lokalnog predstavnika i/ili pošaljite e-poštu na adresu complaints@shockwavemedical.com.

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

***Patenti:*** *www.shockwavemedical.com/patents*

| Simbol | Definicija |
|---|---|
| | Ne ponovno upotrebljavati |
| MD | Medicinski proizvod |
| | Upotrijebite do datuma |
| | Sterilizirano ionizirajućim zračenjem; Jednostruka sterilna barijera s vanjskim zaštitnim pakiranjem |
| STERILE R | Sterilizirano ionizirajućim zračenjem |
| | Oprez |
| | Proizvođač |
| | Datum proizvodnje |
| PPP | Proizvođač pakiranja za izvođenje postupka |
| | Ne upotrijebiti ako je pakiranje oštećeno; ako je oštećena sterilna barijera, pogledati upute za upotrebu. |
| | Čuvati na suhom mjestu |
| EC REP | Ovlašteni predstavnik u Europskoj zajednici |
| | Čuvati udaljeno od izvora topline |
| LOT | Broj serije |
| REF | Kataloški broj |
| | Ne resterilizirati |

| Simbol | Definicija |
|---|---|
| | Maksimalni promjer |
| | Nije pirogeno |
| | Pogledati upute za upotrebu |
| | Sadrži jedan uređaj (Sadržaj: 1) |
| GW R | Preporučena žica vodilica |
| IS R | Preporučena ovojnica uvodnice |
| OTW | OTW – preko vodilice |
| Ø | Promjer balona |
| | Radna duljina balona |
| UL | Radna duljina katetera (iskoristiva duljina) |
| CE | Conformité Européenne |
| PAT | Patenti. Pogledajte www.shockwavemedical.com/patents |
| PAD | Bolest perifernih arterija |
| UDI | Označava nosač s jedinstvenom identifikacijom uređaja. |
| | Uvoznik |
| CH REP | 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
Irska

***Shockwave intravaszkuláris kőzúzó (IVL) rendszer Shockwave E[8] perifériás intravaszkuláris kőzúzó (IVL) katéterrel***
***Használati utasítás***

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

**Az eszköz rendeltetése**
A Shockwave perifériás intravaszkuláris kőzúzó rendszer rendeltetése a sztenotikus artériák tágítása a célartériában lévő plakknak az eszköz érfalmódosító tulajdonságainak felhasználásával történő módosítása révén. Az intravaszkuláris kőzúzást alkalmazó eljárás kalciummódosítási aspektusa a sztenózis előkondicionálása a meszesedéses plakk szerkezetének és megfelelőségének módosításával, mielőtt a sztenózist ugyanezzel az eszközzel ballondilatációval teljesen kitágítanák.

**Alkalmazási terület**
A Shockwave E[8] perifériás IVL rendszer a különböző elváltozások, többek közt a perifériás érrendszerben – például az iliacalis, femoralis, iliofemoralis, poplitealis és infrapoplitealis artériákban – található meszes elváltozások kőzúzással fokozott, alacsony nyomású ballonos tágítására szolgál. Ez az eszköz nem szolgál koszorúéren, carotis vagy cerebrovascularis artériákban való alkalmazásra.

**Célcsoport**
A Shockwave Medical perifériás IVL rendszer olyan meszesedéses, sztenotikus perifériás artériákkal rendelkező, 18 év feletti betegek kezelésére szolgál, akiket perkután terápiára jelöltek.

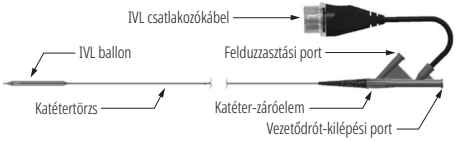
**Tartalom: Shockwave E[8] perifériás IVL katéter (1)**
- A következő ballonméretek (ballonátmérő × ballonhossz) állnak rendelkezésre: 2,5 × 80 mm, 3,0 × 80 mm, 4,0 × 80 mm, 5,0 × 80 mm, 6,0 × 80 mm, 7,0 × 80 mm és 8,0 × 80 mm. Mindegyik méret 150 cm-es katétermunkahosszal rendelkezik.
- A hajtogatott ballon átmérői: legfeljebb 1,37 mm (0,054") 2,5 mm és 3,0 mm esetében, legfeljebb 1,42 mm (0,056") 3,5 mm és 4,0 mm esetében, legfeljebb 1,73 mm (0,068") 5,0 mm és 6,0 mm esetében, valamint legfeljebb 0,075" 7,0 mm és 8,0 mm esetében.
- A 2,5–4,0 mm-es ballon 5 F méretű bevezetőhüvellyel kompatibilis; az 5,0–6,0 mm-es ballon 6 F méretű bevezetőhüvellyel kompatibilis; a 7,0–8,0 mm-es ballon 7 F*-es bevezetőhüvellyel kompatibilis.
  - Újbóli behelyezéshez az első használat után használjon egy (1) mérettel nagyobb hüvelyt, mint a feltüntetett hüvelykompatibilitási méretek (azaz az IVL katéter eltávolítását követően: 6 F méretű bevezetőhüvely a 2,5–4,0 mm-es ballon esetében; 7 F méretű bevezetőhüvely az 5,0–6,0 mm-es ballon esetében; 8 F méretű bevezetőhüvely a 7,0–8,0 mm-es ballon esetében).
- A 0,36 mm-es (0,014") vezetődróttal kompatibilis (OTW – 300 cm-es drót).

* A 6 F méret csak a 0,087"-es hüvelyekkel kompatibilis.

**A Shockwave Medical, Inc. által nem szállított, de szükséges eszközök**
- 5–8 F méretű bevezetőhüvely
- 0,36 mm-es (0,014"-es) vezetődrót (300 cm hosszúságú)
- 13 cm × 244 cm-es (5" × 96"-es) kábelhüvely
- Felduzzasztó-leengedő eszköz

**Kiszerelés**
Az IVL katéter e-sugár sterilizálással sterilen kerül forgalomba. Az IVL katéter kizárólag egyszeri használatra szolgál, és nem alkalmas újrafelhasználásra vagy újrasterilizálásra. Tilos újrasterilizálni, mert ez károsíthatja az eszközt és a beteg sérüléséhez vezethet. Ne használja újra az eszközt, mert ez keresztszennyeződést eredményezhet, ami a beteg sérüléséhez vezethet. Használat előtt gondosan ellenőrizze az összes csomagolást, hogy károsodott vagy hibás-e. Ne használja a készüléket, ha sérülés vagy a steril határ megsértésének bármely jele észlelhető, mert ez a készülék hibás működéséhez és/vagy a beteg sérüléséhez vezethet. Az IVL katéter hűvös, sötét, száraz helyen tárolandó. A készülék szélsőséges körülmények között történő tárolása befolyásolhatja az eszköz teljesítményét, és a betegek sérüléséhez vezethet.

**Eszközleírás**
Az IVL katéter egy szabadalmaztatott kőzúzó eszköz, amelyet az alsó végtagok perifériás artériás rendszerén keresztül juttatnak a más módon nehezen kezelhető meszesedéses sztenózis helyére. A kőzúzó eszköz áram alá helyezése ultrahangos akusztikus nyomáshullámokat hoz létre a célként kijelölt kezelési helyen belül, ami megbontja a kalciumot a lézión belül, és lehetővé teszi a perifériás artériaszűkület ezt követő dilatációját alacsony ballonnyomás alkalmazásával. Az IVL katéter az ultrahangos akusztikus nyomáshullámok lokális leadásához integrált kőzúzó emitterek sorából, valamint egy integrált ballonból tevődik össze. A rendszer egy IVL katéterből, egy IVL csatlakozókábelből és egy IVL generátorból áll. Az IVL katéter nyolc (8) méretben érhető el: 2,5 × 80 mm, 3,0 × 80 mm, 3,5 × 80 mm, 4,0 × 80 mm, 5,0 × 80 mm, 6,0 × 80 mm, 7,0 × 80 mm és 8,0 × 80 mm. A 2,5 × 80 mm és 6,0 × 80 mm közötti méretű E[8] perifériás IVL katéterek az 5–6 F méretű hüvelyekkel kompatibilisek. A 7,0 × 80 mm és 8,0 × 80 mm közötti méretű E[8] perifériás IVL katéterek a 7 F méretű hüvelyekkel kompatibilisek. Lásd az alábbi 1. ábrát az IVL katéter komponenseire vonatkozóan.




**1. ábra: Shockwave E[8] perifériás IVL katéter**

A Shockwave E[8] perifériás IVL katétertörzs egy felduzzasztási lumenből, egy vezetődrótlumenből, valamint kőzúzó emitterekből áll. A felduzzasztási lumen a ballon 50/50 arányú sóoldattal/kontrasztanyaggal történő felduzzasztására és leeresztésére használatos. A vezetődrótlumen lehetővé teszi a 0,36 mm-es (0,014") vezetődrót használatát, hogy megkönnyítse a katéter előretolását a célszűkülethez és azon keresztül. A rendszer 150 cm-es törzsmunkahosszúsággal rendelkező ún. over-the-wire (OTW) kialakítású, így ehhez egy cserélőhosszal (300 cm) rendelkező vezetődrót javallott. Az emitterek a ballon munkahosszán belül helyezkednek el az akusztikus nyomásimpulzusok leadásához. A ballon a katéter disztális hegye közelében található. A ballonban két sugárfogó sáv jelöli a ballon hosszát, így segítve a kezelés alatt a ballon pozicionálását. A ballont úgy tervezték, hogy adott nyomáson ismert hosszúságú és átmérőjű, kifesíthető szegmenst biztosítson. A proximális záróelem három porttal rendelkezik: egy a ballon felduzzasztására/leengedésére, egy a vezetődrót lumenéhez és egy az IVL csatlakozókábelhez történő csatlakoztatásra.

**Az IVL eljáráshoz szükséges eszközök**
Az IVL katétert kizárólag IVL generátorral, IVL csatlakozókábellel és ezek tartozékaival szabad használni. Olvassa el a Shockwave Medical, Inc. *IVL generátor és csatlakozókábel kezelői kézikönyvét* az eszköz előkészítése, üzemeltetése, figyelmeztetései és óvintézkedései, valamint karbantartása vonatkozásában.

**A Shockwave E[8] perifériás IVL katéter ballonkompatibilitási táblázata**

| Nyomás | 2,5 × 80 mm | 3,0 × 80 mm | 3,5 × 80 mm | 4,0 × 80 mm |
|---|---|---|---|---|
| atm \| kPa | Ø (mm) | Ø (mm) | Ø (mm) | Ø (mm) |
| 2 \| 203 | 2,43 | 2,91 | 3,42 | 3,87 |
| 3 \| 304 | 2,44 | 2,93 | 3,44 | 3,90 |
| **4 \| 405** | **2,45** | **2,94** | **3,46** | **3,93** |
| 5 \| 507 | 2,45 | 2,96 | 3,49 | 3,97 |
| **6 \| 608** | **2,46** | **2,98** | **3,53** | **4,02** |

**MEGJEGYZÉS:** 2–4 atm a kőzúzó kezelési ballonnyomás. 4 atm a névleges ballonnyomás és a kezelés utáni nyomás. 6 atm a ballon RBP-je (Rated Burst Pressure, névleges repesztési nyomás).

| Nyomás | 5,0 × 80 mm | 6,0 × 80 mm | 7,0 × 80 mm | 8,0 × 80 mm |
|---|---|---|---|---|
| atm \| kPa | Ø (mm) | Ø (mm) | Ø (mm) | Ø (mm) |
| 2 \| 203 | 4,90 | 5,84 | 6,81 | 7,75 |
| 3 \| 304 | 4,93 | 5,92 | 6,87 | 7,84 |
| **4 \| 405** | **4,98** | **6,01** | **6,97** | **7,97** |
| 5 \| 507 | 5,05 | 6,11 | 7,10 | 8,12 |
| **6 \| 608** | **5,12** | **6,20** | **7,22** | **8,26** |

**MEGJEGYZÉS:** 2–4 atm a kőzúzó kezelési ballonnyomás. 4 atm a névleges ballonnyomás és a kezelés utáni nyomás. 6 atm a ballon RBP-je (Rated Burst Pressure, névleges repesztési nyomás).

**A Shockwave E[8] perifériás IVL rendszer szekvenciatáblázata**
A Shockwave E[8] perifériás IVL rendszer alábbi impulzusszekvenciáit kell követni a kezelés ideje alatt. Ne használjon olyan impulzusszekvenciát, amely nem szerepel az IVL rendszer alábbi szekvenciatáblázatában. Bármilyen méretű E[8] IVL katéter behelyezése automatikusan programozza az IVL generátort a következő kezelési szekvenciával:

| Kezelési frekvencia | 2 Hz (1 impulzus/0,5 másodperc) |
|---|---|
| A folyamatos impulzusok maximális száma (1 ciklus) | 40 impulzus |
| Minimális szünetidő | 10 másodperc |
| Maximális összes impulzus katéterenként | 400 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 újrakezdése előtt. A terápia gombot ki kell engedni és újra meg kell nyomni a kezelés folytatásához. További információkért lásd az *IVL generátor és csatlakozókábel kezelői kézikönyvét.*

Ha a generátor kijelzése szerint elérte a maximális impulzusszámot, a katéter a továbbiakban nem használható. Ha további terápiára van szükség, dobja ki ezt a katétert, és szerezzen be újat. **Figyelem: Ne lépje túl a 240 impulzust ugyanabban a kezelési szakaszban.**

**A használatra vonatkozó ellenjavallatok**
Az IVL rendszer ellenjavallt a következő esetekben:
1. Nem lehet átjuttatni a 0,36 mm-es (0,014"-es) vezetődrótot a lézión.
2. Ez az eszköz nem szolgál sztenten belüli resztenózis kezelésére.
3. Ez az eszköz nem szolgál koszorúéren, illetve carotis vagy cerebrovascularis artériákban való alkalmazásra.

**Figyelmeztetések**
1. Ez a készülék csak egyszeri (egyetlen alkalommal) történő használatra szolgál. TILOS újrasterilizálni és/vagy újrafelhasználni.
2. Ne használja az eszközt a címkén lévő lejárati dátum után. Lejárt termék használata a beteg sérülését eredményezheti.
3. Használat előtt mindig helyezze az IVL csatlakozókábelt steril hüvelybe.
4. Csak megfelelő méretű ballont használjon a kezelendő érhez.
5. Duzzassza fel a ballont a ballon kompatibilitási táblázatának megfelelően. A ballonnyomás nem haladhatja meg a névleges repesztési nyomást (rated burst pressure, RBP).
6. A katétert ne tolja előre, illetve ne húzza vissza, kivéve ha a ballon vákuum alatt teljesen leeresztett állapotban van. Ha a mozgatás során ellenállás tapasztalható, akkor az ellenállás okát a továbblépést megelőzően meg kell határozni.
7. Használja az IVL generátort a kezelői kézikönyvben megadott ajánlott beállításoknak megfelelően. Ne próbálja felülírni az IVL rendszer szekvenciatáblázatában meghatározott eszközönkénti élettartami impulzus-határértékeket .
8. Ezt az eszközt kizárólag olyan orvosok használhatják, akik tisztában vannak az intervenciós érrendszeri eljárásokkal.
9. Az orvosoknak el kell olvasniuk és meg kell érteniük ezeket az utasításokat az eszköz használata előtt.
10. Ne alkalmazzon túlzott erőt/nyomatékot az eszköz használatakor, mert ez az eszköz alkatrészeinek károsodását és a betegek sérülését eredményezheti.

11. Használat előtt vizsgálja meg a termék összes alkatrészét és a csomagolást. Ne használja az eszközt, ha az eszköz maga vagy a csomagolás sérült, vagy ha a sterilitás veszélyeztetett. Sérült termék használata a beteg sérülését eredményezheti.
12. Az IVL generátor és tartozékainak előkészítéséhez, működtetéséhez, figyelmeztetéseihez és óvintézkedéseihez, valamint karbantartásához olvassa el az *IVL generátor és csatlakozókábel kezelői kézikönyvét*.

**Óvintézkedések**
1. Az összes tevékenységet megfelelő fluoroszkópos irányítás mellett végezze el.
2. Kizárólag az ajánlott ballonfelduzzasztási közeget használja.
3. Az orvosnak megfelelő antikoaguláns terápiát kell alkalmaznia.
4. A disztális védelem alkalmazására vonatkozó döntést a kezeléssel érintett elváltozás morfológiájának orvos általi értékelése alapján kell meghozni.
5. Gondoskodni kell arról, hogy a katéter ne törjön meg. Ha megtörés előfordul, vegye ki az eszközt és készítsen elő egy új eszközt.
6. Ha a felduzzasztás vagy a nyomás fenntartása nem lehetséges, akkor vegye ki a katétert és használjon egy új eszközt.
7. Ha úgy tűnik, hogy a katéter nem ad le kőzúzó akusztikus nyomásimpulzusokat, akkor vegye ki a katétert, és cserélje ki egy másik katéterrel.
8. Óvintézkedéseket kell tenni, amikor az eszközt a beteggel történő érintkezést, például vérrel való érintkezést követően kezelik. A használt termék biológiailag veszélyes anyagnak tekintendő, és a kórházi protokoll szerint kell megfelelő módon ártalmatlanítani.

**Várható klinikai előnyök**
Az alább ismertetett adatok a Shockwave M[5+]/S[4] perifériás IVL katéterekre vonatkoznak, amelyekkel a Shockwave E[8] perifériás IVL katéter egyenértékű.

A perifériás IVL rendszer a meszesedéses, sztenotikus perifériás artériák kőzúzással fokozott, alacsony nyomású ballondilatációjára javallt azoknál a betegeknél, akiket perkután terápiára jelöltek, klinikai előnyei pedig többek között a következők: (1) végső reziduális sztenózis < 50%; (2) az áramlást korlátozó disszekciók alacsony előfordulása a végső angiográfiás időpontban; és (3) az újonnan jelentkező súlyos nemkívánatos eseményektől (MAE) való mentesség 30 napon keresztül, beleértve a következőket: halál, célzott végtag revaszkularizációja és célzott végtag nem tervezett amputációja (a boka felett).

A Disrupt PAD III vizsgálat a Shockwave perifériás intravaszkuláris kőzúzó (IVL) rendszer globális, prospektív, multicentrikus, egyszeres vak, randomizált klinikai vizsgálata volt. A randomizált vizsgálat célja a gyógyszerrel bevont ballonnal (DCB) kombinált IVL biztonságosságának és hatásosságának értékelése volt a DCB-vel kombinált standard perkután transzluminális angioplasztikával (PTA) szemben a közepesen és súlyosan meszesedéses femoropoplitealis artériák kezelésére. A vizsgálatot úgy tervezték, hogy legalább 334 és legfeljebb 400 értékelhető vizsgálati alanyt vonjanak be legfeljebb 60 globális helyszínről. Az elsődleges hatásossági végpont az eljárás sikeressége volt, amelyet a DCB vagy a sztentelés előtt az angiográfiás központi laboratórium által értékelt ≤ 30%-os reziduális sztenózisként definiáltak, áramlást korlátozó disszekció nélkül (≥ D fokozat). A bizonyító erejű másodlagos végpont a 12 hónapos elsődleges átjárhatóság volt, amelyet a klinikailag indokolt célléziós revaszkularizációtól (TLR) és a duplex ultrahang (DUS) vagy angiográfia által < 50%-os sztenózissal meghatározott resztenózistól való mentességként határoztak meg. A 30 napon, valamint 6, 12 és 24 hónapon belül értékelendő egyéb másodlagos végpontok közé tartoztak a súlyos nemkívánatos események (MAE), a klinikailag indokolt célléziós revaszkularizáció (CD-TLR), a boka brachiális indexe (ABI), a Rutherford-kategória és az életminőséget (QoL) mérő mutatók, mint az EQ-5D és a Walking Impairment Questionnaire (WIQ). A súlyos nemkívánatos esemény (MAE) definíciója: a célzott végtag sürgősségi sebészeti revaszkularizációjának szükségessége, a célzott végtag nem tervezett nagyobb amputációja (a boka felett), szimptomatikus trombus vagy disztális embolizáció, amely sebészeti, mechanikus vagy farmakológiai eszközöket igényel az áramlás javítására és meghosszabbítja a kórházi tartózkodást, valamint perforációk, amelyek megoldásához beavatkozás szükséges, beleértve a „bail-out" sztentelést. Az elsődleges elemzési adathalmaz a kezelési szándékkal kezelt (ITT) populáció volt. Független központi laboratóriumok pártatlanul vizsgálták a végpontok értékeléséhez alkalmazott összes képalkotó eljárást, és egy független, klinikai eseményeket vizsgáló bizottság (CEC) értékelte ki az összes MAE-t, revaszkularizációt és halálesetet.

**1. táblázat:** PAD III randomizált klinikai vizsgálat (RCT) elsődleges végpontadatok

| Elsődleges végpont[1] | IVL N = 153 | PTA N = 153 | P-érték |
|---|---|---|---|
| Az eljárás sikeressége[2] | 96/146 (65,8%) | 67/133 (50,4%) | 0,0065 |

1. A hipotézist a Fisher's Exact teszt segítségével teszteltük, egyoldalú α = 0,025 értékkel.
2. Az eljárás sikeressége a DCB vagy a sztentelés előtt az angiográfiás központi laboratórium által értékelt ≤ 30%-os reziduális sztenózis, áramlást korlátozó disszekció (≥ D fokozat) nélkül. Összesen 279 alanyról készültek elemezhető angiográfiás felvételek (IVL 146 vs. 133 PTA).

A Disrupt PAD III megfigyeléses vizsgálat (PAD III OS) a Shockwave perifériás intravaszkuláris kőzúzó (IVL) rendszer globális, prospektív, multicentrikus, egykaros vizsgálata volt. E vizsgálat célja az volt, hogy felmérje az IVL valós akut teljesítményét a meszesedéses, sztenotikus perifériás artériák kezelésében. A vizsgálatot eredetileg úgy tervezték, hogy legfeljebb 250 vizsgálati alanyt vonjanak be legfeljebb 60 globális helyszínről. A megbízó úgy döntött, hogy 1500-ra növeli a mintanagyságot, hogy lehetővé tegye a nagy regiszter és az alcsoportok elemzését az M[5] és/vagy S[4] katéterek használatával több lézió esetén.

Az elsődleges hatásossági végpont az eljárás sikeressége volt, amelyet az angiográfiás központi laboratórium által értékelt ≤ 30%-os végső reziduális sztenózisként definiáltak, áramlást korlátozó disszekció nélkül (≥ D fokozat). Egy független angiográfiás központi laboratórium biztosította a végpontértékelésben használt összes képalkotó eljárás elfogulatlan értékelését.

**2. táblázat:** PAD III OS elsődleges végpontadatok

| Eljárás sikeressége (végső) – Alany szintű[1] | **N = 1262** |
|---|---|
| Igen | 69,4% (772/1112) |
| Nem | 30,6% (340/1112) |
| Eljárás sikeressége (végső) – Lézió szintű[2] | **N = 1531** |
| Igen | 73,0% (998/1367) |
| Nem | 27,0% (369/1367) |

1. Az eljárás sikeressége azoknál az alanyoknál tekinthető sikeresnek, akiknél az összes kezelt lézió megfelel az eljárás sikeressége kritériumainak.
2. Az eljárás sikeressége azoknál a léziónál tekinthető sikeresnek, amelyeknél a végső reziduális sztenózis ≤ 30% és a végső disszekció D fokozat alatti volt.

*Megjegyzés: 1367 az elemezhető angiográfiás képekkel rendelkező, az elsődleges végpont eredményeinek értékeléséhez kiértékelhető léziók teljes száma.*

A Disrupt PAD[+] vizsgálat egy prospektív, multicentrikus, egykaros vizsgálat volt, amelyet Ausztráliában, Új-Zélandon és az Amerikai Egyesült Államokban végeztek, és amelynek célja a Shockwave M[5+] IVL rendszer biztonságosságának és teljesítményének értékelése volt a meszesedéses perifériás artériák kezelésére.

Minden alany alkalmas volt az elsődleges biztonságossági végpont értékelésére (3. táblázat). Egy alany sem tapasztalt MAE-t, így a 30 napos MAE arány 0,0% (0/37) volt. Az 52 célzott lézióból 48 (92,3%) esetében állt rendelkezésre értékelhető angiográfiás kép a végső időpontban az elsődleges hatásossági végpont elemzéséhez. A célzott léziók 89,6%-ában (43/48) sikerült a technikai sikeresség elérése. A fennmaradó öt (5) léziónál > 30%-os reziduális sztenózis volt, és egyik esetében sem volt áramlást korlátozó disszekció a végleges időpontban.

**3. táblázat:** PAD[+] 30 napos végponteredmények

| Mérés | Statisztikák % (n/N) |
|---|---|
| **Elsődleges biztonságossági végpont**<br>MAE esemény | 0,0% (0/37) |
| A célzott végtag sürgősségi sebészeti revaszkularizációjának szükségessége | 0,0% (0/37) |
| Célzott végtag nem tervezett jelentős amputációja (a boka felett) | 0,0% (0/37) |
| Szimptomatikus trombus vagy disztális embolizáció[1] | 0,0% (0/37) |
| Perforációk, amelyek megoldásához beavatkozás szükséges, beleértve a bail-out sztentelést | 0,0% (0/37) |
| **Elsődleges hatásossági végpont**<br>Végső technikai sikeresség[2] | 89,6% (43/48) |

1. A trombus vagy disztális embolizáció klinikai jelei/tünetei, amelyeket a kezelt végtagon a kezelt lézió területén vagy attól disztálisan észleltek az indexeljárást követően, vagy angiográfiával észleltek, és amely sebészeti, mechanikus vagy farmakológiai eszközöket igényelt az áramlás javítására és meghosszabbította a kórházi tartózkodást.
2. Technikai sikeresség: a lézió angiográfiás központi laboratórium által értékelt ≤ 30%-os végső reziduális sztenózisa, áramlást korlátozó disszekció (≥ D fokozat) nélkül.

**Nemkívánatos hatások**
A lehetséges nemkívánatos hatások megegyeznek a standard angioplasztikánál előfordulókkal, és a következők tartoznak ezek közé:
- Fájdalom az érbehatolási helyen;
- Allergiás reakció a kontrasztanyaggal, illetve az antikoaguláns és/vagy antitrombotikus kezeléssel szemben;
- Artériás disszekció;
- Artériás perforáció vagy ruptura;
- Artériás görcs;
- Arteriovenosus sipoly;
- Vérzéses szövődmények;
- Halál;
- Embólusok (levegő, szövet, vérrög vagy atheroscleroticus embólus);
- Sürgősségi vagy nem sürgősségi artériás bypass műtét;
- Az érbehatolás helyén fellépő szövődmények;
- A vezetődrót vagy az eszköz bármely alkatrészének törése, amelyek akár az eszköz okozta embolizációhoz, súlyos sérüléshez vagy műtéti beavatkozáshoz vezethetnek;
- Haematoma az érbehatolási hely(ek)en;
- Haemorrhagia;
- Hypertonia/hypotonia;
- Fertőzés/sepsis;
- Ischaemia;
- Sztent behelyezése;
- Pseudoaneurysma;
- Veseelégtelenség;
- A kezelt szakasz resztenózisa;
- Sokk/tüdőödéma;
- A perifériás artéria teljes elzáródása;
- Érrendszeri szövődmények, amelyek meghosszabbíthatják az eljárást és/vagy műtéti helyreállítást tehetnek szükségessé (átváltás nyitott műtétre).

Az eszközre és annak használatára egyediként azonosított kockázatok:
- A katéteranyaggal/-anyagokkal vagy a bevonattal szembeni allergiás/immunreakció;
- Az eszköz hibás működése vagy meghibásodása.

**Az eljárás lépései**

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

**Előkészítés**
1. Standard steril technikával készítse elő a behelyezés helyét.
2. Érje el az orvos által előnyben részesített érbehatolási helyet.
3. Helyezzen el egy megfelelő méretű bevezetőhüvelyt.
   a. Radialis hozzáférés esetén használjon egy tetszőleges, megfelelő hosszúságú hüvelyt a kezelendő célterület eléréséhez.
4. A ballonkompatibilitási táblázat alapján (fent) válasszon olyan ballonkatéter-méretet, amely 1,1 : 1 arányban van a referenciaér-átmérővel. Ha az 1,1 : 1 méret nem érhető el, a lehető legnagyobb átmérőjű ballont kell használni.

5. Ellenőrizze, hogy a termék címkéje megfelel-e az előző lépésben kiválasztott katéternek.
6. Ellenőrizze a steril gátat, és győződjön meg arról, hogy az sértetlen.
7. Nyissa fel a steril gátat az átlátszó tasak fehér fülének lehúzásával.
8. Óvatosan, aszeptikus eljárással helyezze a katétert a steril területre.
9. Készítse elő a ballont standard technika alkalmazásával. Töltsön meg egy 20 ml-es (20 $cm^3$-es) fecskendőt 5 ml (5 $cm^3$) 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 ml-es (10 $cm^3$-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. Öblítse át a vezetődrótot sóoldattal.
12. Távolítsa el a védőhüvelyt a katéterről.
13. Steril sóoldattal nedvesítse meg a ballont és a katétertörzs disztális részét, hogy aktiválja a hidrofil bevonatot.
14. Helyezze az IVL csatlakozókábelt egy steril hüvelybe vagy szondaburkolatba.
15. Távolítsa 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 oldalát az IVL generátorhoz.

**Figyelem: Ne nyomja meg a terápia gombot, hacsak a ballon nincs feltöltve 50%-os sóoldat/50%-os kontrasztanyag keverékével, mert ez károsíthatja a ballont.**

**Az IVL katéter eljuttatása a kezelési helyre**
1. Tolja keresztül a 0,36 mm-es (0,014"-es) vezetődrótot a kezelési helyen.
2. Húzza az IVL katétert a 0,36 mm-es (0,014"-es) vezetődrót cserélőhosszára (300 cm) és a hüvelyen keresztül, és tolja előre a ballont a kezelési helyhez.
3. A pozicionálást segítő jelzősávok használatával pozicionálja a ballont a kezelési helyen.

**A célhely kezelése kőzúzással**
1. Amint az IVL katéter helyére kerül, rögzítse annak pozícióját fluoroszkópia alkalmazásával.
2. Ha a pozíció nem megfelelő, állítsa az IVL katétert a helyes pozícióba.
3. Duzzassza fel a ballont 2,0–4,0 atm nyomásig, biztosítva, hogy az teljesen az érfalhoz feszül.
   *MEGJEGYZÉS: A kőzúzást nem szabad elindítani, ha a ballon nyomása > 4 atm, mivel nem növekszik a hangteljesítmény, és a kezelés során a nagyobb nyomás fokozza a ballon nyomásveszteségének kockázatát.*
4. Az IVL kezelést (legfeljebb 40 impulzusig) az IVL rendszer szekvenciatáblázata szerint végezze, az IVL csatlakozókábel terápia gombjának megnyomásával.
5. Duzzassza fel a ballont névleges nyomásig a ballon kompatibilitási táblázata szerint (lásd fent), és fluoroszkópiával rögzítse az elváltozás által adott választ.
6. Engedje le a ballont, és várjon legalább 10 másodpercet, amíg a véráramlás helyre nem áll.
   *MEGJEGYZÉS: Az IVL generátor beállítása szerint minden 40. impulzust követően legalább 10 másodperces szüneteket iktat be.*
7. További kezelési ciklusok során ismételje meg a 3., 4., 5. és 6. lépést a lézió sikeres kitágításáig vagy a katéter újrapozicionálásáig.
8. További kezelési ciklusok is végrehajthatók, ha szükségesnek ítélik. Ha többszöri felduzzasztásra van szükség az IVL ballon hosszúságát meghaladó lézióhossz miatt, akkor a javasolt ballonátfedés legalább 1 cm az anatómiai kimaradás megelőzése érdekében. Ugyanakkor gondoskodni kell arról, hogy a 240 impulzust ugyanabban a kezelési szakaszban ne lépje túl.
9. Az IVL kezelést követő eredmény értékeléséhez készítsen egy befejezési angiogramot.
10. Az IVL katéter kivétele előtt bizonyosodjon meg arról, hogy a ballon teljesen leengedett állapotban van.
11. Vegye ki az IVL katétert. Ha a síkosság miatt nehézséget okoz az eszköz hemosztatikus szelepen keresztül történő eltávolítása, óvatosan fogja meg a katétert steril gézzel.
12. Vizsgálja át az összes elemet, hogy megbizonyosodjon arról, a katéter intakt. Ha a készülék hibás működése következik be, vagy bármilyen hibát észlel az ellenőrzés során, öblítse át a vezetődrót lumenét és sóoldattal tisztítsa meg a katéter külső felületét, tegye el a katétert zárt műanyag zacskóba, és további utasításokért lépjen kapcsolatba a Shockwave Medical, Inc. vállalattal.

**Figyelem: Az IVL katétert, miután egyszer kihúzták a testből, újbóli behelyezéskor az első használat után a feltüntetett hüvelykompatibilitási méreteknél egy (1) mérettel nagyobb hüvelybe kell bevezetni (azaz az IVL katéter eltávolítását követően: 6 F méretű bevezetőhüvely a 2,5–4,0 mm-es ballon esetében; 7 F méretű bevezetőhüvely az 5,0–6,0 mm-es ballon esetében; 8 F méretű bevezetőhüvely a 7,0–8,0 mm-es ballon esetében).**

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

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

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

***Szabadalmak:*** *www.shockwavemedical.com/patents*

| Szimbólum | Definíció |
|---|---|
| | Ne használja újra! |
| MD | Orvostechnikai eszköz |
| | Lejárati dátum |
| STERILE | Besugárzással sterilizálva, egyszeri steril gát külső védőcsomagolásban |
| STERILE R | Besugárzással sterilizálva |
| | Figyelem! |
| | Gyártó |
| | Gyártás ideje |
| PPP | Az eljárási csomag gyártója |
| | Ne használja, ha a csomagolás sérült; ha a steril csomagolás sérült, olvassa el a használati útmutatót. |
| | Tartsa szárazon |
| EC REP | Hivatalos képviselő az Európai Közösségben |
| | Hűtől védve tartandó |
| LOT | A gyártási tétel kódja |
| REF | Katalógusszám |

| Szimbólum | Definíció |
|---|---|
| 2 STERILIZE | Ne sterilizálja újra! |
| C P | Áthatoló profil |
| | Nem pirogén |
| | Olvassa el a használati utasítást |
| 1 | 1 egységet tartalmaz (Tartalom: 1) |
| GW R | Javasolt vezetődrót |
| IS R | Javasolt bevezetőhüvely |
| OTW | Over-the-wire |
| Ø | Ballonátmérő |
| | Ballonmunkahossz |
| UL | Katéter-munkahossz (Usable Length, UL – Használható hossz) |
| CE | Conformité Européenne |
| PAT | Szabadalmak. Lásd még: www.shockwavemedical.com/patents |
| PAD | Perifériás artériás betegség |
| UDI | Olyan hordozót jelöl, amely egyedi eszközazonosító információkat tartalmaz. |
| | Importőr |
| CH REP | Hivatalos képviselő Svájcban |


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

EC REP

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

***Shockwave kerfi fyrir steinmolun innan æðakerfis (IVL) með Shockwave E[8] hollegg fyrir steinmolun í útæðum, innan æðakerfis (IVL) Notkunarleiðbeiningar***

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

**Fyrirhuguð notkun**
Fyrirhuguð notkun Shockwave kerfis fyrir steinmolun í útæðum, innan æðakerfis, er að nota búnaðinn til að gera breytingar á æðavegg í því skyni að breyta skellum sem eru til staðar í markslagæð og víkka þannig þrengdar slagæðar. Kalsíumbreytingar sem gerðar eru með steinmolun innan æðakerfis þjóna þeim tilgangi að undirbúa þrenginguna með því að breyta uppbyggingu og mýkt (e. compliance) kölkuðu skellunnar áður en þrengingin er víkkuð út að fullu með belg með sama búnaði.

**Ábending fyrir notkun**
Shockwave E[8] IVL-kerfi fyrir útæðar er ætlað til víkkunar á skemmdum svæðum, þar með talið á kölkuðum svæðum, með aðstoð steinmolunar og lágþrýstibelgs, í útæðakerfi, þar á meðal í mjaðmarslagæðum, lærisslagæðum, mjaðmar- og lærisslagæðum, hnésbótarslagæðum og slagæðum neðan hnésbótar (e. infra-popliteal). Búnaðurinn er ekki ætlaður til notkunar í kransæðum, hálsslagæðum eða heilaæðum.

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

**Innihald: Shockwave E[8] IVL-holleggur fyrir steinmolun í útæðum (1)**
- Eftirfarandi belgstærðir (þvermál belgs × lengd belgs) eru í boði: 2,5 × 80 mm, 3,0 × 80 mm, 4,0 × 80 mm, 5,0 × 80 mm, 6,0 × 80 mm, 7,0 × 80 mm og 8,0 × 80 mm. Vinnulengd holleggs er 150 cm, óháð stærð.
- Þvermál belgs sem ekki er uppblásinn er: 1,37 mm (0,054") að hámarki fyrir 2,5 mm og 3,0 mm, 1,42 mm (0,056") að hámarki fyrir 3,5 mm og 4,0 mm, 1,73 mm (0,068") að hámarki fyrir 5,0 mm og 6,0 mm, og 0,075" að hámarki fyrir 7,0 mm og 8,0 mm.
- 2,5 – 4,0 mm belgur er samhæfur við 5 F innleiðingarslíður; 5,0 – 6,0 mm belgur er samhæfur við 6 F innleiðingarslíður; 7,0 – 8,0 mm belgur er samhæfur við 7 F* innleiðingarslíður.
  - Fyrir endurísetningu skal nota slíðurstærð sem er einu (1) númeri stærri en merkt samhæf slíðurstærð eftir upprunalega notkun (t.d., eftir að IVL-holleggur hefur verið fjarlægður: 6 F innleiðingarslíður skal nota með 2,5 – 4,0 mm belg; 7 F innleiðingarslíður skal nota með 5,0 – 6,0 mm belg; 8 F innleiðingarslíður skal nota með 7,0 – 8,0 mm belg).
- Samhæft við 0,36 mm (0,014") stýrivír (OTW - 300 cm vír).

*6 F er aðeins samhæft við 0,087" slíður.

**Nauðsynlegur búnaður, ekki frá Shockwave Medical, Inc.**
- 5 – 8 F innleiðingarslíður
- 0,36 mm (0,014") stýrivír (300 cm að lengd)
- 13 cm × 244 cm (5" × 96") kapalslíf
- Áfyllingartæki

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

**Lýsing á tæki**
IVL-holleggurinn er einkaleyfisvarinn búnaður til steinmolunar sem þræddur er gegnum slagæðakerfi neðri útlima til að komast að kölkuðum þrengingum sem erfitt er að ná til með öðru móti. Þegar kveikt er á steinmolunarbúnaðinum lenda úthljóðsþrýstingsbylgjur á meðferðarsvæðinu, sundra kalki í skemmdinni og víkka þannig útslagæðarþrengsli með hjálp belgs með litlum þrýstingi. IVL-holleggurinn er með innbyggðum steinmolunargjöfum sem gefa frá sér úthljóðsþrýstingsbylgjur á meðferðarsvæðið, ásamt innbyggðum belg. Kerfið samanstendur af IVL-hollegg, IVL-tengisnúru og IVL-rafal. IVL-holleggurinn fæst í átta (8) stærðum: 2,5 × 80 mm; 3,0 × 80 mm; 3,5 × 80 mm; 4,0 × 80 mm; 5,0 × 80 mm; 6,0 × 80 mm; 7,0 × 80 mm og 8,0 × 80 mm. E[8] IVL-holleggir fyrir útæðar í stærð 2,5 × 80 mm til 6,0 × 80 mm eru samhæfir við 5 – 6 F slíður. E[8] IVL-holleggir fyrir útæðar í stærð 7,0 × 80 mm og 8,0 × 80 mm eru samhæfir við 7 F slíður. Mynd 1 hér fyrir neðan sýnir íhluti IVL-holleggsins.

**Mynd 1: Shockwave E[8] IVL-holleggur fyrir steinmolun í útæðum**

Skaft Shockwave E[8] IVL-holleggsins fyrir steinmolun í útæðum samanstendur af áfyllingarholi og stýrivírsholi ásamt steinmolunargjöfunum. Áfyllingarholið er notað til að fylla og tæma belginn af 50/50 blöndu saltlausnar/skuggaefnis. Stýrivírsholið er hannað fyrir notkun 0,36 mm (0,014") stýrivírs til að auðveldara sé að leiða hollegginn að og í gegnum þrengslin sem meðhöndla á. Kerfið er hannað sem „Over-the-wire"-kerfi (OTW) með skafti með 150 cm vinnulengd, og því er gert ráð fyrir notkun 300 cm breytilegs stýrivírs. Bylgjugjafarnir liggja eftir allri vinnulengd belgsins og gefa frá sér hljóðþrýstingsbylgjur. Belgurinn er staðsettur við fjærenda holleggsins. Tvær geislaþéttar merkirákir á belgnum gefa til kynna lengd belgsins og leiðbeina um það hvernig skal staðsetja belginn meðan á meðferð stendur. Belgurinn er hannaður sem bútur sem þenst út í tiltekna lengd og þvermál við uppgefinn þrýsting. Á nærendanum eru þrjú op: Eitt til að fylla/tæma belginn, eitt fyrir stýrivírsholið og eitt til að tengja IVL-tengisnúruna.

**Nauðsynlegur búnaður fyrir IVL-meðferð**
Einungis má nota IVL-hollegginn með IVL-rafalnum, IVL-tengisnúrunni og viðeigandi fylgihlutum. Nánari upplýsingar er að finna í *notendahandbók IVL-rafalsins og -tengisnúrunnar* frá Shockwave Medical, Inc. Þar má lesa um undirbúning og notkun búnaðarins, varnaðarorð og varúðarreglur sem og viðhald IVL-rafalsins og IVL-tengisnúrunnar.

**Shockwave E[8] IVL-holleggur fyrir steimolun í útæðum, listi yfir samræmisstig belgs**

| Þrýstingur | 2,5 × 80 mm | 3,0 × 80 mm | 3,5 × 80 mm | 4,0 × 80 mm |
|---|---|---|---|---|
| atm - kPa | Ø (mm) | Ø (mm) | Ø (mm) | Ø (mm) |
| 2 - 203 | 2,43 | 2,91 | 3,42 | 3,87 |
| 3 - 304 | 2,44 | 2,93 | 3,44 | 3,90 |
| **4 - 405** | **2,45** | **2,94** | **3,46** | **3,93** |
| 5 - 507 | 2,45 | 2,96 | 3,49 | 3,97 |
| **6 - 608** | **2,46** | **2,98** | **3,53** | **4,02** |

**ATHUGIÐ:** 2 – 4 atm er belgþrýstingur við steinmolunarmeðferð. 4 atm er málþrýstingur í belg og þrýstingur eftir meðferð. 6 atm er uppgefinn sprengiþrýstingur (RBP) belgsins.

| Þrýstingur | 5,0 × 80 mm | 6,0 × 80 mm | 7,0 × 80 mm | 8,0 × 80 mm |
|---|---|---|---|---|
| atm - kPa | Ø (mm) | Ø (mm) | Ø (mm) | Ø (mm) |
| 2 - 203 | 4,90 | 5,84 | 6,81 | 7,75 |
| 3 - 304 | 4,93 | 5,92 | 6,87 | 7,84 |
| **4 - 405** | **4,98** | **6,01** | **6,97** | **7,97** |
| 5 - 507 | 5,05 | 6,11 | 7,10 | 8,12 |
| **6 - 608** | **5,12** | **6,20** | **7,22** | **8,26** |

**ATHUGIÐ:** 2 – 4 atm er belgþrýstingur við steinmolunarmeðferð. 4 atm er málþrýstingur í belg og þrýstingur eftir meðferð. 6 atm er uppgefinn sprengiþrýstingur (RBP) belgsins.

**Shockwave E[8] IVL-kerfi fyrir útæðar, lotukort**
Fylgja verður eftirfarandi bylgjulotu í Shockwave E[8] IVL-kerfinu fyrir steinmolun í útæðum meðan á meðferð stendur. Notið ekki aðra bylgjulotu en þá sem fram kemur á lotukorti IVL-kerfisins hér fyrir neðan. Þegar E[8] IVL-hollegg af hvaða stærð sem er er stungið inn í IVL-rafalinn er hann sjálfkrafa stilltur með eftirfarandi meðferðarlotu:

| Meðferðartíðni | 2 Hz (1 bylgja á 0,5 sekúndna fresti) |
|---|---|
| Hámarksfjöldi samfelldra bylgja (1 lota) | 40 púlsar |
| Lágmarksbiðtími | 10 sekúndur |
| Hámarksheildarfjöldi bylgja á hvern hollegg | 400 púlsar |

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

Ef hámarksfjölda bylgja er náð samkvæmt upplýsingum á rafalnum er ekki lengur hægt að nota hollegginn. Ef þörf er á frekari meðferð skal farga holleggnum og nota nýjan. **Varúð: Ekki má fara yfir 240 bylgjur á sama meðferðarsvæði.**

**Frábendingar**
IVL-kerfið má ekki nota við eftirfarandi aðstæður:
1. Ekki er hægt að þræða 0,36 mm (0,014") stýrivír gegnum skemmdina.
2. Búnaðurinn er ekki ætlaður til að meðhöndla endurkomu þrengsla í stoðneti.
3. Búnaðurinn er ekki ætlaður til notkunar í kransæðum, hálsslagæðum eða heilaæðum.

**Varnaðarorð**
1. Þessi búnaður er eingöngu ætlaður til notkunar í eitt skipti. EKKI MÁ sæfa hann aftur og/eða endurnota.
2. Ekki má nota búnaðinn eftir fyrningardagsetninguna sem fram kemur á merkimiðanum. Ef útrunnin vara er notuð getur það skaðað sjúklinginn.
3. Ávallt skal setja IVL-tengisnúruna í sæfða hlíf fyrir notkun.
4. Eingöngu skal nota belg af réttri stærð fyrir æðina sem meðhöndla á.
5. Fyllið belginn samkvæmt samræmisstigi belgsins. Þrýstingur belgsins má ekki fara yfir uppgefinn sprengiþrýsting (RBP).
6. Ekki má ýta holleggnum áfram eða draga hann inn nema belgurinn hafi verið tæmdur alveg. Ef mótstaða finnst við notkun skal komast að ástæðu hennar áður en haldið er áfram.
7. Nota skal IVL-rafalinn í samræmi við ráðlagðar stillingar sem fram koma í notendahandbókinni. Ekki skal fara yfir hámarksfjölda bylgja fyrir hvern búnað, sem uppgefinn er í lotukorti IVL-kerfisins.
8. Eingöngu læknar með þekkingu á æðainngripsaðgerðum mega nota þennan búnað.
9. Læknar skulu lesa og skilja þessar notkunarleiðbeiningar áður en búnaðurinn er notaður.
10. Ekki má nota of mikið afl/tog við notkun búnaðarins því það getur leitt til skemmda á íhlutum hans og skaðað sjúklinginn.
11. Skoðið alla íhluti vörunnar og umbúðirnar vandlega fyrir notkun. Notið ekki búnaðinn ef umbúðirnar hafa skemmst eða ef ekki er hægt að tryggja að búnaðurinn sé sæfður. Skemmd vara getur skaðað sjúklinginn.
12. Nánari upplýsingar um undirbúning og notkun, varnaðarorð og varúðarreglur sem og viðhald IVL-rafalsins og fylgihluta hans er að finna í *notendahandbók IVL-rafalsins og -tengisnúrunnar*.

**Varúðarorð**
1. Búnaðinn skal eingöngu nota undir fullnægjandi gegnumlýsingu.
2. Notið eingöngu ráðlagðan vökva til að fylla belginn.
3. Læknirinn skal sjá sjúklingi fyrir viðeigandi segavarnandi meðferð.
4. Ákvarðanir um notkun varnar fyrir fjærliggjandi æðar skulu teknar með hliðsjón af mati læknisins á útliti skemmdarinnar sem meðhöndla skal.
5. Gætið þess að ekki komi brot á hollegginn. Ef brot kemur á hollegginn skal fjarlægja búnaðinn og undirbúa nýjan búnað.

6. Ef vandamál kemur upp með að fylla belginn eða viðhalda þrýstingi skal fjarlægja hollegginn og nota nýjan búnað.
7. Ef holleggurinn virðist ekki skila hljóðþrýstingsbylgjum til steinmolunar skal fjarlægja hann og nota annan hollegg í staðinn.
8. Gæta skal varúðar við meðhöndlun búnaðarins eftir notkun hjá sjúklingi, þ.e. eftir að búnaðurinn hefur komist í snertingu við blóð. Þegar búnaðurinn hefur verið notaður telst hann lífmengað efni og skal farga honum á viðeigandi hátt í samræmi við reglur sjúkrahússins.

**Áætlaður klínískur ávinningur**
Eftirfarandi gögn eru fyrir Shockwave M[5+]/S[4] hollegg fyrir steinmolun í útæðum sem eru þau sömu og fyrir Shockwave E[8] hollegg fyrir steinmolun í útæðum.

Klínískur ávinningur IVL-kerfis fyrir útæðar, þegar það er notað eins og ætlast er til, ásamt belg með litlum þrýstingi, til víkkunar á kölkuðum og þrengdum útæðum með aðstoð steinmolunar, hjá sjúklingum sem eru metnir hæfir fyrir meðferð með æðaþræðingu, er eftirfarandi: (1) eftirstæð lokaþrengsli < 50%; (2) lág tíðni flæðistakmarkandi æðaflysjunar við síðustu æðamyndatöku; og (3) engin ný tilvik alvarlegra aukaverkana (MAE, Major Adverse Events) í 30 daga, þar á meðal: dauði, endurvíkkun markþrengingar og ófyrirséð aflimun markútlims (ofan ökkla).

Disrupt PAD III rannsóknin var alþjóðleg, framsýn, fjölsetra, einblind, slembiröðuð klínísk rannsókn á Shockwave kerfi fyrir steinmolun í útæðum, innan æðakerfis (IVL). Markmið slembiröðuðu rannsóknarinnar var að meta öryggi og virkni IVL-kerfis sem notað var ásamt lyfjahúðuðum belg (DCB, drug-coated balloon) samanborið við hefðbundna æðavíkkunaraðgerð (PTA, percutaneous transluminal angioplasty) með lyfjahúðuðum belg til að meðhöndla meðalmikið og alvarlega kalkaðar lærleggs- og hnésbótarslagæðar (femoropopliteal arteries). Rannsóknin var gerð til að taka til að minnsta kosti 334 og allt að 400 matshæfra þátttakenda frá allt að 60 svæðum á heimsvísu. Aðalendapunktur verkunar var árangursrík aðgerð, skilgreind sem eftirstæð þrengsli ≤ 30% án flæðistakmarkandi æðaflysjunar (≥ stig D) fyrir ísetningu lyfjahúðaðs belgs eða stoðnets, metið af kjarnarannsóknarstofu æðamyndatöku. Aðal aukaendapunkturinn (powered secondary endpoint) var viðhald opnunar æðar án frekari inngripa (primary patency) eftir 12 mánuði, skilgreint sem ekki klínísk þörf á enduræðavæðingu markskemmdar (TLR, target lesion revascularization) og engin endurkoma þrengsla, ákvarðað með tvíþátta ómskoðun (DUS, duplex ultrasound) eða æðamyndatöku sem sýnir < 50% þrengsli. Aðrir aukaendapunktar sem meta átti eftir 30 daga, 6, 12 og 24 mánuði voru alvarlegar aukaverkanir (MAE, major adverse events), klínísk þörf á endurvíkkun markþrengingar (CD-TLR, clinically-driven target lesion revascularization), ABI (ankle brachial index), Rutherford-flokkur og lífsgæðatengdir (QoL) þættir (EQ-5D og WIQ-spurninglisti (Walking Impairment Questionnaire)). Alvarleg aukaverkun var skilgreind sem þörf fyrir bráða þörf fyrir að koma aftur á blóðflæði í markútlim í skurðaðgerð, ófyrirséð meiriháttar aflimun á markútlim (ofan ökkla), segamyndun með einkennum eða fjærblóðrek (distal emboli) sem krafðist inngrips með skurðaðgerð, lyfjum eða öðrum aðferðum til að bæta blóðflæði ásamt því að lengja sjúkrahússdvölina, og rof sem krafðist inngrips, þar á meðal ísetningar stoðnets. Aðal gagnasafn við greiningu var meðferðarþýðið (ITT, intent-to-treat). Óháðar kjarnarannsóknarstofur veittu óhlutdrægt mat á allri myndgreiningu sem notuð var í mati endapunkta, og óháð klínísk nefnd (CEC, clinical events committee) mat allar alvarlegar aukaverkanir, aðgerðir til enduræðavæðingar og dauðsföll.

**Tafla 1.** Gögn aðalendapunkts klínísku slembiröðuðu rannsóknarinnar PAD III

| Aðalendapunktur[1] | IVL N=153 | Æðavíkkun (PTA) N=153 | P-gildi |
|---|---|---|---|
| Árangursrík aðgerð[2] | 96/146 (65,8%) | 67/133 (50,4%) | 0,0065 |

1. Tilgátan er prófuð með Fisher Exact-prófi með einhliða α=0,025.
2. Árangursrík aðgerð er skilgreind sem eftirstæð þrengsli ≤ 30% án flæðistakmarkandi æðaflysjunar (≥ stig D) fyrir ísetningu lyfjahúðaðs belgs eða stoðnets, metið af kjarnarannsóknarstofu æðamyndatöku. Alls voru 279 þátttakendur með greiningarhæfar æðamyndir (146 IVL-meðferðir, 133 æðavíkkunaraðgerðir).

Disrupt PAD III áhorfsrannsóknin (PAD III OS) var alþjóðleg, framsýn, fjölsetra, einblind skrá fyrir Shockwave kerfi fyrir steinmolun í útæðum, innan æðakerfis (IVL). Markmið þessarar rannsóknar var að meta virkni IVL-kerfisins við raunverulegar bráðar aðstæður við meðferð á kölkuðum, þrengdum útslagæðum. Rannsóknin var upphaflega gerð til að taka til að hámarki 250 þátttakenda frá allt að 60 svæðum á heimsvísu. Bakhjarlinn ákvað að auka úrtaksstærðina í 1.500 þátttakendur til að fá stóra skrá þannig að unnt væri að framkvæma greiningar á undirhópum með fjölbreytilegar þrengingar þar sem notast var við M[5] og/eða S[4] hollegg.

Aðalendapunktur verkunar var árangursrík aðgerð, skilgreind sem eftirstæð lokaþrengsli ≤ 30% án flæðistakmarkandi æðaflysjunar (≥ stig D), metið af kjarnarannsóknarstofu æðamyndatöku. Óháð kjarnarannsóknarstofa æðamyndatöku veitti óhlutdrægt mat á allri myndgreiningu sem notuð var í mati endapunkta.

**Tafla 2.** Gögn aðalendapunkts áhorfsrannsóknarinnar PAD III

| Árangursrík aðgerð (lokaniðurstaða) - hvað varðar þátttakanda[1] | **N=1.262** |
|---|---|
| Já | 69,4% (772/1.112) |
| Nei | 30,6% (340/1.112) |
| Árangursrík aðgerð (lokaniðurstaða) - hvað varðar þrengingu[2] | **N=1.531** |
| Já | 73,0% (998/1.367) |
| Nei | 27,0% (369/1.367) |

1. Árangursrík aðgerð hvað varðar þátttakanda merkir að allar meðhöndlaðar þrengingar hjá viðkomandi þátttakanda uppfylltu viðmið um árangursríka aðgerð.
2. Árangursrík aðgerð hvað varðar þrengingar merkir að eftirstæð lokaþrengsli í viðkomandi þrengingu voru ≤ 30% og lokagráða æðaflysjunar var af stigi lægra en D.

*Athugið: 1.367 er heildarfjöldi þrenginga með greiningarhæfum æðamyndum sem hægt er að nýta til að meta niðurstöður aðalendapunkts.*

Disrupt PAD[+] rannsóknin var framsýn, fjölsetra, einarma rannsókn sem gerð var í Ástralíu, Nýja-Sjálandi og Bandaríkjunum og var hönnuð til að meta öryggi og virkni Shockwave M[5+] IVL-kerfisins við meðferð kalkaðra útslagæða.

Hægt var að meta aðalendapunkt öryggis hjá öllum þátttakendum (tafla 3). Enginn þátttakandi fékk alvarlega aukaverkun, því var hlutfall alvarlegra aukaverkana eftir 30 daga 0,0% (0/37). Af 52 markskemmdum voru 48 (92,3%) með metanlegar æðamyndir á lokatímapunktinum sem gerðu kleift að greina aðalendapunkt virkni. Tæknilegur árangur náðist hjá 89,6% (43/48) markþrenginga. Í þeim fimm (5) skemmdum sem eftir voru voru eftirstæð þrengsli > 30%; engin þeirra var með flæðistakmarkandi æðaflysjun á lokatímapunktinum.

**Tafla 3.** Niðurstöður endapunkts í PAD[+] rannsókninni eftir 30 daga

| Mæling | Tölfræðiupplýsingar % (n/N) |
|---|---|
| **Aðal öryggisendapunktur**<br>Alvarleg aukaverkun | 0,0% (0/37) |
| Bráð þörf á að koma á ný blóðflæði í markútlim með skurðaðgerð | 0,0% (0/37) |
| Ófyrirséð meiriháttar aflimun á markútlim (ofan ökkla) | 0,0% (0/37) |
| Blóðsegi með einkennum eða fjærblóðrek[1] | 0,0% (0/37) |
| Rof sem krefst inngrips, þar á meðal ísetningar stoðnets | 0,0% (0/37) |
| **Aðalendapunktur virkni**<br>Tæknilegur lokaárangur[2] | 89,6% (43/48) |

1. Skilgreint sem klínísk teikn/einkenni segamyndunar eða fjærblóðreks sem greinist í meðhöndluðum útlim á svæði meðhöndlaðrar vefjaskemmdar eða fjærlægt henni, annað hvort eftir aðgerðina eða við æðamyndatöku, og sem krefst inngrips með skurðaðgerð, lyfjum eða öðrum aðferðum til að bæta blóðflæði og lengir sjúkrahússdvöl
2. Tæknilegur árangur: eftirstæð lokaþrengsli ≤ 30% án flæðistakmarkandi æðaflysjunar (≥ stig D) í skemmdinni að mati kjarnarannsóknarstofu æðamyndatöku

**Aukaverkanir**
Mögulegar aukaverkanir eru í samræmi við hefðbundnar aukaverkanir vegna æðaviðgerða og eru meðal annars:
- Verkur á aðgangsstað
- Ofnæmisviðbrögð vegna skuggaefnis, segavarnandi lyfja og/eða segavarnandi meðferðar
- Slagæðaflysjun
- Götun eða rof á slagæð
- Slagæðakrampi
- Slag- og bláæðafistill
- Blæðingar
- Dauðsfall
- Blóðrek (blóðrek lofts, líkamsvefs, blóðsega eða fitukölkunar)
- Æðahjáveituaðgerð, bráð eða ekki bráð
- Fylgikvillar á ísetningarstað
- Brot af stýrivírnum eða öðrum íhlut búnaðarins sem getur hugsanlega leitt til blóðreks, alvarlegra meiðsla eða inngrips með skurðaðgerð
- Margúll á aðgangsstað æðar
- Blæðing
- Háþrýstingur/lágþrýstingur
- Sýking/blóðsýking
- Blóðþurrð
- Stoðnetsísetning
- Sýndargúlpur
- Nýrnabilun
- Endurkoma þrengsla á meðferðarstaðnum
- Lost/lungnabjúgur
- Algjör stíflun útslagæðar
- Fylgikvillar í æðum sem gætu valdið því að aðgerð dregst á langinn og/eða krafist skurðaðgerðar (aðgerð breytt í opna skurðaðgerð)

Áhætta sem talin er einskorðuð við þennan búnað og notkun hans:
- Ofnæmisviðbrögð/ónæmisviðbrögð við innihaldsefnum holleggsins sjálfs eða húðunar hans
- Bilun eða villa í búnaðinum

**Aðferð**

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

**Undirbúningur**
1. Undirbúið ísetningarstaðinn með viðteknum sæfðum vinnubrögðum.
2. Fáið aðgang að æðakerfi með því að nota staðinn sem lækninum finnst henta best.
3. Komið hæfilega stóru innleiðingarslíðri fyrir.
   a. Sé þrætt í gegnum úlnliðsslagæð skal nota hæfilega langt slíður til að unnt sé að komast að meðferðarsvæðinu.
4. Veljið belghollegg af stærð sem er 1,1:1 byggt á yfirliti yfir samræmisstig belgsins (fyrir ofan) og þvermáli viðmiðunaræðar. Nota skal belginn með mesta þvermálið ef stærðarhlutfallið 1,1:1 er ekki tiltækt.
5. Gangið úr skugga um að vörumerking passi við holleggin sem valinn var í fyrra skrefi.
6. Skoðið sótthreinsunarinnsiglið til að tryggja að það sé órofið.
7. Opnið innsiglið með því að draga hvíta spjaldið frá pokanum.
8. Setjið holleggin á dauðhreinsaða svæðið að viðhafðri smitgát.
9. Undirbúið belginn með hefðbundnum aðferðum. Fyllið 20 cc (ml) sprautu með 5 cc (ml) af 50/50 blöndu saltlausnar/skuggaefnis. Festið sprautuna á áfyllingaropið á tengistykki holleggsins. Lofttæmið minnst þrisvar sinnum, og sleppið lofttæminu til að fylla belg holleggsins af vökva í stað lofts.
10. Fyllið áfyllingartækið með 10 cc (ml) af 50/50 blöndu saltlausnar/skuggaefnis. Aftengið sprautuna og tengið áfyllingartækið við áfyllingaropið á tengistykki holleggsins og tryggið að ekkert loft fari inn í kerfið.
11. Skolið í gegnum stýrivírinn með saltlausn.
12. Takið hlífðarslíðrið af holleggnum.
13. Bleytið belginn og fjærenda skaftsins með sæfðu saltvatni til að virkja vatnssæknu húðina.
14. Setjið IVL-tengisnúruna í sæfða hlíf.

15. Takið lokið af nærendanum og festið tengi IVL-holleggsins (sjá mynd 1) við IVL-tengisnúruna.
16. Festið hinn enda sömu IVL-tengisnúru við IVL-rafalinn.

**Varúð: Ekki má ýta á meðferðarhnappinn nema belgurinn sé fylltur með 50% saltlausn og 50% skuggaefni, annars getur belgurinn skemmst.**

**IVL-hollegg komið á meðferðarsvæðið**
1. Þræðið 0,36 mm (0,014") stýrivírinn yfir meðferðarsvæðið.
2. Leiðið IVL-hollegginn yfir 0,36 mm (0,014") breytilega stýrivírinn sem er 300 cm að lengd, leiðið hann í gegnum slíðrið og færið belginn að meðferðarsvæðinu.
3. Staðsetjið belginn á meðferðarsvæðinu með hjálp merkirákanna.

**Svæðið meðhöndlað með steinmolun**
1. Þegar IVL-holleggurinn er kominn á réttan stað skal skrá stöðu hans með gegnumlýsingu.
2. Ef staðan er ekki rétt skal færa IVL-hollegginn í rétta stöðu.
3. Þenjið belginn að 2,0 atm – 4,0 atm þrýstingi til að tryggja fulla tengingu við æðavegginn.
   *ATHUGIÐ: Steinmolun skal ekki fara fram ef belgurinn er blásinn upp að >4 atm þrýstingi þar sem engin aukning er á hljóðúttaki, og hærri þrýstingur meðan á meðferð stendur getur aukið hættu á að belgurinn missi þrýsting.*
4. Veitið IVL-meðferð (allt að 40 bylgjur) samkvæmt lotukorti IVL-kerfisins með því að ýta á meðferðarhnappinn á IVL-tengisnúrunni.
5. Fyllið belginn að málþrýstingi í samræmi við samræmisstig belgs (fyrir ofan) og skráið svörun skemmdarinnar með gegnumlýsingu.
6. Tæmið belginn og bíðið í a.m.k. 10 sekúndur þar til blóðflæði kemst á að nýju.
   *ATHUGIÐ: IVL-rafallinn er með forritaðan 10 sekúndna lágmarksbiðtíma eftir hverjar 40 bylgjur.*
7. Endurtakið skref 3, 4, 5 og 6 til að bæta við meðferðarlotum þar til búið er að víkka skemmdina nægilega eða holleggurinn er færður til.
8. Hægt er að framkvæma fleiri meðferðarlotur ef þurfa þykir. Ef þörf er á að fylla belginn oft vegna þess að skemmdin er lengri en IVL-belgurinn er ráðlögð skörun belgsins a.m.k. 1 cm til að tryggja að ekkert svæði verði út undan. Þess skal þó gæta að fara ekki yfir 240 bylgjur á sama meðferðarsvæði.
9. Slagæðamyndataka skal fara fram eftir aðgerð til að meta árangur IVL-meðferðarinnar.
10. Tryggið að belgurinn sé alveg tómur áður en IVL-holleggurinn er fjarlægður.
11. Fjarlægið IVL-hollegginn. Ef erfitt reynist að fjarlægja búnaðinn í gegnum blóðstöðvunarlokann vegna þess hve sleipur hann er skal taka varlega um hollegginn með sæfðri grisju.
12. Skoðið alla íhluti til að tryggja að holleggurinn sé heill. Ef bilun kemur upp í búnaðinum eða einhverjir gallar koma í ljós við skoðun skal skola hol stýrivírsins og hreinsa ytra yfirborð holleggsins með saltlausn, geyma hollegginn í lokanlegum plastpoka og hafa samband við Shockwave Medical, Inc. til að fá frekari leiðbeiningar.

**Varúð: Þegar IVL-holleggurinn hefur verið dreginn út úr æðinni skal setja hann í slíður sem er einni (1) stærð yfir þeirri slíðurstærð sem merkt er samhæf (þ.e. eftir að IVL-holleggur hefur verið fjarlægður: 6 F innleiðingarslíður skal notað með 2,5 – 4,0 mm belg; 7 F innleiðingarslíður skal notð með 5,0 – 6,0 mm belg; 8 F innleiðingarslíður skal notað með 7,0 – 8,0 mm belg).**

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

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

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

***Einkaleyfi:*** *www.shockwavemedical.com/patents*

| Tákn | Skilgreining |
|---|---|
| | Endurnotist ekki |
| MD | Lækningatæki |
| | Síðasti notkunardagur |
| | Sæft með geislun; einföld dauðhreinsunarskil með ytri hlífðarumbúðum |
| STERILE R | Sæft með geislun |
| | Varúð |
| | Framleiðandi |
| | Framleiðsludagsetning |
| PPP | Framleiðandi aðgerðarpakka |
| | Notið ekki ef umbúðir eru skemmdar; lesið notkunarleiðbeiningarnar ef dauðhreinsunarskil eru rofin |
| | Geymið á þurrum stað |
| EC REP | Viðurkenndur fulltrúi í Evrópusambandinu |
| | Haldið frá hitagjöfum |
| LOT | Lotunúmer |
| REF | Vörunúmer |
| | Má ekki endursæfa |

| Tákn | Skilgreining |
|---|---|
| | Mesta þvermál heildarkerfis |
| | Inniheldur ekki sótthitavalda |
| | Lesið notkunarleiðbeiningar |
| 1 | Inniheldur eina (1) einingu (innihald: 1) |
| GW R | Ráðlagður stýrivír |
| IS R | Ráðlagt innleiðingarslíður |
| OTW | Over-the-wire |
| Ø | Þvermál belgs |
| | Vinnulengd belgs |
| UL | Vinnulengd holleggs (nýtileg lengd, UL) |
| CE | Conformité Européenne (evrópsk samræmismerking) |
| PAT | Einkaleyfi. Sjá www.shockwavemedical.com/patents |
| PAD | Sjúkdómur í útslagæðum |
| UDI | Tilgreinir umbúðir sem innihalda einkvæmt auðkenni tækisins. |
| | Innflutningsaðili |
| CH REP | Viðurkenndur fulltrúi í Sviss |


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

EC REP

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

***Sistema per litotrissia intravascolare (IVL) Shockwave con catetere periferico per litotrissia intravascolare (IVL) Shockwave E[8]***
***Istruzioni per l'uso***

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

**Uso previsto**
Il sistema per litotrissia intravascolare periferica Shockwave è progettato per la dilatazione delle arterie stenotiche mediante modifica della placca presente nell'arteria bersaglio con le funzioni di modifica della parete vasale proprie del dispositivo. L'aspetto procedurale di modifica del calcio con la litotrissia intravascolare consiste in un pre-condizionamento della stenosi mediante la modifica della struttura e della compliance della placca calcifica prima di procedere alla dilatazione completa della stenosi tramite palloncino con lo stesso dispositivo.

**Indicazioni per l'uso**
Il sistema per IVL periferica Shockwave E[8] è indicato per la dilatazione di lesioni (comprese le lesioni calcifiche) assistita da litotrissia, mediante palloncino a bassa pressione, in vasi periferici quali le arterie iliache, femorali, ilio-femorali, poplitee e infrapoplitee. Questo dispositivo non è progettato per l'uso nelle arterie coronarie, carotidi o cerebrovascolari.

**Popolazione target**
L'impiego del sistema per IVL periferica di Shockwave Medical trova indicazione nei pazienti di età maggiore di 18 anni che presentano arterie periferiche con stenosi calcifiche e sono candidati alla terapia percutanea.

**Contenuto: Catetere IVL periferico Shockwave E[8] (1)**
- I palloncini sono disponibili nelle seguenti misure (diametro × lunghezza): 2,5×80 mm, 3,0×80 mm, 4,0×80 mm, 5,0×80 mm, 6,0×80 mm, 7,0×80 mm e 8,0×80 mm. La lunghezza utile del catetere è di 150 cm per tutte le misure.
- I palloncini ripiegati hanno i seguenti diametri: 0,054" (1,37 mm) max per 2,5 mm e 3,0 mm, 0,056" (1,42 mm) max per 3,5 mm e 4,0 mm, 0,068" (1,73 mm) max per 5,0 mm e 6,0 mm e 0,075" max per 7,0 mm e 8,0 mm.
- Il palloncino da 2,5–4,0 mm è compatibile con l'introduttore da 5 Fr; il palloncino da 5,0–6,0 mm è compatibile con l'introduttore da 6 Fr; il palloncino da 7,0–8,0 mm è compatibile con l'introduttore da 7 Fr*.
  - Per il reinserimento dopo il primo utilizzo usare un (1) introduttore di una misura maggiore rispetto a quella compatibile riportata sull'etichetta (vale a dire, dopo la rimozione del catetere IVL: utilizzare un introduttore da 6 Fr con un palloncino da 2,5–4,0 mm, un introduttore da 7 Fr con un palloncino da 5,0–6,0 mm e un introduttore da 8 Fr con un palloncino da 7,0–8,0 mm).
- Compatibile con filo guida da 0,014" (0,36 mm) (OTW, over the wire - filo da 300 cm).

*6 Fr compatibile solo con introduttori di 0,087".

**Dispositivi necessari ma non forniti da Shockwave Medical, Inc.**
- Introduttore da 5–8 Fr
- Filo guida da 0,014" (0,36 mm), (300 cm di lunghezza)
- Manicotto del cavo da 5×96" (13×244 cm)
- Dispositivo di gonfiaggio e sgonfiaggio (indeflator)

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

**Descrizione del dispositivo**
Il catetere IVL è un dispositivo per litotrissia, prodotto in esclusiva, da inserirsi attraverso il sistema arterioso periferico degli arti inferiori fino alla sede di una stenosi calcifica di altrimenti complicato trattamento. L'attivazione del dispositivo per litotrissia genera onde di pressione acustica ultrasoniche nel sito bersaglio; il calcio all'interno della lesione viene così frantumato consentendo la successiva dilatazione della stenosi dell'arteria periferica mediante il palloncino a bassa pressione. Il catetere IVL è composto da un palloncino integrato ed è dotato di una serie di emettitori per litotrissia integrati per l'erogazione localizzata di onde di pressione acustica ultrasoniche. Il sistema consiste in un catetere IVL, un cavo di connessione IVL e un generatore IVL. Il catetere IVL è disponibile in otto (8) misure: 2,5×80 mm, 3,0×80 mm, 3,5×80 mm, 4,0×80 mm, 5,0×80 mm, 6,0×80 mm, 7,0×80 mm e 8,0×80 mm. I cateteri IVL periferici E[8] da 2,5×80 mm a 6,0×80 mm sono compatibili con un introduttore da 5–6 Fr. I cateteri IVL periferici E[8] da 7,0×80 mm e 8,0×80 mm sono compatibili con un introduttore da 7 Fr. Vedere la Figura 1 di seguito per i componenti del catetere IVL.

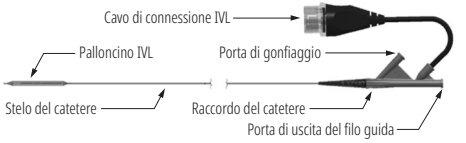



**Figura 1. Catetere IVL periferico Shockwave E[8]**

Sullo stelo del catetere IVL periferico Shockwave E[8] si trovano il lume di gonfiaggio, il lume del filo guida e gli emettitori per litotrissia. 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 usare un filo guida da 0,014" (0,36 mm) per agevolare l'avanzamento del catetere verso la stenosi bersaglio e all'interno della stessa. Il sistema presenta un design "over the wire" (OTW) con lunghezza utile dello stelo di 150 cm ed è pertanto indicato l'uso di un filo guida di scambio lungo 300 cm. Gli emettitori sono posizionati nella lunghezza utile del palloncino ed erogano impulsi di pressione acustica. Il palloncino si trova accanto alla punta distale del catetere. Due marker radiopachi all'interno del palloncino ne indicano la lunghezza per semplificarne il posizionamento 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 tre porte: una per il gonfiaggio/sgonfiaggio del palloncino, una per il lume del filo guida e una per il collegamento al cavo di connessione IVL.

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

**Scheda dei valori di dilatazione del palloncino del catetere IVL periferico Shockwave E[8]**

| Pressione | 2,5×80 mm | 3,0×80 mm | 3,5×80 mm | 4,0×80 mm |
|---|---|---|---|---|
| atm - kPa | Ø (mm) | Ø (mm) | Ø (mm) | Ø (mm) |
| 2 - 203 | 2,43 | 2,91 | 3,42 | 3,87 |
| 3 - 304 | 2,44 | 2,93 | 3,44 | 3,90 |
| **4 - 405** | **2,45** | **2,94** | **3,46** | **3,93** |
| 5 - 507 | 2,45 | 2,96 | 3,49 | 3,97 |
| **6 - 608** | **2,46** | **2,98** | **3,53** | **4,02** |

**NOTA:** 2–4 atm è la pressione del palloncino per la litotrissia. 4 atm è la pressione nominale del palloncino e la pressione post-trattamento. 6 atm è la RBP (Rated Burst Pressure, pressione nominale di scoppio) del palloncino.

| Pressione | 5,0×80 mm | 6,0×80 mm | 7,0×80 mm | 8,0×80 mm |
|---|---|---|---|---|
| atm - kPa | Ø (mm) | Ø (mm) | Ø (mm) | Ø (mm) |
| 2 - 203 | 4,90 | 5,84 | 6,81 | 7,75 |
| 3 - 304 | 4,93 | 5,92 | 6,87 | 7,84 |
| **4 - 405** | **4,98** | **6,01** | **6,97** | **7,97** |
| 5 - 507 | 5,05 | 6,11 | 7,10 | 8,12 |
| **6 - 608** | **5,12** | **6,20** | **7,22** | **8,26** |

**NOTA:** 2–4 atm è la pressione del palloncino per la litotrissia. 4 atm è la pressione nominale del palloncino e la pressione post-trattamento. 6 atm è la RBP (Rated Burst Pressure, pressione nominale di scoppio) del palloncino.

**Tabella di sequenza degli impulsi del sistema per IVL periferica Shockwave E[8]**
Durante il trattamento è necessario attenersi alla sequenza degli impulsi riportata di seguito per il sistema per IVL periferica Shockwave E[8]. Non utilizzare una sequenza degli impulsi diversa da quella indicata nella tabella riportata di seguito. Con l'inserimento di un catetere IVL E[8] di qualsiasi misura, il generatore IVL verrà automaticamente programmato con questa sequenza di trattamento:

| | |
|---|---|
| Frequenza di trattamento | 2 Hz (1 impulso ogni 0,5 secondi) |
| Numero massimo di impulsi continui (1 ciclo) | 40 impulsi |
| Tempo di pausa minimo | 10 secondi |
| Numero massimo di impulsi totali per catetere | 400 impulsi |

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

Se il display del generatore indica che è stato raggiunto il numero massimo di impulsi, il catetere non può più essere usato. Se è necessario proseguire la terapia, eliminare il catetere e utilizzarne uno nuovo. **Attenzione: non superare 240 impulsi nello stesso segmento di trattamento.**

**Controindicazioni per l'uso**
Il sistema IVL è controindicato nei seguenti casi:
1. Impossibilità di attraversare la lesione con il filo guida da 0,014" (0,36 mm).
2. Questo dispositivo non è progettato per il trattamento delle restenosi in-stent.
3. Questo dispositivo non è progettato per l'uso nelle arterie coronarie, carotidi o cerebrovascolari.

**Avvertenze**
1. Questo dispositivo è esclusivamente monouso. NON risterilizzare e/o riutilizzare.
2. Non utilizzare un dispositivo dopo la data di scadenza riportata sull'etichetta. L'uso del prodotto scaduto può provocare lesioni a carico del paziente.
3. Inserire sempre il cavo di connessione IVL in un manicotto sterile prima dell'uso.
4. Utilizzare solo un palloncino di dimensioni adeguate per il vaso da trattare.
5. Gonfiare il palloncino in base alla scheda dei valori di dilatazione. La pressione del palloncino non deve superare la pressione nominale di scoppio (RBP).
6. Non fare avanzare né arretrare il catetere a meno che il palloncino non sia stato sgonfiato completamente mediante aspirazione. Se durante la sua manipolazione si incontra resistenza, determinarne la causa prima di procedere.

7. Utilizzare il generatore IVL con le impostazioni indicate nel Manuale dell'operatore. Non tentare di superare i limiti degli impulsi relativi all'intero ciclo di vita del dispositivo definiti nella tabella di sequenza degli impulsi del sistema IVL.
8. Questo dispositivo dev'essere usato solo da medici che abbiano familiarità con le procedure vascolari interventistiche.
9. Prima di utilizzare il dispositivo, i medici devono leggere e comprendere queste istruzioni.
10. Non applicare una forza/coppia eccessiva durante l'uso del dispositivo, dato che ciò può provocare danni ai componenti e lesioni nel paziente.
11. 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.
12. Consultare il *Manuale dell'operatore del generatore e del cavo di connessione IVL* per la preparazione, l'utilizzo, le avvertenze e precauzioni e la manutenzione del generatore IVL e dei suoi accessori.

**Precauzioni**
1. Manipolare il dispositivo sempre sotto adeguata guida fluoroscopica.
2. Utilizzare solo il mezzo di gonfiaggio raccomandato per il palloncino.
3. Il medico dovrà somministrare una terapia anticoagulante idonea.
4. Il medico dovrà decidere in merito all'impiego della protezione distale valutando la morfologia della lesione da trattare.
5. Prestare attenzione a non attorcigliare il catetere. Se il catetere si attorciglia, rimuovere il dispositivo e prepararne uno nuovo.
6. Se è impossibile gonfiare il palloncino o mantenere la pressione, rimuovere il catetere e utilizzare un nuovo dispositivo.
7. Se il catetere non sembra erogare gli impulsi di pressione acustica per la litotrissia, rimuoverlo e sostituirlo con un altro.
8. Maneggiare il dispositivo con cautela dopo la sua esposizione al paziente, ad esempio a seguito di contatto con il sangue. Il prodotto usato è considerato materiale a rischio biologico e deve essere smaltito in modo idoneo attenendosi al protocollo ospedaliero.

**Benefici clinici attesi**
I dati riportati di seguito si riferiscono ai cateteri IVL periferici Shockwave M[5+]/S[4] equivalenti del catetere IVL periferico Shockwave E[8].

I benefici clinici del sistema per IVL periferica usato come previsto per la dilatazione assistita da litotrissia, mediante palloncino a bassa pressione, di arterie periferiche con stenosi calcifiche in pazienti candidati alla terapia percutanea includono: (1) stenosi residua finale <50%, (2) bassa incidenza di dissezioni limitanti il flusso all'angiografia finale e (3) assenza di eventi avversi maggiori (MAE) di nuova insorgenza fino a 30 giorni, tra cui decesso, rivascolarizzazione dell'arto bersaglio e amputazione non pianificata dell'arto bersaglio (sopra la caviglia).

Il sistema per litotrissia intravascolare (IVL) periferica Shockwave è stato oggetto dello studio Disrupt PAD III, un'indagine clinica internazionale prospettica, multicentrica, in singolo cieco e randomizzata. L'obiettivo dello studio randomizzato era valutare la sicurezza e l'efficacia della IVL in associazione a un palloncino rivestito di farmaco (DCB) rispetto all'angioplastica percutanea transluminale (PTA) standard in associazione a un DCB per il trattamento delle arterie femoro-poplitee con calcificazioni di grado moderato e grave. Il disegno dello studio prevedeva l'arruolamento di un minimo di 334 e un massimo di 400 soggetti valutabili in un numero massimo di 60 centri nel mondo. L'endpoint primario di efficacia era il successo procedurale, definito come stenosi residua ≤30% senza dissezione limitante il flusso (≥ grado D) prima dell'applicazione del DCB o di stent, secondo la valutazione del laboratorio angiografico centrale. L'endpoint secondario potenziato era la pervietà primaria a 12 mesi, definita come assenza di rivascolarizzazione della lesione bersaglio (TLR) clinicamente guidata e assenza di restenosi definita come stenosi <50% all'ecodoppler o all'angiografia. Altri endpoint secondari da valutare a 30 giorni e a 6, 12 e 24 mesi includevano gli eventi avversi maggiori (MAE), la rivascolarizzazione della lesione bersaglio clinicamente guidata (CD-TLR), l'indice caviglia-braccio (ABI), la categoria Rutherford e le misure di qualità della vita (QoL) (EQ-5D e questionario WIQ [Walking Impairment Questionnaire]). Un MAE era definito come necessità di rivascolarizzazione chirurgica di emergenza dell'arto bersaglio, amputazione maggiore non pianificata dell'arto bersaglio (sopra la caviglia), trombi o emboli distali sintomatici richiedenti misure chirurgiche, meccaniche o farmacologiche per migliorare il flusso e con conseguente prolungamento dell'ospedalizzazione, nonché perforazioni richiedenti intervento, compreso lo stenting di salvataggio. Il set di dati dell'analisi primaria era costituito dalla popolazione intent-to-treat (ITT). Laboratori centrali indipendenti hanno prodotto una valutazione obiettiva di tutto l'imaging utilizzato per la valutazione degli endpoint, mentre un comitato indipendente per gli eventi clinici (CEC) ha valutato tutti i MAE, le rivascolarizzazioni e i decessi.

**Tabella 1.** Dati dell'endpoint primario dello studio clinico randomizzato (RCT) PAD III

| Endpoint primario[1] | IVL N=153 | PTA N=153 | Valore P |
|---|---|---|---|
| Successo procedurale[2] | 96/146 (65,8%) | 67/133 (50,4%) | 0,0065 |

1. Ipotesi verificata mediante test esatto di Fisher con α unilaterale = 0,025.
2. Successo procedurale definito come stenosi residua ≤30% senza dissezione limitante il flusso (≥ grado D) prima dell'applicazione del DCB o di stent secondo la valutazione del laboratorio angiografico centrale. Erano disponibili immagini angiografiche analizzabili per un totale di 279 soggetti (146 per IVL vs 133 per PTA).

Il sistema per litotrissia intravascolare (IVL) periferica Shockwave è stato anche oggetto dello studio osservazionale Disrupt PAD III (PAD III OS), uno studio di registro internazionale a braccio singolo, multicentrico e prospettico. L'obiettivo di questo studio era valutare le prestazioni in acuto della IVL nel mondo reale per il trattamento delle arterie periferiche con stenosi calcifiche. Il disegno dello studio prevedeva inizialmente l'arruolamento di un massimo di 250 soggetti in un numero massimo di 60 centri nel mondo. Lo sponsor ha scelto di aumentare la dimensione del campione fino a 1500 soggetti per consentire un ampio registro e l'analisi di sottogruppi per lesioni multiple con l'uso dei cateteri M[5] e/o S[4].

L'endpoint primario di efficacia era il successo procedurale, definito come stenosi residua finale ≤30% senza dissezione limitante il flusso (≥ grado D) secondo la valutazione del laboratorio angiografico centrale. Un laboratorio angiografico centrale indipendente ha fornito una valutazione obiettiva di tutto l'imaging utilizzato per la valutazione degli endpoint.

**Tabella 2.** Dati dell'endpoint primario dello studio PAD III OS

| Successo procedurale (finale) - Soggetto[1] | **N=1262** |
|---|---|
| Sì | 69,4% (772/1112) |
| No | 30,6% (340/1112) |
| Successo procedurale (finale) - Lesioni[2] | **N=1531** |
| Sì | 73,0% (998/1367) |
| No | 27,0% (369/1367) |

1. Il successo procedurale per soggetto viene considerato quando tutte le lesioni trattate in un soggetto soddisfano i criteri di successo procedurale.
2. Il successo procedurale viene considerato per le lesioni con stenosi residua finale ≤30% e dissezione finale inferiore al grado D.

*Nota: 1367 è il numero totale di lesioni con immagini angiografiche analizzabili e valutabili ai fini dei risultati dell'endpoint primario.*

Lo studio prospettico, multicentrico, a braccio singolo Disrupt PAD[+] è stato condotto in Australia, Nuova Zelanda e negli Stati Uniti per valutare la sicurezza e le prestazioni del sistema per IVL Shockwave M[5+] nel trattamento delle arterie periferiche con calcificazioni.

Tutti i soggetti erano idonei alla valutazione dell'endpoint primario di sicurezza (Tabella 3). Nessun soggetto ha riportato MAE, pertanto il tasso di MAE a 30 giorni era pari allo 0,0% (0/37). Su 52 lesioni bersaglio, per 48 (92,3%) erano disponibili immagini angiografiche valutabili al timepoint finale per l'analisi dell'endpoint primario di efficacia. Il successo tecnico è stato raggiunto nell'89,6% (43/48) delle lesioni bersaglio. Le cinque (5) lesioni rimanenti presentavano stenosi residue >30%; nessuna presentava dissezione limitante il flusso al timepoint finale.

**Tabella 3.** Risultati dell'endpoint di PAD[+] a 30 giorni

| Misura | Dati statistici % (n/N) |
|---|---|
| **Endpoint primario di sicurezza**<br>Evento MAE | 0,0% (0/37) |
| Necessità di rivascolarizzazione chirurgica di emergenza dell'arto bersaglio | 0,0% (0/37) |
| Amputazione maggiore non pianificata dell'arto bersaglio (sopra la caviglia) | 0,0% (0/37) |
| Trombi o emboli distali sintomatici[1] | 0,0% (0/37) |
| Perforazioni richiedenti intervento per la risoluzione, compreso lo stenting di salvataggio | 0,0% (0/37) |
| **Endpoint primario di efficacia**<br>Successo tecnico finale[2] | 89,6% (43/48) |

1. Definiti come segni/sintomi clinici di trombi o emboli distali osservati nell'arto nell'area della lesione trattata o distalmente a essa dopo la procedura indice, oppure rilevati all'angiografia, e richiedenti misure chirurgiche, meccaniche o farmacologiche per migliorare il flusso e con conseguente prolungamento dell'ospedalizzazione
2. Successo tecnico: stenosi residua finale ≤30% senza dissezione limitante il flusso (≥ grado D) secondo la valutazione del laboratorio angiografico centrale

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

Rischi identificati come specifici del dispositivo e del suo impiego:
- Reazione allergica/immunitaria ai materiali o al rivestimento del catetere
- Malfunzionamento o guasto del dispositivo

**Passaggi procedurali**

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

**Preparazione**
1. Preparare il sito di inserimento adottando una tecnica sterile standard.
2. Realizzare l'accesso vascolare usando il sito di accesso preferito dal medico.
3. Applicare un introduttore di dimensioni adeguate.
   a. Per l'accesso radiale, utilizzare l'introduttore prescelto di lunghezza adeguata per raggiungere l'area da trattare.
4. Scegliere un catetere a palloncino di dimensioni pari a 1,1:1 in base alla scheda dei valori di dilatazione (vedere sopra) e al diametro del vaso di riferimento. Usare il palloncino del diametro più grande se la misura 1,1:1 non è disponibile.
5. Verificare che l'etichetta del prodotto corrisponda al catetere selezionato nel passaggio precedente.
6. Ispezionare la barriera sterile e assicurarsi che sia intatta.
7. Aprire la barriera sterile staccando l'aletta bianca dal sacchetto trasparente.
8. Introdurre con cautela il catetere nel campo sterile in modo asettico.
9. Preparare il palloncino utilizzando una tecnica standard. Riempire una siringa da 20 mL 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 e sgonfiaggio (indeflator) 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. Irrigare con soluzione salina la porta per il filo guida.
12. Rimuovere la guaina di protezione dal catetere.
13. Bagnare con soluzione salina sterile il palloncino e lo stelo distale per attivare il rivestimento idrofilo.
14. Inserire il cavo di connessione IVL in un manicotto sterile o nella copertura della sonda.
15. Rimuovere il tappo dall'estremità prossimale e collegare il connettore del catetere IVL (vedere la Figura 1) al cavo di connessione IVL.
16. Collegare l'altra estremità del cavo di connessione IVL al generatore IVL.

**Attenzione: non premere il pulsante di trattamento finché il palloncino non è stato riempito con una miscela al 50% di soluzione salina e 50% di mezzo di contrasto, altrimenti il palloncino potrebbe danneggiarsi.**

**Introduzione del catetere IVL fino al sito da trattare**
1. Far avanzare il filo guida da 0,014" (0,36 mm) all'interno del sito da trattare.
2. Caricare il catetere IVL sul filo guida di scambio da 0,014" (0,36 mm), lunghezza 300 cm, e attraverso l'introduttore quindi far avanzare il palloncino fino al sito da trattare.
3. Posizionare il palloncino sul sito da trattare utilizzando i marker come riferimento.

**Trattamento del sito con la litotrissia**
1. Una volta inserito il catetere IVL, verificare la posizione mediante fluoroscopia.
2. Se la posizione è errata, portare il catetere IVL nella posizione corretta.
3. Gonfiare il palloncino a 2,0–4,0 atm per assicurare la piena apposizione alla parete del vaso.
   *NOTA: non effettuare la litotrissia se il palloncino è stato gonfiato a >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. Attenendosi alla tabella di sequenza degli impulsi del sistema IVL, procedere al trattamento IVL (fino a 40 impulsi) premendo il pulsante di trattamento sul cavo di connessione IVL.
5. Gonfiare il palloncino alla pressione nominale in base alla scheda dei valori di dilatazione riportata in precedenza, quindi documentare la risposta della lesione sotto fluoroscopia.
6. Sgonfiare il palloncino e attendere almeno 10 secondi per ristabilire il flusso sanguigno.
   *NOTA: il generatore IVL è programmato per applicare un tempo di pausa minimo di 10 secondi ogni 40 impulsi erogati.*
7. Ripetere i passaggi 3, 4, 5 e 6 per ulteriori cicli di trattamento fino a dilatare la lesione in misura sufficiente o in caso di riposizionamento del catetere.
8. È possibile effettuare ulteriori cicli di trattamento, se necessario. Qualora fossero necessari più gonfiaggi in presenza di una lesione più lunga del palloncino IVL, si consiglia una sovrapposizione di almeno 1 cm per essere certi di coprire interamente la lesione. Occorre tuttavia prestare attenzione a non superare i 240 impulsi nello stesso segmento di trattamento.
9. Eseguire un'arteriografia finale per valutare il risultato post-IVL.
10. Verificare che il palloncino sia completamente sgonfio prima di rimuovere il catetere IVL.
11. Rimuovere il catetere IVL. In caso di difficoltà nella rimozione del dispositivo attraverso la valvola emostatica a causa della lubrificazione, afferrare delicatamente il catetere con della garza sterile.
12. Esaminare tutti i componenti per accertarsi che il catetere sia intatto. In caso di malfunzionamento del dispositivo o se si notano difetti durante l'ispezione, irrigare il lume del filo guida e pulire la superficie esterna del catetere con soluzione salina, riporre il catetere in un sacchetto di plastica sigillato e contattare Shockwave Medical, Inc. per ulteriori istruzioni.

**Attenzione: una volta estratto dal corpo, il catetere IVL deve essere reinserito in un (1) introduttore di una misura maggiore rispetto a quella compatibile riportata sull'etichetta (vale a dire, dopo la rimozione del catetere IVL: utilizzare un introduttore da 6 Fr con un palloncino da 2,5–4,0 mm, un introduttore da 7 Fr con un palloncino da 5,0–6,0 mm e un introduttore da 8 Fr con un palloncino da 7,0–8,0 mm).**

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

**Restituzione dei dispositivi**
In caso di guasto di un componente del sistema IVL di Shockwave Medical prima o durante una procedura, interromperne 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 sui dispositivi medici): se, durante l'uso di questo dispositivo o in seguito al suo utilizzo, si verifica un incidente grave, l'evento dovrà essere segnalato al produttore e/o al suo rappresentante autorizzato e alla propria autorità nazionale competente.

***Brevetti:*** *www.shockwavemedical.com/patents*

| Simbolo | Definizione |
|---|---|
| | Non riutilizzare |
| MD | Dispositivo medico |
| | Data di scadenza |
| | Sterilizzato per irradiazione; singola barriera sterile con confezione protettiva esterna |
| STERILE R | Sterilizzato mediante irradiazione |
| | Attenzione |
| | Produttore |
| | Data di fabbricazione |
| PPP | Produttore del pacchetto procedurale |
| | Non utilizzare se la confezione o la barriera sterile è danneggiata; consultare le istruzioni per l'uso |
| | Tenere asciutto |
| EC REP | Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea |
| | Conservare lontano dal calore |
| LOT | Codice lotto |
| REF | Numero di catalogo |
| | Non risterilizzare |

| Simbolo | Definizione |
|---|---|
| | Profilo di attraversamento |
| | Apirogeno |
| | Consultare le istruzioni per l'uso |
| | Contiene 1 unità (contenuto: 1) |
| | Filo guida raccomandato |
| | Introduttore raccomandato |
| OTW | Over-the-wire |
| Ø | Diametro palloncino |
| | Lunghezza utile palloncino |
| UL | Lunghezza utile del catetere (UL, Usable Length) |
| CE | Conformità europea |
| PAT | Brevetti. Vedere: www.shockwavemedical.com/patents |
| PAD | Arteriopatia periferica |
| UDI | Indica un vettore che contiene informazioni di identificazione unica del dispositivo. |
| | Importatore |
| CH REP | 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" intravaskulinės litotripsijos (IVL) sistema su „Shockwave E⁸" periferinės intravaskulinės litotripsijos (IVL) kateteriu***
***Naudojimo instrukcija***

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

**Paskirtis**
„Shockwave" periferinės intravaskulinės litotripsijos sistema yra skirta stenozinėms arterijoms išplėsti, modifikuojant tikslinėje arterijoje susidariusias apnašas, naudojant kraujagyslės sienelę keičiančias įtaiso funkcijas. Intravaskulinės litotripsijos procedūros kalcio sankaupų modifikavimas yra stenozės paruošimas, keičiant ir pritaikant kalcio sankaupų struktūrą, kad tuo pačiu prietaisu stenozės vietoje būtų išplėstas balionėlis.

**Naudojimo indikacijos**
„Shockwave E⁸" periferinės IVL sistema yra skirta pažeidimams, įskaitant kalcifikuotus pažeidimus, periferinėse kraujagyslėse, t. y. klubo, šlaunies, klubo-šlaunies, pakinklio ir pakinklinės arterijos galinėse šakose arterijose, išplėsti balionėliu mažu slėgiu naudojant litotripsiją. Šis prietaisas nėra skirtas naudoti vainikinėms, miego ar cerebrovaskulinėms arterijoms.

**Tikslinė populiacija**
„Shockwave Medical" periferinės IVL sistema yra skirta vyresniems nei 18 metų amžiaus pacientams, kurių stenozinėse periferinėse arterijose yra kalcio sankaupų ir kuriems bus atliekama perkutaninė procedūra, gydyti.

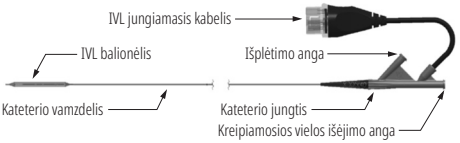
**Sistemą sudaro: „Shockwave E⁸" periferinis IVL kateteris (1)**
- Galima įsigyti toliau nurodytų dydžių balionėlių (balionėlio skersmuo × balionėlio ilgis): 2,5 × 80 mm, 3,0 × 80 mm, 4,0 × 80 mm, 5,0 × 80 mm, 6,0 × 80 mm, 7,0 × 80 mm ir 8,0 × 80 mm. Kiekvieno dydžio balionėlį galima naudoti su 150 cm ilgio kateteriu.
- Neišplėsto balionėlio skersmenys: 1,37 mm (0,054 col.), daugiausia – 2,5 mm ir 3,0 mm, 1,42 mm (0,056 col.), daugiausia – 3,5 mm ir 4,0 mm, 1,73 mm (0,068 col.), daugiausia – 5,0 mm ir 6,0 mm, ir 0,075 col., daugiausia – 7,0 mm ir 8,0 mm.
- 2,5–4,0 mm balionėlis yra suderinamas su 5 F įvediklio apvalkalu; 5,0–6,0 mm balionėlis yra suderinamas su 6 F įvediklio apvalkalu; 7,0–8,0 mm balionėlis yra suderinamas su 7 F* įvediklio apvalkalu.
  - Pakartotiniam įvedimui naudokite vieną (1) apvalkalą, didesnį nei pažymėtas apvalkalo suderinamumas po pirmo naudojimo (t. y. po IVL kateterio išėmimo: 6 F įvediklio apvalkalas naudojamas su 2,5–4,0 mm balionėliu; 7 F įvediklio apvalkalas naudojamas su 5,0–6,0 mm balionėliu, 8 F įvediklio apvalkalas naudojamas su 7,0–8,0 mm balionėliu).
- 0,36 mm (0,014 col.) suderinama kreipiamoji viela (OTW – 300 cm viela).

*6 F suderinamas tik su 0,087 col. apvalkalais.

**Reikalingi, bet „Shockwave Medical, Inc." nepristatyti prietaisai**
- 5–8 F įvediklio apvalkalas
- 0,36 mm (0,014 col.) kreipiamoji viela (300 cm ilgio)
- 13 cm × 244 cm (5 × 96 col.) kabelio mova
- Indefliatorius

**Kaip tiekiama**
IVL kateteris tiekiamas sterilizuotas elektronų pluošto spinduliuote. IVL kateteris skirtas naudoti tik vieną kartą ir jo negalima pakartotinai naudoti ar sterilizuoti. Pakartotinai nesterilizuokite, nes galite sugadinti prietaisą ir sužaloti pacientą. Pakartotinai nenaudokite šio prietaiso, nes gali atsirasti kryžminė tarša, galinti lemti paciento sužalojimą. Prieš naudodami, atidžiai patikrinkite visą pakuotę, ar nėra pažeidimų ar defektų. Nenaudokite šio prietaiso, jeigu yra sterilumo barjero pažeidimo požymių, nes jis gali netinkamai veikti ir (arba) lemti paciento sužalojimą. Laikykite IVL kateterį vėsioje, tamsioje ir sausoje vietoje. Prietaiso laikymas ekstremaliomis sąlygomis gali turėti poveikio prietaiso veikimui ir lemti paciento sužalojimą.

**Prietaiso aprašymas**
IVL kateteris – tai patentuotas litotripsijos prietaisas, įvedamas per apatinių galūnių periferinę arterinę sistemą į vietą, kurioje kitaip būtų sunku gydyti kalcifikuotą stenozę. Įjungtas litotripsijos prietaisas generuos ultragarso akustines slėgio bangas tikslinėje procedūros vietoje, ardančią kalcį pažeidimo vietoje ir leidžiančią vėliau išplėsti periferinės arterijos stenozę naudojant žemą balionėlio slėgį. IVL kateterį sudaro grupė integruotų litotripsijos spinduolių, kurie lokalizuotai skleidžia ultragarso akustines slėgio bangas, ir integruotas balionėlis. Sistemą sudaro IVL kateteris, IVL jungiamasis kabelis ir IVL generatorius. IVL kateteris yra 8 (aštuonių) dydžių: 2,5 × 80 mm, 3,0 × 80 mm, 3,5 × 80 mm, 4,0 × 80 mm, 5,0 × 80 mm, 6,0 × 80 mm, 7,0 × 80 mm ir 8,0 × 80 mm. E⁸ periferinis IVL kateteris, kurio dydis nuo 2,5 × 80 mm iki 6,0 × 80 mm, yra suderinamas su 5–6 F apvalkalu. E⁸ periferinis IVL kateteris, kurio dydis nuo 7,0 × 80 mm iki 8,0 × 80 mm, yra suderinamas su 7 F apvalkalu. IVL kateterio dalys parodytos toliau 1 pav.




**1 pav. „Shockwave E⁸" periferinis IVL kateteris**

„Shockwave E⁸" periferinio IVL kateterio vamzdelyje yra išplėtimo spindis, kreipiamosios vielos spindis ir litotripsijos spinduoliai. Išplėtimo spindis yra naudojamas balionėliui išplėsti ir subliuškinti fiziologinio tirpalo ir kontrastinės medžiagos (50 ir 50) terpe. Kreipiamosios vielos spindis leidžia naudoti 0,36 mm (0,014 col.) kreipiamąją vielą, kad būtų lengviau įvesti kateterį į tikslinę stenozės vietą ir pro ją. Sistema yra skirta įvesti „pro vielą" (OTW) su 150 cm vamzdelio darbiniu ilgiu, nurodant kreipiamosios vielos keičiamą ilgį (300 cm). Spinduoliai yra išdėstyti per visą balionėlio darbinį ilgį akustiniams slėgio impulsams skleisti. Balionėlis yra netoli kateterio distalinio galiuko. Dvi ant balionėlio esančios rentgenokontrastinės žymių juostelės rodo balionėlio ilgį ir padeda nustatyti balionėlio padėtį procedūros metu. Balionėlio segmentas esant konkrečiam slėgiui turi išsiplėsti iki žinomo ilgio ir skersmens. Proksimalinė jungtis turi tris angas: vieną balionėliui išplėsti / subliuškinti, kitą – kreipiamosios vielos spindžiui, ir dar vieną – IVL jungiamajam kabeliui prijungti.

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

**„Shockwave E⁸" periferinio IVL kateterio balionėlio atitikties lentelė**

| Slėgis | 2,5 × 80 mm | 3,0 × 80 mm | 3,5 × 80 mm | 4,0 × 80 mm |
|---|---|---|---|---|
| **ATM – kPa** | **Ø (mm)** | **Ø (mm)** | **Ø (mm)** | **Ø (mm)** |
| 2 – 203 | 2,43 | 2,91 | 3,42 | 3,87 |
| 3 – 304 | 2,44 | 2,93 | 3,44 | 3,90 |
| **4 – 405** | **2,45** | **2,94** | **3,46** | **3,93** |
| 5 – 507 | 2,45 | 2,96 | 3,49 | 3,97 |
| **6 – 608** | **2,46** | **2,98** | **3,53** | **4,02** |
| **PASTABA.** 2–4 ATM yra litotripsijos procedūros balionėlio slėgis. 4 ATM yra vardinis balionėlio slėgis ir slėgis po procedūros. 6 ATM yra balionėlio RBP (vardinis plyšimo slėgis). | | | | |

| Slėgis | 5,0 × 80 mm | 6,0 × 80 mm | 7,0 × 80 mm | 8,0 × 80 mm |
|---|---|---|---|---|
| **ATM – kPa** | **Ø (mm)** | **Ø (mm)** | **Ø (mm)** | **Ø (mm)** |
| 2 – 203 | 4,90 | 5,84 | 6,81 | 7,75 |
| 3 – 304 | 4,93 | 5,92 | 6,87 | 7,84 |
| **4 – 405** | **4,98** | **6,01** | **6,97** | **7,97** |
| 5 – 507 | 5,05 | 6,11 | 7,10 | 8,12 |
| **6 – 608** | **5,12** | **6,20** | **7,22** | **8,26** |
| **PASTABA.** 2–4 ATM yra litotripsijos procedūros balionėlio slėgis. 4 ATM yra vardinis balionėlio slėgis ir slėgis po procedūros. 6 ATM yra balionėlio RBP (vardinis plyšimo slėgis). | | | | |

**„Shockwave E⁸" periferinės IVL sistemos sekos lentelė**
Procedūros metu reikėtų laikytis šios „Shockwave E⁸" periferinės IVL sistemos impulsų sekos. Nenaudokite kitos impulsų sekos nei nurodyta toliau IVL sistemos sekų lentelėje. Įvedus bet kokio dydžio E⁸ IVL kateterį į IVL generatorių, jis bus automatiškai užprogramuotas šia procedūros seka:

| | |
|---|---|
| Procedūros dažnis | 2 Hz (1 impulsas kas 0,5 sekundės) |
| Maksimalus nepertraukiamų impulsų skaičius (1 ciklas) | 40 impulsų |
| Minimalus pristabdymo laikas | 10 sekundžių |
| Maksimalus bendras impulsų skaičius kateteriui | 400 impulsų |

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

Jeigu generatoriuje rodoma, kad pasiektas maksimalus impulsų skaičius, kateterio daugiau negalima naudoti. Jeigu reikia tęsti procedūrą, išmeskite šį kateterį ir įdėkite naują. **Atsargiai. Neviršykite 240 impulsų tame pačiame procedūros segmente.**

**Naudojimo kontraindikacijos**
IVL sistema kontraindikuotina šiais atvejais:
1. Negalima įstumti 0,36 mm (0,014 col.) kreipiamosios vielos per pažeidimą.
2. Šis prietaisas nėra skirtas stento restenozei.
3. Šis prietaisas nėra skirtas naudoti vainikinėms, miego ar cerebrovaskulinėms arterijoms.

**Įspėjimai**
1. Šis prietaisas yra skirtas naudoti tik vieną kartą. NESTERILIZUOKITE ir (arba) nenaudokite pakartotinai.
2. Nenaudokite prietaiso pasibaigus jo galiojimo datai, nurodytai ant etiketės. Pasibaigusio galiojimo gaminio naudojimas gali lemti paciento sužalojimą.
3. Prieš naudojimą įkiškite IVL jungiamąjį kabelį į sterilią movą.
4. Naudokite gydomos kraujagyslės dydžio balionėlį.
5. Išplėskite balionėlį pagal balionėlio atitikties lentelę. Balionėlio slėgis negali viršyti vardinio plyšimo slėgio (RBP).
6. Nestumkite arba netraukite kateterio, jei balionėlis nėra visiškai subliuškintas vakuumu. Jeigu manipuliuojant jaučiamas pasipriešinimas, prieš tęsdami toliau nustatykite pasipriešinimo priežastį.
7. IVL generatorių naudokite pagal rekomenduojamas nuostatas, kaip nurodyta operatoriaus vadove. Nemėginkite panaikinti naudojimo trukmės impulsų ribojimo prietaisui, kaip nustatyta IVL sistemos sekų lentelėje.
8. Šį prietaisą turėtų naudoti tik gydytojai, susipažinę su intervencinėmis kraujagyslių procedūromis.
9. Prieš naudodami prietaisą, gydytojai turi perskaityti ir suprasti šias instrukcijas.
10. Nenaudokite pernelyg didelės jėgos / sukimo, kai naudojate šį prietaisą, nes taip galite sugadinti prietaiso dalis ir sužaloti pacientą.
11. Prieš naudojimą patikrinkite visas gaminio dalis ir pakuotę. Nenaudokite prietaiso, jeigu jis ar pakuotė buvo pažeisti arba jeigu buvo pažeistas sterilumas. Pažeistas gaminys gali lemti paciento sužalojimą.
12. Apie IVL generatoriaus ir jo priedų paruošimą, naudojimą, įspėjimus ir atsargumo priemones bei techninę priežiūrą skaitykite *IVL generatoriaus ir jungiamojo kabelio operatoriaus vadove*.

**Atsargumo priemonės**
1. Visas manipuliacijas prietaisu atlikite naudodami pakankamą fluoroskopiją.
2. Naudokite tik rekomenduojamą balionėlio plėtimo terpę.
3. Gydytojas turėtų skirti tinkamą gydymą antikoaguliantais.
4. Sprendimas dėl distalinės apsaugos naudojimo turėtų būti priimtas, remiantis gydytojo pažeidimo morfologijos vertinimu.

5. Reikia būti atsargiems ir nesumazgyti kateterio. Jeigu jis sumazgomas, išimkite prietaisą ir paruoškite naują.
6. Jeigu negalite išplėsti arba palaikyti slėgio, ištraukite kateterį ir naudokite naują prietaisą.
7. Jeigu per kateterį negalima skleisti litotripsijos akustinių slėgio impulsų, ištraukite kateterį ir pakeiskite jį kitu.
8. Kai tvarkote prietaisą panaudoję pacientui, pvz., susilietus su krauju, būkite atsargūs. Panaudotas gaminys yra laikomas biologiškai pavojinga medžiaga ir turi būti tinkamai pašalintas pagal ligoninės protokolą.

**Numatoma klinikinė nauda**

Toliau pateikti duomenys yra iš „Shockwave M[5+] / S[4]“ periferinių IVL kateterių, kuriems „Shockwave E[8]“ periferinis IVL kateteris yra lygiavertis.

Periferinė IVL sistema kliniškai naudinga, kai naudojama pagal paskirtį kalcifikuotoms, stenozinėms periferinėms arterijoms išplėsti, naudojant litotripsiją ir žemo slėgio balionėlį, pacientams, kuriems bus atliekama perkutaninė procedūra, įskaitant: (1) galutinė liekamoji stenozė <50 %, (2) nežymi tėkmę ribojanti disekacija galutinės angiografijos metu ir (3) per 30 dienų po procedūros nenustatyta rimtų nepageidaujamų reiškinių (MAE), įskaitant mirtį, gydomos galūnės revaskuliarizaciją ir neplanuotą gydomos galūnės amputaciją (virš kulkšnies).

„Disrupt PAD III“ buvo pasaulinis, perspektyvusis, daugiacentris, vienpusiai aklas, atsitiktinės atrankos klinikinis „Shockwave“ periferinės intravaskulinės litotripsijos (IVL) sistemos tyrimas. Atsitiktinės atrankos tyrimo tikslas buvo įvertinti IVL naudojimo su vaistais dengtu balionėliu (DCB) saugumą ir efektyvumą, lyginant su įprasta perkutanine transliuminaline angioplastika (PTA), naudojant DCB vidutinio sunkumo ir sunkios formos kalcifikuotoms šlaunies ir pakinklio arterijoms gydyti. Į tyrimą buvo numatyta įtraukti mažiausiai 334 ir iki 400 įvertintos būklės tiriamųjų iš ne daugiau nei 60 pasaulio vietų. Pirminė veiksmingumo vertinamoji baigtis buvo procedūros sėkmė, kai liekamoji stenozė yra ≤30 % be tėkmę ribojančios disekacijos (≥D klasės) prieš DCB arba stentavimą, kaip įvertinta angiografijos laboratorijoje. Antrinė vertinamoji baigtis buvo pirminis praeinamumas po 12 mėnesių, apibrėžiamas kaip kliniškai sukelto tikslinio pažeidimo revaskuliarizacija (TLR) ir nepasikartojusi stenozė, atlikus dvigubo skenavimo ultragarsinį tyrimą (DUS), arba <50 % stenozė pagal angiogramą. Kitos antrinės vertinamosios baigtys, vertintinos po 30 dienų, 6, 12 ir 24 mėnesių, apima rimtus nepageidaujamus reiškinius (MAE), kliniškai sukelto tikslinio pažeidimo revaskuliarizaciją (CD-TLR), kulkšnies-žasto indekso (ABI), Rutherfordo skalės ir gyvenimo kokybės (QoL) matavimus (EQ-5D ir suprastėjusio vaikščiojimo klausimyną (WIQ)). MAE apibūdintas, kad reikalinga tikslinės galūnės skubi chirurginė revaskuliarizacija, neplanuota didžiosios dalies tikslinės galūnės amputacija (virš kulkšnies), simptominis trombas arba distalinė embolija, kai reikia chirurginių, mechaninių ar farmakologinių priemonių kraujotakai pagerinti ir hospitalizavimui prailginti, taip pat perforacijos, kai reikalinga intervencija, įskaitant skubų stentavimą. Pirminės analizės duomenys buvo susiję su populiacija, kurią tikėtasi gydyti (ITT populiacija). Nepriklausomos laboratorijos pateikė nešališką visų vertinamųjų baigčių metu atliktų vaizdavimų vertinimą, o nepriklausomas Klinikinių reiškinių komitetas (KRK) išnagrinėjo visus MAE, revaskuliarizacijas ir mirtis.

**1 lentelė.** PAD III atsitiktinės atrankos klinikinio tyrimo (RCT) pirminės vertinamosios baigties duomenys

| Pirminė vertinamoji baigtis[1] | IVL N = 153 | PTA N = 153 | P vertė |
|---|---|---|---|
| Procedūros sėkmė[2] | 96 iš 146 (65,8 %) | 67 iš 133 (50,4 %) | 0,0065 |

1. Hipotezė patikrinta naudojant Fisher tikslumo tyrimą su vienpusiu α = 0,025.
2. Procedūra yra sėkmingai atlikta, jei liekamoji stenozė yra ≤30 % be tėkmę ribojančios disekacijos (≥D klasės) prieš DCB arba stentavimą, kaip įvertinta angiografijos laboratorijoje. Iš viso 279 tiriamųjų turėjo analizuojamas angiografijos nuotraukas (IVL 146 prieš 133 PTA).

„Disrupt PAD III“ stebėsenos tyrimas (PAD III OS) buvo pasaulinis, perspektyvusis, daugiacentris, vienos grupės, „Shockwave“ periferinės intravaskulinės litotripsijos (IVL) sistemos registravimo tyrimas. Šio tyrimo tikslas buvo įvertinti realų ir tikslų IVL veiksmingumą, gydant kalcifikuotas, stenozines periferines arterijas. Į tyrimą buvo numatyta įtraukti daugiausia 250 tiriamųjų iš ne daugiau nei 60 pasaulio vietų. Užsakovas nusprendė padidinti imtį iki 1 500 tiriamųjų, kad būtų galima sudaryti didelį įvairių pažeidimų registrą ir atlikti pogrupių tyrimų, naudojant M[5] ir (arba) S[4] kateterius.

Pirminė veiksmingumo vertinamoji baigtis buvo procedūros sėkmė, kai galutinė liekamoji stenozė yra ≤30 % be tėkmę ribojančios disekacijos (≥D klasės) angiografijos laboratorijoje. Nepriklausomos angiografijos laboratorijos pateikė visų baigtims įvertinti naudotų nuotraukų objektyvų vertinimą.

**2 lentelė.** PAD III OS pirminės vertinamosios baigties duomenys

| Procedūros sėkmė (galutinė) – tiriamųjų lygmuo[1] | **N = 1 262** |
|---|---|
| Taip | 69,4 % (772 iš 1 112) |
| Ne | 30,6 % (340 iš 1 112) |
| Procedūros sėkmė (galutinė) – pažeidimo lygmuo[2] | **N = 1 531** |
| Taip | 73,0 % (998 iš 1 367) |
| Ne | 27,0 % (369 iš 1 367) |

1. Procedūros sėkmė tiriamajam laikoma, kai visi gydyti tiriamojo pažeidimai atitinka procedūros sėkmės kriterijus.
2. Procedūra pagal pažeidimus yra vadinama sėkminga, kai galutinė liekamoji stenozė yra ≤30 % ir galutinė disekacija yra mažesnė nei D klasės.

*Pastaba. 1 367 yra bendras pažeidimų skaičius, kurių analizuojamos nuotraukos buvo vertingos, siekiant įvertinti pirminės vertinamosios baigties rezultatus.*

„Disrupt PAD[+]“ tyrimas buvo perspektyvusis, daugiacentris, vienos grupės tyrimas, atliktas Australijoje, Naujojoje Zelandijoje ir JAV, siekiant įvertinti „Shockwave M[5+]“ IVL sistemos saugumą ir veiksmingumą, gydant kalcifikuotas periferines arterijas.

Visi tiriamieji buvo tinkami vertinti pirminę saugos vertinamąją baigtį (3 lentelė) Tiriamųjų, kuriems būtų pasireiškę rimtų nepageidaujamų reiškinių, nebuvo, todėl MAE rodiklis po 30 dienų yra 0,0 % (0 iš 37). Iš 52 tikslinių pažeidimų 48 (92,3 %) pirminės veiksmingumo vertinamosios baigties galutinės analizės metu turėjo vertinamus angiografinius vaizdus. Techninė sėkmė buvo pasiekta 89,6 % (43 iš 48) tikslinių pažeidimų atvejais. Likusių penkių (5) pažeidimų liekamoji stenozė buvo >30 %; galutinio laiko momentu nebuvo nė vienos tėkmę ribojančios disekacijos.

**3 lentelė.** PAD[+] 30 dienų vertinamosios baigties rezultatai

| Priemonė | Statistika % (n/N) |
|---|---|
| **Pagrindinė saugumo vertinamoji baigtis** Rimtas nepageidaujamas reiškinys (MAE) | 0,0 % (0 iš 37) |
| Skubios tikslinės galūnės chirurginės revaskuliarizacijos poreikis | 0,0 % (0 iš 37) |
| Neplanuota didžiosios dalies tikslinės galūnės amputacija (virš kulkšnies) | 0,0 % (0 iš 37) |
| Trombo arba distalinio embolo simptomai[1] | 0,0 % (0 iš 37) |
| Perforacijos, dėl kurių reikalinga intervencija, įskaitant stentavimą iš naujo | 0,0 % (0 iš 37) |
| **Pagrindinė veiksmingumo vertinamoji baigtis** Galutinė techninė sėkmė[2] | 89,6 % (43 iš 48) |

1. Apibrėžiami kaip klinikiniai trombų arba distalinio embolo, aptikto gydytoje galūnėje, gydyto pažeidimo srityje arba distaliai jos klinikiniai požymiai / simptomai po indeksinės procedūros, arba angiografiškai pastebėta, kad reikia chirurginių, mechaninių ar farmakologinių priemonių tėkmei pagerinti ir ilgesnės hospitalizacijos
2. Techninė sėkmė: galutinė liekamoji stenozė ≤30 % be tėkmę ribojančios disekacijos (≥D klasė), patvirtinta angiografijos laboratorijoje

**Nepageidaujamas poveikis**

Galimas nepageidaujamas poveikis atitinka angioplastikai būdingą:
- skausmas prieigos vietoje;
- alerginė reakcija į kontrastinę medžiagą, gydymą antikoaguliantais ir (arba) antitromboziniais vaistais;
- arterijos disekacija;
- arterijos perforacija ar plyšimas;
- arterijos spazmas;
- arterioveninė fistulė;
- kraujavimo komplikacijos;
- mirtis;
- embolas (oro, audinio, trombas ar aterosklerozinis embolas);
- skubi arba neskubi arterijos apėjimo operacija;
- prieigos vietos komplikacijos;
- kreipiamosios vielos ar bet kokios prietaiso dalies lūžimas, galintis lemti ar nelemti prietaiso embolią, sunkų sužalojimą ar chirurginę intervenciją;
- hematoma kraujagyslės prieigos vietoje (-ose);
- hemoragija;
- hipertenzija ir (arba) hipotenzija;
- infekcija ir (arba) sepsis;
- išemija;
- stento įdėjimas;
- pseudoaneurizma;
- inkstų nepakankamumas;
- gydyto segmento restenozė;
- šokas ir (arba) plaučių edema;
- visiška periferinės arterijos okliuzija;
- kraujagyslių komplikacijos, dėl kurių procedūra gali užsitęsti ir (arba) gali prireikti chirurginės intervencijos (pereiti prie atvirojo chirurginio gydymo).

Su prietaisu ir jo naudojimu susijusi rizika:
- alerginė ir (arba) imunologinė reakcija į kateterio medžiagą (-as) arba dangą;
- prietaiso triktis ar gedimas.

**Procedūros veiksmai**

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

**Paruošimas**
1. Paruoškite įvedimo vietą, naudodami standartinį sterilų metodą.
2. Pasiekite kraujagyslę, naudodami gydytojo pageidaujamą prieigos vietą.
3. Įstatykite tinkamo dydžio įvediklio apvalkalą.
   a. Radialinei prieigai naudokite tinkamo ilgio apvalkalą, kad pasiektumėte tikslinę gydymo sritį.
4. Pasirinkite balioninio kateterio dydį, kuris santykiu 1,1:1 paremtas balionėlio atitikimo lentele (pateikta pirmiau) ir kontrolinės kraujagyslės skersmeniu. Jeigu nėra 1,1:1 dydžio, reikėtų naudoti didžiausio skersmens balionėlį.
5. Patikrinkite, ar gaminio etiketė sutampa su ankstesniame etape pasirinktu kateteriu.
6. Patikrinkite sterilų barjerą ir įsitikinkite, kad jis nepažeistas.
7. Atplėškite sterilų barjerą nulupdami baltą atlanką nuo pakuotės.
8. Atsargiai ir aseptiškai padėkite kateterį ant sterilaus lauko.
9. Paruoškite balionėlį, naudodami standartinį metodą. Pripildykite 20 ml (kub. cm) švirkštą 5 ml (kub. cm) 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.
10. Pripildykite indefliatorių 10 ml (kub. cm) 50/50 fiziologinio tirpalo / kontrastinės medžiagos terpės. Atjunkite švirkštą ir prijunkite indefliatorių prie kateterio jungties išplėtimo angos, užtikrindami, kad į sistemą nepatektų oro.
11. Plaukite kreipiamosios vielos angą fiziologiniu tirpalu.
12. Nuimkite apsauginį apvalkalą nuo kateterio.
13. Sudrėkinkite balionėlį ir distalinį vamzdelį steriliu fiziologiniu tirpalu, kad suaktyvintumėte hidrofilinę dangą.
14. Įkiškite IVL jungiamąjį kabelį į sterilią movą arba zondo apvalkalą.

15. Nuimkite dangtelį nuo proksimalinio galo ir prijunkite IVL kateterio jungtį (žr. 1 pav.) prie IVL jungiamojo kabelio.
16. Prijunkite kitą to paties IVL jungiamojo kabelio pusę prie IVL generatoriaus.

**Atsargiai. Nespauskite procedūros mygtuko, jeigu balionėlis nepripildytas 50 % fiziologinio tirpalo ir 50 % kontrastinės medžiagos terpės, nes galite sugadinti balionėlį.**

**IVL kateterio įvedimas į procedūros vietą**
1. Stumkite 0,36 mm (0,014 col.) kreipiamąją vielą per procedūros vietą.
2. Įstumkite IVL kateterį po keičiamo ilgio (300 cm) 0,36 mm (0,014 col.) kreipiamąją vielą ir apvalkalą ir stumkite balionėlį į procedūros vietą.
3. Nustatykite balionėlio padėtį procedūros vietoje, naudodami žymimąsias juosteles.

**Vietos gydymas naudojant litotripsiją**
1. Kai IVL kateteris įstumtas į vietą, naudodami fluoroskopiją įrašykite padėtį.
2. Jeigu padėtis netinkama, pakoreguokite IVL kateterį, kad jis būtų nustatytas į tinkamą padėtį.
3. Išplėskite balionėlį iki 2,0–4,0 ATM užtikrindami visišką prigludimą prie kraujagyslės sienelės.
   *PASTABA. Litotripsija neturėtų būti taikoma, jeigu balionėlis išplėstas >4 ATM, nes nedidėja garso išvestis, o didesnis slėgis gydant gali padidinti riziką, kad balionėlyje prarandamas slėgis.*
4. Atlikite IVL procedūrą (iki 40 impulsų) pagal IVL sistemos sekų lentelę, paspaudę procedūros mygtuką ant IVL jungiamojo kabelio.
5. Išplėskite balionėlį iki vardinio slėgio pagal balionėlio atitikties lentelę (žr. anksčiau) ir pasitelkę fluoroskopiją registruokite pažeidimo atsaką.
6. Subliuškinkite balionėlį ir palaukite bent 10 sekundžių, kad vėl atkurtumėte kraujotaką.
   *PASTABA. IVL generatorius yra užprogramuotas daryti 10 sekundžių minimalią pauzę kas 40 impulsų.*
7. Kartokite 3, 4, 5 ir 6 veiksmus papildomiems procedūros ciklams, kol pažeidimas bus pakankamai išplėstas arba jei kateteris pakeis padėtį.
8. Jeigu reikia, galima atlikti papildomus procedūros ciklus. Jeigu dėl didesnio nei IVL balionėlio ilgio pažeidimo ilgio reikia kelių išplėtimų, rekomenduojamas balionėlio sutapimas yra bent 1 cm, kad nebūtų praleista vieta. Tačiau reikia būti atsargiems ir neviršyti 240 impulsų skaičiaus tame pačiame procedūros segmente.
9. Pabaigę atlikite arteriogramą, kad įvertintumėte rezultatą po IVL procedūros.
10. Patvirtinkite, kad balionėlis yra visiškai subliuškęs, prieš ištraukdami IVL kateterį.
11. Ištraukite IVL kateterį. Jeigu prietaisą sunku išimti per hemostazinį vožtuvą dėl tepumo, švelniai suimkite kateterį sterilia marle.
12. Patikrinkite visas dalis, kad įsitikintumėte, jog kateteris nepažeistas. Jeigu prietaiso veikimas sutrinka arba tikrinant pastebimi bet kokie defektai, išplaukite kreipiamosios vielos spindį ir nuvalykite kateterio išorinį paviršių fiziologiniu tirpalu, laikykite kateterį sandariame plastikiniame maišelyje ir kreipkitės į „Shockwave Medical, Inc." dėl tolesnių nurodymų.

**Atsargiai. Iš kūno ištrauktas IVL kateteris turi būti pakartotinai įvestas į vieną (1) apvalkalą, didesnį nei pažymėtas apvalkalo suderinamumas po pirmojo naudojimo (t. y. po IVL kateterio išėmimo: 6 F įvediklio apvalkalas naudojamas su 2,5–4,0 mm balionėliu; 7 F įvediklio apvalkalas naudojamas su 5,0–6,0 mm balionėliu, 8 F įvediklio apvalkalas naudojamas su 7,0–8,0 mm balionėliu).**

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

**Prietaisų grąžinimas**
Jeigu bet kokia „Shockwave Medical" IVL sistemos dalis netinkamai veikia prieš procedūrą arba per procedūrą, daugiau jos nenaudokite ir kreipkitės į savo vietinį atstovą ir (arba) el. paštu complaints@shockwavemedical.com.

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

***Patentai:*** *www.shockwavemedical.com/patents*

| Simbolis | Apibrėžimas |
|---|---|
| | Nenaudoti pakartotinai |
| MD | Medicinos prietaisas |
| | Naudoti iki |
| STERILE EO | Sterilizuotas švitinant; vienas sterilus barjeras su apsaugine pakuote išorėje |
| STERILE R | Sterilizuota spinduliuote |
| | Atsargiai |
| | Gamintojas |
| | Pagaminimo data |
| PPP | Procedūros pakuotės gamintojas |
| | Nenaudoti, jei pakuotė pažeista; jei pažeistas sterilus barjeras, skaitykite naudojimo instrukciją. |
| | Laikyti sausai |
| EC REP | Įgaliotasis atstovas Europos Bendrijoje |
| | Saugoti nuo karščio |
| LOT | Partijos kodas |
| REF | Katalogo numeris |
| 2 STERILIZE | Pakartotinai nesterilizuoti |

| Simbolis | Apibrėžimas |
|---|---|
| C P | Skerspjūvio profilis |
| | Nepirogeniškas |
| | Žr. naudojimo instrukciją |
| 1 | Yra 1 įtaisas (turinys: 1) |
| GW R | Rekomenduojama kreipiamoji viela |
| IS R | Rekomenduojamas įvediklio apvalkalas |
| OTW | Per vielą |
| Ø | Balionėlio skersmuo |
| | Balionėlio darbinis ilgis |
| UL | Kateterio darbinis ilgis (naudingas ilgis, NI) |
| CE | Conformité Européenne |
| PAT | Patentai. Žr. www.shockwavemedical.com/patents |
| PAD | Periferinės arterijos liga |
| UDI | Nurodo dėklą, ant kurio pateikta unikaliojo prietaiso identifikatoriaus informacija. |
| | Importuotojas |
| CH REP | Įgaliotasis atstovas Šveicarijoje |


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

EC REP

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

***Shockwave intravaskulārās litotripsijas (IVL) sistēma ar Shockwave E[8] perifērās intravaskulārās litotripsijas (IVL) katetru***
***Lietošanas instrukcija***

**Izmantošanai kopā ar Shockwave Medical, Inc. IVL ģeneratoru un savienotājkabeli**

**Paredzētā lietošana**
Shockwave perifērās intravaskulārās litotripsijas sistēmu paredzēts izmantot stenozētu artēriju paplašināšanai, izmantojot ierīces spēju pārveidot asinsvada sieniņu, lai pārveidotu mērķa artērijā esošās pangas. Intravaskulārās litotripsijas procedūras laikā tiek modificētas kalcija nogulsnes, tādējādi sagatavojot stenozes vietu pilnīgai paplašināšanai, t. i., tiek mainīta kalcificētās pangas struktūra un piekāpība, pirms ar to pašu ierīci tiek veikta stenozes pilnīga dilatācija ar balonu.

**Lietošanas indikācijas**
Shockwave E[8] perifērās IVL sistēma ir paredzēta ar litotripsiju uzlabotai bojājumu, ietverot pārkaļķojušos bojājumus, zemspiediena balondilatācijai tādos perifēros asinsvados kā iegurņa, augšstilba, iegurņa–augšstilba, paceles un dziļās zemceļa artērijas. Šī ierīce nav paredzēta lietošanai koronārajās artērijās, miega artērijā vai smadzeņu artērijās.

**Mērķa populācija**
Shockwave Medical perifērās IVL sistēma ir paredzēta, lai ārstētu tādus pacientus vecumā no 18 gadiem ar pārkaļķotām, stenozētām perifērajām artērijām, kuri ir perkutānās terapijas kandidāti.

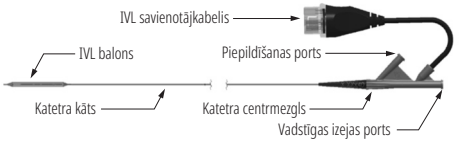
**Saturs: Shockwave E[8] perifērās IVL katetrs (1)**
- Ir pieejami šādi balona izmēri (balona diametrs × balona garums): 2,5 × 80 mm, 3,0 × 80 mm, 4,0 × 80 mm, 5,0 × 80 mm, 6,0 × 80 mm, 7,0 × 80 mm un 8,0 × 80 mm. Katram izmēram ir 150 cm katetra darba garums.
- Sakļautu balonu diametri: 0,054" (1,37 mm) maks. 2,5 mm un 3,0 mm izmēram, 0,056" (1,42 mm) maks. 3,5 mm un 4,0 mm izmēram, 0,068" (1,73 mm) maks. 5,0 mm un 6,0 mm izmēram un 0,075" maks. 7,0 mm un 8,0 mm izmēram.
- 2,5–4,0 mm balons ir saderīgs ar 5 F ievadītāja apvalku, 5,0–6,0 mm balons ir saderīgs ar 6 F ievadītāja apvalku un 7,0–8,0 mm balons ir saderīgs ar 7 F* ievadītāja apvalku.
  - Atkārtotai ievietošanai pēc sākotnējās lietošanas izmantojiet vienu (1) izmēru lielāku apvalku par norādīto saderīgo apvalka izmēru (t.i., pēc IVL katetra izņemšanas: 6 F ievadītāja apvalks jāizmanto ar 2,5–4,0 mm balonu, 7 F ievadītāja apvalks jāizmanto ar 5,0–6,0 mm balonu un 8 F ievadītāja apvalks jāizmanto ar 7,0–8,0 mm balonu).
- Savietojams ar 0,014" (0,36 mm) vadstīgu (pāri stīgai – 300 cm stīga).

* 6 F ir saderīgs tikai ar 0,087" apvalku.

**Vajadzīgās ierīces, kuras nepiegādā uzņēmums Shockwave Medical, Inc.**
- 5–8 F ievadītāja apvalks
- 0,014" (0,36 mm) vadstīga (garums: 300 cm)
- 5" × 96" (13 cm × 244 cm) kabeļa apvalks
- Piepildīšanas ierīce

**Piegādes informācija**
IVL katetrs ir sterilizēts ar elektronu stariem. IVL katetrs ir paredzēts tikai vienreizējai lietošanai, to nav paredzēts atkārtoti izmantot vai atkārtoti sterilizēt. Neveiciet atkārtotu sterilizāciju, jo tā var sabojāt ierīci un izraisīt ievainojumus pacientam. Neizmantojiet ierīci atkārtoti, jo tā var radīt savstarpēju piesārņojumu, kas var izraisīt ievainojumus pacientam. Pirms lietošanas rūpīgi pārbaudiet visu iepakojumu, vai nav bojājumu vai defektu. Neizmantojiet ierīci, ja pamanīta kāda sterilās barjeras bojājuma vai pārrāvuma pazīme, jo tas var izraisīt ierīces darbības traucējumus un/vai miesas bojājumus pacientam. IVL katetru glabājiet vēsā, tumšā, sausā vietā. Ierīces glabāšana ekstremālos apstākļos var ietekmēt ierīces darbību un izraisīt miesas bojājumus pacientam.

**Ierīces apraksts**
IVL katetrs ir patentēta litotripsijas ierīce, ko ievada caur apakšējo ekstremitāšu perifēro artēriju sistēmu līdz citādi grūti ārstējamai pārkaļķojušās stenozes vietai. Aktivizējot litotripsijas ierīci, ārstējamajā vietā tiek ģenerēti ultraskaņas akustiskā spiediena viļņi, kas sašķeļ bojājumā esošās kalcija nogulsnes un tādējādi ļauj pēc tam ar zemu balona spiedienu paplašināt perifērās artērijas stenozes vietu. IVL katetru veido iebūvēts litotripsijas emitētāju kopums, kas nodrošina ultraskaņas akustiskā spiediena viļņu lokālu pievadi, un iebūvēts balons. Sistēma sastāv no IVL katetra, IVL savienotājkabeļa un IVL ģeneratora. Ir pieejami astoņu (8) izmēru IVL katetri: 2,5 × 80 mm, 3,0 × 80 mm, 3,5 × 80 mm, 4,0 × 80 mm, 5,0 × 80 mm, 6,0 × 80 mm, 7,0 × 80 mm un 8,0 × 80 mm. E[8] perifērās IVL katetri, kuru izmērs ir no 2,5 × 80 mm līdz 6,0 × 80 mm, ir saderīgi ar 5–6 F apvalku. E[8] perifērās IVL katetri, kuru izmērs ir 7,0 × 80 mm un 8,0 × 80 mm, ir saderīgi ar 7 F apvalku. IVL katetra komponentus skat. tālāk 1. attēlā.




**1. attēls. Shockwave E[8] perifērās IVL katetrs**

Shockwave E[8] perifērās IVL katetra kāts satur piepildīšanas lūmenu, vadstīgas lūmenu un litotripsijas emitētājus. Piepildīšanas lūmenu izmanto balona piepildīšanai ar fizioloģiskā šķīduma un kontrastvielas 50/50 maisījumu un balona iztukšošanai. Lai atvieglotu katetra virzīšanu līdz mērķa stenozei un cauri tai, vadstīgas lūmens ir saderīgs ar 0,014" (0,36 mm) vadstīgu. Sistēma ir izstrādāta virzīšanai pāri stīgai (Over-the-wire — OTW), un kāta darba garums ir 150 cm, tāpēc jāizmanto maiņas garā (300 cm) vadstīga. Lai pievadītu akustiskā spiediena impulsus, emitētāji ir izvietoti balona darba garuma posmā. Balons atrodas pie katetra distālā gala. Divas starojumu necaurlaidīgas marķieru joslas balonā iezīmē balona garumu, kas terapijas laikā palīdz balona novietošanā. Balons ir izstrādāts tā, lai nodrošinātu zināma garuma un diametra paplašināmu segmentu pie noteikta spiediena. Proksimālajā centrmezglā ir trīs porti: viens ir paredzēts balona piepildīšanai/iztukšošanai, otrs ir paredzēts vadstīgas lūmenam, un trešais paredzēts savienošanai ar IVL savienotājkabeli.

**IVL procedūrai vajadzīgās ierīces**
IVL katetru paredzēts lietot vienīgi ar IVL ģeneratoru, IVL savienotājkabeli un tā piederumiem. Informāciju par IVL ģeneratora un IVL savienotājkabeļa sagatavošanu, lietošanu, brīdinājumiem, piesardzības pasākumiem un apkopi skatiet Shockwave Medical, Inc. *IVL ģeneratora un savienotājkabeļa lietotāja rokasgrāmatā*.

**Shockwave E[8] perifērās IVL katetra balona atbilstības diagramma**

| Spiediens | 2,5 × 80 mm | 3,0 × 80 mm | 3,5 × 80 mm | 4,0 × 80 mm |
|---|---|---|---|---|
| **atm – kPa** | **Ø (mm)** | **Ø (mm)** | **Ø (mm)** | **Ø (mm)** |
| 2 – 203 | 2,43 | 2,91 | 3,42 | 3,87 |
| 3 – 304 | 2,44 | 2,93 | 3,44 | 3,90 |
| **4 – 405** | **2,45** | **2,94** | **3,46** | **3,93** |
| 5 – 507 | 2,45 | 2,96 | 3,49 | 3,97 |
| **6 – 608** | **2,46** | **2,98** | **3,53** | **4,02** |

**PIEZĪME.** 2–4 atm ir litotripsijas terapijas balona spiediens. Balona nominālais spiediens un pēc terapijas izmantojamais spiediens ir 4 atm. 6 atm ir balona nominālais pārplīšanas spiediens (Rated Burst Pressure — RBP).

| Spiediens | 5,0 × 80 mm | 6,0 × 80 mm | 7,0 × 80 mm | 8,0 × 80 mm |
|---|---|---|---|---|
| **atm – kPa** | **Ø (mm)** | **Ø (mm)** | **Ø (mm)** | **Ø (mm)** |
| 2 – 203 | 4,90 | 5,84 | 6,81 | 7,75 |
| 3 – 304 | 4,93 | 5,92 | 6,87 | 7,84 |
| **4 – 405** | **4,98** | **6,01** | **6,97** | **7,97** |
| 5 – 507 | 5,05 | 6,11 | 7,10 | 8,12 |
| **6 – 608** | **5,12** | **6,20** | **7,22** | **8,26** |

**PIEZĪME.** 2–4 atm ir litotripsijas terapijas balona spiediens. Balona nominālais spiediens un pēc terapijas izmantojamais spiediens ir 4 atm. 6 atm ir balona nominālais pārplīšanas spiediens (Rated Burst Pressure — RBP).

**Shockwave E[8] perifērās IVL sistēmas secības diagramma**
Terapijas laikā ir jāievēro tālāk norādītā Shockwave E[8] perifērās IVL sistēmas impulsu secība. Drīkst izmantot tikai un vienīgi šajā IVL sistēmas impulsu secības diagrammā noteikto impulsu secību. Ievietojot jebkāda izmēra E[8] IVL katetru IVL ģeneratorā, tas automātiski tiks programmēts ar tālāk norādīto terapijas secību.

| | |
|---|---|
| Terapijas biežums | 2 Hz (1 impulss ik pēc 0,5 sekundēm) |
| Maksimālais nepārtraukto impulsu skaits (1 cikls) | 40 impulsi |
| Minimālais pārtraukuma laiks | 10 sekundes |
| Maksimālais kopējais impulsu skaits katram katetram | 400 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 jāatlaiž un jānospiež vēlreiz. Plašāku informāciju skatiet *IVL ģeneratora un savienotājkabeļa lietotāja rokasgrāmatā.*

Ja tiek sasniegts maksimālais impulsu skaits, kā parādīts ģeneratorā, katetrs vairs nav izmantojams. Ja nepieciešams turpināt terapiju, izmetiet šo katetru un ņemiet jaunu. **Uzmanību! Nepārsniedziet 240 impulsus vienā terapijas segmentā.**

**Kontrindikācijas lietošanai**
IVL sistēma ir kontrindicēta lietošanai tālāk norādītajos gadījumos.
1. Ar 0,014" (0,36 mm) vadstīgu nav iespējams šķērsot bojājumu.
2. Šī ierīce nav paredzēta restenozes ārstēšanai stentā.
3. Šī ierīce nav paredzēta lietošanai koronārajās artērijās, miega artērijā vai smadzeņu artērijās.

**Brīdinājumi**
1. Šī ierīce ir paredzēta tikai vienreizējai lietošanai (vienai lietošanas reizei). To NEDRĪKST atkārtoti sterilizēt un/vai atkārtoti izmantot.
2. Nelietojiet ierīci pēc marķējumā norādītā derīguma termiņa beigām. Lietojot produktu, kam beidzies derīguma termiņš, pacientam var izraisīt ievainojumus.
3. IVL savienotājkabeli pirms lietošanas noteikti ievietojiet sterilā apvalkā.
4. Izmantojiet tikai ārstējamam asinsvadam piemērota izmēra balonu.
5. Piepildiet balonu saskaņā ar balonu atbilstības diagrammu. Balona spiediens nedrīkst pārsniegt nominālo pārplīšanas spiedienu (RBP).
6. Nevirziet katetru uz priekšu vai atpakaļ, ja balons nav pilnībā iztukšots, izmantojot vakuumu. Ja manipulācijas laikā rodas pretestība, pirms turpināšanas nosakiet pretestības cēloni.
7. Izmantojiet IVL ģeneratoru saskaņā ar ieteicamajiem iestatījumiem, kā norādīts lietotāja rokasgrāmatā. Nemēģiniet pārsniegt ierīces maksimālā impulsu skaita ierobežojumus, kas noteikti IVL sistēmas impulsu secības diagrammā.
8. Šo ierīci drīkst lietot tikai ārsti, kas labi pārzina invazīvas asinsvadu procedūras.
9. Ārstiem pirms ierīces lietošanas jāizlasa un jāizprot šie norādījumi.
10. Lietojot šo ierīci, nedrīkst lietot pārmērīgu spēku/griezes momentu, jo tas var izraisīt ierīces daļu bojājumus un miesas bojājumus pacientam.
11. Pirms lietošanas pārbaudiet visas produkta sastāvdaļas un iepakojumu. Neizmantojiet ierīci, ja tā vai iepakojums ir bojāts vai ja ir zaudēta sterilitāte. Bojāts produkts var radīt miesas bojājumus pacientam.
12. Informāciju par IVL ģeneratora un tā piederumu sagatavošanu, lietošanu, brīdinājumiem, piesardzības pasākumiem un apkopi skatiet *IVL ģeneratora un savienotājkabeļa lietotāja rokasgrāmatā*.

**Piesardzības pasākumi**
1. Visas darbības ar ierīci ir jāveic atbilstošā fluoroskopiskā kontrolē.
2. Izmantojiet tikai ieteikto balona piepildīšanas šķidumu.
3. Pacientam jāsaņem atbilstoši ārsta nozīmēti antikoagulanti.
4. Lēmums par distālās aizsardzības izmantošanu jāpieņem, pamatojoties uz ārsta novērtējumu par ārstējamā bojājuma morfoloģiju.
5. Jāuzmanās, lai katetrs nesaliektos. Ja tas saliecas, izņemiet ierīci un sagatavojiet jaunu ierīci.
6. Ja balonu nevar piepildīt vai uzturēt tā spiedienu, izņemiet katetru un izmantojiet jaunu ierīci.
7. Ja šķiet, ka katetrs nesniedz litotripsijas akustiskā spiediena impulsus, izņemiet to un nomainiet to pret citu katetru.
8. Jāievēro piesardzība, rīkojoties ar ierīci pēc tam, kad tā ir saskārusies ar pacientu, piemēram, saskārusies ar asinīm. Izmantotais produkts tiek uzskatīts par bioloģiski bīstamu materiālu, un tas ir pareizi jāutilizē saskaņā ar slimnīcas protokolu.

**Paredzamie klīniskie ieguvumi**
Tālāk norādītie dati attiecas uz Shockwave M[5+]/S[4] perifērās IVL katetriem, un Shockwave E[8] perifērās IVL katetrs ir tiem līdzvērtīgs.

Perifērās IVL sistēmai ir šādi klīniskie ieguvumi, ja to izmanto, kā paredzēts, ar litotripsiju uzlabotai pārkaļķojušos, stenozētu perifēro artēriju dilatācijai, izmantojot zema spiediena balonu, pacientiem, kam ir piemērota perkutāna terapija: (1) galīgā atlikusī stenoze < 50%; (2) zema asins plūsmu ierobežojošu disekciju sastopamība galīgās angiogrāfiskās novērtēšanas brīdī; (3) jaunu būtisku nevēlamu notikumu (MAĒ) neesība 30 dienu laikā, tostarp nāves, ārstētās ekstremitātes revaskularizācijas un neplānotas ārstētās ekstremitātes amputācijas (virs potītes) neesība.

Disrupt PAD III pētījums bija globāls, perspektīvs, daudzcentru, vienkārši maskēts, randomizēts Shockwave perifērās intravaskulārās litotripsijas (IVL) sistēmas klīniskais pētījums. Randomizētā pētījuma mērķis bija novērtēt intravaskulārās litotripsijas (IVL) un ar zālēm pārklāta balona (Drug-Coated Balloon – DCB) kombinācijas drošumu un efektivitāti salīdzinājumā ar standarta perkutānu transluminālu angioplastiju (PTA) kombinācijā ar DCB, ārstējot augšstilba–paceles artērijas ar vidēju vai izteiktu kalcifikāciju. Pētījums tika veidots, lai reģistrētu no 334 līdz 400 novērtējamiem subjektiem no līdz pat 60 pētījumu centriem visā pasaulē. Primārais efektivitātes mērķa kritērijs bija procedūras efektivitāte, ko definēja kā atlikušo stenozi ≤ 30% bez asins plūsmu ierobežojošas disekcijas (≥ D pakāpe) pirms DCB lietošanas vai stentēšanas. To novērtēja centrālā angiogrāfisko attēlu izvērtēšanas laboratorijā. Sekundārais mērķa kritērijs ar pietiekamu statistisko jaudu bija primārā caurlaidība pēc 12 mēnešiem, kas definēta kā klīniski izraisītas mērķa bojājuma revaskularizācijas (TLR) un restenozes neesamība, ar duplekso ultraskaņu (DUS) vai angiogrammu nosakot < 50% stenozi. Citi sekundārie mērķa kritēriji, ko bija paredzēts vērtēt pēc 30 dienām un pēc 6, 12 un 24 mēnešiem, bija būtiski nevēlami notikumi (MAE), klīniski pamatota mērķa bojājuma revaskularizācija (Clinically-Driven Target Lesion Revascularization – CD-TLR), potītes brahiālais indekss (Ankle Brachial Index – ABI), Raterforda kategorija un dzīves kvalitātes (Quality of Life – QoL) rādītāji (EQ-5D un anketa par staigāšanas traucējumiem (Walking Impairment Questionnaire – WIQ)). MAE definēta kā nepieciešamība veikt mērķa ekstremitātes neatliekamu ķirurģisku revaskularizāciju, neplānotu mērķa ekstremitātes amputāciju (virs potītes), simptomātisku trombu vai distālu emboliju, kuru dēļ asins plūsmas uzlabošanai bija nepieciešama ķirurģiska, mehāniska vai medikamentoza iejaukšanās un pagarinājās hospitalizācija, un perforācija, kuras dēļ bija nepieciešama iejaukšanās, tostarp neatliekama stenta ievietošana. Primārā analīzes datu kopa bija ārstēšanai paredzētā (ITT) populācija. Neatkarīgas centrālās laboratorijas nodrošināja neietekmētu visu mērķa kritēriju novērtēšanā izmantoto attēlu novērtēšanu, un neatkarīga klīnisko notikumu komiteja (CEC) vērtēja visus MAE, revaskularizācijas un nāves gadījumus.

**1. tabula** PAD III randomizēta klīniskā pētījuma (RCT) primārā mērķa kritērija dati

| Primārais mērķa kritērijs[1] | IVL N=153 | PTA N=153 | P vērtība |
|---|---|---|---|
| Procedūras efektivitāte[2] | 96/146 (65,8%) | 67/133 (50,4%) | 0,0065 |

1. Hipotēze ir pārbaudīta, izmantojot Fišera eksakto testu ar vienpusēju α=0,025.
2. Sekmīga procedūra definēta kā gadījums, kad pirms lietošanas vai stenta ievietošanas atlikusī stenoze ir ≤ 30% un nav asins plūsmu ierobežojošas disekcijas (≥D pakāpe), ko novērtēja centrālā angiogrāfijas laboratorija. Kopumā 279 subjektiem bija analizējami angiogrāfiskie attēli (IVL 146 salīdzinājumā ar 133 PTA).

Disrupt PAD III novērošanas pētījums (PAD III OS) bija globāls, perspektīvs, daudzcentru, vienpusējs, Shockwave perifērās intravaskulārās litotripsijas (IVL) sistēmas reģistrs. Šī pētījuma mērķis bija novērtēt IVL akūto veiktspēju reālitātē pārkaļķojušos, stenotisku perifēro artēriju ārstēšanā. Sākotnēji pētījums tika veidots, lai reģistrētu ne vairāk kā 250 subjektu no līdz pat 60 pētījumu centriem visā pasaulē. Sponsors izvēlējās palielināt izlases lielumu līdz 1500 subjektiem, lai varētu veikt lielas reģistra un apakšgrupu analīzes vairākiem bojājumiem, izmantojot M[5] un/vai S[4] katetrus.

Primārais efektivitātes mērķa kritērijs bija procedūras efektivitāte, ko definēja kā galīgo atlikušo stenozi ≤ 30% bez asins plūsmu ierobežojošas disekcijas (≥D pakāpe) lietošanas. To novērtēja centrālā angiogrāfisko attēlu izvērtēšanas laboratorijā. Neatkarīga angiogrāfijas centrālā laboratorija sniedza objektīvu visu kritēriju novērtējumā izmantoto attēlveidošanas novērtējumu.

**2. tabula** PAD III OS primārā mērķa kritērija dati

| Procedūras efektivitāte (galīgā) - Subjekta līmenis[1] | **N=1262** |
|---|---|
| Jā | 69,4% (772/1112) |
| Nē | 30,6% (340/1112) |
| Procedūras efektivitāte (galējā) - Bojājuma līmenis[2] | **N=1531** |
| Jā | 73,0% (998/1367) |
| Nē | 27,0% (369/1367) |

1. Subjektam procedūru uzskata par sekmīgu, ja visi attiecīgajam subjektam ārstētie bojājumi atbilst procedūras efektivitātes kritērijiem.
2. Bojājumam procedūru uzskata par sekmīgu, ja galīgā atlikusī stenoze ir ≤ 30% un galīgā disekcijas pakāpe ir zemāka par D pakāpi.

*Piezīme. 1367 ir kopējais bojājumu skaits, kuriem bija analizējami angiogrāfiskie attēli un kurus varēja novērtēt attiecībā uz primārā mērķa kritērija rezultātiem.*

Disrupt PAD[+] pētījums bija perspektīvs, daudzcentru, vienpusējs pētījums, kas tika veikts Austrālijā, Jaunzēlandē un ASV, lai novērtētu Shockwave M[5+] IVL sistēmas drošumu un veiktspēju pārkaļķojušās perifērās artērijas ārstēšanā.

Visi subjekti bija piemēroti primārā drošuma mērķa kritērija novērtējumam (3. tabula). Nevienam subjektam nebija MAE, kā rezultātā MAE 30 dienu laikā bija 0,0% (0/37). No 52 mērķa bojājumiem 48 (92,3%) pēdējā laika punktā, kad tika analizēts primārais efektivitātes mērķa kritērijs, bija novērtējami angiogrāfijas attēli. Tehniskā efektivitāte tika sasniegta 89,6% (43/48) mērķa bojājumu. Pārējos piecos (5) bojājumos bija atlikusī stenoze > 30%; nevienā bojājumā pēdējā laika punktā nebija plūsmu ierobežojošas atslāņošanās.

**3. tabula** PAD[+] 30 dienu mērķa kritērija rezultāti

| Pasākums | Statistika % (n/N) |
|---|---|
| **Primārais drošuma mērķa kritērijs**<br>MAE notikums | 0,0% (0/37) |
| Nepieciešamība pēc ārkārtas ķirurģiskas mērķa ekstremitātes revaskularizācijas | 0,0% (0/37) |
| Neplānota, nozīmīga mērķa ekstremitātes amputācija (virs potītes) | 0,0% (0/37) |
| Simptomātisks trombs vai distālā embolija[1] | 0,0% (0/37) |
| Perforāciju novēršanai nepieciešama iejaukšanās, tostarp glābšanas stents | 0,0% (0/37) |
| **Primārais efektivitātes mērķa kritērijs**<br>Galīgā tehniskā efektivitāte[2] | 89,6% (43/48) |

1. Tiek definēta kā tromba vai distālas embolijas klīnisku pazīmju/simptomu atklāšana ārstētajā ekstremitātē mērķa bojājuma zonā vai distāli no tā pēc indeksa procedūras vai angiogrāfiskas pazīmes par to, turklāt nepieciešami ķirurģiski, mehāniski vai farmakoloģiski pasākumi, lai uzlabotu asiņu plūsmu, un jāpagarina hospitalizācija.
2. Tehniskā efektivitāte: kā novērtējusi centrālā angiogrāfijas laboratorija, galīgā atlikusī stenoze bojājuma vietā ir ≤ 30% un nav asins plūsmu ierobežojošas disekcijas (≥ D pakāpe).

**Nevēlamās blakusparādības**
Iespējamās blakusparādības atbilst standarta angioplastikai un ietver tālāk norādītās.
- Sāpes piekļuves vietā
- Alerģiska reakcija pret kontrastvielu, antikoagulantu un/vai antitrombotisko terapiju
- Artērijas disekcija
- Artērijas perforācija vai plīsums
- Artērijas spazma
- Arteriovenoza fistula
- Asiņošanas komplikācijas
- Nāve
- Embolija (gaisa, audu, trombembolija vai aterosklerotiska embolija)
- Ārkārtas vai plānveida artēriju šuntēšanas operācija
- Komplikācijas ievades vietā
- Vadstīgas vai ierīces sastāvdaļas lūzums, kura rezultāts var būt vai nebūt ierīces embolija, nopietns miesas bojājums vai ķirurģiska iejaukšanās
- Hematoma piekļuves vietās asinsvadiem
- Asiņošana
- Hipertensija/hipotensija
- Infekcija/sepse
- Išēmija
- Stenta ievietošana
- Pseidoaneirisma
- Nieru mazspēja
- Ārstētā segmenta restenoze
- Šoks/plaušu tūska
- Perifērās artērijas pilnīga oklūzija
- Asinsvadu komplikācijas, kas var pagarināt procedūru un/vai kuru dēļ var būt nepieciešama ķirurģiska iejaukšanās (pāreja uz vaļēju operāciju)

Riski, kas identificēti kā ierīcei un tās lietošanai piemītoši
- Alerģiska reakcija / imūnreakcija pret katetra materiāliem vai pārklājumu
- Ierīces darbības traucējumi vai kļūme

**Procedūras posmi**

**Uzmanību!** Informāciju par IVL ģeneratora un IVL savienotājkabeļa sagatavošanu, lietošanu un tehnisko apkopi, kā arī brīdinājumus un piesardzības pasākumus skatiet *IVL ģeneratora un savienotājkabeļa lietotāja rokasgrāmatā*.

**Sagatavošanās**
1. Sagatavojiet ievietošanas vietu, izmantojot sterilu standarta metodi.
2. Caur ārsta izvēlētu piekļuves vietu piekļūstiet asinsvadam.
3. Ievietojiet piemērota izmēra ievadītāja apvalku.
   a. Radiālas piekļuves gadījumā izmantojiet vēlamo garuma apvalku, kura garums ir pietiekams, lai sasniegtu mērķa ārstēšanas vietu.
4. Ņemot vērā iepriekš sniegto balona atbilstības diagrammu un atsauces asinsvada diametru, izvēlieties balonkatetru tā, lai balona diametra attiecība pret asinsvada diametru būtu 1,1:1. Ja nav pieejams izmērs 1,1:1, jāizmanto vislielākā diametra balons.
5. Pārbaudiet, vai izstrādājuma marķējums atbilst iepriekšējā darbībā atlasītajam katetram.
6. Pārbaudiet sterilo barjeru un pārliecinieties, vai tā nav bojāta.
7. Atveriet sterilo barjeru, no caurspīdīgā maisiņa noplēšot balto atloku.
8. Aseptiskā veidā piesardzīgi novietojiet katetru sterilajā laukā.
9. Ar standarta metodi sagatavojiet balonu. 20 ml (cc) šļirci uzpildiet ar 5 ml (cc) fizioloģiskā šķiduma un kontrastvielas maisījuma proporcijā 50/50. Piestipriniet šļirci pie katetra centrmezgla piepildīšanas porta.

Izvelciet vakuumu vismaz 3 reizes, atbrīvojot vakuumu, lai šķidrums nomainītu gaisu katetrā.
10. Piepildīšanas ierīcē iepildiet 10 ml (cc) fizioloģiskā šķīduma/kontrastvielas maisījuma proporcijā 50/50. Atvienojiet šļirci un pievienojiet piepildīšanas/iztukšošanas ierīci katetra centrmezgla piepildīšanas portam, nepieļaujot gaisa iekļūšanu sistēmā.
11. Izskalojiet vadstīgas portu ar fizioloģisko šķīdumu.
12. Noņemiet no katetra aizsargapvalku.
13. Lai aktivizētu hidrofilo pārklājumu, samitriniet balonu un distālo kātu ar sterilu fizioloģisko šķīdumu.
14. IVL savienotājkabeli ievietojiet sterilā apvalkā vai zondes pārvalkā.
15. Noņemiet vāciņu no proksimālā gala un pievienojiet IVL katetra savienotāju (skatiet 1. attēlu) IVL savienotājkabelim.
16. Tā paša IVL savienotājkabeļa otru galu pievienojiet IVL ģeneratoram.

**Uzmanību! Ja balons nav piepildīts ar 50% fizioloģiskā šķīduma/50% kontrastvielas maisījumu, nedrīkst spiest terapijas pogu, jo var sabojāt balonu.**

**IVL katetra ievadīšana līdz terapijas vietai**
1. Virziet 0,014" (0,36 mm) vadstīgu pāri ārstēšanas vietai.
2. Virziet IVL katetru uz maiņas garuma (300 cm) 0,014" (0,36 mm) vadstīgu, ievadiet katetru caur ievadapvalku un virziet balonu līdz ārstēšanas vietai.
3. Novietojiet balonu terapijas vietā, izmantojot marķieru joslas, kas palīdz tā novietošanā.

**Litotripsijas procedūra terapijas vietā**
1. Kad IVL katetrs ir novietots, reģistrējiet stāvokli, izmantojot fluoroskopiju.
2. Ja stāvoklis nav pareizs, koriģējiet IVL katetra novietojumu pareizajā stāvoklī.
3. Piepildiet balonu līdz 2,0 atm–4,0 atm spiedienam tā, lai tas pilnībā piegultu asinsvada sieniņai.
*PIEZĪME. Ja balons ir piepildīts > 4 atm, litotripsijas impulsu nevajadzētu pievadīt, jo skaņas jauda nepalielinās, bet augstāks spiediens procedūras laikā var palielināt risku, ka balons zaudēs spiedienu.*
4. Veiciet IVL procedūru (ne vairāk par 40 impulsiem) atbilstoši IVL sistēmas impulsu secības diagrammai, nospiežot terapijas pogu uz IVL savienotājkabeļa.
5. Balonu līdz nominālajam spiedienam piepildiet saskaņā ar balonu atbilstības diagrammu (skatiet iepriekš) un bojājuma reakciju reģistrējiet fluoroskopiski.
6. Iztukšojiet balonu un pagaidiet vismaz 10 sekundes, lai atjaunotos asinsrite.
*PIEZĪME. IVL ģenerators ir ieprogrammēts tā, lai pēc katriem 40 pievadītajiem impulsiem automātiski nodrošinātu vismaz 10 sekunžu pārtraukumu.*
7. Papildu terapijas cikliem atkārtojiet 3., 4., 5. un 6. darbību, līdz bojājums sekmīgi izplests vai gadījumā, ja katetrs tiek pārpozicionēts.
8. Papildu terapijas ciklus var veikt, ja tas tiek uzskatīts par nepieciešamu. Ja bojājums ir garāks par IVL balonu un tādēļ balons jāpiepilda vairākkārt, ieteicams nodrošināt, lai secīgi apstrādātie posmi pārklātos vismaz par 1 cm un neviena bojājuma daļa nepaliktu neapstrādāta. Tomēr jāuzmanās, lai impulsu skaits vienā terapijas segmentā nepārsniegtu 240 impulsus.
9. Veiciet procedūras pabeigšanas arteriogrammu, lai novērtētu rezultātu pēc IVL terapijas.
10. Pirms IVL katetra izņemšanas pārliecinieties, ka balons ir pilnībā iztukšots.
11. Izņemiet IVL katetru. Ja slīdamības dēļ ir grūti izņemt ierīci caur hemostatisko vārstu, uzmanīgi satveriet katetru ar sterilu marli.
12. Pārbaudiet visas sastāvdaļas, lai pārliecinātos, ka katetrs ir viena vesela vienība. Ja ierīce darbojas nepareizi vai ja pārbaudē tiek konstatēti defekti, izskalojiet vadstīgas lūmenu un notīriet katetra ārējo virsmu ar fizioloģisko šķīdumu, glabājiet katetru noslēgtā plastmasas maisiņā un sazinieties ar Shockwave Medical, Inc., lai iegūtu papildu norādījumus.

**Uzmanību! Ja IVL katetrs pēc sākotnējās lietošanas ir izņemts no pacienta ķermeņa un to ievada atkārtoti, jāizmanto apvalks, kas ir par vienu (1) izmēru lielāks nekā katetra marķējumā norādītais saderīgais apvalks (t. i., pēc IVL katetra izņemšanas: baloniem ar diametru 2,5–4,0 mm jāizmanto 6 F apvalks, baloniem ar diametru 5,0–6,0 mm jāizmanto 7 F apvalks, bet baloniem ar diametru 7,0–8,0 mm jāizmanto 8 F apvalks).**

**Informācija pacientiem**
Ārstiem jāmudina pacienti nekavējoties vērsties pie ārsta, ja ir vērojamas samazinātas perifēro asiņu plūsmas pazīmes un simptomi. Nav zināmu ierobežojumu parastām ikdienas aktivitātēm. Pacienti ir jāinformē par ārsta noteiktā medicīniskā režīma ievērošanu.

**Ierīču nodošana atpakaļ**
Ja kāda Shockwave Medical IVL sistēmas daļa pirms procedūras vai tās laikā pārstāj darboties, pārtrauciet lietošanu un sazinieties ar vietējo pārstāvi un/vai rakstiet uz e-pasta adresi complaints@shockwavemedical.com.

Pacientiem, lietotājiem un trešajām personām Eiropas Savienībā un valstīs ar tādu pašu tiesisko regulējumu (Regula (ES) 2017/745 par medicīniskām ierīcēm): ja šīs ierīces lietošanas laikā vai tās lietošanas rezultātā ir noticis nopietns negadījums, ziņojiet par to ražotājam un/vai tā pilnvarotajam pārstāvim, kā arī savas valsts kompetentajai iestādei.

***Patenti:*** *www.shockwavemedical.com/patents*

| Simbols | Definīcija |
|---|---|
| | Nelietot atkārtoti |
| MD | Medicīniskā ierīce |
| | Derīguma termiņa beigu datums |
| STERILE | Sterilizēts, apstarojot; vienota sterila barjera ar ārējo aizsargiepakojumu |
| STERILE R | Sterilizēts apstarojot |
| | Uzmanību! |
| | Ražotājs |
| | Izgatavošanas datums |
| PPP | Procedūras pakas ražotājs |
| | Nelietot, ja iepakojums ir bojāts; ja bojāta sterilā barjera, skatīt lietošanas instrukciju. |
| | Glabāt sausā vietā |
| EC REP | Pilnvarotais pārstāvis Eiropas Kopienā |
| | Sargāt no karstuma |
| LOT | Partijas kods |
| REF | Kataloga numurs |
| 2 STERILE | Nesterilizēt atkārtoti |

| Simbols | Definīcija |
|---|---|
| C P | Šķērsojamais profils |
| | Nepirogēns |
| | Skatīt lietošanas instrukciju |
| 1 | Satur 1 vienību (saturs: 1) |
| GW R | Ieteicamā vadstīga |
| IS R | Ieteicamais ievadītāja apvalks |
| OTW | Ievade pa stīgu |
| Ø | Balona diametrs |
| | Balona darba garums |
| UL | Katetra darba garums (lietojamais garums, Usable Length — UL) |
| CE | Conformité Européenne |
| PAT | Patenti. Skatīt www.shockwavemedical.com/patents |
| PAD | Perifēro artēriju slimība |
| UDI | Apzīmē datu nesēju, kurā ir unikāls ierīces identifikācijas numurs. |
| | Importētājs |
| CH REP | Pilnvarotais pārstāvis Šveicē |


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

EC REP

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

***Intravasculaire lithotripsie (IVL)-systeem van Shockwave met de E⁸ perifere intravasculaire lithotripsie (IVL)-katheter van Shockwave Gebruiksaanwijzing***

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

**Beoogd gebruik**
Het beoogde gebruik van het perifere intravasculaire lithotripsiesysteem van Shockwave is het dilateren van stenotische slagaders door modificatie van plaque in de te behandelen slagader met behulp van de vaatwand-modificerende attributen van het hulpmiddel. Het calciummodificatieaspect van de ingreep met behulp van intravasculaire lithotripsie is een preconditionering van de stenose door de structuur en de compliance van verkalkte plaque te modificeren alvorens volledige ballondilatatie van de stenose uit te voeren met gebruikmaking van hetzelfde hulpmiddel.

**Indicatie voor gebruik**
Het E⁸ perifere IVL-systeem van Shockwave dient voor met lithotripsie versterkte, onder lage druk verrichte ballondilatatie van laesies, waaronder verkalkte laesies, in de perifere vasculatuur, inclusief de aa. iliaca, femoralis, ilio-femoralis, poplitea en infra-poplitea. Dit hulpmiddel dient niet voor gebruik in de kransslagaders, de halsslagaders of de cerebrovasculaire slagaders.

**Beoogde populatie**
Het perifere IVL-systeem van Shockwave Medical dient voor behandeling van verkalkte, stenotische perifere slagaders bij patiënten die ouder zijn dan 18 jaar en die in aanmerking komen voor percutane therapie.

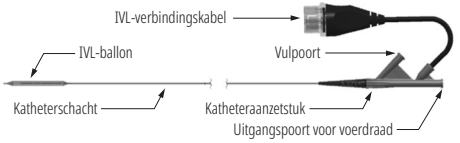
**Inhoud: E⁸ perifere IVL-katheter van Shockwave (1)**
- De volgende ballonmaten (ballondiameter × ballonlengte) zijn verkrijgbaar: 2,5 × 80 mm; 3,0 × 80 mm; 4,0 × 80 mm; 5,0 × 80 mm, 6,0 × 80 mm; 7,0 × 80 mm en 8,0 × 80 mm. In elke maat heeft de katheter een werklengte van 150 cm.
- De diameters van de gevouwen ballonnen zijn: max. 0,054 inch (1,37 mm) voor 2,5 mm en 3,0 mm; max. 0,056 inch (1,42 mm) voor 3,5 mm en 4,0 mm; max. 0,068 inch (1,73 mm) voor 5,0 mm en 6,0 mm en max. 0,075 inch voor 7,0 mm en 8,0 mm.
- De ballon van 2,5–4,0 mm is compatibel met een introducerhuls van 5 F; een ballon van 5,0–6,0 mm is compatibel met een introducerhuls van 6 F; de ballon van 7,0–8,0 mm is compatibel met een introducerhuls van 7 F*.
  - In geval van opnieuw inbrengen moet een huls van één (1) maat groter dan de op het label aangegeven compatibele maat worden gebruikt na het eerste gebruik (d.w.z. na verwijdering van de IVL-katheter moet een introducerhuls van 6 F worden gebruikt bij de ballon van 2,5–4,0 mm, moet een introducerhuls van 7 F worden gebruikt bij een ballon van 5,0–6,0 mm en moet een introducerhuls van 8 F worden gebruikt bij een ballon van 7,0–8,0 mm).
- Compatibel met voerdraad van 0,014 inch (0,36 mm) (OTW – draad van 300 cm).

*6 F is alleen compatibel met hulzen van 0,087 inch.

**Vereiste maar niet door Shockwave Medical, Inc. meegeleverde hulpmiddelen**
- Introducerhuls van 5–8 F
- Voerdraad van 0,014 inch (0,36 mm) (lengte 300 cm)
- Kabelhoes van 5 inch × 96 inch (13 cm × 244 cm)
- Indeflator

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

**Beschrijving van het hulpmiddel**
De IVL-katheter is een bedrijfseigen lithotripsiesysteem dat via het perifere arteriële systeem van de onderste ledematen op de plaats van een anderszins moeilijk te behandelen verkalkte stenose wordt geplaatst. Door het lithotripsiesysteem te stimuleren wordt de beoogde, te behandelen plaats van ultrasone akoestische drukgolven voorzien; daardoor wordt het calcium in de laesie verstoord en wordt een daaropvolgende dilatatie van een perifere arteriële stenose door middel van lage ballondruk mogelijk gemaakt. De IVL-katheter bestaat uit een reeks geïntegreerde lithotripsie-emitters voor de gelokaliseerde toediening van ultrasone akoestische drukgolven, en een geïntegreerde ballon. Het systeem bestaat uit een IVL-katheter, een IVL-verbindingskabel en een IVL-generator. De IVL-katheter is leverbaar in acht (8) maten: 2,5 × 80 mm; 3,0 × 80 mm; 3,5 × 80 mm; 4,0 × 80 mm; 5,0 × 80 mm; 6,0 × 80 mm; 7,0 × 80 mm en 8,0 × 80 mm. De E⁸ perifere IVL-kathetermaten 2,5 × 80 mm tot 6,0 × 80 mm zijn compatibel met een huls van 5–6 F. De E⁸ perifere IVL-kathetermaten 7,0 × 80 mm en 8,0 × 80 mm zijn compatibel met een huls van 7 F. De onderdelen van de IVL-katheter worden in onderstaande afbeelding 1 geïllustreerd.




**Afbeelding 1: E⁸ perifere IVL-katheter van Shockwave**

De schacht van de E⁸ perifere IVL-katheter van Shockwave heeft een vullumen, een voerdraadlumen en de 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 'over-the-wire' (OTW) met een schacht met een werklengte van 150 cm; daarom is een voerdraad aangewezen die lang genoeg is om uitgewisseld te worden (300 cm). De emitters zijn in de gehele werklengte van de ballon gepositioneerd voor de toediening van akoestische drukpulsen. De ballon bevindt zich dicht bij de distale tip van de katheter. Twee radiopake markeringsbanden in de ballon duiden de lengte 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 drie poorten: een voor het vullen/legen van de ballon, een voor het voerdraadlumen en een voor de aansluiting op de IVL-verbindingskabel.

**Vereiste hulpmiddelen voor de IVL-ingreep**
De IVL-katheter dient uitsluitend voor gebruik met de IVL-generator, de IVL-verbindingskabel en de accessoires ervan. Raadpleeg de *Gebruikershandleiding voor de IVL-generator en -verbindingskabel* van Shockwave Medical, Inc. voor de gereedmaking, werking, waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen, en het onderhoud van de IVL-generator en IVL-verbindingskabel.

**Tabel voor de compliance van de E⁸ perifere IVL-katheterballon van Shockwave**

| Druk | 2,5 × 80 mm | 3,0 × 80 mm | 3,5 × 80 mm | 4,0 × 80 mm |
|---|---|---|---|---|
| atm – kPa | Ø (mm) | Ø (mm) | Ø (mm) | Ø (mm) |
| 2 – 203 | 2,43 | 2,91 | 3,42 | 3,87 |
| 3 – 304 | 2,44 | 2,93 | 3,44 | 3,90 |
| **4 – 405** | **2,45** | **2,94** | **3,46** | **3,93** |
| 5 – 507 | 2,45 | 2,96 | 3,49 | 3,97 |
| **6 – 608** | **2,46** | **2,98** | **3,53** | **4,02** |

**OPMERKING:** 2–4 atm is de ballondruk bij een lithotripsiebehandeling. 4 atm is de nominale ballondruk en de druk na de behandeling. 6 atm is de nominale burst pressure (RBP, rated burst pressure) van de ballon.

| Druk | 5,0 × 80 mm | 6,0 × 80 mm | 7,0 × 80 mm | 8,0 × 80 mm |
|---|---|---|---|---|
| atm – kPa | Ø (mm) | Ø (mm) | Ø (mm) | Ø (mm) |
| 2 – 203 | 4,90 | 5,84 | 6,81 | 7,75 |
| 3 – 304 | 4,93 | 5,92 | 6,87 | 7,84 |
| **4 – 405** | **4,98** | **6,01** | **6,97** | **7,97** |
| 5 – 507 | 5,05 | 6,11 | 7,10 | 8,12 |
| **6 – 608** | **5,12** | **6,20** | **7,22** | **8,26** |

**OPMERKING:** 2–4 atm is de ballondruk bij een lithotripsiebehandeling. 4 atm is de nominale ballondruk en de druk na de behandeling. 6 atm is de nominale burst pressure (RBP, rated burst pressure) van de ballon.

**Sequentietabel voor het E⁸ perifere IVL-systeem van Shockwave**
De volgende pulssequentie van het E⁸ perifere IVL-systeem van Shockwave moet tijdens de behandeling worden gevolgd. Gebruik niet een andere pulssequentie dan die in de onderstaande sequentietabel voor het IVL-systeem wordt vermeld. Bij inbrengen van een E⁸ IVL-katheter van welke maat dan ook in de IVL-generator wordt deze automatisch geprogrammeerd met de volgende behandelingssequentie:

| | |
|---|---|
| Behandelingsfrequentie | 2 Hz (1 puls elke 0,5 seconde) |
| Maximaal aantal continue pulsen (1 cyclus) | 40 pulsen |
| Minimale pauzeertijd | 10 seconden |
| Maximaal totaal aantal pulsen per katheter | 400 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, wacht u eerst de minimale pauzeertijd voordat u de behandeling hervat. De therapieknop moet losgelaten en opnieuw ingedrukt worden om de behandeling te hervatten. Raadpleeg voor nadere informatie de *Gebruikershandleiding voor de IVL-generator en -verbindingskabel*.

Als de maximale pulstelling is bereikt, zoals weergegeven op de generator, kan de katheter niet langer worden gebruikt. Als verdere behandeling nodig is, werpt u deze katheter weg en neemt u een nieuwe ter hand.
**Opgelet: Er mogen niet meer dan 240 pulsen in hetzelfde te behandelen segment worden uitgevoerd.**

**Contra-indicaties voor gebruik**
Voor het IVL-systeem gelden de volgende contra-indicaties:
1. Het is niet mogelijk om een voerdraad van 0,014 inch (0,36 mm) over de laesie te leiden.
2. Dit hulpmiddel dient niet voor de behandeling van restenose in een stent.
3. Dit hulpmiddel dient niet voor gebruik in de kransslagaders, de halsslagaders of de cerebrovasculaire slagaders.

**Waarschuwingen**

1. Dit hulpmiddel dient uitsluitend voor eenmalig gebruik. NIET opnieuw steriliseren en/of opnieuw gebruiken.
2. Hulpmiddelen mogen niet na de op het label vermelde uiterste gebruiksdatum worden gebruikt. Gebruik van een hulpmiddel waarvan de uiterste gebruiksdatum is verstreken, kan leiden tot letsel bij de patiënt.
3. Vóór gebruik moet de IVL-verbindingskabel altijd in een steriele hoes worden ingebracht.
4. Er mag uitsluitend een ballon van de juiste maat worden gebruikt voor het te behandelen bloedvat.
5. De ballon moet worden gevuld conform de tabel voor de compliance van de ballon. De ballondruk mag de nominale burst pressure (RBP) niet overschrijden.
6. De katheter mag uitsluitend worden opgevoerd of teruggetrokken als de ballon onder vacuüm geheel en al is geleegd. Als er tijdens het manipuleren weerstand wordt ondervonden, moet de oorzaak van de weerstand worden vastgesteld alvorens verder te gaan.
7. De IVL-generator moet worden gebruikt overeenkomstig de aanbevolen instellingen, zoals uiteengezet in de gebruikershandleiding. De puls-limieten die gelden voor de gebruiksduur van het hulpmiddel, zoals gedefinieerd in de sequentietabel voor het IVL-systeem, mogen niet worden overschreden.
8. Dit hulpmiddel mag uitsluitend worden gebruikt door artsen die vertrouwd zijn met interventies in het vaatstelsel.
9. Vóór gebruik van het hulpmiddel moeten artsen deze instructies lezen en begrijpen.
10. Tijdens gebruik van dit hulpmiddel mag geen overmatige kracht/torsie worden uitgeoefend, omdat dit de onderdelen van het hulpmiddel kan beschadigen en letsel kan toebrengen aan de patiënt.
11. Alle onderdelen van het product en de verpakking moeten vóór gebruik worden geïnspecteerd. Het hulpmiddel mag niet worden gebruikt als het hulpmiddel zelf of de verpakking beschadigd is of als de steriliteit is aangetast. Beschadigde producten kunnen leiden tot letsel bij de patiënt.
12. De *Gebruikershandleiding voor de IVL-generator en -verbindingskabel* moet worden geraadpleegd voor de gereedmaking, werking, waarschu-wingen en voorzorgsmaatregelen, en het onderhoud van de IVL-generator en de accessoires daarvan.

**Voorzorgsmaatregelen**

1. Alle manipulaties van het hulpmiddel moeten onder toereikende doorlichting worden verricht.
2. Gebruik uitsluitend het aanbevolen vulmiddel voor het vullen van de ballon.
3. De arts moet voor een geschikte antistollingsbehandeling zorgen.
4. Een beslissing betreffende het gebruik van distale bescherming moet genomen worden op basis van de beoordeling door de arts van de morfologie van de te behandelen laesie.
5. Voorzichtigheid is geboden om te voorkomen dat de katheter geknikt raakt. Als zich knikken voordoen, verwijdert u het hulpmiddel en maakt u een nieuw hulpmiddel gereed.
6. Als het onmogelijk blijkt om de ballon te vullen of de druk te handhaven, verwijdert u de katheter en gebruikt u een nieuw hulpmiddel.
7. Als de katheter geen akoestische drukpulsen voor lithotripsie blijkt af te geven, verwijdert u hem en vervangt u hem door een nieuwe katheter.
8. Voorzorgsmaatregelen dienen te worden getroffen voor het hanteren van het hulpmiddel nadat het is blootgesteld aan de patiënt, bijv. door in aanraking te zijn gekomen met bloed. Gebruikte producten worden als biologisch gevaarlijk materiaal beschouwd en moeten op de juiste wijze worden afgevoerd conform het ziekenhuisprotocol.

**Te verwachten klinische voordelen**

De volgende gegevens zijn afkomstig van $M^{5+}/S^4$ perifere IVL-katheters van Shockwave, waaraan de $E^8$ perifere IVL-katheter van Shockwave gelijkwaardig is.

De klinische voordelen van het perifere IVL-systeem, indien gebruikt zoals beoogd voor door lithotripsie versterkte, onder lage druk verrichte ballondilatatie van verkalkte, stenotische perifere slagaders bij patiënten die in aanmerking komen voor percutane therapie, zijn onder meer: (1) uiteindelijke residuele stenose < 50%; (2) lage incidentie van doorstromingbeperkende dissectie op het laatste angiografische tijdpunt; en (3) afwezigheid van ernstige ongewenste voorvallen (MAE) binnen 30 dagen waaronder: overlijden, revascularisatie van het te behandelen ledemaat en ongeplande amputatie van het te behandelen ledemaat (boven de enkel).

Het Disrupt PAD III-onderzoek was een wereldwijd prospectief, enkelblind, gerandomiseerd multicenter klinisch onderzoek van het perifere intra-vasculaire lithotripsie (IVL)-systeem van Shockwave. De doelstelling van het gerandomiseerde onderzoek was een beoordeling van de veiligheid en doeltreffendheid van IVL gebruikt in combinatie met een met geneesmiddel gecoate ballon (DCB, drug-coated balloon) vergeleken met standaard percutane transluminale angioplastiek (PTA) gebruikt in combinatie met een DCB voor de behandeling van matig en ernstig verkalkte femoro-popliteale slagaders. Het onderzoek was opgezet om minimaal 334 en tot 400 evalueerbare patiënten in tot 60 centra wereldwijd in te schrijven. Het primaire eindpunt voor de doeltreffendheid was succes van de ingreep gedefinieerd als residuele stenose ≤ 30% zonder doorstromingbeperkende dissectie (≥ graad D) vóór behandeling met een DCB of stent(s), zoals beoordeeld door het angiografische corelab. Het aangestuurde secundaire eindpunt was primaire doorgankelijkheid na 12 maanden gedefinieerd als afwezigheid van klinisch aangedreven revascularisatie van de te behandelen laesie (TLR, target lesion revascularization) en afwezigheid van restenose vastgesteld door middel van een duplex-doppleronderzoek (DUS, duplex ultrasound) en < 50% stenose door middel van een angiogram. Overige secundaire eindpunten die worden beoordeeld na 30 dagen, 6, 12 en 24 maanden omvatten metingen van ernstige ongewenste voorvallen (MAE's), klinisch aangedreven revascularisatie van te behandelen laesie (CD-TLR), brachiale index van de enkel (ABI), Rutherford-categorie, en kwaliteit van leven (QoL) (EQ-5D en de vragenlijst over loopbeperkingen (WIQ)). Een MAE werd gedefinieerd als een noodzaak tot spoedeisende chirurgische revascularisatie van het te behandelen ledemaat, ongeplande amputatie van het te behandelen ledemaat (boven de enkel), symptomatische trombus of distale embolie waarvoor chirurgische, mechanische of farmacologische middelen nodig waren om de doorstroming te verbeteren en de ziekenhuisopname te verlengen, alsook perforaties waarvoor een interventie, waaronder een bailout-stentbehandeling, noodzakelijk was. De primaire analysedataset was de ITT (intent-to-treat)-populatie. Onafhankelijke corelabs leverden een onbevooroordeelde beoordeling van alle bij de beoordelingen van de eindpunten gebruikte beelden, en een onafhankelijke Clinical Events Committee (CEC) beoordeelde alle MAE's, revascularisaties en sterfgevallen.

**Tabel 1.** Primaire-eindpuntgegevens van het PAD III gerandomiseerde klinische onderzoek

| Primair eindpunt[1] | IVL N = 153 | PTA N = 153 | P-waarde |
|---|---|---|---|
| Succes van de ingreep[2] | 96/146 (65,8%) | 67/133 (50,4%) | 0,0065 |

1. De hypothese wordt getest met een Fishers exacte toets met een eenzijdige $\alpha = 0{,}025$.
2. Het succes van de ingreep wordt gedefinieerd als residuele stenose ≤ 30% zonder doorstromingbeperkende dissectie (≥ graad D) vóór behandeling met een DCB of stent(s) door het angiografische corelab. In totaal 279 patiënten hadden analyseerbare angiografische beelden (IVL 146 vergeleken met PTA 133).

Het Disrupt PAD III observationele onderzoek (PAD III OS) was een wereldwijd prospectief, multicenter registeronderzoek met een enkele onderzoeksgroep van het perifere intravasculaire lithotripsie (IVL)-systeem van Shockwave. De doelstelling van dit onderzoek was een beoordeling van de acute prestaties van IVL in een realistische omgeving bij de behandeling van verkalkte, stenotische, perifere slagaders. Het onderzoek was aanvankelijk opgezet om maximaal 250 patiënten in tot 60 centra wereldwijd in te schrijven. De opdrachtgever koos ervoor om de steekproefgrootte tot 1.500 patiënten te vergroten om analyses van multipele laesies met gebruikmaking van de $M^{5}$- en/of $S^4$-katheters in een groot registeronderzoek en in deelgroepen mogelijk te maken.

Het primaire eindpunt voor de doeltreffendheid was succes van de ingreep gedefinieerd als residuele stenose ≤ 30% zonder doorstromingbeperkende dissectie (≥ graad D) zoals beoordeeld door het angiografische corelab. Een onafhankelijk angiografisch corelab gaf een onbevooroordeelde beoordeling van alle bij de beoordeling van het eindpunt gebruikte beelden.

**Tabel 2.** Primaire-eindpuntgegevens van het PAD III observationele onderzoek

| | |
|---|---|
| Succes van de ingreep (uiteindelijk) - op het niveau van de patiënt[1] | **N = 1.262** |
| Ja | 69,4% (772/1.112) |
| Nee | 30,6% (340/1.112) |
| Succes van de ingreep (uiteindelijk) - op het niveau van de laesie[2] | **N = 1.531** |
| Ja | 73,0% (998/1.367) |
| Nee | 27,0% (369/1.367) |

1. De ingreep wordt als succes op het niveau van de patiënt beschouwd wanneer alle behandelde laesies in een patiënt aan de criteria voor succes van de ingreep voldoen.
2. De ingreep wordt als succes beschouwd wanneer laesies een uiteindelijke residuele stenose ≤ 30% en een uiteindelijke dissectie van minder dan graad D hebben.

*Opmerking: 1.367 is het totale aantal laesies met analyseerbare angiografische beelden dat te evalueren was om de resultaten van het primaire eindpunt te beoordelen.*

Het Disrupt PAD[+]-onderzoek was een prospectief, multicenter onderzoek met een enkele onderzoeksgroep, uitgevoerd in Australië, Nieuw-Zeeland en de Verenigde Staten, dat was opgezet om de veiligheid en prestaties van het $M^{5+}$ IVL-systeem van Shockwave voor de behandeling van verkalkte perifere slagaders te evalueren.

Alle patiënten kwamen in aanmerking voor beoordeling van het primaire eindpunt voor de veiligheid (tabel 3). Er waren geen patiënten met een MAE, wat resulteerde in een MAE-percentage na 30 dagen van 0,0% (0/37). Van de 52 te behandelen laesies waren er voor 48 (92,3%) daarvan evalueerbare angiografische beelden op het laatste tijdpunt voor analyse van het primaire eindpunt voor de doeltreffendheid. Technisch succes werd behaald bij 89,6% (43/48) van de te behandelen laesies. De resterende vijf (5) laesies hadden een residuele stenose van > 30%; geen daarvan had een doorstromingbeperkende dissectie op het laatste tijdpunt.

**Tabel 3.** Resultaten voor het eindpunt na 30 dagen voor PAD[+]

| Meting | Statistische gegevens % (n/N) |
|---|---|
| **Primair eindpunt voor de veiligheid** MAE-voorval | 0,0% (0/37) |
| Noodzaak tot spoedeisende chirurgische revascularisatie van de te behandelen ledemaat | 0,0% (0/37) |
| Niet-geplande grote amputatie van de te behandelen ledemaat (boven de enkel) | 0,0% (0/37) |
| Symptomatische trombus of distale emboli[1] | 0,0% (0/37) |
| Perforaties die een interventie noodzakelijk maakten, met inbegrip van een bailout stentbehandeling | 0,0% (0/37) |

| Meting | Statistische gegevens % (n/N) |
|---|---|
| **Primair eindpunt voor de doeltreffendheid**<br>Uiteindelijk technisch succes[2] | 89,6% (43/48) |

1. Gedefinieerd als klinische tekenen/symptomen van trombus of distale emboli die gedetecteerd werden in het behandelde ledemaat in het gebied van, of distaal van, de behandelde laesie na de indexprocedure, of die angiografisch werden geconstateerd, en die chirurgische, mechanische of farmacologische middelen noodzakelijk maakten om de doorstroming te verbeteren en de ziekenhuisopname te verlengen
2. Technisch succes: uiteindelijke residuele stenose ≤ 30% zonder doorstroming-beperkende dissectie (≥ graad D) van de laesie, zoals beoordeeld door het angiografische corelab

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

Risico's die als uniek voor het hulpmiddel en het gebruik daarvan worden geïdentificeerd:
- allergische/immunologische reactie op het materiaal (de materialen) of de coating van de katheter
- slechte werking of falen van het hulpmiddel

**Stappen van de ingreep**

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

**Gereedmaking**
1. Maak de inbrengplaats gereed volgens de gebruikelijke steriele methode.
2. Verkrijg vaattoegang via de door de arts geprefereerde toegangsplaats.
3. Plaats een introducerhuls met een geschikte maat.
   a. Gebruik voor radiale toegang een huls van uw voorkeur met de juiste lengte om het te behandelen gebied te bereiken.
4. Selecteer een ballonkathetermaat die 1,1:1 gebaseerd is op de (bovenstaande) tabel voor de compliance van de ballon en de diameter van het referentievat. De grootste ballondiameter moet worden gebruikt als een maat van 1,1:1 niet beschikbaar is.
5. Controleer of het productlabel overeenstemt met de in de vorige stap geselecteerde katheter.
6. Inspecteer de steriele barrière en zorg dat deze intact is.
7. Open de steriele barrière door de witte flap los te trekken van de doorzichtige zak.
8. Breng de katheter op aseptische wijze behoedzaam in het steriele veld in.
9. Maak de ballon gereed volgens de gebruikelijke methode. Vul een 20ml-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 indeflator met 10 ml van een 50:50-mengsel van fysiologische zoutoplossing en contrastmiddel. Koppel de spuit los en sluit de indeflator aan op de vulpoort van het katheteraanzetstuk; zorg daarbij dat er geen lucht in het systeem kan binnendringen.
11. Spoel de voerdraadpoort door met fysiologische zoutoplossing.
12. Verwijder de beschermhuls uit de katheter.
13. Bevochtig de ballon en de distale schacht met steriele fysiologische zoutoplossing om de hydrofiele coating te activeren.
14. Breng de IVL-verbindingskabel in een steriele hoes of de hoes van de sonde in.
15. Verwijder de dop van het proximale uiteinde en sluit de connector van de IVL-katheter (zie afb. 1) aan op de IVL-verbindingskabel.
16. Sluit de andere zijde van dezelfde IVL-verbindingskabel aan op de IVL-generator.

**Opgelet: Druk de therapieknop uitsluitend in als de ballon gevuld is met een mengsel van 50% fysiologische zoutoplossing en 50% contrastmiddel; anders kan de ballon beschadigd raken.**

**De IVL-katheter op de te behandelen plaats plaatsen**
1. Voer de voerdraad van 0,014 inch (0,36 mm) op over de te behandelen plaats.
2. Laad de IVL-katheter over de voerdraad van 0,014 inch (0,36 mm) die lang genoeg is (300 cm) om voor uitwisseling te dienen en door de huls, en voer de ballon op naar de te behandelen plaats.
3. Positioneer de ballon op de te behandelen plaats; gebruik daarbij de markeringsbanden als hulp bij de positionering.

**De plaats met 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 IVL-katheter aan totdat deze zich in de juiste positie bevindt.
3. Vul de ballon tot 2,0 atm–4,0 atm om volledige appositie tegen de vaatwand te verzekeren.
   *OPMERKING: Lithotripsie mag niet worden toegediend 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-behandeling (tot 40 pulsen) toe volgens de sequentietabel voor het IVL-systeem door op de therapieknop op de IVL-verbindingskabel te drukken.
5. Vul de ballon tot de nominale druk volgens de (bovenstaande) tabel voor compliance van de ballon en noteer de respons van de laesie onder doorlichting.
6. Laat de ballon leeglopen en wacht ten minste 10 seconden zodat de bloedstroom zich kan herstellen.
   *OPMERKING: De IVL-generator is zo geprogrammeerd dat na toediening van elke 40 pulsen een pauze wordt ingelast van ten minste 10 seconden.*
7. Herhaal stap 3, 4, 5 en 6 voor aanvullende behandelingscycli totdat de laesie voldoende is gedilateerd of de katheter opnieuw in positie is gebracht.
8. Als dit noodzakelijk wordt geacht, kunnen aanvullende behandelings-cycli worden uitgevoerd. Als het nodig is meerdere malen te vullen omdat de lengte van de laesie meer bedraagt dan de lengte van de IVL-ballon, is de aanbevolen ballonoverlapping ten minste 1 cm om te voorkomen dat een deel wordt overgeslagen. Voorkom echter dat er meer dan 240 pulsen in hetzelfde te behandelen segment worden toegediend.
9. Maak na afloop een arteriogram om het resultaat na de IVL-behandeling te beoordelen.
10. Controleer of de ballon helemaal leeg is voordat u de IVL-katheter verwijdert.
11. Verwijder de IVL-katheter. Als u als gevolg van gladheid moeilijkheden ondervindt bij het verwijderen van het hulpmiddel door de hemosta-seklep, pakt u de katheter voorzichtig vast met een steriel gaasje.
12. Inspecteer alle onderdelen om u ervan te vergewissen dat de 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 katheter op in een verzegelde plastic zak en neemt u voor nadere instructies contact op met Shockwave Medical, Inc.

**Opgelet: Eens de IVL-katheter uit het lichaam is getrokken, moet deze opnieuw worden ingebracht met een huls van één (1) maat groter dan de op het label aangegeven compatibele maat na het eerste gebruik (d.w.z. na verwijdering van de IVL-katheter moet een introducerhuls van 6 F worden gebruikt bij een ballon van 2,5–4,0 mm, moet een introducerhuls van 7 F worden gebruikt bij een ballon van 5,0–6,0 mm en moet een introducerhuls van 8 F worden gebruikt bij een ballon van 7,0–8,0 mm).**

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

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

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

***Octrooien:*** *www.shockwavemedical.com/patents*

| Symbool | Definitie |
|---|---|
| | Niet opnieuw gebruiken |
| MD | Medisch hulpmiddel |
| | Uiterste gebruiksdatum |
| | Gesteriliseerd d.m.v. bestraling; enkele steriele barrière met beschermende buitenverpakking |
| STERILE R | Gesteriliseerd d.m.v. bestraling |
| | Opgelet |
| | Fabrikant |
| | Datum van vervaardiging |
| PPP | Fabrikant van procedurepakket |
| | Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is; als de steriele barrière beschadigd is, raadpleegt u de gebruiksaanwijzing. |
| | Droog houden |
| EC REP | Gemachtigde vertegenwoordiger in de Europese Unie |
| | Verwijderd houden van hitte |
| LOT | Batchcode |
| REF | Catalogusnummer |
| | Niet opnieuw steriliseren |

| Symbool | Definitie |
|---|---|
| | Maximumdiameter |
| | Niet-pyrogeen |
| | Raadpleeg de gebruiksaanwijzing |
| | Bevat 1 unit (inhoud: 1) |
| | Aanbevolen voerdraad |
| | Aanbevolen introducerhuls |
| OTW | Over-the-wire |
| Ø | Ballondiameter |
| | Werklengte ballon |
| UL | Werklengte katheter (bruikbare lengte, UL) |
| CE | Conformité Européenne |
| PAT | Octrooien. Zie www.shockwavemedical.com/patents |
| PAD | Perifeer arterieel vaatlijden |
| UDI | Duidt een drager aan die informatie over het unieke identificatienummer van het hulpmiddel bevat. |
| | Importeur |
| CH REP | 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 E[8] kateter for perifer intravaskulær litotripsi (IVL)***
***Bruksanvisning***

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

**Tiltenkt bruk**
Shockwave-systemet for perifer intravaskulær litotripsi er tiltenkt for å dilatere stenotiske arterier ved å modifisere plakket i målarterien ved bruk av enhetens egenskaper for å modifisere karveggen. Det kalkmodifiserende aspektet ved inngrepet der intravaskulær litotripsi benyttes, er en forbehandling av stenosen, der det kalsifiserte plakkets struktur og elastisitet modifiseres, før en fullstendig ballongdilatasjon av stenosen utføres ved bruk av samme enhet.

**Indikasjon for bruk**
Shockwave E[8]-systemet for perifer IVL er indisert for litotripsiforsterket ballongdilatasjon med lavt trykk av lesjoner, herunder kalsifiserte lesjoner, i perifere kar, herunder arteriae iliacae communes, arteria femoralis, ilio-femoralarterien, arteria poplitea og infra-popliteale arterier. Enheten er ikke tiltenkt for bruk i krans-, hals- eller hjernearterier.

**Målpopulasjon**
Shockwave Medical-systemet for perifer IVL er tiltenkt for behandling av kalsifiserte, stenotiske perifere arterier hos pasienter over 18 år som er kandidater for perkutan behandling.

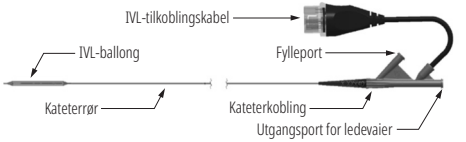
**Innhold: Shockwave E[8] kateter for perifer IVL (1)**
- Følgende ballongstørrelser (ballongens diameter × lengde) er tilgjengelige: 2,5 × 80 mm, 3,0 × 80 mm, 4,0 × 80 mm, 5,0 × 80 mm, 6,0 × 80 mm, 7,0 × 80 mm og 8,0 × 80 mm. Kateterets arbeidslengde er 150 cm for alle størrelser.
- Ballongdiametre i uutfoldet tilstand: maks. 1,37 mm (0,054") for 2,5 og 3,0 mm, maks. 1,42 mm (0,056") for 3,5 og 4,0 mm, maks. 1,73 mm (0,068") for 5,0 og 6,0 mm, og maks. 0,075" for 7,0 og 8,0 mm.
- Ballonger på 2,5–4,0 mm er kompatible med innføringshylser på 5 F, ballonger på 5,0–6,0 mm er kompatible med innføringshylser på 6 F, ballonger på 7,0–8,0 mm er kompatible med innføringshylser på 7 F*.
  - Ved gjeninnsetting skal hylsen være én (1) størrelse større enn den merkede hylsekompatibiliteten etter første gangs bruk (dvs. etter at IVL-kateteret er fjernet: innføringshylse på 6 F med en ballong på 2,5–4,0 mm, innføringshylse på 7 F med en ballong på 5,0–6,0 mm, innføringshylse på 8 F med en ballong på 7,0–8,0 mm).
- Kompatibelt med ledevaier på 0,36 mm (0,014") (OTW – 300 cm vaier).

*6 F er bare kompatibel med hylser på 0,087".

**Påkrevd utstyr som ikke leveres av Shockwave Medical, Inc.**
- innføringshylse på 5–8 F
- ledevaier på 0,36 mm (0,014") (lengde 300 cm)
- kabelstrømpe på 13 × 244 cm (5 × 96")
- fylle-/tømmeenhet

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

**Produktbeskrivelse**
IVL-kateteret er en rettighetsbeskyttet litotripsienhet som settes inn gjennom det perifere arteriesystemet i underekstremiteter, til et sted med kalsifisert stenose som ellers ville være vanskelig å behandle. Når litotripsienheten aktiveres, genereres pulserende ultralydbølger innenfor målstedet for behandling, som bryter opp kalk i lesjonen og gjør det mulig å dilatere en stenose i en perifer arterie ved hjelp av lavt ballongtrykk. IVL-kateteret består av en rekke integrerte litotripsiemittere for lokalisert avgivelse av pulserende ultralydbølger og en integrert ballong. Systemet består av et IVL-kateter, en IVL-tilkoblingskabel og en IVL-generator. IVL-kateteret er tilgjengelig i åtte (8) størrelser: 2,5 × 80 mm, 3,0 × 80 mm, 3,5 × 80 mm, 4,0 × 80 mm, 5,0 × 80 mm, 6,0 × 80 mm, 7,0 × 80 mm og 8,0 × 80 mm. E[8]-katetrene for perifer IVL i størrelsene 2,5 × 80 mm til 6,0 × 80 mm er kompatible med hylser på 5–6 F. E[8]-katetrene for perifer IVL i størrelsene 7,0 × 80 mm og 8,0 × 80 mm er kompatible med hylser på 7 F. Figur 1 nedenfor viser komponentene i IVL-kateteret.




**Figur 1: Shockwave E[8] kateter for perifer IVL**

Røret på Shockwave E[8]-kateteret for perifer IVL består av et fylleløp, et ledevaierløp og litotripsiemitterne. Fylleløpet brukes til å fylle og tømme ballongen med en 50/50-blanding av saltløsning/kontrastmiddel. Gjennom ledevaierløpet føres det inn en ledevaier på 0,36 mm (0,014"), slik at kateteret kan føres frem til og gjennom målstenosen. Systemet er utformet som et OTW-system («Over-The-Wire») med en arbeidslengde for røret på 150 cm, slik at en ledevaier med utvekslingslengde (300 cm) er indisert. Emitterne er plassert innenfor ballongens arbeidslengde for avgivelse av pulserende lydbølger. Ballongen sitter nær kateterets distale ende. To røntgentette markørbånd i ballongen viser ballongens lengde og gjør det enklere å posisjonere ballongen under behandling. Ballongen er utformet slik at den foldes ut som et segment med kjent lengde og diameter ved et spesifikt trykk. Den proksimale koblingen har tre porter: én til fylling/tømming av ballongen, én til ledevaierløpet og én til tilkobling av IVL-tilkoblingskabelen.

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

**Samsvarstabell for ballong til Shockwave E[8]-kateteret for perifer IVL**

| Trykk | 2,5 × 80 mm | 3,0 × 80 mm | 3,5 × 80 mm | 4,0 × 80 mm |
|---|---|---|---|---|
| atm – kPa | Ø (mm) | Ø (mm) | Ø (mm) | Ø (mm) |
| 2 – 203 | 2,43 | 2,91 | 3,42 | 3,87 |
| 3 – 304 | 2,44 | 2,93 | 3,44 | 3,90 |
| **4 – 405** | **2,45** | **2,94** | **3,46** | **3,93** |
| 5 – 507 | 2,45 | 2,96 | 3,49 | 3,97 |
| **6 – 608** | **2,46** | **2,98** | **3,53** | **4,02** |

**MERK:** 2–4 atm er ballongtrykket ved litotripsibehandling. 4 atm er nominelt ballongtrykk og trykk etter behandling. 6 atm er ballongens klassifiserte sprengtrykk (RBP).

| Trykk | 5,0 × 80 mm | 6,0 × 80 mm | 7,0 × 80 mm | 8,0 × 80 mm |
|---|---|---|---|---|
| atm – kPa | Ø (mm) | Ø (mm) | Ø (mm) | Ø (mm) |
| 2 – 203 | 4,90 | 5,84 | 6,81 | 7,75 |
| 3 – 304 | 4,93 | 5,92 | 6,87 | 7,84 |
| **4 – 405** | **4,98** | **6,01** | **6,97** | **7,97** |
| 5 – 507 | 5,05 | 6,11 | 7,10 | 8,12 |
| **6 – 608** | **5,12** | **6,20** | **7,22** | **8,26** |

**MERK:** 2–4 atm er ballongtrykket ved litotripsibehandling. 4 atm er nominelt ballongtrykk og trykk etter behandling. 6 atm er ballongens klassifiserte sprengtrykk (RBP).

**Sekvenstabell for Shockwave E[8]-systemet for perifer IVL**
Følgende pulseringssekvens skal følges under behandling med Shockwave E[8]-systemet for perifer IVL. Bruk ikke andre pulseringssekvenser enn den som er angitt i sekvenstabellen for IVL-systemet nedenfor. Når et E[8]-kateter for IVL – uansett størrelse – settes i IVL-generatoren, programmeres det automatisk med følgende behandlingssekvens:

| | |
|---|---|
| Behandlingsfrekvens | 2 Hz (1 puls hvert halve sekund) |
| Maksimalt antall kontinuerlige pulser (1 syklus) | 40 pulseringer |
| Minimum pausetid | 10 sekunder |
| Maksimalt antall pulser totalt per kateter | 400 pulseringer |

Hvis brukeren forsøker å avgi 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 -tilkoblingskabelen.*

Hvis maksimum antall pulser nås, som vist på generatoren, kan ikke kateteret brukes lenger. Hvis det er nødvendig med ytterligere behandling, skal du kaste dette kateteret og skaffe et nytt. **Obs! Avgi ikke flere enn 240 pulseringer i samme behandlingssegment.**

**Kontraindikasjoner for bruk**
IVL-systemet er kontraindisert for følgende:
1. Kan ikke føre en ledevaier på 0,36 mm (0,014") over lesjonen.
2. Enheten er ikke tiltenkt for behandling av restenose i stent.
3. Enheten er ikke tiltenkt for bruk i krans-, hals- eller hjernearterier.

**Advarsler**
1. Enheten er bare tiltenkt for engangsbruk. Skal IKKE steriliseres på nytt og/eller gjenbrukes.
2. Bruk ikke enheten etter utløpsdatoen på etiketten. Bruk av et produkt som har gått ut på dato, kan medføre pasientskade.
3. Legg alltid IVL-tilkoblingskabelen i en steril beskyttelseshylse før bruk.
4. Bruk alltid en ballong med riktig størrelse i forhold til karet som skal behandles.
5. Fyll ballongen i tråd med samsvarstabellen for ballonger. Ballongtrykket skal ikke overstige det klassifiserte sprengtrykket (RBP).
6. Unngå å føre kateteret fremover eller trekke det tilbake med mindre ballongen er helt tømt under vakuum. Hvis du møter motstand mens kateteret beveges, skal du fastslå årsaken til motstanden før du fortsetter.
7. Bruk IVL-generatoren i samsvar med innstillingene som anbefales i brukerhåndboken. Forsøk ikke å overstyre grensene for antall pulseringer per enhet som er angitt i sekvenstabellen for IVL-systemet.
8. Enheten skal bare brukes av leger som er fortrolige med karkirurgi.
9. Leger skal lese og forstå disse anvisningene før enheten brukes.
10. Bruk ikke stor kraft med enheten, da dette kan medføre skade på komponenter i enheten samt pasientskade.
11. 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 personskade for pasienten.
12. *Brukerhåndboken for IVL-generatoren og -tilkoblingskabelen* inneholder anvisninger for klargjøring, bruk og vedlikehold samt advarsler og forholdsregler for IVL-generatoren med tilleggsutstyr.

**Forholdsregler**
1. Enheten skal alltid beveges under god fluoroskopisk veiledning.
2. Bruk bare det anbefalte fyllemediet for ballongen.
3. Legen skal gi riktig antikoagulantbehandling.
4. Legen skal beslutte om distal beskyttelse er nødvendig basert på en vurdering av morfologien til lesjonen som skal behandles.
5. Vær forsiktig så kateteret ikke får knekk. Hvis enheten får knekk, skal den fjernes og en ny enhet klargjøres.
6. Hvis du ikke klarer å fylle ballongen eller opprettholde trykket, skal du fjerne kateteret og bruke en ny enhet.

7. Hvis kateteret ikke ser ut til å avgi pulserende lydbølger for litotripsi, skal det fjernes og skiftes ut med et annet kateter.
8. Vær forsiktig når du håndterer enheten etter at den har vært eksponert for en pasient, f.eks. kontakt med blod. Et brukt produkt regnes som biologisk farlig avfall og skal kastes på forsvarlig måte, i tråd med sykehusets retningslinjer.

**Forventet klinisk nytte**
Følgende data gjelder for Shockwave M[5+]/S[4]-katetre for perifer IVL, som også gjelder for Shockwave E[8]-kateteret for perifer IVL.

Den kliniske nytten av systemet for perifer IVL ved bruk som tiltenkt for litotripsi-forsterket ballongdilatasjon med lavt trykk av kalsifiserte, stenotiske perifere arterier hos pasienter som er kandidater for perkutan behandling, omfatter: (1) endelig reststenose < 50 %, (2) lav forekomst av strømningsbegrensende disseksjoner på tidspunktet for sluttangiografi, og (3) fravær av nyoppståtte alvorlige uønskede hendelser (MAE) i 30 dager, inkludert: dødsfall, revaskularisering av målekstremiteten og uplanlagt amputasjon av målekstremiteten (over ankelen).

Disrupt PAD III-studien var en global, prospektiv, flersentret, enkeltblindet, randomisert klinisk undersøkelse av Shockwave-systemet for perifer intravaskulær litotripsi (IVL). Formålet med den randomiserte studien var å vurdere sikkerheten og effekten av IVL i kombinasjon med en medikamentinnsatt ballong kontra standard perkutan transluminal angioplastikk (PTA) i kombinasjon med en medikamentinnsatt ballong, for behandling av moderat og svært kalsifiserte femoropoplitealarterier. Studien var utformet for innmelding av minst 334 og opptil 400 evaluerbare pasienter fra opptil 60 steder globalt. Det primære endepunktet for effekt var vellykket inngrep, definert som reststenose på ≤ 30 % uten strømningsbegrensende disseksjon (≥ grad D) før medikamentinnsatt ballong eller stenting, vurdert av angiografisk kjernelaboratorium.
Det sterke sekundære endepunktet var primær åpenhet etter 12 måneder, definert som fravær av klinisk fundert revaskularisering av mållesjonen (TLR) og fravær av restenose, fastslått ved dupleksultralyd eller angiografi < 50 % stenose. Andre sekundære endepunkter som skal vurderes etter 30 dager og 6, 12 og 24 måneder, omfattet alvorlige uønskede hendelser (MAE), klinisk fundert revaskularisering av mållesjonen, ankel/arm-indeks (ABI), Rutherford-kategori og måling av livskvalitet (QoL) (spørreskjemaene EQ-5D og gangfunksjon (WIQ)). Alvorlige uønskede hendelser (MAE) ble definert som behov for akutt kirurgisk revaskularisering av målekstremiteten, uplanlagt større amputasjon av målekstremiteten (over ankelen), symptomatisk trombe eller distal emboli som krevde kirurgisk, mekanisk eller farmakologisk intervensjon for å bedre strømningen og som medførte forlenget sykehusopphold, samt perforasjoner som krevde intervensjon, herunder nødstenting. Det primære datasettet for analyse var ITT-populasjonen (intent-to-treat). Uavhengige kjernelaboratorier ga en objektiv vurdering av alle bilder som ble brukt til å evaluere endepunkter, og en uavhengig komité for kliniske hendelser (CEC) vurderte alle alvorlige uønskede hendelser (MAE), revaskulariseringer og dødsfall.

**Tabell 1.** Data om primært endepunkt for randomisert klinisk utprøving PAD III

| Primært endepunkt[1] | IVL N = 153 | PTA N = 153 | P-verdi |
|---|---|---|---|
| Vellykket inngrep[2] | 96/146 (65,8 %) | 67/133 (50,4 %) | 0,0065 |

1. Hypotesen er testet med Fishers eksakte test med en ensidig α = 0,025.
2. Vellykket inngrep er definert som reststenose ≤ 30 % uten strømnings-begrensende disseksjon (≥ grad D) før medikamentinnsatt ballong eller stenting, vurdert av angiografisk kjernelaboratorium. Til sammen 279 pasienter hadde analyserbare angiografiske bilder (IVL 146 kontra 133 PTA).

Observasjonsstudien Disrupt PAD III (PAD III OS) var en global, prospektiv, flersentret, énarmet registrering av Shockwave-systemet for perifer intravaskulær litotripsi (IVL). Formålet med denne studien var å vurdere ekte akutt ytelse for IVL ved behandling av kalsifiserte, stenotiske perifere arterier. Studien var i utgangspunktet utformet for innmelding av maksimalt 250 pasienter fra opptil 60 steder globalt. Sponsoren valgte å øke størrelsen på utvalget til 1500 pasienter for utvidet registrering og analyse av undergrupper i flere lesjoner ved bruk av M[5]- og/eller S[4]-katetre.

Det primære endepunktet for effekt var vellykket inngrep, definert som endelig reststenose ≤ 30 % uten strømningsbegrensende disseksjon (≥ grad D), vurdert av angiografisk kjernelaboratorium. Et uavhengig angiografisk kjernelaboratorium ga en nøytral vurdering av alle bilder som var brukt til å vurdere endepunktet.

**Tabell 2.** Data om primært endepunkt for observasjonsstudien PAD III

| Vellykket inngrep (endelig) – pasientnivå[1] | **N = 1262** |
|---|---|
| Ja | 69,4 % (772/1112) |
| Nei | 30,6 % (340/1112) |
| Vellykket inngrep (endelig) – lesjonsnivå[2] | **N = 1531** |
| Ja | 73,0 % (998/1367) |
| Nei | 27,0 % (369/1367) |

1. Inngrepet regnes som vellykket for pasienten når alle de behandlede lesjonene hos pasienten oppfyller kriteriene for et vellykket inngrep.
2. Det regnes som et vellykket inngrep hvis lesjonene har en endelig reststenose på ≤ 30 %, med endelig disseksjonsgrad under grad D.

*Merk: 1367 er det totale antallet lesjoner med analyserbare angiografibilder som kan brukes til å vurdere resultatene med henblikk på det primære endepunktet.*

Disrupt PAD[+]-studien var en prospektiv, énarmet multisenterstudie som ble gjennomført i Australia, New Zealand og USA, for å evaluere Shockwave M[5+] IVL-systemets sikkerhet og ytelse ved behandling av kalsifiserte perifere arterier.

Alle pasienter kunne vurderes med tanke på det primære endepunktet for sikkerhet (tabell 3). Ingen pasienter opplevde en alvorlig uønsket hendelse (MAE), slik at MAE-raten etter 30 dager var 0,0 % (0/37). For 48 (92,3 %) av 52 mållesjoner fantes det evaluerbare angiografibilder på tidspunktet for sluttanalyse av det primære endepunktet for effekt. Teknisk vellykkethet ble oppnådd i 89,6 % (43/48) av mållesjonene. De resterende fem (5) lesjonene hadde reststenose > 30 % – ingen hadde strømningsbegrensende disseksjon på sluttidspunktet.

**Tabell 3.** Endepunktresultater etter 30 dager – PAD[+]

| Måling | Statistikk % (n/N) |
|---|---|
| **Primært endepunkt for sikkerhet**<br>Alvorlig uønsket hendelse (MAE) | 0,0 % (0/37) |
| Behov for akutt kirurgisk revaskularisering av målekstremiteten | 0,0 % (0/37) |
| Uplanlagt større amputasjon av målekstremiteten (over ankelen) | 0,0 % (0/37) |
| Symptomatisk trombe eller distal emboli[1] | 0,0 % (0/37) |
| Perforasjoner som må løses med intervensjon, inkludert nødstenting | 0,0 % (0/37) |
| **Primært endepunkt for effekt**<br>Endelig teknisk vellykkethet[2] | 89,6 % (43/48) |

1. Definert som kliniske tegn/symptomer på trombe eller distal emboli som oppdages i den behandlede ekstremiteten i området for, eller distalt for, den behandlede lesjonen etter indeksprosedyren, eller som oppdages angiografisk, og som krever kirurgiske, mekaniske eller farmakologiske tiltak for å bedre strømningen, med forlenget sykehusopphold.
2. Teknisk vellykkethet: endelig reststenose ≤ 30 % uten strømningsbegrensende disseksjon (≥ grad D) i lesjonen, vurdert av angiografisk kjernelaboratorium.

**Bivirkninger**
Potensielle bivirkninger er de samme som ved standard angioplastikk og omfatter:
- smerter på tilgangsstedet
- allergisk reaksjon på kontrastmiddel, antikoagulant og/eller antitrombotisk behandling
- arteriedisseksjon
- arterieperforasjon eller -ruptur
- arteriespasme
- arteriovenøs fistel
- blødningskomplikasjoner
- dødsfall
- emboli (luft, vev, trombe eller aterosklerotisk emboli)
- arteriell bypassoperasjon, akutt eller ikke akutt
- komplikasjoner på tilgangsstedet
- brist på ledevaieren eller noen av enhetens komponenter, som kan medføre embolisme i enheten, alvorlig personskade eller kirurgisk intervensjon
- hematom på de(t) vaskulære tilgangsstedet/-ene
- blødning
- hypertensjon/hypotensjon
- infeksjon/sepsis
- iskemi
- innsetting av stent
- pseudoaneurisme
- nyresvikt
- restenose i segmentet som er behandlet
- sjokk/lungeødem
- total okklusjon av den perifere arterien
- karkomplikasjoner som kan forlenge inngrepet og/eller kreve kirurgisk reparasjon (konvertering til åpen kirurgi)

Risikofaktorer som regnes som unike for enheten og dens bruk:
- allergisk/immunologisk reaksjon på katetermateriale(r) eller belegg
- funksjonsfeil eller svikt i enheten

**Fremgangsmåte for inngrepet**

**Obs!** *Brukerhåndboken for IVL-generatoren og -tilkoblingskabelen* inneholder anvisninger for klargjøring, bruk og vedlikehold samt advarsler og forholdsregler for IVL-generatoren og IVL-tilkoblingskabelen.

**Klargjøring**
1. Klargjør innstikkstedet ved hjelp av standard steril teknikk.
2. Oppnå kartilgang basert på legens valgte tilgangssted.
3. Legg inn en innføringshylse med riktig størrelse.
   a. Ved tilgang gjennom arteria radialis skal hylsen ha riktig lengde for å nå målområdet for behandling.
4. Velg et ballongkateter som har en størrelse på 1,1:1 basert på samsvarstabellen for ballonger (ovenfor) og diameteren på referansekaret. Hvis størrelsen 1,1:1 ikke er tilgjengelig, skal den største ballongdiameteren brukes.
5. Kontroller at produktmerkingen stemmer med kateteret som ble valgt i forrige trinn.
6. Inspiser den sterile barrieren og påse at den er intakt.
7. Åpne den sterile barrieren ved dra av den hvite fliken på den gjennomsiktige posen.
8. Legg kateteret forsiktig i det sterile feltet aseptisk.
9. Klargjør ballongen ved hjelp av standard teknikk. Fyll en 20 ml sprøyte med 5 ml 50/50-blanding av saltløsning/kontrastmiddel. Koble sprøyten til fylleporten på kateterkoblingen. Trekk vakuum minst tre ganger, og slipp opp vakuumet slik at luften i kateteret erstattes med væske.
10. Fyll fylleenheten med 10 ml 50/50-blanding av saltløsning/kontrastmiddel. Koble fra sprøyten, og koble fylle-/tømmeenheten til fylleporten på kateterkoblingen. Påse at det ikke kommer luft inn i systemet.
11. Skyll ledevaierporten med steril saltløsning.
12. Fjern beskyttelseshylsen fra kateteret.
13. Fukt ballongen og det distale røret med steril saltløsning for å aktivere det hydrofile belegget.
14. Legg IVL-tilkoblingskabelen i en steril hylse eller et sterilt probetrekk.
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! Trykk ikke på behandlingsknappen med mindre ballongen er fylt med 50 % saltløsning / 50 % kontrastmiddel, ellers kan ballongen skades.**

**Sette inn IVL-kateteret på behandlingsstedet**

1. Før ledevaieren på 0,36 mm (0,014") over behandlingsstedet.
2. Legg inn IVL-kateteret over ledevaieren på 0,36 mm (0,014") med utvekslingslengde (300 cm) og gjennom hylsen, og før ballongen frem til behandlingsstedet.
3. Posisjoner ballongen på behandlingsstedet ved hjelp av markørbåndene.

**Behandle stedet med litotripsi**

1. Når IVL-kateteret er på plass, skal posisjonen registreres ved hjelp av fluoroskopi.
2. Hvis posisjonen er feilaktig, skal IVL-ballongen justeres til korrekt posisjon.
3. Fyll ballongen til 2,0–4,0 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-behandling (opptil 40 pulseringer) i tråd med sekvenstabellen for IVL-systemet ved å trykke på behandlingsknappen på IVL-tilkoblingskabelen.
5. Fyll ballongen til nominelt trykk i tråd med samsvarstabellen for ballonger (ovenfor), og registrer lesjonsresponsen med fluoroskopi.
6. Tøm ballongen, og vent i minst 10 sekunder til blodstrømmen er gjenopprettet.
   *MERK: IVL-generatoren er programmert til å fremtvinge en minimum pausetid på 10 sekunder etter hver 40. pulsering som avgis.*
7. Gjenta trinn 3, 4, 5 og 6 for flere behandlingssykluser til lesjonen er tilstrekkelig dilatert eller hvis kateteret flyttes.
8. Flere behandlingssykluser kan gis ved behov. Hvis ballongen må fylles flere ganger fordi lesjonen er lengre enn IVL-ballongen, bør ballongen overlappe med minst 1 cm for å unngå at områder ikke blir behandlet. Vær likevel nøye med å ikke avgi mer enn 240 pulseringer i samme behandlingssegment.
9. Ta et avsluttende angiogram for å vurdere resultatet av IVL-behandlingen.
10. Påse at ballongen er helt tømt før du tar ut IVL-kateteret.
11. Ta ut IVL-kateteret. Hvis smøring gjør det vanskelig å fjerne enheten gjennom hemostaseventilen, kan du gripe kateteret forsiktig med sterilt gasbind.
12. Inspiser alle komponenter for å påse at kateteret er intakt. Hvis det oppstår funksjonsfeil i enheten eller mangler oppdages ved inspeksjon, skal du gjennomskylle ledevaierløpet og rense kateteret utvendig med saltløsning, legge kateteret i en forseglet plastpose og ta kontakt med Shockwave Medical, Inc. for å få videre anvisninger.

**Obs! Hvis IVL-kateteret har vært trukket ut av kroppen, skal det gjeninnsettes i en hylse som er én (1) størrelse større enn den merkede hylsekompatibiliteten etter første gangs bruk (dvs. etter at IVL-kateteret er fjernet: innføringshylse på 6 F med en ballong på 2,5–4,0 mm, innføringshylse på 7 F med en ballong på 5,0–6,0 mm, innføringshylse på 8 F med en ballong på 7,0–8,0 mm.)**

**Pasientinformasjon**

Leger skal be pasienter oppsøke legehjelp umiddelbart ved tegn og symptomer på redusert perifer blodsirkulasjon. Det finnes ingen kjente begrensninger for normale hverdagsaktiviteter. Pasienter skal bes følge den medisinske behandlingsplanen som forskrives av legen.

**Retur av enheter**

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

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

***Patenter:*** *www.shockwavemedical.com/patents*

| Symbol | Definisjon |
|---|---|
| | Skal ikke gjenbrukes |
| MD | Medisinsk utstyr |
| | Holdbarhetsdato |
| | Sterilisert med stråling, enkel steril barriere med beskyttende emballasje utenpå |
| STERILE R | Sterilisert med stråling |
| | Obs! |
| | Produsent |
| | Produksjonsdato |
| PPP | Produsent av prosedyrepakning |
| | Skal ikke brukes hvis pakningen er skadet – se bruksanvisningen hvis den sterile barrieren er skadet. |
| | Oppbevares tørt |
| EC REP | Autorisert representant i Den europeiske union |
| | Holdes på god avstand fra varme |
| LOT | Partikode |
| REF | Katalognummer |
| | Skal ikke steriliseres på nytt |

| Symbol | Definisjon |
|---|---|
| | Tverrprofil |
| | Pyrogenfri |
| | Se bruksanvisningen |
| | Inneholder 1 enhet (innhold: 1 stk.) |
| | Anbefalt ledevaier |
| | Anbefalt innføringshylse |
| OTW | OTW (Over-The-Wire) |
| Ø | Ballongdiameter |
| | Ballongens arbeidslengde |
| UL | Kateterets arbeidslengde (anvendelig lengde, UL) |
| CE | Conformité Européenne |
| PAT | Patenter. Se www.shockwavemedical.com/patents |
| PAD | Perifer arteriell sykdom |
| UDI | Viser et merke med unik utstyrsidentifikasjon (UDI). |
| | Importør |
| CH REP | Autorisert representant i Sveits |


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

***System do litotrypsji wewnątrznaczyniowej (IVL) Shockwave z cewnikiem obwodowym do litotrypsji wewnątrznaczyniowej (IVL) Shockwave E[8]***
***Instrukcja obsługi***

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

**Przewidziane używanie**
Obwodowy system do litotrypsji wewnątrznaczyniowej Shockwave jest przewidziany do używania w celu rozszerzania zwężonych tętnic poprzez modyfikację blaszki obecnej w leczonej tętnicy, co umożliwiają cechy wyrobu wpływające na ścianę naczynia. Modyfikacja zwapnień podczas zabiegu z użyciem litotrypsji wewnątrznaczyniowej wstępnie przygotowuje zwężenie poprzez zmianę struktury i podatności zwapniałej blaszki przed całkowitym balonowym rozszerzeniem zwężenia przy użyciu tego samego wyrobu.

**Wskazania do stosowania**
Stosowanie obwodowego systemu do litotrypsji wewnątrznaczyniowej Shockwave E[8] jest wskazane do niskociśnieniowego, balonowego, wspomaganego litotrypsją rozszerzania zmian chorobowych, w tym zmian zwapniałych, w naczyniach obwodowych, w tym w tętnicach biodrowych, udowych, podkolanowych, podudzia oraz w połączeniach tętnic biodrowych z udowymi. To urządzenie nie jest przeznaczone do zabiegów w tętnicach wieńcowych bądź szyjnych lub w naczyniach krwionośnych mózgu.

**Populacja docelowa**
Obwodowy system IVL Shockwave Medical jest przeznaczony do leczenia pacjentów w wieku powyżej 18 lat ze zwapniałymi, zwężonymi tętnicami obwodowymi, którzy są kandydatami do zabiegu przezskórnego.

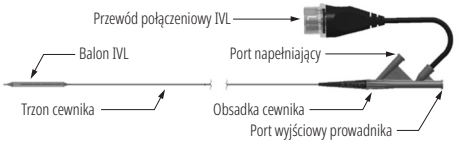
**Zawartość: Obwodowy cewnik IVL Shockwave E[8] (1)**
- Dostępne są balony w następujących rozmiarach (średnica balonu × długość balonu): 2,5 × 80 mm, 3,0 × 80 mm, 4,0 × 80 mm, 5,0 × 80 mm, 6,0 × 80 mm, 7,0 × 80 mm i 8,0 × 80 mm. Każdy rozmiar ma długość roboczą cewnika równą 150 cm.
- Średnice złożonego balonu wynoszą: maks. 0,054" (1,37 mm) dla balonów 2,5 mm i 3,0 mm, maks. 0,056" (1,42 mm) dla balonów 3,5 mm i 4,0 mm, maks. 0,068" (1,73 mm) dla balonów 5,0 mm i 6,0 mm i maks. 0,075" dla balonów 7,0 mm i 8,0 mm.
- Balony o rozmiarach 2,5–4,0 mm są zgodne z koszulką wprowadzającą o rozmiarze 5 F; balony o rozmiarach 5,0–6,0 mm są zgodne z koszulką wprowadzającą o rozmiarze 6 F; balony o rozmiarach 7,0–8,0 mm są zgodne z koszulką wprowadzającą o rozmiarze 7 F*.
  - Do ponownego wprowadzania po pierwszym użyciu należy używać koszulki o jeden (1) rozmiar większej niż podany w dokumentacji rozmiar kompatybilnej koszulki (tj. po wyjęciu cewnika IVL: koszulki wprowadzającej 6 F należy używać z balonami 2,5–4,0 mm; koszulki wprowadzającej 7 F należy używać z balonami 5,0–6,0 mm; koszulki wprowadzającej 8 F należy używać z balonami 7,0–8,0 mm).
- Kompatybilny z prowadnikiem 0,014" (0,36 mm) (prowadnik OTW 300 cm).

*Rozmiar 6 F jest kompatybilny tylko z koszulkami 0,087".

**Urządzenia wymagane, ale nie dostarczane przez firmę Shockwave Medical, Inc.**
- Naczyniowa koszulka wprowadzająca o rozmiarze 5–8 F
- Prowadnik 0,014" (0,36 mm) (o długości 300 cm)
- Mankiet do przewodu 5" × 96" (13 cm × 244 cm)
- Urządzenie napełniające

**Sposób dostawy**
Cewnik IVL jest dostarczany jako produkt jałowy wysterylizowany wiązką elektronów. Cewnik IVL jest przeznaczony wyłącznie do jednorazowego użytku i nie wolno go ponownie używać ani sterylizować. Nie sterylizować ponownie, ponieważ może to uszkodzić wyrób i prowadzić do uszczerbku na zdrowiu pacjenta. Urządzenia nie wolno stosować ponownie, ponieważ mogłoby to doprowadzić do skażenia krzyżowego, które mogłoby skutkować uszczerbkiem na zdrowiu pacjenta. Przed użyciem należy dokładnie obejrzeć opakowanie pod kątem uszkodzeń lub wad. Nie używać, jeśli urządzenie wykazuje jakiekolwiek oznaki uszkodzenia lub naruszenia jałowej bariery, ponieważ może to doprowadzić do awarii urządzenia i/lub urazu u pacjenta. Cewnik IVL należy przechowywać w chłodnym, ciemnym i suchym miejscu. Przechowywanie urządzenia w skrajnych warunkach może wpłynąć na jego działanie i doprowadzić do urazu u pacjenta.

**Opis urządzenia**
Cewnik IVL to opatentowane urządzenie do litotrypsji, wprowadzane przez układ tętnic obwodowych kończyn dolnych do miejsca, w którym leczenie zwężeń zwapnieniowych byłoby inaczej trudne. Włączenie zasilania urządzenia do litotrypsji powoduje wygenerowanie ultradźwiękowych fal ciśnienia akustycznego w docelowym miejscu zabiegu, co skutkuje rozbiciem wapnia w obrębie zmiany i umożliwia późniejsze rozszerzenie zwężenia w tętnicy obwodowej z wykorzystaniem cewnika balonowego napełnionego pod niewielkim ciśnieniem. W skład cewnika IVL wchodzi macierz zintegrowanych emiterów litotrypsyjnych przeznaczonych do miejscowego generowania ultradźwiękowych fal ciśnienia akustycznego, a także zintegrowany balon. System składa się z cewnika IVL, przewodu połączeniowego IVL oraz generatora IVL. Cewnik IVL jest dostępny w ośmiu (8) rozmiarach: 2,5 × 80 mm, 3,0 × 80 mm, 3,5 × 80 mm, 4,0 × 80 mm, 5,0 × 80 mm, 6,0 × 80 mm, 7,0 × 80 mm i 8,0 × 80 mm. Obwodowy cewnik IVL E[8] w rozmiarach od 2,5 × 80 mm do 6,0 × 80 mm jest kompatybilny z koszulkami w rozmiarze 5–6 F. Obwodowy cewnik IVL E[8] w rozmiarach od 7,0 × 80 mm i 8,0 × 80 mm jest kompatybilny z koszulkami w rozmiarze 7 F. Elementy cewnika IVL przedstawiono na Rysunku 1 poniżej.




**Rysunek 1: Obwodowy cewnik IVL Shockwave E[8]**

Trzon obwodowego cewnika IVL Shockwave E[8] zawiera kanał napełniający, kanał prowadnika oraz emitery litotrypsyjne. Kanał napełniający jest wykorzystywany do napełniania i opróżniania balonu z wykorzystaniem mieszaniny soli fizjologicznej i środka cieniującego w stosunku 50/50. Kanał prowadnika umożliwia użycie prowadnika 0,014" (0,36 mm) w celu ułatwienia wprowadzenia cewnika do docelowego zwężenia i za nie. Jest to system nadprowadnikowy (OTW, over-the-wire) z trzonem, którego długość robocza wynosi 150 cm, w związku z czym zaleca się użycie prowadnika typu exchange o długości 300 cm. Emitery są rozmieszczone w obrębie balonu, wzdłuż jego długości roboczej, i dostarczają impulsy ciśnienia akustycznego. Balon zlokalizowany jest w pobliżu dystalnej końcówki cewnika. Dwa radiocieniujące znaczniki na balonie oznaczają długość 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 trzy porty: jeden do napełniania/opróżniania balonu, jeden do kanału prowadnika i jeden do podłączenia do przewodu połączeniowego IVL.

**Urządzenia wymagane do procedury IVL**
Cewnik IVL może być używany wyłącznie z generatorem IVL, przewodem połączeniowym IVL i jego akcesoriami. Informacje na temat przygotowania, obsługi i konserwacji oraz ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące generatora IVL i przewodu połączeniowego IVL można znaleźć w *Podręczniku operatora generatora IVL i przewodu połączeniowego* firmy Shockwave Medical, Inc.

**Tabela podatności balonu obwodowego cewnika IVL Shockwave E[8]**

| Ciśnienie | 2,5 × 80 mm | 3,0 × 80 mm | 3,5 × 80 mm | 4,0 × 80 mm |
|---|---|---|---|---|
| **atm – kPa** | **Ø (mm)** | **Ø (mm)** | **Ø (mm)** | **Ø (mm)** |
| 2 – 203 | 2,43 | 2,91 | 3,42 | 3,87 |
| 3 – 304 | 2,44 | 2,93 | 3,44 | 3,90 |
| **4 – 405** | **2,45** | **2,94** | **3,46** | **3,93** |
| 5 – 507 | 2,45 | 2,96 | 3,49 | 3,97 |
| **6 – 608** | **2,46** | **2,98** | **3,53** | **4,02** |
| **UWAGA:** 2–4 atm to ciśnienie w balonie podczas zabiegu litotrypsji. 4 atm to nominalne ciśnienie w balonie i ciśnienie po zabiegu. 6 atm to RBP (znamionowe ciśnienie rozerwania) balonu. | | | | |

| Ciśnienie | 5,0 × 80 mm | 6,0 × 80 mm | 7,0 × 80 mm | 8,0 × 80 mm |
|---|---|---|---|---|
| **atm – kPa** | **Ø (mm)** | **Ø (mm)** | **Ø (mm)** | **Ø (mm)** |
| 2 – 203 | 4,90 | 5,84 | 6,81 | 7,75 |
| 3 – 304 | 4,93 | 5,92 | 6,87 | 7,84 |
| **4 – 405** | **4,98** | **6,01** | **6,97** | **7,97** |
| 5 – 507 | 5,05 | 6,11 | 7,10 | 8,12 |
| **6 – 608** | **5,12** | **6,20** | **7,22** | **8,26** |
| **UWAGA:** 2–4 atm to ciśnienie w balonie podczas zabiegu litotrypsji. 4 atm to nominalne ciśnienie w balonie i ciśnienie po zabiegu. 6 atm to RBP (znamionowe ciśnienie rozerwania) balonu. | | | | |

**Tabela sekwencji obwodowego systemu IVL Shockwave E[8]**
W trakcie zabiegu należy stosować poniższą sekwencję impulsów w obwodowym systemie IVL Shockwave E[8]. Nie wolno stosować sekwencji impulsów innej niż wskazana w poniższej tabeli sekwencji systemu IVL. W przypadku cewnika IVL E[8] w dowolnym rozmiarze automatycznie zaprogramuje generator IVL na następującą sekwencję zabiegu:

| | |
|---|---|
| Częstotliwość podczas zabiegu | 2 Hz (1 impuls co 0,5 sekundy) |
| Maksymalna liczba impulsów ciągłych (1 cykl) | 40 impulsów |
| Minimalny czas przerwy | 10 sekund |
| Maksymalna łączna liczba impulsów na cewnik | 400 impulsów |

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

Po osiągnięciu maksymalnej liczby impulsów, co zostanie zasygnalizowane na wyświetlaczu generatora, nie można dalej używać cewnika. Jeśli konieczna jest kontynuacja zabiegu, cewnik należy wyrzucić i użyć nowego. **Przestroga: Nie wolno przekraczać 240 impulsów podczas zabiegu w obrębie jednego odcinka.**

**Przeciwwskazania dotyczące użytkowania**
Stosowanie systemu IVL jest przeciwwskazane w następujących przypadkach:
1. Niemożność wprowadzenia prowadnika 0,014" (0,36 mm) przez zmianę.
2. To urządzenie nie jest przeznaczone do zabiegów w przypadku ponownego zwężenia w obrębie stentu.
3. To urządzenie nie jest przeznaczone do zabiegów w tętnicach wieńcowych bądź szyjnych lub w naczyniach krwionośnych mózgu.

**Ostrzeżenia**
1. Urządzenie jest przeznaczone wyłącznie do jednorazowego użytku. NIE WOLNO go sterylizować ani używać ponownie.
2. Nie wolno używać urządzenia po upływie terminu ważności podanego na etykiecie. Użycie produktu po upływie terminu ważności może doprowadzić do urazu u pacjenta.
3. Przed użyciem przewód połączeniowy IVL należy zawsze umieszczać w jałowym mankiecie.
4. Używać wyłącznie balonu w rozmiarze odpowiednim dla leczonego naczynia.
5. Napełnić balon zgodnie z tabelą podatności balonu. Ciśnienie w balonie nie powinno przekraczać znamionowego ciśnienia rozerwania (RBP).
6. Nie wsuwać i nie wycofywać cewnika, dopóki balon nie zostanie opróżniony z wykorzystaniem podciśnienia. Jeśli w trakcie manipulacji wystąpi opór, przed kontynuacją należy ustalić przyczynę jego wystąpienia.
7. Generatora IVL należy używać zgodnie z zalecanymi ustawieniami, jak podano w podręczniku operatora. Nie wolno podejmować prób przekroczenia limitu impulsów zdefiniowanego w tabeli sekwencji systemu IVL.
8. Urządzenie powinno być używane wyłącznie przez lekarzy zaznajomionych z interwencyjnymi procedurami naczyniowymi.
9. Lekarze muszą przeczytać ze zrozumieniem tę instrukcję przed użyciem urządzenia.
10. Używając tego urządzenia, nie wolno stosować nadmiernej siły/momentu obrotowego, ponieważ mogłoby to doprowadzić do uszkodzenia elementów urządzenia oraz do urazu u pacjenta.
11. Przed użyciem należy sprawdzić wszystkie elementy produktu i opakowanie. Nie używać urządzenia, jeśli urządzenie lub jego opakowanie uległo uszkodzeniu lub w razie utraty jałowości. Uszkodzony produkt może spowodować uraz u pacjenta.
12. Informacje na temat przygotowania, obsługi i konserwacji oraz ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące generatora IVL i jego akcesoriów można znaleźć w *Podręczniku operatora generatora IVL i przewodu połączeniowego*.

**Środki ostrożności**
1. Wszelkie manipulacje urządzeniem należy wykonywać pod odpowiednią kontrolą fluoroskopową.
2. Do napełniania balonu należy używać wyłącznie zalecanej substancji.
3. Lekarz powinien zalecić odpowiednie leczenie przeciwzakrzepowe.
4. Decyzję w sprawie zabezpieczenia odcinka dystalnego lekarz powinien podjąć po przeprowadzeniu oceny morfologii leczonej zmiany.
5. Należy zachować ostrożność, aby nie zagiąć cewnika. W razie zagięcia należy usunąć urządzenie i przygotować nowe.
6. W razie niemożności napełnienia lub utrzymania ciśnienia w balonie należy usunąć cewnik i użyć nowego urządzenia.
7. Jeśli wydaje się, że cewnik nie dostarcza litotrypsyjnych impulsów ciśnienia akustycznego, należy go usunąć i zastąpić nowym.
8. Należy zachować środki ostrożności podczas obchodzenia się z urządzeniem, które miało kontakt z pacjentem, np. kontakt z krwią. Używany produkt uznawany jest za materiał stanowiący zagrożenie biologiczne i należy go usunąć zgodnie z protokołem obowiązującym w szpitalu.

**Oczekiwane korzyści kliniczne**
Poniższe dane dotyczą obwodowych cewników IVL Shockwave M[5+]/S[4], którym obwodowy cewnik IVL Shockwave E[8] jest równoważny.

Do korzyści klinicznych z zastosowania obwodowego systemu IVL zgodnie z jego przeznaczeniem do wspomaganego litotrypsją, niskociśnieniowego, balonowego rozszerzania zwapniałych, zwężonych tętnic obwodowych u pacjentów będących kandydatami do zabiegu przezskórnego należą: (1) końcowe zwężenie resztkowe <50%; (2) niska częstość występowania rozwarstwień ograniczających przepływ w momencie ostatniego obrazowania angiograficznego; i (3) brak nowych wystąpień poważnych zdarzeń niepożądanych (MAE) w okresie 30 dni, przy czym do MAE zalicza się: zgon, rewaskularyzację w leczonej kończynie i nieplanowaną amputację leczonej kończyny (powyżej kostki).

Badanie Disrupt PAD III było globalnym, prospektywnym, wieloośrodkowym, randomizowanym badaniem klinicznym prowadzonym metodą pojedynczo ślepej próby, które dotyczyło obwodowego systemu do litotrypsji wewnątrznaczyniowej (IVL) Shockwave. Celem tego randomizowanego badania była ocena bezpieczeństwa i efektywności zabiegu IVL wykonywanego w połączeniu z użyciem cewnika balonowego powlekanego lekiem (DCB) względem standardowej przezskórnej wewnątrznaczyniowej angioplastyki (PTA) wykonywanej w połączeniu z cewnikiem DCB w celu leczenia umiarkowanie i silnie zwapniałych tętnic w obrębie uda i podudzia. Projekt badania uwzględniał włączenie do badania co najmniej 334 pacjentów oraz maksymalnie 400 pacjentów możliwych do oceny w maksymalnie 60 ośrodkach na całym świecie. Pierwszorzędowym punktem końcowym w dziedzinie efektywności było powodzenie zabiegu definiowane jako resztkowe zwężenie ≤30% bez rozwarstwienia ograniczającego przepływ (kategoria ≥D) przed zastosowaniem cewnika DCB lub stentowaniem wg oceny przez centralne laboratorium angiograficzne. Drugorzędowym punktem końcowym o mocy statystycznej była drożność pierwotna po 12 miesiącach od zabiegu definiowana jako brak rewaskularyzacji leczonej zmiany (TLR) z przyczyn klinicznych i brak restenozy na podstawie oceny w badaniu USG duplex (DUS) lub stenoza na poziomie <50% na podstawie oceny angiogramu. Do pozostałych drugorzędowych punktów końcowych ocenianych po 30 dniach, 6, 12 i 24 miesiącach należały poważne zdarzenia niepożądane (MAE), rewaskularyzacja leczonej zmiany z przyczyn klinicznych (CD-TLR), wskaźnik kostka-ramię (ABI), kategoria w skali Rutherforda i miary jakości życia (QoL) (EQ-5D i kwestionariusz upośledzenia chodu (WIQ)). Zdarzenie MAE było zdefiniowane jako potrzeba pilnej rewaskularyzacji chirurgicznej w leczonej kończynie, nieplanowana duża amputacja leczonej kończyny (powyżej kostki), objawowe skrzepliny lub dystalne zatory wymagające chirurgicznych, mechanicznych lub farmakologicznych środków w celu poprawy przepływu i wymagające wydłużenia hospitalizacji, a także perforacje wymagające interwencji, w tym stentowania z powodu powikłań zabiegu (bailout stenting). Zbiorem danych do analizy pierwszorzędowej była populacja przewidziana do leczenia (intent-to-treat, ITT). Niezależne laboratoria centralne przeprowadziły bezstronną ocenę wszystkich badań obrazowych wykorzystanych do oceny punktów końcowych, a niezależna komisja ds. zdarzeń klinicznych (CEC) oceniła wszystkie zdarzenia MAE, przypadki rewaskularyzacji i zgony.

**Tabela 1.** Dane dotyczące pierwszorzędowego punktu końcowego randomizowanego badania klinicznego (RCT) PAD III

| Pierwszorzędowy punkt końcowy[1] | IVL N=153 | PTA N=153 | Wartość P |
|---|---|---|---|
| Powodzenie zabiegu[2] | 96/146 (65,8%) | 67/133 (50,4%) | 0,0065 |

1. Hipotezę testowano w ramach testu dokładnego Fishera z jednostronnym poziomem istotności α=0,025.
2. Powodzenie zabiegu jest definiowane jako resztkowe zwężenie ≤30% bez rozwarstwienia ograniczającego przepływ (kategoria ≥D) przed zastosowaniem cewnika DCB lub stentowaniem wg oceny przez centralne laboratorium angiograficzne. Łącznie dla 279 uczestników były dostępne obrazy angiograficzne możliwe do oceny (146 w grupie IVL i 133 w grupie PTA).

Badanie obserwacyjne Disrupt PAD III (PAD III OS) było globalnym, prospektywnym, wieloośrodkowym badaniem rejestrowym prowadzonym w jednej grupie, które dotyczyło obwodowego systemu do litotrypsji wewnątrznaczyniowej (IVL) Shockwave. Celem tego badania była ocena doraźnej skuteczności zabiegu IVL w populacji rzeczywistej pacjentów leczonych w związku ze zwapniałymi, zwężonymi tętnicami obwodowymi. Projekt badania uwzględniał początkowo włączenie do badania maksymalnie 250 pacjentów w nie więcej niż 60 ośrodkach na całym świecie. Sponsor podjął decyzję o powiększeniu próby do 1500 uczestników, aby uzyskać rejestr zawierający dużą ilość danych i umożliwić przeprowadzenie analiz w podgrupach obejmujących wiele zmian leczonych z użyciem cewników M[5] i/lub S[4].

Pierwszorzędowym punktem końcowym w dziedzinie efektywności było powodzenie zabiegu definiowane jako końcowe resztkowe zwężenie ≤30% bez rozwarstwienia ograniczającego przepływ (kategoria ≥D) wg oceny przez centralne laboratorium angiograficzne. Niezależne centralne laboratorium angiograficzne przeprowadziło bezstronną ocenę wszystkich badań obrazowych wykorzystanych do oceny punktu końcowego.

**Tabela 2.** Dane dotyczące pierwszorzędowego punktu końcowego badania obserwacyjnego (OS) PAD III

| Powodzenie zabiegu (końcowe) — na poziomie uczestnika[1] | **N=1262** |
|---|---|
| Tak | 69,4% (772/1112) |
| Nie | 30,6% (340/1112) |
| Powodzenie zabiegu (końcowe) — na poziomie zmiany[2] | **N=1531** |
| Tak | 73,0% (998/1367) |
| Nie | 27,0% (369/1367) |

1. Za powodzenie zabiegu na poziomie uczestnika uznawana jest sytuacja, w której wszystkie zmiany chorobowe leczone u uczestnika spełniają kryteria powodzenia zabiegu.
2. Za powodzenie zabiegu na poziomie zmiany uznawana jest sytuacja, gdy dana zmiana ma końcowe zwężenie resztkowe ≤30% i końcową kategorię rozwarstwienia poniżej kategorii D.

*Uwaga: Łącznie dla 1367 zmian dostępne były obrazy angiograficzne możliwe do oceny na potrzeby analizy wyników pierwszorzędowego punktu końcowego.*

Badanie Disrupt PAD[+] było prospektywnym, wieloośrodkowym badaniem prowadzonym w jednej grupie w Australii, Nowej Zelandii i Stanach Zjednoczonych, zaprojektowanym w celu oceny bezpieczeństwa i skuteczności systemu IVL Shockwave M[5+] wykorzystywanego do leczenia zwapniałych tętnic obwodowych.

Wszyscy uczestnicy kwalifikowali się do oceny pierwszorzędowego punktu końcowego w dziedzinie bezpieczeństwa (Tabela 3). U żadnego z uczestników nie wystąpiło zdarzenie MAE, co przełożyło się na częstość zdarzeń MAE w okresie 30 dni od zabiegu równą 0,0% (0/37). Spośród 52 leczonych zmian w przypadku 48 (92,3%) uzyskano możliwe do oceny obrazy angiograficzne z końcowego punktu czasowego do analizy pierwszorzędowego punktu końcowego w dziedzinie efektywności. Powodzenie techniczne osiągnięto w 89,6% (43/48) leczonych zmian. W pozostałych pięciu (5) zmianach zwężenie resztkowe było >30%; w końcowym punkcie czasowym w żadnej zmianie nie było rozwarstwień ograniczających przepływ.

**Tabela 3.** PAD[+], wyniki punktów końcowych oceniane po 30 dniach od zabiegu

| Miara | Wartość statystyczna % (n/N) |
|---|---|
| **Pierwszorzędowy punkt końcowy w dziedzinie bezpieczeństwa**<br>Zdarzenie MAE | 0,0% (0/37) |
| Konieczność pilnej chirurgicznej rewaskularyzacji leczonej kończyny | 0,0% (0/37) |
| Nieplanowana duża amputacja leczonej kończyny (powyżej kostki) | 0,0% (0/37) |
| Objawowa skrzeplina lub objawowy zator dystalny[1] | 0,0% (0/37) |
| Perforacje wymagające interwencji, w tym stentowania w przypadku powikłań zabiegu (bailout stenting) | 0,0% (0/37) |
| **Pierwszorzędowy punkt końcowy w dziedzinie efektywności**<br>Końcowe powodzenie techniczne[2] | 89,6% (43/48) |

1. Zdefiniowana jako kliniczne objawy przedmiotowe/subiektywne skrzepliny lub zatoru dystalnego wykrytej/wykrytego w leczonej kończynie w obszarze leczonej zmiany lub dystalnie do niej po zabiegu odniesienia lub zauważonej/zauważonego na obrazie angiograficznym, która/który wymagał(a) zastosowania środków chirurgicznych, mechanicznych lub farmakologicznych w celu poprawy przepływu oraz spowodował(a) wydłużenie hospitalizacji.
2. Powodzenie techniczne: końcowe zwężenie resztkowe ≤30% bez rozwarstwienia ograniczającego przepływ (kategoria ≥D) w obrębie zmiany wg oceny przez centralne laboratorium angiograficzne.

**Działania niepożądane**
Do możliwych działań niepożądanych, typowych dla standardowej angioplastyki, należą:
- ból w miejscu dostępu
- reakcje alergiczne na środek cieniujący, lek przeciwzakrzepowy i/lub lek przeciwpłytkowy
- rozwarstwienie tętnicy
- perforacja lub rozerwanie tętnicy
- skurcz tętnicy
- przetoka tętniczo-żylna
- powikłania związane z krwawieniem
- zgon
- zator (powietrze, tkanka, zakrzep lub zmiana miażdżycowa)
- nagłe lub planowane pomostowanie tętnic
- powikłania w miejscu wprowadzenia
- złamanie prowadnika lub elementu urządzenia, które może, choć nie musi, doprowadzić do zatoru w urządzeniu, poważnego urazu lub interwencji chirurgicznej
- krwiak w miejscu(-ach) dostępu naczyniowego
- krwotok
- niedociśnienie/nadciśnienie tętnicze
- zakażenie/posocznica
- niedokrwienie
- wprowadzenie stentu
- tętniak rzekomy
- niewydolność nerek
- ponowne zwężenie leczonego odcinka naczynia
- wstrząs/obrzęk płuc
- całkowita okluzja tętnicy obwodowej
- powikłania naczyniowe, które mogą doprowadzić do wydłużenia zabiegu i/lub wymagać korekty chirurgicznej (konieczność przeprowadzenia zabiegu otwartego)

Zagrożenia uznane za typowe dla urządzenia i jego użytkowania:
- reakcja alergiczna/immunologiczna na materiał(y), z którego(-rych) wykonano cewnik lub powłokę
- awaria lub usterka urządzenia

**Etapy procedury**

**Przestroga:** Informacje na temat przygotowania, obsługi i konserwacji oraz ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące generatora IVL i przewodu połączeniowego IVL można znaleźć w *Podręczniku operatora generatora IVL i przewodu połączeniowego*.

**Przygotowanie**
1. Miejsce wprowadzenia należy przygotować, stosując standardową technikę jałową.
2. Uzyskać dostęp do układu naczyń w miejscu preferowanym przez lekarza.
3. Założyć naczyniową koszulkę wprowadzającą w odpowiednim rozmiarze.
   a. W przypadku dostępu przez tętnicę promieniową należy użyć preferowanej koszulki o odpowiedniej długości, aby dotrzeć do leczonego miejsca.
4. Korzystając z tabeli podatności balonu (powyżej) i na podstawie średnicy naczynia referencyjnego, należy wybrać cewnik balonowy w rozmiarze 1,1:1. Jeśli rozmiar 1,1:1 jest niedostępny, należy użyć balonu o największej średnicy.
5. Upewnić się, że etykieta produktu zgadza się z cewnikiem wybranym w poprzednim kroku.
6. Sprawdzić barierę sterylną i upewnić się, że jest nienaruszona.
7. Otworzyć barierę sterylną, oddzielając białą klapkę od przezroczystego woreczka.
8. Ostrożnie, stosując technikę aseptyczną, przenieść cewnik do pola jałowego.
9. Przygotować balon za pomocą standardowej techniki. Strzykawkę o pojemności 20 cm sześc. (ml) napełnić 5 cm sześc. (ml) mieszaniny soli fizjologicznej i środka cieniującego w stosunku 50/50. Podłączyć strzykawkę do portu napełniającego na obsadce cewnika. Odciągnąć tłok co najmniej 3 razy, a następnie puścić go, aby zastąpić płynem powietrze znajdujące się w cewniku.
10. Urządzenie napełniające napełnić 10 cm sześc. (ml) mieszaniny soli fizjologicznej i środka cieniującego w stosunku 50/50. Odłączyć strzykawkę i podłączyć urządzenie napełniające do portu napełniającego obsadki cewnika, upewniając się, że do systemu nie zostanie wprowadzone powietrze.
11. Przepłukać port prowadnika solą fizjologiczną.
12. Zdjąć koszulkę ochronną z cewnika.
13. Zwilżyć balon i dystalny odcinek trzonu jałowym roztworem soli fizjologicznej, aby aktywować powłokę hydrofilową.
14. Wprowadzić przewód połączeniowy IVL do jałowego mankietu lub osłony sondy.
15. Zdjąć zatyczkę z końca proksymalnego i podłączyć złącze cewnika IVL (patrz Rysunek 1) do przewodu połączeniowego IVL.
16. Drugi koniec tego przewodu połączeniowego IVL należy podłączyć do generatora IVL.

**Przestroga: Nie naciskać przycisku zabiegu, jeśli balon nie jest wypełniony mieszaniną 50% soli fizjologicznej i 50% środka cieniującego, ponieważ może to doprowadzić do uszkodzenia balonu.**

**Wprowadzanie cewnika IVL do miejsca zabiegu**

1. Wprowadzić prowadnik 0,014" (0,36 mm) do miejsca zabiegu.
2. Wprowadzić cewnik IVL po prowadniku typu exchange (o długości 300 cm) w rozmiarze 0,014" (0,36 mm) i przez koszulkę oraz wprowadzić balon do miejsca zabiegu.
3. Ustawić balon w miejscu zabiegu, wykorzystując dla ułatwienia znaczniki.

**Leczenie miejsca docelowego za pomocą litotrypsji**

1. Po wprowadzeniu cewnika IVL należy zarejestrować jego położenie metodą fluoroskopową.
2. Jeśli pozycja jest nieprawidłowa, należy dostosować położenie cewnika IVL do pozycji prawidłowej.
3. Napełnić balon do ciśnienia 2,0–4,0 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.*
4. Zastosować leczenie IVL (maksymalnie 40 impulsów) zgodnie z tabelą sekwencji systemu IVL, naciskając przycisk zabiegu na przewodzie połączeniowym IVL.
5. Napełnić balon do ciśnienia nominalnego zgodnie z tabelą podatności balonu (powyżej) i zarejestrować reakcję zmiany metodą fluoroskopową.
6. Opróżnić balon i odczekać co najmniej 10 sekund, aby przywrócić przepływ krwi.
   *UWAGA: Generator IVL jest zaprogramowany w taki sposób, że wymusza przerwę trwającą co najmniej 10 sekund po każdych 40 podanych impulsach.*
7. Powtarzać kroki 3, 4, 5 i 6, wykonując dodatkowe cykle leczenia, dopóki zmiana nie zostanie wystarczająco rozszerzona lub jeśli zostało zmienione położenie cewnika.
8. W razie konieczności można wykonać dodatkowe cykle leczenia. Jeśli konieczne jest wielokrotne napełnianie z powodu długości zmiany przekraczającej długość balonu IVL, zaleca się zachowanie pokrycia wynoszącego co najmniej 1 cm, by uniknąć pominięcia fragmentu naczynia. Należy jednak zachować ostrożność, aby nie przekroczyć 240 impulsów podczas zabiegu w obrębie jednego odcinka.
9. Efekty zabiegu IVL należy ocenić za pomocą arteriografii.
10. Przed usunięciem cewnika IVL należy upewnić się, że balon jest całkowicie opróżniony.
11. Usunąć cewnik IVL. W przypadku trudności z usunięciem urządzenia przez zastawkę hemostatyczną z powodu nawilżenia należy delikatnie chwycić cewnik jałowym gazikiem.
12. Obejrzeć wszystkie elementy, aby upewnić się, że cewnik nie jest uszkodzony. Jeśli wystąpi usterka urządzenia lub w trakcie przeglądu wykryte zostaną wady, należy przepłukać kanał prowadnika i oczyścić zewnętrzną powierzchnię cewnika solą fizjologiczną. Następnie cewnik należy umieścić w szczelnym woreczku plastikowym i skontaktować się z firmą Shockwave Medical, Inc., aby uzyskać dalsze instrukcje.

**Przestroga: Do ponownego wprowadzania cewnika IVL, który został wyciągnięty z ciała, należy używać koszulki o jeden (1) rozmiar większej niż podany w dokumentacji rozmiar kompatybilnej koszulki (tj. po wyjęciu cewnika IVL: koszulki wprowadzającej 6 F należy używać z balonami 2,5–4,0 mm; koszulki wprowadzającej 7 F należy używać z balonami 5,0–6,0 mm; koszulki wprowadzającej 8 F należy używać z balonami 7,0–8,0 mm).**

**Informacje dla pacjenta**

Lekarze powinni poinstruować pacjentów o konieczności natychmiastowej konsultacji z lekarzem w przypadku wystąpienia przedmiotowych i podmiotowych objawów ograniczenia przepływu krwi w naczyniach obwodowych. Brak znanych ograniczeń dotyczących wykonywania codziennych czynności. Pacjentów należy poinstruować o konieczności przestrzegania zaleconego przez lekarza schematu leczenia.

**Zwrot urządzenia**

Jeśli przed lub w trakcie zabiegu jakakolwiek część systemu IVL firmy Shockwave Medical ulegnie awarii, należy odstąpić od jego użytkowania i skontaktować się z lokalnym przedstawicielem firmy i/lub przesłać wiadomość e-mail na adres complaints@shockwavemedical.com.

Informacja dla pacjentów/użytkowników/osób trzecich w Unii Europejskiej i krajach z identycznymi przepisami dotyczącymi nadzoru regulacyjnego (Rozporządzenie 2017/745/UE w sprawie wyrobów medycznych): jeśli w trakcie używania lub w wyniku używania tego urządzenia wystąpi poważny incydent, należy go zgłosić producentowi i/lub jego upoważnionemu przedstawicielowi oraz organowi krajowemu.

***Patenty:*** *www.shockwavemedical.com/patents*

| Symbol | Definicja |
|---|---|
| | Nie używać ponownie |
| MD | Wyrób medyczny |
| | Termin ważności |
| | Sterylizowany radiacyjnie; pojedyncza bariera sterylna z opakowaniem ochronnym na zewnątrz |
| STERILE R | Produkt sterylizowany przy użyciu promieniowania |
| | Przestroga |
| | Producent |
| | Data produkcji |
| PPP | Producent pakietu zabiegowego |
| | Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone; w razie naruszenia bariery sterylnej — patrz instrukcja obsługi. |
| | Chronić przed wilgocią |
| EC REP | Upoważniony przedstawiciel we Wspólnocie Europejskiej |
| | Chronić przed wysoką temperaturą |
| LOT | Numer partii |
| REF | Numer katalogowy |
| | Nie sterylizować ponownie |

| Symbol | Definicja |
|---|---|
| | Profil przejścia |
| | Wyrób apirogenny |
| | Patrz instrukcja obsługi |
| 1 | Opakowanie zawiera 1 element (zawartość: 1) |
| GW R | Zalecany prowadnik |
| IS R | Zalecana koszulka wprowadzająca |
| OTW | Typ nadprowadnikowy |
| Ø | Średnica balonu |
| | Długość robocza balonu |
| UL | Długość robocza cewnika (długość użyteczna, UL) |
| CE | Conformité Européenne |
| PAT | Patenty. Patrz www.shockwavemedical.com/patents |
| PAD | Choroba tętnic obwodowych |
| UDI | Wskazuje nośnik informacji zawierający niepowtarzalny kod identyfikacyjny wyrobu. |
| | Importer |
| CH REP | Upoważniony przedstawiciel w Szwajcarii |


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

EC REP

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

***Sistema de litotrícia intravascular (IVL) Shockwave com cateter de litotrícia intravascular (IVL) periférica Shockwave E⁸***
***Instruções de utilização***

**Para utilização com o gerador de IVL e o cabo conector de IVL da Shockwave Medical, Inc.**

**Utilização prevista**
A utilização prevista do sistema de litotrícia intravascular periférico Shockwave é a dilatação de artérias estenóticas através da modificação da placa presente na artéria-alvo, utilizando as funcionalidades de modificação da parede de vasos existentes no dispositivo. O procedimento tem uma faceta de modificação do cálcio utilizando a litotrícia intravascular mediante o pré-condicionamento da estenose por modificação da estrutura e conformabilidade da placa calcificada antes da dilatação completa da estenose com balão utilizando o mesmo dispositivo.

**Indicação de utilização**
O sistema de litotrícia intravascular (IVL) Shockwave E⁸ é indicado para a dilatação de lesões com balão de baixa pressão, intensificada com litotrícia, incluindo lesões calcificadas na vasculatura periférica, que incluem artérias ilíacas, femorais, ilíaco-femorais, poplíteas e infrapoplíteas. Este dispositivo não se destina a ser utilizado em artérias coronárias, carótidas ou cerebrovasculares.

**População-alvo**
O sistema de IVL periférica da Shockwave Medical é indicado para tratar doentes com artérias periféricas estenóticas e calcificadas, com mais de 18 anos que sejam candidatos a terapêutica percutânea.

**Conteúdo: Cateter de IVL periférica Shockwave E⁸ (1)**
- Estão disponíveis balões com os seguintes tamanhos (diâmetro do balão × comprimento do balão): 2,5 × 80 mm; 3,0 × 80 mm; 4,0 × 80 mm; 5,0 × 80 mm; 6,0 × 80 mm; 7,0 × 80 mm e 8,0 × 80 mm. Cada um dos tamanhos tem um cateter com 150 cm de comprimento útil.
- Os diâmetros dos balões dobrados são: 1,37 mm (0,054") máx. para 2,5 mm e 3,0 mm; 1,42 mm (0,056") máx. para 3,5 mm e 4,0 mm; 1,73 mm (0,068") máx. para 5,0 mm e 6,0 mm; e 0,075" máx. para 7,0 mm e 8,0 mm.
- O balão de 2,5–4,0 mm é compatível com a bainha introdutora de 5 F; o balão de 5,0–6,0 mm é compatível com a bainha introdutora de 6 F e o balão de 7,0–8,0 mm é compatível com a bainha introdutora de 7 F*.
  - Para reinserção, utilize um (1) tamanho de bainha superior à compatibilidade com bainha indicada após a utilização inicial (ou seja, após a remoção do cateter de IVL: a bainha introdutora de 6 F deve ser utilizada com um balão de 2,5–4,0 mm; a bainha introdutora de 7 F deve ser utilizada com um balão de 5,0–6,0 mm; a bainha introdutora de 8 F deve ser utilizada com um balão de 7,0–8,0 mm).
- Fio-guia de 0,36 mm (0,014") compatível (sobre o fio [OTW] — fio de 300 cm).

*6 F compatível apenas com bainhas de 0,087".

**Dispositivos necessários, mas não fornecidos pela Shockwave Medical, Inc.**
- Bainha introdutora de 5–8 F
- Fio-guia de 0,36 mm (0,014") (300 cm de comprimento)
- Manga do cabo de 13 cm × 244 cm (5" × 96")
- Dispositivo de enchimento

**Apresentação**
O cateter de IVL é fornecido estéril através de esterilização por feixe de eletrões. O cateter de IVL é de utilização única e não se destina a ser reutilizado ou reesterilizado. Não reesterilize, pois poderia danificar o dispositivo e originar lesões no doente. Não reutilize o dispositivo, pois pode resultar em contaminação cruzada, que poderia causar lesões no doente. Inspecione cuidadosamente toda a embalagem antes da utilização para detetar danos ou defeitos. Não utilize o dispositivo se observar sinais de danos ou quebra da barreira estéril, pois isto poderia provocar avaria do dispositivo e/ou lesões no doente. Guarde o cateter de IVL em local fresco e seco, ao abrigo da luz. O armazenamento do dispositivo em condições extremas pode afetar o desempenho do dispositivo e levar a lesões no doente.

**Descrição do dispositivo**
O cateter de IVL é um dispositivo de litotrícia patenteado colocado através do sistema arterial periférico dos membros inferiores até ao local da lesão com estenose calcificada que é, de outra forma, difícil de tratar. A administração de energia ao dispositivo de litotrícia gerará ondas de pressão acústica ultrassónica no interior do local de tratamento-alvo, fragmentando o cálcio no interior da lesão e permitindo a dilatação posterior de uma estenose arterial periférica com um balão de baixa pressão. O cateter de IVL contém uma série de emissores de litotrícia integrados para administração localizada das ondas de pressão acústica ultrassónica e um balão integrado. O sistema é constituído por um cateter de IVL, um cabo conector de IVL e um gerador de IVL. O cateter de IVL está disponível em oito (8) tamanhos: 2,5 × 80 mm, 3,0 × 80 mm, 3,5 × 80 mm, 4,0 × 80 mm, 5,0 × 80 mm, 6,0 × 80 mm, 7,0 × 80 mm e 8,0 × 80 mm. Os tamanhos de cateter de IVL periférica E⁸ de 2,5 × 80 mm para 6,0 × 80 mm são compatíveis com uma bainha de 5–6 F. Os tamanhos 7,0 × 80 mm e 8,0 × 80 mm do cateter de IVL periférica E⁸ são compatíveis com uma bainha de 7 F. Consulte os componentes do cateter de IVL na Figura 1 abaixo.

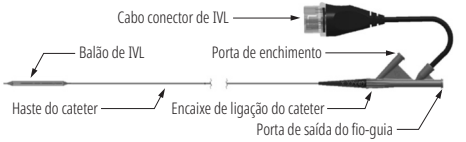



**Figura 1: Cateter de IVL periférica Shockwave E⁸**

A haste do cateter de IVL periférica Shockwave E⁸ contém um lúmen de enchimento, um lúmen do fio-guia e os emissores de litotrícia. 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 sobre fio-guia (OTW) com um comprimento útil da haste de 150 cm, pelo que é indicado um fio-guia com comprimento de troca (300 cm). Os emissores estão posicionados no interior do comprimento útil do balão para administração de impulsos de pressão acústica. O balão situa-se próximo da ponta distal do cateter. Duas bandas de marcação radiopacas dentro do balão indicam o seu comprimento 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 três portas: uma para enchimento/esvaziamento do balão, uma para o lúmen do fio-guia e outra para ligação ao cabo conector de IVL.

**Dispositivos necessários para o procedimento de IVL**
O cateter de IVL destina-se a ser utilizado exclusivamente com o gerador de IVL, o cabo conector de IVL e os respetivos acessórios. Consulte o *Manual do Utilizador do Gerador de IVL e do Cabo Conector de IVL* da Shockwave Medical, Inc. para obter informações sobre a preparação, o funcionamento, as advertências, as precauções e a manutenção do gerador de IVL e do cabo conector de IVL.

**Tabela de expansibilidade do balão do cateter de IVL periférica Shockwave E⁸**

| Pressão | 2,5 × 80 mm | 3,0 × 80 mm | 3,5 × 80 mm | 4,0 × 80 mm |
|---|---|---|---|---|
| atm — kPa | Ø (mm) | Ø (mm) | Ø (mm) | Ø (mm) |
| 2 — 203 | 2,43 | 2,91 | 3,42 | 3,87 |
| 3 — 304 | 2,44 | 2,93 | 3,44 | 3,90 |
| **4 — 405** | **2,45** | **2,94** | **3,46** | **3,93** |
| 5 — 507 | 2,45 | 2,96 | 3,49 | 3,97 |
| **6 — 608** | **2,46** | **2,98** | **3,53** | **4,02** |

**NOTA:** 2–4 atm corresponde à pressão do balão de tratamento de litotrícia. 4 atm é a pressão nominal do balão e a pressão pós-tratamento. 6 atm é a pressão de rotura nominal (PRN) do balão.

| Pressão | 5,0 × 80 mm | 6,0 × 80 mm | 7,0 × 80 mm | 8,0 × 80 mm |
|---|---|---|---|---|
| atm — kPa | Ø (mm) | Ø (mm) | Ø (mm) | Ø (mm) |
| 2 — 203 | 4,90 | 5,84 | 6,81 | 7,75 |
| 3 — 304 | 4,93 | 5,92 | 6,87 | 7,84 |
| **4 — 405** | **4,98** | **6,01** | **6,97** | **7,97** |
| 5 — 507 | 5,05 | 6,11 | 7,10 | 8,12 |
| **6 — 608** | **5,12** | **6,20** | **7,22** | **8,26** |

**NOTA:** 2–4 atm corresponde à pressão do balão de tratamento de litotrícia. 4 atm é a pressão nominal do balão e a pressão pós-tratamento. 6 atm é a pressão de rotura nominal (PRN) do balão.

**Tabela da sequência do sistema de IVL periférica Shockwave E⁸**
Durante o tratamento, tem de cumprir a seguinte sequência de impulsos do sistema de IVL periférica Shockwave E⁸. Não utilize outra sequência de impulsos além da descrita na seguinte tabela de sequência do sistema de IVL. A inserção de um cateter de IVL E⁸ de qualquer tamanho no gerador de IVL irá programá-lo automaticamente com a seguinte sequência de tratamento:

| | |
|---|---|
| Frequência de tratamento | 2 Hz (1 impulso a cada 0,5 segundos) |
| Número máximo de impulsos contínuos (1 ciclo) | 40 impulsos |
| Tempo de pausa mínimo | 10 segundos |
| Total máximo de impulsos por cateter | 400 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 de terapia. Para obter 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, não é possível continuar a utilizar o cateter. Caso seja necessária mais terapia, elimine este cateter e utilize um novo. **Precaução: não exceder 240 impulsos no mesmo segmento de tratamento.**

**Contraindicações de utilização**
O sistema de IVL é contraindicado nas seguintes situações:
1. Impossibilidade de passar um fio-guia de 0,36 mm (0,014") através da lesão.
2. Este dispositivo não se destina ao tratamento de reestenoses no interior de stents.
3. Este dispositivo não se destina a ser utilizado em artérias coronárias, carótidas ou cerebrovasculares.

**Advertências**
1. Este dispositivo destina-se apenas a uma única utilização. NÃO reesterilizar e/ou reutilizar.
2. Não utilize um dispositivo além do prazo de validade indicado no rótulo. A utilização de um produto expirado pode provocar lesões no doente.
3. Insira sempre o cabo conector de IVL na manga estéril antes da utilização.
4. Utilize apenas um balão de tamanho adequado para o vaso a ser tratado.
5. 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).
6. Não faça avançar nem recuar o cateter a não ser que o balão esteja totalmente esvaziado sob vácuo. Se sentir resistência durante a manipulação, determine a causa da resistência antes de prosseguir.
7. Utilize o gerador de IVL de acordo com as definições recomendadas no manual do utilizador. Não tente exceder os limites de impulsos por dispositivo, conforme definido na tabela de sequência do sistema de IVL.
8. Este dispositivo só deve ser utilizado por médicos que estejam familiarizados com procedimentos vasculares de intervenção.
9. Os médicos têm de ler e compreender estas instruções antes da utilização do dispositivo.
10. Não utilize força/torque excessiva quando utilizar este dispositivo, porque isso poderá resultar em danos nos componentes do dispositivo e lesões no doente.
11. Inspecione todos os componentes do produto e a embalagem antes da utilização. Não utilize o dispositivo se o dispositivo ou a embalagem tiverem sido danificados ou se a esterilidade tiver sido comprometida. Um produto danificado poderá originar lesões no doente.
12. Para obter 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 e Cabo Conector de IVL*.

**Precauções**
1. Execute todas as manipulações do dispositivo sob orientação fluoroscópica adequada.
2. Utilize apenas o meio de enchimento do balão recomendado.
3. A terapêutica anticoagulante adequada deve ser administrada pelo médico.
4. A decisão em relação à utilização da proteção distal deve ser tomada com base na avaliação da morfologia da lesão a tratar feita pelo médico.

5. Deve ter-se cuidado para não dobrar o cateter. Caso ocorram dobras no dispositivo, retire-o e prepare um novo.
6. Se ocorrer uma incapacidade para encher ou manter a pressão, retire o cateter e utilize um novo dispositivo.
7. Se o cateter parecer não administrar os impulsos de pressão acústica de litotrícia, retire-o e substitua-o por outro cateter.
8. Devem ser tomadas precauções ao manusear o dispositivo após a exposição ao doente como, por exemplo, contacto com sangue. O produto utilizado é considerado material com risco biológico e deve ser eliminado corretamente de acordo com o protocolo hospitalar.

**Benefícios clínicos esperados**

Os seguintes dados representados dizem respeito aos cateteres de IVL periférica Shockwave M[5+]/S[4] e aplicam-se ao cateter de IVL periférica Shockwave E[8].

Os benefícios clínicos do sistema de IVL periférica, quando utilizado conforme previsto para dilatação com balão de baixa pressão, intensificado com litotrícia, de artérias periféricas estenóticas calcificadas em doentes candidatos a terapia percutânea incluem: (1) estenose residual final < 50%, (2) baixa incidência de dissecções limitantes do fluxo aquando da realização da angiografia final e (3) liberdade de eventos adversos major (EAM) de novo início ao longo de 30 dias, incluindo: morte, revascularização do membro-alvo e amputação de membro-alvo não planeada (acima do tornozelo).

O estudo Disrupt PAD III foi uma investigação clínica prospetiva global, multicêntrica, aleatorizada e com ocultação do sistema de litotrícia intravascular (IVL) periférica Shockwave. O objetivo do estudo aleatorizado foi avaliar a segurança e a eficácia da IVL utilizada em combinação com um balão revestido de fármaco (*Drug-Coated Balloon* — DCB) *versus* angioplastia transluminal percutânea (*Percutaneous Transluminal Angioplasty* — PTA) padrão combinada com DCB para o tratamento de calcificação moderada a grave de artérias femoropoplíteas. O estudo foi concebido de modo a incluir um mínimo de 334 sujeitos avaliáveis, até um total de 400, provenientes de até 60 centros em todo o mundo. O parâmetro primário de avaliação da eficácia foi o sucesso do procedimento definido como estenose residual ≤ 30% sem dissecção limitante do fluxo (≥ grau D) antes de DCB ou colocação de stent conforme avaliado por um laboratório central de angiografia. O parâmetro secundário de avaliação potenciado foi a permeabilidade primária aos 12 meses definida como ausência de revascularização da lesão-alvo (*Target Lesion Revascularization* — TLR) sintomática e ausência de reestenose determinada por ecoDoppler (*Duplex Ultrasound* — DUS) ou angiograma com < 50% de estenose. Outros parâmetros secundários de avaliação aos 30 dias, 6, 12 e 24 meses incluíram eventos adversos major (*Major Adverse Events* — MAE), revascularização da lesão-alvo diagnosticada na prática clínica (*Clinically-Driven Target Lesion Revascularization* — CD-TLR), índice tornozelo-braço (*Ankle Brachial Index* — ABI), categoria de Rutherford e parâmetros da qualidade de vida (*Quality Of Life* — QoL) (EQ-5D e questionário de dificuldades ao caminhar [*Walking Impairment Questionnaire* — WIQ]). Um MAE foi definido como a necessidade de revascularização cirúrgica de emergência do membro-alvo, amputação major não planeada do membro-alvo (acima do tornozelo), trombo ou êmbolos distais sintomáticos que exigiram meios cirúrgicos, mecânicos ou farmacológicos para melhorar o fluxo e prolongar a hospitalização, bem como perfurações que necessitaram de uma intervenção, incluindo, stent de recurso. O conjunto de dados da análise primária foi a população com intenção de tratar (*Intent-To-Treat* — ITT). Os laboratórios centrais independentes forneceram uma avaliação imparcial de todas as avaliações de parâmetros finais, e uma Comissão de Eventos Clínicos (CEC) independente adjudicou todos os MAE, revascularizações e mortes.

**Tabela 1.** Dados do parâmetro de avaliação primário do ensaio clínico aleatorizado PAD III

| Parâmetro de avaliação primário[1] | IVL N = 153 | PTA N = 153 | Valor p |
|---|---|---|---|
| Sucesso do procedimento[2] | 96/146 (65,8%) | 67/133 (50,4%) | 0,0065 |

1. A hipótese é testada utilizando um teste exato de Fisher com um α unilateral = 0,025.
2. O sucesso do procedimento foi definido como estenose residual ≤ 30% sem dissecção limitante do fluxo (≥ grau D) antes de DCB ou colocação de stent por um laboratório central de angiografia. Um total de 279 sujeitos tinha imagens angiográficas analisáveis (146 IVL vs. 133 PTA).

O estudo observacional Disrupt PAD III (EO PAD III) foi um registo prospetivo global, multicêntrico e de braço único do sistema de litotrícia intravascular (IVL) periférica Shockwave. O objetivo deste estudo foi avaliar o desempenho em situações agudas no mundo real da IVL no tratamento de artérias periféricas calcificadas e estenóticas. Inicialmente, o estudo foi concebido de modo a incluir um máximo de 250 participantes de até 60 centros em todo o mundo. O promotor optou por aumentar o tamanho da amostra para 1500 sujeitos para permitir análises de um registo de grande dimensão e de subgrupos em múltiplas lesões com a utilização dos cateteres M[5] e/ou S[4].

O parâmetro primário de avaliação da eficácia foi o sucesso do procedimento definido como estenose residual final ≤ 30% sem dissecção limitante do fluxo (≥ grau D) conforme avaliado por um laboratório central de angiografia. Um laboratório central de angiografia independente forneceu uma avaliação imparcial de todas as imagens imagiológicas utilizadas na análise do parâmetro de avaliação.

**Tabela 2.** Dados do parâmetro de avaliação primário do EO PAD III

| Sucesso do procedimento (final) — ao nível do participante[1] | **N = 1262** |
|---|---|
| Sim | 69,4% (772/1112) |
| Não | 30,6% (340/1112) |
| Sucesso do procedimento (final) — ao nível da lesão[2] | **N = 1531** |
| Sim | 73,0% (998/1367) |
| Não | 27,0% (369/1367) |

1. O sucesso do procedimento por participante é considerado quando todas as lesões tratadas num participante cumprem os critérios de sucesso do procedimento.
2. Considera-se o sucesso do procedimento em lesões que tinham estenose residual final ≤ 30% e dissecção final de grau inferior ao Grau D.

*Nota: 1367 é o número total de lesões com imagens angiográficas analisáveis para determinar os resultados do parâmetro de avaliação primário.*

O estudo Disrupt PAD[+] foi um estudo prospetivo, multicêntrico e de braço único realizado na Austrália, na Nova Zelândia e nos Estados Unidos concebido para avaliar a segurança e o desempenho do sistema de IVL Shockwave M[5+] para o tratamento de artérias periféricas calcificadas.

Todos os sujeitos foram elegíveis para análise do parâmetro primário de avaliação da segurança (Tabela 3). Nenhum sujeito sofreu MAE, o que resultou numa taxa de MAE aos 30 dias de 0,0% (0/37). De 52 lesões-alvo, 48 (92,3%) tinham imagens angiográficas avaliáveis no momento de avaliação final para análise do parâmetro primário de avaliação da eficácia. O sucesso técnico foi obtido em 89,6% (43/48) das lesões-alvo. As restantes cinco (5) lesões apresentaram estenose residual > 30%; nenhuma apresentou dissecção limitante de fluxo no momento de avaliação final.

**Tabela 3.** Resultados do parâmetro de avaliação aos 30 dias no PAD[+]

| Medida | Estatística % (n/N) |
|---|---|
| **Parâmetro primário de avaliação da segurança**<br>Evento MAE | 0,0% (0/37) |
| Necessidade de revascularização cirúrgica de emergência do membro-alvo | 0,0% (0/37) |
| Amputação major não planeada do membro-alvo (acima do tornozelo) | 0,0% (0/37) |
| Trombo ou êmbolos distais sintomáticos[1] | 0,0% (0/37) |
| Perfurações com necessidade de intervenção para resolver, incluindo stent de recurso | 0,0% (0/37) |
| **Parâmetro primário de avaliação da eficácia**<br>Sucesso técnico final[2] | 89,6% (43/48) |

1. Definido como sinais/sintomas clínicos de trombo ou êmbolos distais detetados no membro tratado, na área da lesão tratada ou distalmente a ela após o procedimento inicial, ou detetados angiograficamente, que exijam meios cirúrgicos, mecânicos ou farmacológicos para melhorar o fluxo e o prolongamento do internamento hospitalar
2. Sucesso técnico: estenose residual final ≤ 30% sem dissecção limitante do fluxo (≥ grau D) da lesão conforme avaliado por laboratório central de angiografia

**Efeitos adversos**

Os efeitos adversos possíveis consistentes com a angioplastia padrão incluem:
- dor no local de acesso
- reação alérgica ao meio de contraste e à terapêutica anticoagulante e/ou antitrombótica
- dissecção arterial
- perfuração ou rotura arterial
- espasmo arterial
- fístula arteriovenosa
- complicações hemorrágicas
- morte
- êmbolos (ar, tecidos, trombo ou êmbolos ateroscleróticos)
- cirurgia de bypass arterial de emergência ou não urgente
- complicações no local de entrada
- fratura do fio-guia ou de qualquer componente do dispositivo que pode ou não levar a embolia do dispositivo, a lesões graves ou a intervenção cirúrgica
- hematoma no(s) local(ais) de acesso vascular
- hemorragia
- hipertensão/hipotensão
- infeção/septicemia
- isquemia
- colocação de um stent
- pseudoaneurisma
- insuficiência renal
- reestenose do segmento tratado
- choque/edema pulmonar
- oclusão total de artéria periférica
- complicações vasculares que podem prolongar o procedimento e/ou exigir reparação cirúrgica (conversão para cirurgia aberta)

Riscos identificados como exclusivos do dispositivo e da respetiva utilização:
- reação alérgica/imunológica ao(s) material(ais) ou ao revestimento do cateter
- avaria ou falha do dispositivo

**Passos do procedimento**

**Precaução:** consulte o *Manual do Utilizador do Gerador de IVL e do Cabo Conector de IVL* para informações sobre a preparação, o funcionamento, as advertências, as precauções e a manutenção do gerador de IVL e do cabo conector de IVL.

**Preparação**
1. Prepare o local de inserção, utilizando uma técnica asséptica padrão.
2. Obtenha o acesso vascular utilizando o local de acesso preferido do médico.
3. Coloque uma bainha introdutora de tamanho apropriado.
   a. Para acesso através da artéria radial, utilize a bainha preferida de comprimento apropriado para alcançar a área-alvo de tratamento.
4. Selecione um tamanho de cateter de balão que seja 1,1:1 baseado na tabela de expansibilidade do balão (acima) e no diâmetro do vaso de referência. Se o tamanho 1,1:1 não estiver disponível, deve utilizar-se o balão de maior diâmetro.
5. Verifique se a etiqueta do produto corresponde ao cateter selecionado no passo anterior.
6. Inspecione a barreira estéril e certifique-se de que está intacta.
7. Abra a barreira estéril removendo a aba branca da bolsa transparente.
8. De forma asséptica, introduza cuidadosamente o cateter no campo estéril.
9. Prepare o balão, utilizando uma técnica padrão. Encha uma seringa de 20 ml com 5 ml de 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 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. Irrigue a porta do fio-guia com soro fisiológico.
12. Retire a bainha de proteção do cateter.
13. Humedeça o balão e a haste distal com soro fisiológico estéril de forma a ativar o revestimento hidrofílico.
14. Insira o cabo conector de IVL na manga ou cobertura da sonda estéril.
15. Retire a tampa da extremidade proximal e ligue o conector do cateter de IVL (ver Figura 1) ao cabo conector de IVL.
16. Ligue o outro lado do mesmo cabo conector de IVL ao gerador de IVL.

**Precaução: não pressione o botão de terapia, exceto se o balão estiver cheio com uma solução 50%/50% de soro fisiológico/meio de contraste, uma vez que isso poderá danificar o balão.**

**Colocação do cateter de IVL no local de tratamento**

1. Faça avançar o fio-guia de 0,36 mm (0,014") através do local de tratamento.
2. Coloque o cateter de IVL sobre o comprimento de troca (300 cm) do fio-guia de 0,36 mm (0,014") e através da bainha e faça avançar o balão até ao local de tratamento.
3. Posicione o balão no local de tratamento, utilizando as bandas de marcação para ajudar no posicionamento.

**Tratamento do local da lesão com litotrícia**

1. Depois de o cateter de IVL estar posicionado, registe a posição através de fluoroscopia.
2. Se a posição for incorreta, ajuste o cateter de IVL para a posição correta.
3. Encha o balão para um valor entre 2,0 atm e 4,0 atm, para assegurar a total aposição na parede do vaso.
   *NOTA: a litotrícia 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 o tratamento de IVL (até 40 impulsos) de acordo com a tabela de sequência do cateter de IVL, premindo o botão de terapia no cabo conector de IVL.
5. Encha o balão até à pressão nominal de acordo com a tabela de expansibilidade do balão (acima) e registe a resposta da lesão através de fluoroscopia.
6. Esvazie o balão e aguarde, pelo menos, 10 segundos antes de reestabelecer o fluxo sanguíneo.
   *NOTA: o gerador de IVL está programado para forçar um tempo de pausa mínimo de 10 segundos após cada sequência de administração de 40 impulsos.*
7. Repita os passos 3, 4, 5 e 6 para ciclos de tratamento adicionais até que a lesão esteja suficientemente dilatada ou caso o cateter seja reposicionado.
8. Podem ser realizados ciclos de tratamento adicionais, caso se considere necessário. Se forem necessários vários enchimentos devido à lesão ter um comprimento maior que o do balão de IVL, a sobreposição recomendada dos balões é de pelo menos 1 cm para evitar que se falhe alguma parte da lesão. No entanto, deve ter-se cuidado para não exceder 240 impulsos no mesmo segmento de tratamento.
9. Efetue um arteriograma de conclusão para avaliar o resultado do tratamento pós-IVL.
10. Antes de remover o cateter de IVL, esvazie o balão e confirme que está totalmente esvaziado.
11. Retire o cateter de IVL. Se tiver dificuldade em remover o dispositivo através da válvula hemostática devido à lubrificação, agarre o cateter cuidadosamente com gaze estéril.
12. Inspecione todos os componentes para se certificar de que o cateter está intacto. Em caso de avaria do dispositivo ou caso note algum defeito durante a inspeção, irrigue o lúmen do fio-guia e limpe a superfície externa do cateter com soro fisiológico; guarde o cateter num saco plástico selado e contacte a Shockwave Medical, Inc. para obter mais instruções.

**Precaução: após ser removido do corpo, o cateter de IVL deve ser novamente inserido, utilizando um (1) tamanho de bainha superior à compatibilidade com a bainha indicada após a utilização inicial (ou seja, após a remoção do cateter de IVL: a bainha introdutora de 6 F deve ser utilizada com um balão de 2,5–4,0 mm; a bainha introdutora de 7 F deve ser utilizada com um balão de 5,0–6,0 mm; a bainha introdutora de 8 F deve ser utilizada com um balão de 7,0–8,0 mm).**

**Informação para o doente**

Os médicos devem aconselhar os doentes a consultar imediatamente um médico se tiverem sinais e sintomas de diminuição do fluxo sanguíneo periférico. Não existem limitações conhecidas para as atividades quotidianas normais. Os doentes devem ser informados de que têm de cumprir o regime médico prescrito pelo seu médico.

**Devolução dos dispositivos**

Se alguma parte do sistema de IVL da Shockwave Medical falhar antes ou durante um procedimento, deixe de utilizar e entre em contacto com o representante local e/ou envie um e-mail para complaints@shockwavemedical.com.

Para doentes/utilizadores/terceiros na União Europeia e em países com regime regulador idêntico (Regulamento 2017/745/UE relativo a dispositivos médicos): se, durante a utilização deste dispositivo ou em resultado da sua utilização, ocorrer um incidente grave, notifique o fabricante e/ou o respetivo mandatário e a autoridade nacional do seu país.

***Patentes:*** *www.shockwavemedical.com/patents*

| Símbolo | Definição |
|---|---|
| | Não reutilizar |
| MD | Dispositivo médico |
| | Prazo de validade |
| STERILE EO | Esterilizado utilizando irradiação; barreira estéril única com embalagem externa de proteção |
| STERILE R | Esterilizado por irradiação |
| | Precaução |
| | Fabricante |
| | Data de fabrico |
| PPP | Fabricante do kit |
| | Não utilizar se a embalagem estiver danificada. Se a barreira estéril estiver danificada, consultar as instruções de utilização |
| | Manter seco |
| EC REP | Mandatário na Comunidade Europeia |
| | Manter afastado do calor |
| LOT | Código do lote |
| REF | Número de catálogo |
| STERILIZE | Não reesterilizar |
| C P | Perfil transversal |
| | Apirogénico |
| | Consultar as instruções de utilização |
| 1 | Contém 1 unidade (conteúdo: 1) |
| GW R | Fio-guia recomendado |
| IS R | Bainha introdutora recomendada |
| OTW | Sobre fio-guia (Over-the-wire — OTW) |

| Símbolo | Definição |
|---|---|
| Ø | Diâmetro do balão |
| ⟷ | Comprimento útil do balão |
| UL | Comprimento útil do cateter (Usable Length — UL) |
| CE | Conformité Européenne |
| PAT | Patentes. Consulte www.shockwavemedical.com/patents |
| PAD | Doença arterial periférica |
| UDI | Indica um suporte que contém informação da Identificação Única do Dispositivo. |
| | Importador |
| CH REP | 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 periferic pentru litotripsie intravasculară (IVL) Shockwave E⁸***
***Instrucțiuni de utilizare***

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

**Destinație de utilizare**
Destinația de utilizare a sistemului de litotripsie intravasculară periferică Shockwave este dilatarea arterelor stenotice prin modificarea plăcii prezente în artera țintă utilizând caracteristicile dispozitivului de modificare a peretelui vasului. Aspectul de modificare a depozitelor de calciu al procedurii care utilizează litotripsia intravasculară reprezintă o pregătire a stenozei prin modificarea structurii și complianței plăcii calcificate înainte de dilatarea completă cu balon a stenozei utilizând același dispozitiv.

**Indicații de utilizare**
Sistemul pentru IVL periferic Shockwave E⁸ este indicat pentru dilatarea cu balon, la presiune joasă, asistată de litotripsie, a leziunilor, inclusiv a leziunilor calcificate, din sistemul vascular periferic, inclusiv arterele iliace, femurale, iliofemurale, poplitee, și infra-poplitee. Acest dispozitiv nu este destinat utilizării în arterele coronare, carotide sau cerebrale.

**Populația țintă**
Sistemul IVL periferic Shockwave Medical este destinat tratării pacienților cu vârste ≥18 ani cu artere periferice calcificate și stenotice, pentru care este recomandată terapia percutanată.

**Cuprins: Cateter IVL periferic Shockwave E⁸ (1)**
- Sunt disponibile următoarele dimensiuni ale balonului (diametrul balonului × lungimea balonului): 2,5 × 80 mm, 3,0 × 80 mm, 4,0 × 80 mm, 5,0 × 80 mm, 6,0 × 80 mm, 7,0 × 80 mm și 8,0 × 80 mm. Fiecare dimensiune oferită are o lungime de lucru a cateterului de 150 cm.
- Diametrele balonului pliat sunt: 0,054" (1,37 mm) max. pentru 2,5 și 3,0 mm, 0,056" (1,42 mm) max. pentru 3,5 mm și 4,0 mm, 0,068" (1,73 mm) max. pentru 5,0 mm și 6,0 mm și 0,075" max. pentru 7,0 mm și 8,0 mm.
- Balonul de 2,5 – 4,0 mm este compatibil cu teaca de introducere 5 F; balonul de 5,0 – 6,0 mm este compatibil cu teaca de introducere 6 F; balonul de 7,0 – 8,0 mm este compatibil cu teaca de introducere 7 F*.
  - Pentru a-l reintroduce, utilizați o teacă cu o (1) măsură mai mare decât măsura de teacă compatibilă de pe eticheta acestuia, după utilizarea inițială (adică, după îndepărtarea cateterului IVL: Teaca de introducere 6 F trebuie utilizată cu un balon de 2,5 – 4,0 mm; teaca de introducere 7 F trebuie utilizată cu un balon de 5,0 – 6,0 mm; teaca de introducere 8 F trebuie utilizată cu un balon de 7,0 – 8,0 mm).
- Compatibil cu fir de ghidare de 0,014" (0,36 mm) (fir OTW - 300 cm).

*6 F compatibil doar cu tecile de 0,087".

**Dispozitive necesare, dar care nu sunt furnizate de Shockwave Medical, Inc.**
- Teacă de introducere de 5 – 8 F
- Fir de ghidare de 0,014" (0,36 mm) (lungime 300 cm)
- Manșon cablu 5" × 96" (13 cm × 244 cm)
- Dispozitiv de umflare/dezumflare

**Mod de livrare**
Cateterul IVL este furnizat steril, prin sterilizare E-beam. Cateterul IVL este destinat unei singure utilizări și nu este destinat reutilizării sau resterilizării. Nu resterilizați, deoarece acest lucru ar putea deteriora dispozitivul și ar putea duce la rănirea pacientului. Nu reutilizați dispozitivul, deoarece acest lucru ar putea duce la o contaminare încrucișată, care ar putea duce la vătămarea pacientului. Verificați cu atenție toate ambalajele pentru a descoperi eventualele deteriorări sau defecte înainte de utilizare. Nu utilizați dispozitivul dacă se observă semne de deteriorare sau spargere a barierei sterile, deoarece acest lucru ar putea duce la funcționarea defectuoasă a dispozitivului și/sau la rănirea pacientului. Depozitați cateterul IVL într-un loc răcoros, întunecat și uscat. Depozitarea dispozitivului în condiții extreme poate afecta performanța acestuia și poate duce la rănirea pacientului.

**Descrierea aparatului**
Cateterul IVL este un dispozitiv de litotripsie brevetat, cu administrare prin sistemul arterial periferic al extremităților inferioare, la locul unei stenoze calcificate, altfel dificil de tratat. Energia dispozitivului de litotripsie va genera unde de presiune acustică ultrasonică în interiorul locului de tratament țintă, fragmentând depozitele de calciu din leziune și permițând dilatarea ulterioară a stenozei dintr-o arteră periferică, folosind presiune scăzută a balonului. Cateterul IVL cuprinde o serie de emițătoare integrate de litotripsie pentru administrarea localizată a undelor de presiune acustică ultrasonică, precum și un balon integrat. Sistemul este compus dintr-un cateter IVL, un cablu de conectare IVL și un generator IVL. Cateterul IVL este disponibil în opt (8) dimensiuni: 2,5 × 80 mm, 3,0 × 80 mm, 3,5 × 80 mm, 4,0 × 80 mm, 5,0 × 80 mm, 6,0 × 80 mm, 7,0 × 80 mm și 8,0 × 80 mm. Cateterul IVL periferic E⁸ de dimensiunile 2,5 × 80 mm până la 6,0 × 80 mm este compatibil cu o teacă de 5 – 6 F. Cateterul IVL periferic E⁸ de dimensiunile 7,0 × 80 mm până la 8,0 × 80 mm este compatibil cu o teacă de 7 F. Consultați Figura 1 de mai jos pentru componentele cateterului IVL.

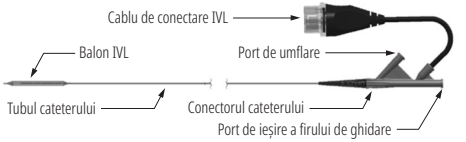



**Figura 1: Cateter IVL periferic Shockwave E⁸**

Tubul cateterului IVL periferic Shockwave E⁸ conține un lumen de umflare, un lumen al firului 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 firului de ghidare permite utilizarea unui fir de ghidare de 0,014" (0,36 mm) pentru a facilita avansarea cateterului către și prin stenoza țintă. Sistemul este de tip „Over-the-wire" (OTW), cu lungimea de lucru a tubului de 150 cm, deci este indicat un fir de ghidare cu lungime de schimb (300 cm). Emițătorii sunt poziționați în interiorul lungimii de lucru a balonului pentru administrarea impulsurilor de presiune acustică. Balonul este situat în apropierea vârfului distal al cateterului. Două benzi de marcare radio-opace din interiorul balonului indică lungimea 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 trei porturi: unul pentru umflarea/dezumflarea balonului, unul pentru lumenul de ghidare și unul pentru conectarea la cablul de conectare IVL.

**Dispozitivele necesare pentru procedura IVL**
Cateterul IVL este destinat exclusiv utilizării împreună cu generatorul IVL, cablul de conectare IVL și accesoriile acestuia. Consultați *Manualul de utilizare a generatorului și a cablului de conectare IVL* Shockwave Medical, Inc. pentru pregătirea, funcționarea, avertismentele, precauțiile și întreținerea generatorului IVL și a cablului de conectare IVL.

**Diagramă de conformitate a balonului cateterului IVL periferic Shockwave E⁸**

| Presiune | 2,5 × 80 mm | 3,0 × 80 mm | 3,5 × 80 mm | 4,0 × 80 mm |
|---|---|---|---|---|
| atm - kPa | Ø (mm) | Ø (mm) | Ø (mm) | Ø (mm) |
| 2 - 203 | 2,43 | 2,91 | 3,42 | 3,87 |
| 3 - 304 | 2,44 | 2,93 | 3,44 | 3,90 |
| **4 - 405** | **2,45** | **2,94** | **3,46** | **3,93** |
| 5 - 507 | 2,45 | 2,96 | 3,49 | 3,97 |
| **6 - 608** | **2,46** | **2,98** | **3,53** | **4,02** |

**OBSERVAȚIE:** 2 – 4 atm este presiunea balonului pentru tratamentul prin litotripsie. 4 atm este presiunea nominală a balonului și presiunea post-tratament. 6 atm este RBP (Rated Burst Pressure - presiunea nominală de spargere) a balonului.

| Presiune | 5,0 × 80 mm | 6,0 × 80 mm | 7,0 × 80 mm | 8,0 × 80 mm |
|---|---|---|---|---|
| atm - kPa | Ø (mm) | Ø (mm) | Ø (mm) | Ø (mm) |
| 2 - 203 | 4,90 | 5,84 | 6,81 | 7,75 |
| 3 - 304 | 4,93 | 5,92 | 6,87 | 7,84 |
| **4 - 405** | **4,98** | **6,01** | **6,97** | **7,97** |
| 5 - 507 | 5,05 | 6,11 | 7,10 | 8,12 |
| **6 - 608** | **5,12** | **6,20** | **7,22** | **8,26** |

**OBSERVAȚIE:** 2 – 4 atm este presiunea balonului pentru tratamentul prin litotripsie. 4 atm este presiunea nominală a balonului și presiunea post-tratament. 6 atm este RBP (Rated Burst Pressure - presiunea nominală de spargere) a balonului.

**Diagramă de secvențe a sistemului IVL periferic Shockwave E⁸**
Următoarea secvență de impuls a sistemului IVL periferic Shockwave E⁸ trebuie respectată în timpul tratamentului. Nu utilizați o secvență de impuls diferită de cea descrisă în diagrama de secvențe a sistemului IVL de mai jos. Inserarea unui cateter IVL E⁸ de orice dimensiune în generatorul IVL va programa automat generatorul IVL cu următoarea secvență de tratament:

| | |
|---|---|
| Frecvența tratamentului | 2 Hz (1 impuls la fiecare 0,5 secunde) |
| Numărul maxim de impulsuri continue (1 ciclu) | 40 impulsuri |
| Timp minim de pauză | 10 secunde |
| Nr. maxim total de impulsuri per cateter | 400 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 terapia. Pentru mai multe informații, consultați *Manualul de utilizare a generatorului și a cablului de conectare IVL*.

Dacă se atinge numărul maxim de impulsuri conform afișajului de pe generator, cateterul nu mai poate fi folosit. Dacă este necesară o terapie ulterioară, aruncați acest cateter și obțineți unul nou. **Atenție: Nu depășiți 240 de impulsuri în același segment de tratament.**

**Contraindicații de utilizare**
Sistemul IVL este contraindicat pentru următoarele situații:
1. Nu se poate trece firul de ghidare de 0,014" (0,36 mm) prin leziune.
2. Acest dispozitiv nu este destinat pentru tratamentul restenozei în stent.
3. Acest dispozitiv nu este destinat utilizării în arterele coronare, carotide sau cerebrale.

**Avertismente**
1. Acest dispozitiv este destinat pentru o singură utilizare. NU resterilizați și/sau nu reutilizați.
2. Nu utilizați dispozitivul după data expirării de pe etichetă. Utilizarea produsului expirat poate duce la vătămarea pacientului.
3. Introduceți întotdeauna cablul de conectare IVL într-un manșon steril înainte de a-l utiliza.
4. Utilizați numai un balon cu dimensiuni adecvate pentru vasul tratat.
5. Umflați balonul conform diagramei de conformitate a balonului. Presiunea balonului nu trebuie să depășească presiunea nominală de spargere (RBP).
6. Nu avansați sau nu retrageți cateterul decât dacă balonul este complet dezumflat în vid. Dacă se întâmpină rezistență în timpul manipulării, determinați cauza înainte de a continua.
7. Folosiți generatorul IVL în conformitate cu setările recomandate, după cum se precizează în Manualul de utilizare. Nu încercați să depășiți limitele de impuls per durată de viață ale dispozitivului, după cum sunt definite în Diagrama de secvențe a sistemului IVL.
8. Acest dispozitiv trebuie utilizat numai de medici care sunt familiarizați cu procedurile vasculare intervenționale.
9. Medicii trebuie să citească și să înțeleagă aceste instrucțiuni înainte de a utiliza dispozitivul.

10. Nu utilizați o forță/un cuplu excesive atunci când utilizați acest dispozitiv, deoarece acest lucru poate duce la deteriorarea componentelor dispozitivului și la rănirea pacientului.
11. 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.
12. Pentru pregătirea, funcționarea, avertismentele, măsurile de precauție și întreținerea generatorului IVL și a accesoriilor acestuia, consultați *Manualul de utilizare a generatorului și a cablului de conectare IVL*.

**Măsuri de precauție**
1. Efectuați toate manipulările dispozitivului sub ghidare fluoroscopică adecvată.
2. Utilizați numai mediul de umflare recomandat pentru baloane.
3. Trebuie administrat de către medic tratament anticoagulant adecvat.
4. Decizia privind utilizarea protecției distale trebuie luată pe baza evaluării de către medic a morfologiei leziunii de tratament.
5. Trebuie să aveți grijă să nu îndoiți cateterul. În cazul în care se produce o îndoitură, scoateți dispozitivul și pregătiți un dispozitiv nou.
6. În cazul în care este imposibil să se umfle sau să se mențină presiunea, scoateți cateterul și utilizați un dispozitiv nou.
7. În cazul în care cateterul pare să nu furnizeze impulsurile de presiune acustică pentru litotripsie, scoateți-l și înlocuiți-l cu un alt cateter.
8. Trebuie să se ia măsuri de precauție atunci când se manipulează dispozitivul după expunerea la pacient, de exemplu, după contactul cu sângele. Produsul utilizat este considerat material biologic periculos și trebuie eliminat în mod corespunzător, conform protocolului spitalicesc.

**Beneficii clinice preconizate**
Următoarele date reprezentate provin de la cateterele IVL periferice Shockwave M[5+]/S[4] cu care cateterul IVL periferic Shockwave E[8] este echivalent.

Beneficiile clinice ale sistemului IVL periferic atunci când este utilizat conform indicațiilor pentru dilatarea cu balonul, la presiune joasă, asistată de litotripsie, a arterelor periferice calcificate și stenotice, la pacienți pentru care este recomandată terapia percutanată includ: (1) stenoză reziduală finală <50 %; (2) incidență scăzută a disecțiilor care limitează fluxul la momentul angiografic final; și (3) absența evenimentelor adverse majore (EAM) nou apărute pe parcursul a 30 de zile, inclusiv: decesul, revascularizarea membrului vizat și amputația neplanificată a membrului vizat (deasupra gleznei).

Studiul Disrupt PAD III a fost un studiu global prospectiv, multicentric, simplu orb, randomizat de investigație clinică a sistemului de litotripsie intravasculară (IVL) periferică Shockwave. Obiectivul studiului randomizat a fost evaluarea siguranței și eficacității IVL utilizate în combinație cu un balon cu înveliș medicamentos (DCB) în comparație cu angioplastia transluminală percutanată (ATP) standard utilizată în combinație cu un DCB pentru tratarea arterelor femuro-poplitee moderat și sever calcificate. Studiul a fost conceput pentru înscrierea unui număr minim de 334 de subiecți și până la 400 de subiecți evaluabili din până la 60 de centre la nivel mondial. Criteriul final de evaluare primar privind eficacitatea a fost succesul procedural definit ca stenoză reziduală ≤30 % fără disecție care limitează fluxul (≥ grad D) înainte de DCB sau de aplicarea unui stent, conform evaluării de către laboratorul central pentru angiografie. Criteriul final de evaluare secundar bazat pe probabilitate a fost permeabilitatea primară la 12 luni definită ca absența revascularizării leziunii țintă (TLR) determinată clinic și absența restenozei determinată prin ecografie duplex (DUS) sau stenoza <50 % determinată prin angiogramă. Alte criterii finale de evaluare secundare, urmărite la 30 de zile și la 6, 12 și 24 de luni, au inclus: evenimentele adverse majore (EAM), revascularizarea leziunii-țintă determinată clinic (CD-TLR), indicele gleznă-brat (ABI), clasificarea Rutherford și indicatorii calității vieții (QoL) (EQ-5D și Chestionarul privind limitările la mers – WIQ). Un eveniment advers major (EAM) a fost definit ca: necesitatea revascularizării chirurgicale de urgență a membrului vizat; amputația majoră neplanificată a membrului vizat (deasupra gleznei); prezența unui tromb simptomatic sau a unor embolii distale care au necesitat măsuri chirurgicale, mecanice sau farmacologice pentru restabilirea fluxului și prelungirea spitalizării; precum și perforațiile care au necesitat o intervenție, inclusiv implantarea unui stent de urgență („bail-out stenting"). Setul de date pentru analiza primară a fost populația din intenția de tratament (IDT). Laboratoare centrale independente au furnizat o evaluare imparțială a tuturor imaginilor utilizate în evaluările criteriilor finale iar un Comitet independent pentru evenimente clinice (CEC) a evaluat toate EAM, revascularizările și decesele.

**Tabelul 1.** Datele privind criteriul final de evaluare primar RCT (Studiu Clinic Randomizat) pentru PAD III

| Criteriu final de evaluare primar[1] | IVL N=153 | ATP N=153 | Valoare P |
|---|---|---|---|
| Succes procedural[2] | 96/146 (65,8 %) | 67/133 (50,4 %) | 0,0065 |

1. Ipoteza este testată utilizând testul exact Fisher cu alfa unilateral α=0,025.
2. Succesul procedural este definit ca stenoză reziduală ≤30 % fără disecție care limitează fluxul (≥ grad D) înainte de DCB sau de aplicarea unui stent de către laboratorul central pentru angiografie. Un total de 279 de subiecți au avut imagini angiografice analizabile (IVL 146 față de 133 ATP).

Studiul observațional Disrupt PAD III (PAD III OS) a fost un studiu de registru global, prospectiv, multicentric, cu o singură ramură de tratament al sistemului de litotripsie intravasculară (IVL) periferică Shockwave. Obiectivul acestui studiului a fost evaluarea performanței acute în condiții reale a IVL în tratamentul arterelor periferice calcificate, stenotice. Studiul a fost conceput inițial pentru înscrierea unui număr maxim de 250 de subiecți din până la 60 de centre la nivel mondial. Sponsorul a ales să crească mărimea eșantionului la 1500 de subiecți pentru a permite registru larg și analize la nivel de sub-grupuri în cazul mai multor leziuni cu utilizarea cateterelor M[5] și/sau S[4].

Criteriul final de evaluare primar privind eficacitatea a fost succesul procedural definit ca stenoză reziduală finală ≤30 % fără disecție care limitează fluxul (≥ grad D), conform evaluării de către laboratorul central pentru angiografie. Un laborator central pentru angiografie independent a furnizat o evaluare imparțială a tuturor investigațiilor imagistice utilizate în aprecierea criteriilor finale de evaluare.

**Tabelul 2.** Datele privind criteriul final de evaluare primar pentru PAD III OS

| Succes procedural (final) - la nivel de subiect[1] | **N=1262** |
|---|---|
| Da | 69,4 % (772/1112) |
| Nu | 30,6 % (340/1112) |
| Succesul procedural (final) - la nivel de leziune[2] | **N=1531** |
| Da | 73,0 % (998/1367) |
| Nu | 27,0 % (369/1367) |

1. Succesul procedural al subiectului se consideră a fi atins atunci când toate leziunile tratate ale unui subiect îndeplinesc criteriile de succes procedural.
2. Succesul procedural este avut în vedere la leziunile care au prezentat o stenoză reziduală finală ≤30 % și un grad final de disecție sub gradul D.

*Observație: 1367 este numărul total de leziuni cu imagini angiografice analizabile pentru evaluarea rezultatelor privind criteriul final de evaluare primar.*

Studiul Disrupt PAD[+] a fost un studiu prospectiv, multicentric, cu o singură ramură de tratament, desfășurat în Australia, Noua Zeelandă și SUA, conceput pentru evaluarea siguranței și performanței sistemului IVL Shockwave M[5+] în tratarea arterelor periferice calcificate.

Toți subiecții au fost eligibili pentru evaluarea criteriului final de evaluare primar privind siguranța (Tabelul 3). Niciun subiect nu a prezentat niciun EAM, ceea ce a avut ca rezultat o rată EAM într-un interval de 30 de zile de 0,0 % (0/37). Din cele 52 de leziuni țintă, 48 (92,3 %) au prezentat imagini angiografice evaluabile la momentul final pentru analiza criteriului final de evaluare primar privind eficacitatea. Succesul tehnic a fost obținut la nivelul a 89,6 % (43/48) dintre leziunile țintă. Cele cinci (5) leziuni rămase au prezentat stenoză reziduală >30 %; niciuna nu a prezentat disecție care limitează fluxul la momentul final.

**Tabelul 3.** Rezultatele privind criteriul final de evaluare a PAD[+] la 30 de zile

| Măsură | Statistici % (n/N) |
|---|---|
| **Criteriu final de evaluare primar privind siguranța** Eveniment EAM | 0,0 % (0/37) |
| Necesitatea revascularizării chirurgicale de urgență a membrului țintă | 0,0 % (0/37) |
| Amputarea majoră neplanificată a membrului țintă (deasupra gleznei) | 0,0 % (0/37) |
| Tromb simptomatic sau embolie distală[1] | 0,0 % (0/37) |
| Perforări necesitând intervenție pentru rezolvare, incluzând aplicarea unui stent de urgență | 0,0 % (0/37) |
| **Criteriu final de evaluare primar privind eficacitatea** Succes tehnic final[2] | 89,6 % (43/48) |

1. Definite ca semne/simptome clinice de tromb sau embolie distală detectate în membrul tratat în zona leziunii tratate sau distal față de aceasta, după procedura inițială, sau identificate prin angiografie, care necesită mijloace chirurgicale, mecanice sau farmacologice pentru îmbunătățirea fluxului și prelungesc spitalizarea.
2. Succesul tehnic: stenoză reziduală finală ≤30 % fără disecție care limitează fluxul (≥ grad D) la nivelul leziunii, conform evaluării de către laboratorul central pentru angiografie.

**Reacții adverse**
Reacțiile adverse posibile, aceleași ca în cazul unei angioplastii standard, includ:
- Durere la locul de acces
- Reacție alergică la mediul de contrast, la tratamentul anticoagulant și/sau antitrombotic
- Disecție arterială
- Perforare sau ruptură arterială
- Spasm arterial
- Fistulă arteriovenoasă
- Complicații legate de sângerări
- Deces
- Embolii (aer, țesut, tromb, sau embolii aterosclerotice)
- Operație de bypass arterial de urgență sau non-urgență
- Complicații la locul de intrare
- Ruptură a firului de ghidare sau a oricărei componente a dispozitivului, care poate sau nu să ducă la embolie cauzată de dispozitiv, răniri grave sau intervenții chirurgicale
- Hematom la locul (locurile) de acces vascular
- Hemoragie
- Hipertensiune arterială/Hipotensiune arterială
- Infecție/septicemie
- Ischemie
- Introducerea unui stent
- Pseudoanevrism
- Insuficiență renală
- Restenoza segmentului tratat
- Edem/șoc pulmonar
- Ocluzia totală a arterei periferice
- Complicații vasculare care pot prelungi procedura și/sau care pot necesita reparații chirurgicale (conversie la chirurgie deschisă)

Riscurile identificate ca fiind unice pentru dispozitiv și utilizarea acestuia:
- Reacție alergică/imunologică la materialul (materialele) cateterului sau la stratul de acoperire
- Defecțiune sau nefuncționare a dispozitivului

**Pași procedurali**

**Atenție:** Consultați *Manualul de utilizare a generatorului și a cablului de conectare IVL* pentru pregătirea, utilizarea, avertizările, măsurile de precauție și întreținerea generatorului IVL și a cablului de conectare IVL.

**Pregătire**
1. Se pregătește locul de inserție utilizând tehnica sterilă standard.
2. Realizați accesul vascular utilizând locul de acces preferat de medic.

3. Amplasați o teacă de introducere de dimensiune adecvată.
   a. Pentru acces radial, utilizați teaca preferată de lungime adecvată pentru a ajunge în zona de tratament țintă.
4. Selectați o dimensiune a cateterului cu balon de raport 1,1:1 pe baza diagramei de conformitate a balonului (de mai sus) și a diametrului vasului de referință. Dacă nu este disponibil un raport de dimensiune 1,1:1, trebuie utilizat cel mai mare diametru de balon.
5. Verificați dacă eticheta produsului corespunde cateterului selectat la pasul anterior.
6. Inspectați bariera sterilă și asigurați-vă că este intactă.
7. Deschideți bariera sterilă îndepărtând clapa albă de pe punga transparentă.
8. Introduceți cu grijă și aseptic cateterul în câmpul steril.
9. Pregătiți balonul folosind tehnica standard. Umpleți o seringă de 20 cc (ml) cu 5 cc (ml) de soluție salină/mediu de contrast, în proporție de 50/50. Atașați seringa la orificiul de umflare de pe conectorul cateterului. Trageți vid de cel puțin 3 ori, eliberând vid pentru a permite lichidului să înlocuiască aerul din cateter.
10. Umpleți dispozitivul de umflare/dezumflare cu 10 cc (ml) de soluție salină/mediu de contrast, în proporție de 50/50. Deconectați seringa și conectați dispozitivul de umflare/dezumflare la portul de umflare al conectorului cateterului, asigurându-vă că nu este introdus aer în sistem.
11. Spălați portul firului de ghidare cu soluție salină.
12. Scoateți teaca de protecție de pe cateter.
13. Udați balonul și tubul distal cu soluție salină sterilă pentru a activa stratul hidrofil.
14. Introduceți cablul de conectare IVL într-un manșon steril sau în învelișul sondei.
15. Scoateți dopul de la capătul proximal și atașați conectorul cateterului IVL (a se vedea Figura 1) la cablul de conectare IVL.
16. Atașați cealaltă parte a aceluiași cablu de conectare IVL la generatorul IVL.

**Atenție: Nu apăsați butonul de terapie decât dacă balonul este umplut cu 50 % soluție salină/50 % mediu de contrast, deoarece altfel balonul se poate deteriora.**

**Introducerea cateterului IVL la locul tratamentului**
1. Avansați firul de ghidare de 0,014" (0,36 mm) prin locul de tratament.
2. Încărcați cateterul IVL pe lungimea de schimb (300 cm), a firului de ghidare de 0,014" (0,36 mm) și prin teacă și avansați balonul până la locul de tratament.
3. Poziționați balonul la locul de tratament folosind benzile de marcare pentru a ajuta la poziționare.

**Tratarea locului prin litotripsie**
1. După ce este poziționat cateterul IVL, înregistrați poziția prin fluoroscopie.
2. Dacă poziția este incorectă, reglați balonul IVL în poziția corectă.
3. Umflați balonul, între 2,0 atm și 4,0 atm, pentru a vă asigura că există un contact complet cu peretele vasului.
   *OBSERVAȚIE: Litotripsia nu trebuie administrată dacă balonul este umflat la >4 atm, deoarece nu există nicio creștere a ultrasunetelor de ieșire, iar presiunea mai mare în timpul tratamentului poate crește riscul de pierdere a presiunii din balon.*
4. Administrați tratamentul IVL (până la 40 de impulsuri) conform diagramei de secvențe a sistemului IVL apăsând butonul de tratament de pe cablul de conectare IVL.
5. Umflați balonul la presiunea nominală conform Diagramei de conformitate a balonului (de mai sus) și înregistrați răspunsul leziunii sub fluoroscopie.
6. Dezumflați balonul și așteptați cel puțin 10 secunde pentru a restabili fluxul sanguin.
   *OBSERVAȚIE: Generatorul IVL este programat pentru a forța un timp minim de pauză de 10 secunde după fiecare 40 de impulsuri aplicate.*
7. Repetați pașii 3, 4, 5 și 6 pentru cicluri suplimentare de tratament, până când leziunea este suficient dilatată sau în cazul în care cateterul este repoziționat.
8. Se pot efectua cicluri de tratament suplimentare dacă este necesar. Dacă sunt necesare mai multe umflări din cauza unei lungimi a leziunii mai mari decât lungimea balonului IVL, suprapunerea recomandată a balonului este de cel puțin 1 cm pentru a preveni erorile de localizare. Cu toate acestea, trebuie să aveți grijă să nu depășiți 240 de impulsuri în același segment de tratament.
9. Efectuați o arteriogramă de finalizare pentru a evalua rezultatul după tratamentul IVL.
10. Confirmați că balonul este complet dezumflat înainte de a scoate cateterul IVL.
11. Scoateți cateterul IVL. Dacă există dificultăți în înlăturarea dispozitivului prin supapa hemostatică datorită lubrifiantului, apucați ușor cateterul cu un tifon steril.
12. Controlați toate componentele pentru a vă asigura că este intact cateterul. Dacă apare o defecțiune a dispozitivului sau se observă defecțiuni atunci când este controlat, spălați lumenul firului de ghidare și curățați suprafața exterioară a cateterului cu soluție salină, depozitați cateterul într-o pungă de plastic închisă și contactați Shockwave Medical, Inc. pentru instrucțiuni suplimentare.

**Atenție: După scoaterea din corpul pacientului, cateterul IVL trebuie reintrodus într-o teacă cu o (1) dimensiune mai mare decât dimensiunea de teacă compatibilă de pe eticheta acestuia, după utilizarea inițială (adică, după îndepărtarea cateterului IVL: Teaca de introducere 6 F trebuie utilizată cu un balon de 2,5 – 4,0 mm; teaca de introducere 7 F trebuie utilizată cu un balon de 5,0 – 6,0 mm; teaca de introducere 8 F trebuie utilizată cu un balon de 7,0 – 8,0 mm).**

**Informarea pacienților**
Medicii ar trebui să recomande pacienților să solicite imediat asistență medicală pentru semnele și simptomele scăderii fluxului sanguin periferic. Nu există limite cunoscute pentru activitățile zilnice normale. Pacienții trebuie instruiți să respecte regimul medical așa cum este prescris de medicul lor.

**Returnarea dispozitivelor**
Dacă o parte din sistemul IVL Shockwave Medical se defectează înainte sau în timpul unei proceduri, întrerupeți utilizarea și contactați reprezentantul local și/sau trimiteți un e-mail la complaints@shockwavemedical.com.

Pentru un pacient/utilizator/parte terță din Uniunea Europeană și 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*

| Simbol | Definiție |
|---|---|
| | Nu reutilizați |
| MD | Dispozitiv medical |
| | Data expirării |
| STERILE R | Sterilizat prin iradiere; barieră sterilă unică cu ambalaj protector în exterior |
| STERILE R | Sterilizat prin iradiere |
| | Atenție |
| | Producător |
| | Data fabricației |
| PPP | Producătorul pachetului pentru procedură |
| | Nu utilizați dacă ambalajul este deteriorat; dacă bariera sterilă este deteriorată, consultați instrucțiunile de utilizare |
| | A se păstra uscat |

| Simbol | Definiție |
|---|---|
| EC REP | Reprezentant autorizat în Comunitatea Europeană |
| | A se păstra departe de căldură |
| LOT | Codul lotului |
| REF | Număr de catalog |
| 2 STERILIZE | Nu resterilizați |
| C P | Profil de traversare |
| | Non-pirogen |
| | Consultați instrucțiunile de utilizare |
| 1 | Conține 1 unitate (Conținut: 1) |
| GW R | Fir de ghidare recomandat |
| IS R | Recomandări teacă de introducere |
| OTW | „Over-the-wire" (peste fir) |
| Ø | Diametrul balonului |
| | Lungime balon de lucru |
| UL | Lungimea de lucru a cateterului (lungime utilizabilă, UL) |
| CE | Conformité Européenne |
| PAT | Brevete. Consultați www.shockwavemedical.com/patents |
| PAD | Boala arterială periferică |
| UDI | Indică o cutie de transport care conține informații despre Identificatorul unic al dispozitivului. |
| | Importator |
| CH REP | 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 katétrom na periférnu intravaskulárnu litotripsiu (IVL) Shockwave E8*
*Návod na použitie*

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

**Zamýšľaný účel**
Určené použitie systému na periférnu intravaskulárnu litotripsiu Shockwave je dilatovať stenotické artérie modifikáciou plaku prítomného v cieľovej artérii s použitím funkcií pomôcky na modifikáciu steny cievy. Účelom modifikácie vápnika pri zákroku pomocou intravaskulárnej litotripsie je predpríprava stenózy úpravou štruktúry a elastickosti kalcifikovaného plaku pred kompletnou balónikovou dilatáciou stenózy pomocou tej istej pomôcky.

**Indikácie použitia**
Systém na periférnu IVL Shockwave E8 je indikovaný na nízkotlakovú balónikovú dilatáciu lézií, vrátane kalcifikovaných lézií, v periférnych cievach, vrátane iliackých, femorálnych, iliofemorálnych, popliteálnych a infrapopliteálnych artérií. Táto pomôcka sa nesmie používať na koronárne, karotické ani cerebrovaskulárne artérie.

**Cieľová populácia**
Systém na periférnu IVL Shockwave Medical je určený na liečbu pacientov s kalcifikovanými stenotickými periférnymi tepnami nad 18 rokov, ktorí sú kandidátmi na perkutánnu liečbu.

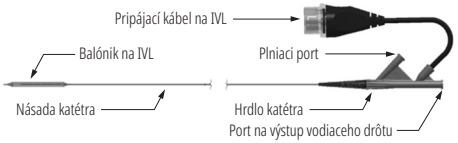
**Obsah: Katéter na periférnu IVL Shockwave E8 (1)**
- K dispozícii sú nasledujúce veľkosti balónika (priemer balónika × dĺžka balónika): 2,5 × 80 mm, 3,0 × 80 mm, 4,0 × 80 mm, 5,0 × 80 mm, 6,0 × 80 mm, 7,0 × 80 mm a 8,0 × 80 mm. Každá ponúkaná veľkosť má pracovnú dĺžku katétra 150 cm.
- Priemery zloženého balónika sú: 1,37 mm (0,054 palca) max. pre 2,5 mm a 3,0 mm, 1,42 mm (0,056 palca) max. pre 3,5 mm a 4,0 mm, 1,73 mm (0,068 palca) max. pre 5,0 mm a 6,0 mm a 0,075 palca pre 7,0 mm a 8,0 mm.
- Balónik s priemerom 2,5 – 4,0 mm je kompatibilný so zavádzacím puzdrom veľkosti 5 F; balónik s priemerom 5,0 – 6,0 mm je kompatibilný so zavádzacím puzdrom veľkosti 6 F; balónik s priemerom 7,0 – 8,0 mm je kompatibilný so zavádzacím puzdrom veľkosti 7 F*.
  - Na opakované zavedenie použite puzdro o jednu (1) veľkosť väčšie, než je označená kompatibilita puzdra po úvodnom použití (t. j., po odstránení katétra IVL: zavádzacie puzdro veľkosti 6 F sa má použiť s balónikom s priemerom 2,5 – 4,0 mm; zavádzacie puzdro veľkosti 7 F sa má použiť s balónikom s priemerom 5,0 – 6,0 mm; zavádzacie puzdro veľkosti 8 F sa má použiť s balónikom s priemerom 7,0 – 8,0 mm).
- Kompatibilné s vodiacim drôtom s priemerom 0,36 mm (0,014 palca) (OTW – 300 cm drôt).

* 6 F kompatibilné len s puzdrami veľkosti 0,087 palca.

**Potrebné pomôcky, ktoré nedodáva spoločnosť Shockwave Medical, Inc.**
- zavádzacie puzdro veľkosti 5 – 8 F
- vodiaci drôt s priemerom 0,36 mm (0,014 palca) (s dĺžkou 300 cm)
- návlek kábla s dĺžkou 13 cm × 244 cm (5 palcov × 96 palcov)
- indeflátor

**Spôsob dodania**
Katéter na IVL sa dodáva sterilizovaný pomocou elektrónového lúča. Katéter na IVL je určený na jednorazové použitie a nemá sa sterilizovať ani používať opakovane. 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. Takáto pomôcka nemusí správne fungovať a mohlo by dôjsť k poraneniu pacienta. Katéter na IVL skladujte na chladnom, tmavom a suchom mieste. Skladovanie pomôcky v extrémnych podmienkach môže mať vplyv na jej fungovanie a viesť k poraneniu pacienta.

**Opis pomôcky**
Katéter na IVL je patentovaná pomôcka na litotripsiu vykonávanú prostredníctvom periférneho tepnového systému dolných končatín v miestach, v ktorých je inak liečba kalcifikovanej stenózy veľmi náročná. Pomôcka na litotripsiu po spustení začne v mieste liečby vytvárať ultrazvukové akustické tlakové vlny, ktoré narúšajú vápnik usadený v lézii a umožňujú tak následnú dilatáciu stenózy periférnych ciev pomocou tlaku vytvoreného balónikom. Katéter na IVL obsahuje rad integrovaných vyžarovačov litotripsie, ktoré vysielajú ultrazvukové akustické tlakové vlny do určeného miesta, a integrovaný balónik. Celý systém tvorí katéter na IVL, konektorový kábel na IVL a generátor na IVL. Katéter na IVL je dostupný v ôsmich (8) veľkostiach: 2,5 × 80 mm, 3,0 × 80 mm, 3,5 × 80 mm, 4,0 × 80 mm, 5,0 × 80 mm, 6,0 × 80 mm, 7,0 × 80 mm a 8,0 × 80 mm. Katéter na periférnu IVL E8 veľkosti 2,5 × 80 mm a 6,0 × 80 mm je kompatibilný so zavádzacím puzdrom veľkosti 5 – 6 F. Katéter na periférnu IVL E8 veľkosti 7,0 × 80 mm a 8,0 × 80 mm je kompatibilný so zavádzacím puzdrom veľkosti 7 F. Komponenty katétra na IVL sú popísané na obrázku 1 nižšie.




**Obrázok 1: Katéter na periférnu IVL Shockwave E8**

Násada katétra na periférnu IVL Shockwave E8 obsahuje plniaci lúmen, lúmen na vodiaci drôt a vyžarovače litotripsie. Inflačný lúmen sa používa na plnenie a vyprázdňovanie balónika kombináciou fyziologického roztoku a kontrastnej látky 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. Ide o systém so zavádzaním pomocou drôtu (over-the-wire, OTW), s násadou s pracovnou dĺžkou 150 cm, a je preň indikovaný vodiaci drôt s výmennou dĺžkou (300 cm). V rámci pracovnej dĺžky balónika sú umiestnené vyžarovače, ktoré produkujú akustické tlakové impulzy. Balónik sa nachádza v blízkosti distálnej špičky katétra. Dve röntgenovo kontrastné označovacie pásky na balóniku vymedzujú dĺžku balónika a slúžia ako orientačné body pri jeho zavádzaní počas liečby. Balónik slúži ako roztiahnuteľný segment so známou dĺžkou a priemerom pri špecifickom tlaku. Proximálne hrdlo má tri porty: jeden na plnenie a vyprázdňovanie balónika, jeden pre lúmen na vodiaci drôt a jeden na pripájací kábel na IVL.

**Pomôcky potrebné na zákrok pomocou IVL**
Katéter na IVL je nutné používať výhradne s generátorom na IVL, pripájacím káblom na IVL a jeho príslušenstvom. Pokyny týkajúce sa prípravy, ovládania, varovaní, bezpečnostných opatrení a údržby generátora na IVL a pripájacieho kábla na IVL nájdete v *používateľskej príručke pre generátor a pripájací kábel na IVL* od spoločnosti Shockwave Medical, Inc.

**Tabuľka poddajnosti pre balónik katétra na periférnu IVL Shockwave E8**

| Tlak | 2,5 × 80 mm | 3,0 × 80 mm | 3,5 × 80 mm | 4,0 × 80 mm |
|---|---|---|---|---|
| atm – kPa | Ø (mm) | Ø (mm) | Ø (mm) | Ø (mm) |
| 2 – 203 | 2,43 | 2,91 | 3,42 | 3,87 |
| 3 – 304 | 2,44 | 2,93 | 3,44 | 3,90 |
| **4 – 405** | **2,45** | **2,94** | **3,46** | **3,93** |
| 5 – 507 | 2,45 | 2,96 | 3,49 | 3,97 |
| **6 – 608** | **2,46** | **2,98** | **3,53** | **4,02** |

**POZNÁMKA:** 2 – 4 atm je tlak v balóniku pri liečbe litotripsiou. 4 atm je nominálny tlak v balóniku a tlak po liečbe. 6 atm je RBP (menovitý tlak prasknutia) balónika.

| Tlak | 5,0 × 80 mm | 6,0 × 80 mm | 7,0 × 80 mm | 8,0 × 80 mm |
|---|---|---|---|---|
| atm – kPa | Ø (mm) | Ø (mm) | Ø (mm) | Ø (mm) |
| 2 – 203 | 4,90 | 5,84 | 6,81 | 7,75 |
| 3 – 304 | 4,93 | 5,92 | 6,87 | 7,84 |
| **4 – 405** | **4,98** | **6,01** | **6,97** | **7,97** |
| 5 – 507 | 5,05 | 6,11 | 7,10 | 8,12 |
| **6 – 608** | **5,12** | **6,20** | **7,22** | **8,26** |

**POZNÁMKA:** 2 – 4 atm je tlak v balóniku pri liečbe litotripsiou. 4 atm je nominálny tlak v balóniku a tlak po liečbe. 6 atm je RBP (menovitý tlak prasknutia) balónika.

**Tabuľka sekvencií pre systém na periférnu IVL Shockwave E8**
Počas liečby je potrebné dodržiavať nižšie uvedenú sekvenciu impulzov systému na periférnu IVL Shockwave E8. Používajte výhradne sekvencie impulzov uvedené nižšie v tabuľke sekvencií pre systém na IVL. Zavedením katétra na IVL E8 ľubovoľnej veľkosti do generátora IVL ho automaticky naprogramujete na nasledujúce poradie liečby:

| | |
|---|---|
| Frekvencia liečby | 2 Hz (1 impulz na 0,5 sekundy) |
| Maximálny počet po sebe idúcich impulzov (1 cyklus) | 40 impulzov |
| Minimálna dĺžka prestávky | 10 sekúnd |
| Maximálny celkový počet impulzov na katéter | 400 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, nez budete pokračovať v liečbe, počkajte aspoň počas minimálneho času zastavenia. 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. **Upozornenie: Neprekračujte 240 impulzov v tom istom liečenom segmente.**

**Kontraindikácie použitia**
Systém na IVL je kontraindikovaný pre nasledujúce prípady:
1. Nie je možné prevliecť vodiaci drôt veľkosti 0,36 mm (0,014 palca) cez léziu.
2. Táto pomôcka neslúži na liečbu restenózy v stente.
3. Táto pomôcka sa nesmie používať na koronárne, karotické ani cerebrovaskulárne artérie.

**Varovania**
1. Táto pomôcka je určená len na jednorazové (jedno) použitie. NESTERILIZUJTE ani NEPOUŽÍVAJTE opakovane.
2. Pomôcku nepoužívajte po uplynutí dátumu exspirácie uvedenom na štítku. Pomôcka po uplynutí dátumu exspirácie môže spôsobiť poranenie pacienta.
3. Pripájací kábel na IVL vždy pred použitím vložte do sterilného puzdra.
4. Používajte len balóniky, ktorých veľkosť zodpovedá ošetrovanej cieve.
5. Naplňte balónik podľa príslušnej tabuľky poddajnosti. Tlak v balóniku nesmie prekročiť menovitý tlak roztrhnutia (RBP).
6. Katéter posúvajte smerom dopredu alebo dozadu len vtedy, keď je balónik úplne vyprázdnený vo vákuu. Ak počas manipulácie s ním narazíte na odpor, najprv identifikujte príčinu tohto odporu a až potom pokračujte.
7. Generátor na IVL používajte v súlade s odporúčaniami nastaveniami uvedenými v používateľskej príručke. Nesnažte sa prepísať nastavenia pre maximálny počet impulzov na jednu pomôcku stanovený v tabuľke sekvencií pre systém na IVL.
8. Táto pomôcka je určená výlučne pre lekárov, ktorí sú oboznámení s technikou intervenčných vaskulárnych zákrokov.
9. Pred použitím tejto pomôcky je potrebné, aby si lekári dôkladne prečítali tieto pokyny a porozumeli im.

10. Pri používaní pomôcky neaplikujte nadmernú silu alebo krútiaci moment, aby ste nepoškodili komponenty pomôcky a nespôsobili zranenie pacienta.
11. Pred použitím skontrolujte všetky komponenty výrobku a ich obaly. Ak sú pomôcka alebo jej obal poškodené alebo je narušená ich sterilita, pomôcku nepoužívajte. Poškodený výrobok by mohol spôsobiť poranenie pacienta.
12. Pokyny týkajúce sa prípravy, ovládania, varovaní, bezpečnostných opatrení a údržby generátora na IVL a jeho príslušenstva nájdete v *používateľskej príručke pre generátor a pripájací kábel na IVL*.

**Bezpečnostné opatrenia**
1. Pri manipulácii so všetkými pomôckami používajte primerané fluoroskopické navádzanie.
2. Na naplnenie balónika používajte výhradne odporúčané médium.
3. Lekár musí pacientovi podať vhodnú antikoagulačnú liečbu.
4. Na základe posúdenia morfológie lézie vytvorenej pri liečbe lekár rozhodne o použití ochrany distálneho konca.
5. Dajte pozor, aby nedošlo k ohnutiu katétra. V prípade ohnutia ho odstráňte a nahraďte novým.
6. V prípade problémov s plnením alebo zachovaním tlaku katéter odstráňte a nahraďte ho novým.
7. Ak sa zdá, že katéter nedodáva akustické tlakové impulzy, odstráňte ho a nahraďte ho novým.
8. Pri manipulácii s pomôckou, ktorá bola v kontakte s telom pacienta, napríklad s jeho krvou, buďte opatrní. Použitý produkt sa považuje za biologicky nebezpečný materiál a musí sa náležite zlikvidovať v súlade s nemocničným protokolom.

**Očakávané klinické prínosy**
Nasledujúce uvedené údaje sú z katétrov na periférnu IVL Shockwave M[5+]/S[4], pre ktoré je katéter na periférnu IVL Shockwave E[8] ekvivalentom.

Klinické prínosy systému na periférnu IVL, keď sa používa podľa určenia na nízkotlakovú balónikovú dilatáciu kalcifikovaných stenotických periférnych tepien s využitím litotripsie u pacientov, ktorí sú kandidátmi na perkutánnu liečbu, zahŕňajú: (1) konečnú reziduálnu stenózu < 50 %; (2) nízky výskyt disekcie obmedzujúcej tok v koncovom angiografickom časovom bode a (3) absenciu nového nástupu závažných nežiaducich udalostí (MAE) po 30 dňoch, vrátane: smrti, revaskularizácie cieľovej končatiny a neplánovanej amputácie cieľovej končatiny (nad členkom).

Štúdia Disrupt PAD III bolo globálne, prospektívne, multicentrické, jednoducho zaslepené randomizované klinické skúšanie systému na periférnu intravaskulárnu litotripsiu (IVL) Shockwave. Cieľom tejto randomizovanej štúdie bolo vyhodnotiť bezpečnosť a účinnosť IVL v kombinácii s liekom potiahnutým balónikom (drug-coated balloon, DCB) oproti štandardnej perkutánnej transluminálnej angioplastike (PTA) použitej v kombinácii s DCB na liečbu stredne a ťažko kalcifikovaných femoropopliteálnych artérií. Štúdia bola navrhnutá na zaradenie minimálne 334 účastníkov a až do 400 hodnotiteľných účastníkov zo 60 globálnych pracovísk. Primárny koncový bod účinnosti bola úspešnosť zákroku definovaná ako reziduálna stenóza ≤ 30 % bez disekcie obmedzujúcej tok (≥ typ D) pred DCB alebo stentovaním podľa angiografického centrálneho laboratória. Aktívny sekundárny koncový bod bola primárna priechodnosť po 12 mesiacoch definovaná ako absencia revaskularizácie cieľovej lézie (TLR) v dôsledku klinických príznakov a absencia restenózy stanovenej duplexným ultrazvukom (DUS) alebo angiogramom ako < 50 % stenóza. Ďalšie sekundárne koncové body hodnotené po 30 dňoch, 6, 12 a 24 mesiacoch zahŕňali závažné nežiaduce udalosti (major adverse events, MAE), revaskularizáciu cieľovej lézie v dôsledku klinických príznakov (clinically-driven target lesion revascularization, CD-TLR), členkovo-brachiálny index (ankle brachial index, ABI), Rutherfordovu kategóriu a merania kvality života (quality of life, QoL) (EQ-5D a dotazník o narušení chôdze (Walking Impairment Questionnaire, WIQ)). MAE bola definovaná ako potreba núdzovej chirurgickej revaskularizácie cieľovej končatiny, neplánovaná závažná amputácia cieľovej končatiny (nad členkom), symptomatický trombus alebo distálne embólie vyžadujúce chirurgický, mechanický alebo farmakologický prostriedok na zlepšenie toku a predĺženie hospitalizácie, ako aj perforácie vyžadujúce nejaký zákrok, vrátane núdzového stentovania.

Súbor údajov na primárnu analýzu bola populácia so zámerom liečby (intent-to-treat, ITT). Nezávislé centrálne laboratóriá poskytli nestranné vyhodnotenie všetkých snímok použitých pri hodnotení koncových bodov a nezávislý výbor pre klinické príhody (Clinical Events Committee, CEC) posúdil všetky MAE, revaskularizácie a smrti.

**Tabuľka 1.** Údaje o primárnom koncovom bode v randomizovanom klinickom skúšaní PAD III

| Primárny koncový bod[1] | IVL N=153 | PTA N=153 | P-hodnota |
|---|---|---|---|
| Úspešnosť zákroku[2] | 96/146 (65,8 %) | 67/133 (50,4 %) | 0,0065 |

1. Hypotéza je testovaná pomocou Fisherovho exaktného testu s jednostrannou α=0,025.
2. Úspešnosť zákroku je definovaná ako reziduálna stenóza ≤ 30 % bez disekcie obmedzujúcej tok (≥ typ D) pred DCB alebo stentovaním podľa angiografického centrálneho laboratória. Celkovo 279 účastníkov malo analyzovateľné angiografické snímky (IVL 146 oproti 133 PTA).

Štúdia Disrupt PAD III pozorovacia štúdia (PAD III OS) bol globálny, prospektívny, multicentrický register s jednou skupinou pre systém na periférnu intravaskulárnu litotripsiu (IVL) Shockwave. Cieľom tejto štúdie bolo vyhodnotiť akútny výkon IVL v reálnom svete pri liečbe kalcifikovaných, stenotických, periférnych artérií. Štúdia bola pôvodne navrhnutá na zaradenie maximálne 250 účastníkov zo 60 globálnych pracovísk. Zadávateľ sa rozhodol zvačšiť veľkosť vzorky na 1500, aby to umožnilo veľký register a analýzy podskupín s viacerými léziami s použitím katétrov M[5] alebo S[4].

Primárny koncový bod účinnosti bola úspešnosť zákroku definovaná ako konečná reziduálna stenóza ≤ 30 % bez disekcie obmedzujúcej tok (≥ typ D) podľa angiografického centrálneho laboratória. Nezávislé angiografické centrálne laboratórium poskytlo nestranné hodnotenie všetkých snímok použitých na hodnotenie koncových bodov.

**Tabuľka 2.** Údaje o primárnom koncovom bode v štúdii PAD III OS

| Úspešnosť zákroku (konečná) – úroveň účastníka[1] | **N=1262** |
|---|---|
| Áno | 69,4 % (772/1112) |
| Nie | 30,6 % (340/1112) |
| Úspešnosť zákroku (konečná) – úroveň lézie[2] | **N=1531** |
| Áno | 73,0 % (998/1367) |
| Nie | 27,0 % (369/1367) |

1. Úspešnosť zákroku podľa účastníka sa zvažuje, keď všetky liečené lézie u účastníka spĺňajú kritériá úspešnosti zákroku.
2. Úspešnosť zákroku sa zvažuje pri léziách, ktoré mali konečnú reziduálnu stenózu ≤ 30 % a konečný typ disekcie pod typom D.

*Poznámka: 1367 je celkový počet lézií s analyzovateľnými angiografickými snímkami na vyhodnotenie výsledkov primárnych koncových bodov.*

Štúdia Disrupt PAD[+] bola prospektívna, multicentrická štúdia s jednou skupinou vykonávaná v Austrálii, na Novom Zélande a v USA určená na vyhodnotenie bezpečnosti a výkonnosti systému na IVL Shockwave M[5+] pri liečbe kalcifikovaných periférnych artérií.

Všetci účastníci sa kvalifikovali na vyhodnotenie primárneho koncového bodu bezpečnosti (tabuľka 3). U žiadneho účastníka sa nevyskytla MAE, čo malo za následok mieru MAE po 30 dňoch 0,0 % (0/37). Z 52 cieľových lézií 48 (92,3 %) malo hodnotiteľné angiografické snímky v konečnom koncovom bode na analýzu primárneho koncového bodu účinnosti. Technický úspech sa dosiahol v 89,6 % (43/48) cieľových lézií. Zvyšujúcich päť (5) lézií malo reziduálnu stenózu > 30 %, žiadna nemala v konečnom časovom bode disekciu obmedzujúcu tok.

**Tabuľka 3.** PAD[+] Výsledky koncových bodov po 30 dňoch

| Meranie | Štatistika % (n/N) |
|---|---|
| **Primárny koncový bod bezpečnosti**<br>Udalosť MAE | 0,0 % (0/37) |
| Potreba núdzovej chirurgickej revaskularizácie cieľovej končatiny | 0,0 % (0/37) |
| Neplánovaná závažná amputácia cieľovej končatiny (nad členkom) | 0,0 % (0/37) |
| Symptomatický trombus alebo distálne embólie[1] | 0,0 % (0/37) |
| Perforácie vyžadujúce zákrok na riešenie, vrátane núdzového stentovania | 0,0 % (0/37) |
| **Primárny koncový bod účinnosti**<br>Konečná technická úspešnosť[2] | 89,6 % (43/48) |

1. Definované ako klinické známky/príznaky trombu alebo distálnej embólie zistené v liečenej končatine v oblasti liečenej lézie alebo distálne od nej po indexovom zákroku, alebo zaznamenané angiograficky, ktoré si vyžadujú chirurgické, mechanické alebo farmakologické prostriedky na zlepšenie toku a predĺženie hospitalizácie.
2. Technická úspešnosť: konečná reziduálna stenóza ≤ 30 % bez disekcie obmedzujúcej tok (≥ typ D) podľa hodnotenia angiografického centrálneho laboratória.

**Nežiaduce účinky**
Možné nežiaduce účinky zodpovedajú nežiaducim účinkom pre štandardnú angioplastiku zahŕňajú tieto komplikácie:
- bolesť v mieste prístupu
- alergická reakcia na kontrastné médium, antikoagulačnú alebo antitrombotickú liečbu
- arteriálna disekcia
- arteriálna perforácia alebo ruptúra
- kŕč tepny
- artériovenózna fistula
- komplikácie súvisiace s krvácaním
- úmrtie
- embólie (vzduchové, tkanivové, trombotické alebo aterosklerotické)
- urgentný alebo neurgentný chirurgický zákrok na tepnový bypass
- komplikácie v mieste zavedenia
- zlomenie vodiaceho drôtu alebo niektorého komponentu pomôcky, ktoré môže ale nemusí viesť k embólii pomôcky, vážnemu poraneniu alebo nutnosti chirurgického zákroku
- hematóm v mieste prístupu(-ov) do cievy
- hemorágia
- hypertenzia/hypotenzia
- infekcia/sepsa
- ischémia
- umiestnenie stentu
- pseudoaneuryzma
- zlyhanie obličiek
- opakovaná stenóza liečeného segmentu
- šok/edém pľúc
- úplná oklúzia periférnej tepny
- vaskulárne komplikácie, ktoré si môžu vyžadovať chirurgickú nápravu (konverzia na otvorený zákrok)

Riziká vzťahujúce sa výhradne na túto pomôcku a jej využívanie:
- alergická/imunologická reakcia na materiál alebo povrchovú úpravu katétra
- porucha alebo zlyhanie pomôcky

**Procesné kroky**

**Upozornenie:** Pokyny týkajúce sa prípravy, prevádzky, varovaní, bezpečnostných opatrení a údržby generátora na IVL a konektorového kábla na IVL nájdete v *používateľskej príručke pre generátor a konektorový kábel na IVL*.

**Príprava**
1. Pripravte miesto zavedenia pomocou štandardnej sterilnej techniky.
2. Vytvorte prístup do cievy v mieste prístupu, ktoré uprednostňuje lekár.
3. Zaveďte zavádzacie puzdro vhodnej veľkosti.
   a. Na radiálny prístup použite uprednostňované puzdro primeranej dĺžky, aby dosiahlo cieľové miesto liečby.
4. Vyberte veľkosť balónikového katétra s pomerom 1,1:1 podľa tabuľky poddajnosti (uvedenej vyššie) a priemeru referenčnej cievy. Ak veľkosť v pomere 1,1:1 nie je k dispozícii, má sa použiť balónik s najväčším priemerom.
5. Overte, či sa označenie produktu zhoduje s katétrom vybraným v predchádzajúcom kroku.
6. Skontrolujte sterilnú bariéru, či je neporušená.
7. Sterilnú bariéru otvorte odlepením bieleho výstupku na priehľadnom vrecku.
8. Katéter opatrne a asepticky položte do sterilného poľa.
9. Pripravte balónik pomocou štandardnej techniky. Naplňte 20 ml striekačku 5 ml roztokom fyziologického roztoku/kontrastného média v pomere 50:50. Pripojte striekačku k plniacemu portu na hrdle katétra. Aspoň 3-krát potiahnite regulátor vákua, aby ste ho uvoľnili a aby vzduch v katétri mohol byť nahradený kvapalinou.
10. Naplňte indeflátor 10 ml roztokom fyziologického roztoku/kontrastného média v pomere 50:50. Odpojte striekačku od plniaceho portu hrdla katétra a nahraďte ju indeflátorom tak, aby do systému nevnikol žiadny vzduch.
11. Prepláchnite port na zavádzací drôt fyziologickým roztokom.
12. Z katétra odstráňte ochranné puzdro.
13. Navlhčite balónik a distálnu násadu sterilným fyziologickým roztokom, aby sa aktivovala hydrofilná povrchová vrstva.
14. Vložte pripájací kábel na IVL do sterilného puzdra alebo krytu sondy.
15. Odstráňte vrchnák z proximálneho konca a pripojte konektor katétra na IVL (pozri obrázok 1) k pripájaciemu káblu na IVL.
16. Druhú stranu tohto pripájacieho kábla na IVL pripevnite ku generátoru na IVL.

**Upozornenie: Tlačidlo liečby stlačte až vtedy, keď je balónik naplnený 50 % fyziologickým roztokom a 50 % kontrastnou látkou, inak sa môže balónik poškodiť.**

**Zavedenie katétra na IVL na miesto aplikácie**
1. Posúvajte vodiaci drôt s priemerom 0,36 mm (0,014 palca) cez miesto liečby.
2. Nasuňte katéter na IVL na vodiaci drôt s výmennou dĺžkou (300 cm) 0,36 mm (0,014 palca) a cez puzdro a následne zasuňte balónik do miesta liečby.
3. Umiestnite balónik v mieste liečby, pričom sa riaďte pritom označovacími páskami.

**Liečba pomocou litotripsie**
1. Po zavedení katétra na IVL zaznamenajte jeho polohu pomocou fluoroskopie.
2. Ak je jeho poloha nesprávna, upravte polohu katétra na IVL.
3. Naplňte balónik na 2,0 atm – 4,0 atm, aby sa zaistilo úplné priľnutie 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 kábli na IVL podajte liečbu IVL (maximálne 40 impulzov) podľa tabuľky sekvencií pre systém na IVL.
5. Naplňte balónik na nominálny tlak podľa tabuľky súladu pre balónik (uvedenej vyššie) a pomocou fluoroskopie zaznamenajte reakciu lézie.
6. Vyprázdnite balónik a počkajte najmenej 10 sekúnd, aby sa obnovil prietok krvi.
   *POZNÁMKA: Generátor na IVL je naprogramovaný tak, aby vytvoril minimálnu dĺžku prestávky 10 sekúnd po každých dodaných 40 impulzoch.*
7. Opakujte kroky 3, 4, 5 a 6 počas ďalších liečebných cyklov dovtedy, kým lézia nie je dostatočne dilatovaná alebo ak je premiestnený katéter.
8. Podľa potreby vykonajte ďalšie liečebné cykly. Ak je dĺžka lézie väčšia ako dĺžka balónika na IVL a je preto potrebné ho naplniť viackrát, odporúča sa prekrytie aspoň 1 cm, aby ste omylom niektorú časť nevynechali. Dajte však pozor, aby ste neprekročili 240 impulzov na jeden liečený segment.
9. Po dokončení vyhotovte artériogram, aby ste zhodnotili výsledok po liečbe IVL.
10. Pred odstránením katétra na IVL sa presvedčte, či je balónik úplne vyprázdnený.
11. Odstráňte katéter na IVL. Ak je odstránenie pomôcky cez hemostatický ventil príliš komplikované kvôli klzkosti, katéter jemne uchopte pomocou sterilnej gázy.
12. Skontrolujte všetky komponenty, či katéter nie je poškodený. Ak pri kontrole zistíte poruchu alebo akékoľvek poškodenie pomôcky, prepláchnite lúmen vodiaceho drôtu a vyčistite vonkajší povrch katétra fyziologickým roztokom, katéter uskladnite v zapečatenom plastovom vrecúšku a obráťte sa na spoločnosť Shockwave Medical, Inc., aby vám poradila, ako postupovať ďalej.

**Upozornenie: Keď sa katéter na IVL vytiahne z tela, opakovane sa môže zavliecť do puzdra o jednu (1) veľkosť väčšieho, než je označená kompatibilita puzdra po úvodnom použití (t. j., po odstránení katétra IVL: puzdro veľkosti 6 F sa má použiť s balónikom s priemerom 2,5 – 4,0 mm; puzdro veľkosti 7 F sa má použiť s balónikom s priemerom 5,0 – 6,0 mm; puzdro veľkosti 8 F sa má použiť s balónikom s priemerom 7,0 – 8,0 mm).**

**Informovanie pacienta**
Lekári musia pacienta poučiť, aby ihneď vyhľadal lekársku pomoc v prípade, že sa u neho prejavia znaky a príznaky zníženého periférneho prietoku krvi. Nie sú známe žiadne obmedzenia bežných denných činností. Pacientov je potrebné poučiť, aby dodržiavali liečebný režim predpísaný lekárom.

**Vrátenie pomôcok**
Ak ktorákoľvek časť systému na IVL spoločnosti Shockwave Medical zlyhá pred zákrokom alebo počas neho, prestaňte ho používať a kontaktujte miestneho zástupcu alebo pošlite email na adresu complaints@shockwavemedical.com.

Pre pacienta/používateľa/tretiu stranu v Európskej únii a v krajinách s rovnakým regulačným režimom (nariadením 2017/745/EU o zdravotníckych pomôckach): ak počas použitia tejto pomôcky alebo v dôsledku jej použitia dôjde k závažnému incidentu, hláste to výrobcovi alebo jeho autorizovanému zástupcovi a vášmu národnému úradu.

***Patenty:*** *www.shockwavemedical.com/patents*

| Symbol | Definícia |
|---|---|
| | Nepoužívať opakovane |
| MD | Zdravotnícka pomôcka |
| | Dátum spotreby |
| | Sterilizované žiarením, jedna sterilná bariéra s ochranným obalom vonku |
| STERILE R | Sterilizované ožarovaním |
| | Upozornenie |
| | Výrobca |
| | Dátum výroby |
| PPP | Výrobca balíka na zákroky |
| | Nepoužívajte, ak je obal poškodený. Ak je porušená sterilná bariéra, prečítajte si návod na použitie. |
| | Uchovávajte na suchom mieste |

| Symbol | Definícia |
|---|---|
| EC REP | Oprávnený zástupca pre Európske spoločenstvo |
| | Chráňte pred teplom |
| LOT | Kód dávky |
| REF | Katalógové číslo |
| | Nesterilizujte opakovane |
| | Priečny profil |
| | Nepyrogénne |
| | Pozri návod na použitie |
| | Obsahuje 1 jednotku (Obsah: 1) |
| | Odporúčaný vodiaci drôt |
| | Odporúčané zavádzacie puzdro |
| OTW | Po vodiacom drôte |
| Ø | Priemer balónika |
| | Pracovná dĺžka balónika |
| UL | Pracovná dĺžka katétra (použiteľná dĺžka) |
| CE | Conformité Européenne |
| PAT | Patenty. Pozri www.shockwavemedical.com/patents |
| PAD | Periférna arteriálna choroba |
| UDI | Označuje nosič, ktorý obsahuje informácie o jedinečnom identifikátore zariadenia. |
| | Dovozca |
| CH REP | 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 periferno intravaskularno litotripsijo (IVL) Shockwave E[8]***
***Navodila za uporabo***

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

**Predvidena uporaba**
Predvidena uporaba sistema za periferno intravaskularno litotripsijo Shockwave je razširitev stenotične arterije s spreminjanjem plaka v ciljni arteriji s funkcijami pripomočka za spreminjanje žilne stene. Uporaba intravaskularne litotripsije za modifikacijo kalcija pri tem posegu vključuje predhodno spremembo strukture in prožnosti kalcificiranega plaka, preden se zoženi prehod popolnoma razširi z istim pripomočkom med balonsko dilatacijo.

**Indikacije za uporabo**
Sistem za periferno IVL Shockwave E[8] je indiciran za z litotripsijo izboljšano nizkotlačno balonsko dilatacijo lezij, vključno s kalcificiranimi lezijami, v perifernem žilju, vključno z iliakalnimi, femoralnimi, iliofemoralnimi, poplitealnimi in infrapoplitealnimi arterijami. Ta pripomoček ni namenjen za uporabo v koronarnih, karotidnih ali cerebrovaskularnih arterijah.

**Ciljna populacija**
Sistem za periferno IVL Shockwave Medical je namenjen zdravljenju bolnikov s kalcificiranimi stenotičnimi perifernimi arterijami pri bolnikih, starejših od 18 let, ki so kandidati za perkutano zdravljenje.

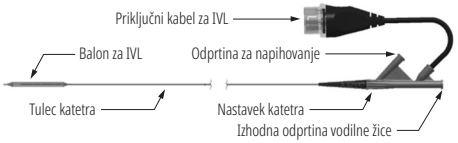
**Vsebina: Kateter za periferno IVL Shockwave E[8] (1)**
- Na voljo so naslednje velikosti balonov (premer balona × dolžina balona): 2,5 × 80 mm, 3,0 × 80 mm, 4,0 × 80 mm, 5,0 × 80 mm, 6,0 × 80 mm, 7,0 × 80 mm in 8,0 × 80 mm. Vsaka od velikosti katetra ima delovno dolžino 150 cm.
- Premeri zloženih balonov so: največ 1,37 mm (0,054″) za 2,5 mm do 3,0 mm, največ 1,42 mm (0,056″) za 3,5 mm do 4,0 mm, največ 1,73 mm (0,068″) za 5,0 mm do 6,0 mm, in največ 0,075″ za 7,0 mm in 8,0 mm.
- Baloni velikosti 2,5–4,0 mm so združljivi z uvajalnim tulcem velikosti 5 F; baloni velikosti 5,0–6,0 mm so združljivi z uvajalnim tulcem velikosti 6 F; baloni velikosti 7,0–8,0 mm so združljivi z uvajalnim tulcem 7 F*.
  - Za ponovno vstavitev po prvi uporabi (tj. po odstranitvi katetra IVL uporabite tulec, ki je za eno (1) velikost večji od navedene velikosti združljivega tulca: uvajalni tulec velikosti 6 F za uporabo z balonom 2,5–4,0 mm; uvajalni tulec velikosti 7 F za uporabo z balonom 5,0–6,0 mm; uvajalni tulec velikosti 8 F za uporabo z balonom 7,0–8,0 mm).
- Združljivo z vodilno žico 0,36 mm (0,014″) (OTW (preko žice) – žica dolžine 300 cm).

*Velikost 6 F je združljiva samo s tulci za žice 0,087″.

**Pripomočki, ki so zahtevani, vendar jih podjetje Shockwave Medical, Inc. ne dobavlja**
- Uvajalni tulec velikosti 5–8 F
- Vodilna žica 0,36 mm (0,014″) (dolžina 300 cm)
- Kabelski ovoj velikosti 13 cm × 244 cm (5″ × 96″)
- Pripomoček za polnjenje/praznjenje

**Obseg dobave**
Kateter za IVL je dobavljen sterilen, kar je doseženo s sterilizacijo z elektronskimi žarki. Kateter za IVL je namenjen samo za enkratno uporabo in ni namenjen za vnovično uporabo ali sterilizacijo. Ne sterilizirajte ga ponovno, saj bi to lahko poškodovalo pripomoček in bolnika. Pripomočka ne uporabljajte znova, saj bi lahko to povzročilo navzkrižno kontaminacijo, ki bi lahko poškodovala bolnika. Pred uporabo temeljito preglejte vso embalažo glede poškodb ali okvar. Ne uporabljajte pripomočka, če opazite kakršne koli znake poškodb ali preboja sterilne pregrade, saj lahko to privede do napačnega delovanja pripomočka in/ali poškodbe bolnika. Kateter za IVL shranjujte na suhem, hladnem in temnem mestu. Shranjevanje pripomočka v ekstremnih pogojih lahko vpliva na delovanje pripomočka in povzroči poškodbe bolnika.

**Opis pripomočka**
Kateter za IVL je lastniški pripomoček za litotripsijo, ki se dovaja skozi periferni arterijski sistem spodnjih okončin do mesta kalcificirane stenoze, ki bi jo bilo drugače težko zdraviti. Dovajanje energije pripomočku za litotripsijo ustvari valove ultrazvočnega akustičnega tlaka na ciljnem mestu zdravljenja, s čimer zdrobi kalcij v leziji in omogoči kasnejšo dilatacijo stenoznega dela periferne arterije z nizkim tlakom balona. Kateter za IVL je sestavljen iz niza integriranih litotripsijskih oddajnikov za lokalizirano dovajanje valov akustičnega tlaka in integriranega balona. Sistem je sestavljen iz katetra za IVL, priključnega kabla za IVL in generatorja za IVL. Kateter za IVL je na voljo v osmih (8) velikostih: 2,5 × 80 mm, 3,0 × 80 mm, 3,5 × 80 mm, 4,0 × 80 mm, 5,0 × 80 mm, 6,0 × 80 mm, 7,0 × 80 mm in 8,0 × 80 mm. Kateter za periferno IVL E[8] velikosti 2,5 × 80 mm do 6,0 × 80 mm je združljiv s tulci velikosti 5–6 F. Kateter za periferno IVL E[8] velikosti 7,0 × 80 mm do 8,0 × 80 mm je združljiv s tulci velikosti 7 F. Glejte sliko 1 spodaj za komponente katetra za IVL.




**Slika 1: Kateter za periferno IVL Shockwave E[8]**

Tulec katetra za periferno IVL Shockwave E[8] vsebuje napihljivo svetlino, svetlino vodilne žice in oddajnike za litotripsijo. Napihljiva svetlina se uporablja za napihovanje in praznjenje balona z zmesjo fiziološke raztopine in kontrastnega sredstva v razmerju 50 : 50. Svetlina vodilne žice omogoča uporabo vodilne žice 0,36 mm (0,014″) za lažje pomikanje katetra do ciljne stenoze in nato skozi ciljno stenozo. Sistem je zasnovan za uvajanje preko žice (OTW, »over-the-wire«) s 150 cm delovne dolžine tulca, zato je indicirana dolžina vodilne žice za izmenjavo (300 cm). Oddajniki so postavljeni znotraj delovne dolžine balona za dovajanje impulzov akustičnega tlaka. Balon je nameščen blizu distalne konice katetra. Dva radionepregustna označevalna pasova v balonu označujeta 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 tri odprtine: eno za napihovanje/praznjenje balona, eno za svetlino vodilne žice in eno za priklop na priključni kabel za IVL.

**Zahtevani pripomočki za poseg IVL**
Kateter za IVL je treba uporabljati samo z generatorjem za IVL, priključnim kablom za IVL in njegovo dodatno opremo. Za pripravo, delovanje, opozorila, previdnostne ukrepe in vzdrževanje priključnega kabla za IVL in generatorja za IVL glejte *priročnik za uporabnike generatorja in priključnega kabla za IVL* podjetja Shockwave Medical, Inc.

**Preglednica podajnosti balona katetra za periferno IVL Shockwave E[8]**

| Tlak | 2,5 × 80 mm | 3,0 × 80 mm | 3,5 × 80 mm | 4,0 × 80 mm |
|---|---|---|---|---|
| **atm / kPa** | **Ø (mm)** | **Ø (mm)** | **Ø (mm)** | **Ø (mm)** |
| 2 / 203 | 2,43 | 2,91 | 3,42 | 3,87 |
| 3 / 304 | 2,44 | 2,93 | 3,44 | 3,90 |
| **4 / 405** | **2,45** | **2,94** | **3,46** | **3,93** |
| 5 / 507 | 2,45 | 2,96 | 3,49 | 3,97 |
| **6 / 608** | **2,46** | **2,98** | **3,53** | **4,02** |
| **OPOMBA:** 2–4 atm je tlak v balonu za litotripsijo. 4 atm je nazivni tlak v balonu in tlak po zdravljenju. 6 atm je RBP (nazivni razpočni tlak) balona. | | | | |

| Tlak | 5,0 × 80 mm | 6,0 × 80 mm | 7,0 × 80 mm | 8,0 × 80 mm |
|---|---|---|---|---|
| **atm / kPa** | **Ø (mm)** | **Ø (mm)** | **Ø (mm)** | **Ø (mm)** |
| 2 / 203 | 4,90 | 5,84 | 6,81 | 7,75 |
| 3 / 304 | 4,93 | 5,92 | 6,87 | 7,84 |
| **4 / 405** | **4,98** | **6,01** | **6,97** | **7,97** |
| 5 / 507 | 5,05 | 6,11 | 7,10 | 8,12 |
| **6 / 608** | **5,12** | **6,20** | **7,22** | **8,26** |
| **OPOMBA:** 2–4 atm je tlak v balonu za litotripsijo. 4 atm je nazivni tlak v balonu in tlak po zdravljenju. 6 atm je RBP (nazivni razpočni tlak) balona. | | | | |

**Preglednica zaporedja sistema za periferno IVL Shockwave E[8]**
Med zdravljenjem s sistemom za periferno IVL Shockwave E[8] je treba upoštevati spodaj navedeno zaporedje impulzov. Ne uporabljajte zaporedij impulzov, ki niso navedena v spodnji preglednici zaporedja sistema za IVL. Vstavitev katetra za IVL E[8] katere koli velikosti v generator za IVL ga samodejno programira z naslednjim zaporedjem zdravljenja:

| | |
|---|---|
| Frekvenca zdravljenja | 2 Hz (1 impulz vsake 0,5 sekunde) |
| Največje število neprekinjenih impulzov (1 cikel) | 40 impulzov |
| Najkrajši čas premora | 10 sekund |
| Največje skupno število impulzov na kateter | 400 impulzov |

Če uporabnik poskuša dovesti več kot največje dovoljeno število neprekinjenih impulzov, je generator za IVL zasnovan tako, da se samodejno zaustavi. Za nadaljevanje dovajanja impulzov počakajte, da poteče vsaj najkrajši čas premora, preden nadaljujete z zdravljenjem. Spustite in znova pritisnite gumb za zdravljenje, da nadaljujete z zdravljenjem. Za dodatne informacije glejte *uporabniški priročnik za generator in priključni kabel za IVL*.

Če je maksimalno število impulzov doseženo, kot je prikazano na generatorju, katetra ni več mogoče uporabljati. Če je potrebno nadaljnje zdravljenje, ta kateter zavrzite in uporabite novega.
**Pozor: V enem segmentu zdravljenja ne smete preseči 240 impulzov.**

**Kontraindikacije za uporabo**
Sistem za IVL je kontraindiciran v naslednjih primerih:
1. Preko lezije ni mogoče pomakniti vodilne žice velikosti 0,36 mm (0,014″).
2. Ta pripomoček ni namenjen za zdravljenje vnovične stenoze v stentu.
3. Ta pripomoček ni namenjen za uporabo v koronarnih, karotidnih ali cerebrovaskularnih arterijah.

**Opozorila**
1. Ta pripomoček je namenjen samo za enkratno uporabo. NI NAMENJENO ponovni sterilizaciji in/ali ponovni uporabi.
2. Ne uporabljajte pripomočka, če mu je potekel rok uporabe na oznaki. Uporaba izdelka s poteklim rokom lahko povzroči poškodbe bolnikov.
3. Priključni kabel za IVL pred uporabo vedno vstavite v sterilni ovoj.
4. Uporabljajte le balon, katerega velikost je primerna za žilo, ki jo zdravite.
5. Napolnite balon skladno s preglednico podajnosti balona. Tlak balona ne sme preseči nazivnega razpočnega tlaka (RBP oz. Rated Burst Pressure).
6. Katetra ne pomikajte naprej ali nazaj, če balon ni povsem izpraznjen pod vakuumom. Če med pomikanjem katetra naletite na upor, ugotovite vzrok upora pred nadaljevanjem.
7. Generator za IVL uporabljajte skladno s priporočenimi nastavitvami, kot je navedeno v priročniku za uporabnike. Ne poskušajte preglasiti omejitve števila impulzov v življenjski dobi pripomočka, kot to določa preglednica zaporedja sistema za IVL.
8. Ta pripomoček smejo uporabljati samo zdravniki, ki so seznanjeni z intervencijskimi vaskularnimi posegi.
9. Zdravniki morajo prebrati in razumeti ta navodila pred uporabo pripomočka.
10. Pri uporabi tega pripomočka ne uporabljajte pretirane sile/navora, saj lahko s tem poškodujete komponente pripomočka in bolnika.
11. Pred uporabo preglejte vse komponente izdelka in embalažo. Pripomočka ne uporabljajte, če je pripomoček ali embalaža poškodovana ali če je bila sterilnost ogrožena. Poškodovan izdelek lahko poškoduje bolnika.

12. Za pripravo, uporabo, opozorila, previdnostne ukrepe in vzdrževanje generatorja za IVL in njegove dodatne opreme glejte *priročnik za uporabnike generatorja in priključnega kabla za IVL*.

**Previdnostni ukrepi**

1. Vsa premikanja pripomočka izvajajte z ustreznim fluoroskopskim nadzorom.
2. Za polnjenje balona uporabljajte samo priporočena sredstva.
3. Zdravnik mora zagotoviti ustrezno antikoagulacijsko zdravljenje.
4. Odločitev glede uporabe distalne zaščite naj se izvede na podlagi zdravnikove ocene morfologije zdravljene lezije.
5. Pazite, da katetra ne prepognete. Če kateter prepognete, ga odstranite in pripravite novega.
6. Če ne morete napolniti balona ali vzdrževati tlaka, odstranite kateter in uporabite nov pripomoček.
7. Če ni videti, da kateter dovaja impulze akustičnega tlaka za litotripsijo, ga odstranite in zamenjajte z drugim.
8. 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.

**Pričakovane klinične koristi**

V nadaljevanju so predstavljeni podatki za katetre za periferno IVL Shockwave M[5+]/S[4], ki jim je kateter za periferno IVL Shockwave E[8] enakovreden.

Klinične koristi sistema za periferno IVL, če se uporablja, kot je predvideno, za z litotripsijo podprto nizkotlačno balonsko dilatacijo kalcificiranih stenotičnih perifernih arterij pri bolnikih, ki so kandidati za perkutano zdravljenje, vključujejo: (1) končno rezidualno stenozo < 50 %; (2) nizko pojavnost disekcij, ki omejujejo pretok, v končni angiografski časovni točki; in (3) odsotnost novih večjih neželenih dogodkov (MAE) v 30 dneh, vključno s: smrtjo, revaskularizacijo ciljne okončine in nenačrtovano amputacijo ciljne okončine (nad gležnjem).

Študija Disrupt PAD III je bila globalna prospektivna, večcentrična, enojno slepa, randomizirana klinična raziskava sistema za periferno intravaskularno litotripsijo Shockwave (IVL). Cilj randomizirane študije je bil oceniti varnost in učinkovitost IVL v kombinaciji z balonom, prevlečenim z zdravilom (DCB), v primerjavi s standardno perkutano transluminalno angioplastiko (PTA) v kombinaciji z DCB za zdravljenje zmerno in močno kalcificiranih femoropoplitealnih arterij. Študija je bila zasnovana tako, da je vključevala od 334 do največ 400 preiskovancev, ki jih je bilo mogoče oceniti, s 60 različnih lokacij po vsem svetu. Primarni opazovani dogodek učinkovitosti je bil uspešnost posega, opredeljena kot rezidualna stenoza ≤ 30 % brez disekcije, ki bi omejevala pretok (≥ stopnja D), pred DCB ali stentiranjem, kot jo je ocenil osrednji angiografski laboratorij. Sekundarni opazovani dogodek je bila primarna prehodnost po 12 mesecih, opredeljena kot odsotnost klinično pogojene revaskularizacije tarčne lezije (TLR) in odsotnost restenoze, ocenjene z dupleksnim ultrazvokom (DUS), oziroma odsotnost < 50 % stenoze, ocenjene z angiogramom. Drugi sekundarni opazovani dogodki, ki so bili ocenjeni pri 30 dneh, 6, 12 in 24 mesecih so vključevali večje neželene dogodke (MAE), klinično pogojeno revaskularizacijo ciljnih lezij (CD-TLR), gleženjski brahialni indeks (ABI), kategorijo Rutherford in merila kakovosti življenja (QoL) (EQ-5D in vprašalnik o prizadetosti hoje (WIQ)). Večji neželeni dogodek (MAE) je bil opredeljen kot potreba po nujni kirurški revaskularizaciji ciljne okončine, nenačrtovana večja amputacija ciljne okončine (nad gležnjem), simptomatski tromb ali distalni embolus, ki je zahteval kirurške, mehanske ali farmakološke posege za izboljšanje pretoka in podaljšanje hospitalizacije, kot tudi perforacije, ki so zahtevale poseg, vključno s stentiranjem v sili. Primarni nabor podatkov za analizo je bila populacija z namenom zdravljenja (ITT). Neodvisni osrednji laboratoriji so zagotovili nepristransko oceno vseh slik, uporabljenih pri ocenjevanju opazovanih dogodkov, neodvisni odbor za klinične dogodke (CEC) pa je presojal vse MAE, revaskularizacije in smrtne primere.

**Preglednica 1:** Podatki primarnih opazovanih dogodkov randomiziranega kliničnega preskušanja (RCT) PAD III

| Primarni opazovani dogodek[1] | IVL N = 153 | PTA N = 153 | P-vrednost |
|---|---|---|---|
| Uspešnost posega[2] | 96/146 (65,8 %) | 67/133 (50,4 %) | 0,0065 |

1. Hipoteza je bila preverjena s Fisherjevim eksaktnim testom z enostransko vrednostjo α = 0,025.
2. Uspešnost posega je opredeljena kot rezidualna stenoza ≤ 30 % brez disekcije, ki bi omejevala pretok (≥ stopnja D), pred DCB ali stentiranjem v osrednjem angiografskem laboratoriju. Angiografske slike, ki jih je bilo mogoče analizirati, so bile pridobljene za 279 oseb (IVL 146, PTA 133).

Opazovalna študija Disrupt PAD III (PAD III OS) je bila globalni, prospektivni, multicentrični register sistema za periferno intravaskularno litotripsijo z udarnim valom (IVL) z enim krakom Shockwave. Cilj te študije je bil oceniti akutno učinkovitost IVL pri dejanskem zdravljenju kalcificiranih, stenotičnih perifernih arterij. Študija je bila sprva zasnovana za vključitev največ 250 oseb z največ 60 lokacij po vsem svetu. Sponzor se je odločil povečati velikost vzorca na 1500 oseb, da bi omogočil obsežen register in analize podskupin pri različnih lezijah z uporabo katetrov M[5] in/ali S[4].

Primarni opazovani dogodek učinkovitosti je bila uspešnost posega, opredeljena kot rezidualna stenoza ≤ 30 % brez disekcije, ki bi omejevala pretok (≥ stopnja D), v osrednjem angiografskem laboratoriju. Neodvisni angiografski osrednji laboratorij je zagotovil nepristransko oceno vseh slik, uporabljenih pri oceni opazovanega dogodka.

**Preglednica 2:** Podatki primarnih opazovanih dogodkov PAD III OS

| Uspešnost posega (končna) – na ravni udeleženca[1] | **N = 1262** |
|---|---|
| Da | 69,4 % (772/1112) |
| Ne | 30,6 % (340/1112) |
| Uspešnost posega (končna) – na ravni lezij[2] | **N = 1531** |
| Da | 73,0 % (998/1367) |
| Ne | 27,0 % (369/1367) |

1. Uspešnost posega pri posameznem udeležencu se šteje, če vse zdravljene lezije pri udeležencu izpolnjujejo merila uspešnosti posega.
2. Poseg se je štel za uspešnega pri lezijah, ki so imele končno rezidualno stenozo ≤ 30 % in končno stopnjo disekcije pod stopnjo D.

*Opomba: 1367 je skupno število lezij z angiografskimi slikami, ki jih je bilo mogoče oceniti za rezultate primarnega opazovanega dogodka.*

Študija Disrupt PAD[+] je bila prospektivna, večcentrična študija z enim krakom, izvedena v Avstraliji, Novi Zelandiji in ZDA, namenjena ocenjevanju varnosti in učinkovitosti sistema Shockwave M[5+] IVL za zdravljenje kalcificiranih perifernih arterij.

Vsi udeleženci so bili primerni za oceno primarnega opazovanega dogodka varnosti (preglednica 3). Pri nobeni osebi ni prišlo do MAE, zato je bila 30-dnevna stopnja MAE 0,0 % (0/37). Od 52 ciljnih lezij je bilo na voljo 48 (92,3 %) ocenljivih angiografskih slik na končni časovni točki za analizo primarnega opazovanega dogodka učinkovitosti. Tehnična uspešnost je bila dosežena pri 89,6 % (43/48) ciljnih lezij. Preostalih pet (5) lezij je imelo rezidualno stenozo > 30 %; nobena od njih ni imela disekcije, ki bi omejevala pretok na končni časovni točki.

**Preglednica 3:** Rezultati opazovanih dogodkov za PAD[+] po 30 dneh

| Meritev | Statistični podatki % (n/N) |
|---|---|
| **Primarni opazovani dogodek varnosti**<br>Dogodek MAE | 0,0 % (0/37) |
| Potreba po nujni kirurški revaskularizaciji ciljne okončine | 0,0 % (0/37) |
| Nenačrtovana večja amputacija ciljne okončine (nad gležnjem) | 0,0 % (0/37) |
| Simptomatski tromb ali distalna embolija[1] | 0,0 % (0/37) |
| Poseg, potreben za rešitev perforacij, vključno s stentiranjem v sili | 0,0 % (0/37) |
| **Primarni opazovani dogodek učinkovitosti**<br>Končna tehnična uspešnost[2] | 89,6 % (43/48) |

1. Opredeljeno kot klinični znaki/simptomi tromba ali distalne embolije, odkriti v zdravljeni okončini na območju zdravljene lezije ali distalno od nje po postopku indeksiranja ali ugotovljeni angiografsko, ki zahtevajo kirurška, mehanska ali farmakološka sredstva za izboljšanje pretoka in podaljšanje hospitalizacije.
2. Tehnična uspešnost: končna rezidualna stenoza ≤ 30 % brez disekcije lezije, ki bi omejevala pretok (≥ stopnja D), kot jo je ocenil osrednji angiografski laboratorij.

**Neželeni učinki**

Možni neželeni dogodki, skladni s standardno angioplastiko, so naslednji:

- bolečina na mestu dostopa,
- alergijska reakcija na kontrastno sredstvo, antikoagulacijsko in/ali antitrombotično zdravljenje,
- disekcija arterije,
- perforacija ali ruptura arterije,
- spazem arterije,
- arteriovenska fistula,
- zapleti s krvavitvijo,
- smrt,
- embolusi (zrak, tkivo, strdek ali aterosklerozni plaki z embolijo),
- nujna ali nenujna operacija z arterijskim obvodom,
- zapleti na vstopnem mestu,
- lom vodilne žice ali katere koli komponente pripomočka, ki lahko (ali pa ne) povzroči embolizem pripomočka, hude poškodbe ali privede do kirurškega posega,
- hematom na mestu(-ih) žilnega dostopa,
- krvavitev,
- hipertenzija/hipotenzija,
- infekcija/sepsa,
- ishemija,
- postavitev stenta,
- psevdoanevrizma,
- ledvična odpoved,
- vnovična stenoza zdravljenega segmenta,
- šok/pljučni edem,
- popolna okluzija periferne arterije,
- vaskularni zapleti, zaradi katerih je morda potreben kirurški poseg (prehod na odprto operacijo).

Tveganja, ki so značilna za pripomoček in njegovo uporabo:

- alergijska reakcija/imunološki odziv na material(-e) ali premaz katetra,
- okvara ali odpoved pripomočka.

**Koraki v posegu**

**Pozor:** Za pripravo, uporabo, opozorila, previdnostne ukrepe in vzdrževanje priključnega kabla za IVL in generatorja za IVL glejte *uporabniški priročnik za generator in priključni kabel za IVL*.

**Priprava**

1. Pripravite mesto vstavljanja s standardno sterilno tehniko.
2. Vzpostavite žilni dostop glede na zdravnikovo prednostno mesto dostopa.
3. Namestite uvajalni tulec ustrezne velikosti.
   a. Pri radialnem dostopu uporabite želeni tulec ustrezne dolžine, da dosežete ciljno območje zdravljenja.
4. Izberite velikost balonskega katetra, ki je v razmerju 1,1 : 1 glede na preglednico podajnosti balona (zgoraj) in premer referenčne žile. Če določanje velikosti v razmerju 1,1 : 1 ni mogoče, je treba uporabiti balon z največjim premerom.
5. Preverite, ali se oznaka izdelka ujema s katetrom, izbranim v prejšnjem koraku.
6. Preglejte sterilno pregrado in se prepričajte, da je nepoškodovana.
7. Odprite sterilno pregrado tako, da s prozorne vrečke odlepite bel zavihek.

8. Kateter previdno aseptično uvedite v sterilno polje.
9. Balon pripravite s standardno tehniko. Napolnite 20-ml (cc) brizgo s 5 ml (cc) 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 (cc) 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. Izperite odprtino za vodilno žico s fiziološko raztopino.
12. Odstranite zaščitni tulec s katetra.
13. Navlažite balon in distalni tulec s sterilno fiziološko raztopino, da aktivirate hidrofilni premaz.
14. Priključni kabel za IVL vstavite v sterilni ovoj ali pokrov sonde.
15. Odstranite pokrovček s proksimalnega konca in priklopite priključek katetra za IVL (glejte sliko 1) na priključni kabel za IVL.
16. Priključite drugo stran istega priključnega kabla za IVL na generator za IVL.

**Pozor: Ne pritisnite gumba za zdravljenje, če balon ni napolnjen s 50 % fiziološke raztopine in 50 % kontrastnega sredstva, saj lahko s tem poškodujete balon.**

**Pomikanje katetra za IVL na mesto zdravljenja**
1. Preko mesta zdravljenja pomaknite vodilno žico velikosti 0,36 mm (0,014").
2. Namestite kateter za IVL čez dolžino za izmenjavo (300 cm) vodilne žice velikosti 0,36 mm (0,014") in skozi tulec ter pomaknite balon do mesta zdravljenja.
3. Postavite balon na mesto zdravljenja. Pri postavitvi si pomagajte z označevalnimi pasovi.

**Zdravljenje mesta z litotripsijo**
1. Ko je kateter za IVL nameščen, zabeležite položaj s fluoroskopijo.
2. Če položaj ni pravilen, premaknite kateter za IVL v pravilen položaj.
3. Balon napolnite na 2,0 atm–4,0 atm in tako zagotovite, da se popolnoma namesti ob steno žile.
   *OPOMBA: Litotripsije ne smete dovajati, če se balon napolni do > 4 atm, saj ni povišanja zvočne izhodne moči in lahko višji tlak med zdravljenjem poveča tveganje za padec tlaka v balonu.*
4. Dovedite zdravljenje z IVL (do 40 impulzov) v skladu s preglednico zaporedja za sistem za IVL tako, da pritisnete gumb za zdravljenje na priključnem kablu za IVL.
5. Balon napolnite do nominalnega tlaka skladno s preglednico podajnosti balona (zgoraj) in zabeležite odziv lezije s fluoroskopijo.
6. Izpraznite balon in počakajte vsaj 10 sekund, da se ponovno vzpostavi pretok krvi.
   *OPOMBA: Generator za IVL je programiran tako, da vsili najkrajši čas premora 10 sekund po vsakih 40 dovedenih impulzih.*
7. Ponovite korake 3, 4, 5 in 6 za dodatne cikle zdravljenja, dokler se lezija ne razširi dovolj ali če se kateter premakne.
8. Po potrebi lahko izvajate dodatne cikle zdravljenja. Če je zahtevanih več napihovanj, ker je lezija daljša od balona za IVL, je priporočeno prekrivanje balona vsaj 1 cm, da preprečite zgrešitev tarče. Pazite, da ne presežete 240 impulzov v istem segmentu zdravljenja.
9. Izvedite zaključni arteriogram, da ocenite rezultat po zdravljenju z IVL.
10. Potrdite, da je balon povsem izpraznjen, preden odstranite kateter za IVL.
11. Odstranite kateter za IVL. Če imate težave z odstranjevanjem pripomočka skozi hemostatski ventil zaradi spolzkosti, kateter nežno primite s sterilno gazo.
12. Preverite vse komponente, da se prepričate, da je kateter nepoškodovan. Če pride do okvare pripomočka ali če pri pregledu opazite kakršne koli okvare, izperite svetlino vodilne žice in očistite zunanjost katetra s fiziološko raztopino ter shranite kateter v zaprto plastično vrečko in se za nadaljnja navodila obrnite na podjetje Shockwave Medical, Inc.

**Pozor: Ko kateter za IVL izvlečete iz telesa, ga morate po prvi uporabi (tj. po odstranitvi katetra za IVL ponovno vstaviti v tulec, ki je za eno (1) velikost večji od navedene velikosti združljivega tulca: uvajalni tulec velikosti 6 F za uporabo z balonom 2,5–4,0 mm; uvajalni tulec velikosti 7 F za uporabo z balonom 5,0–6,0 mm; uvajalni tulec velikosti 8 F za uporabo z balonom 7,0–8,0 mm).**

**Informacije za bolnika**
Zdravniki morajo bolnikom naročiti, naj takoj poiščejo zdravniško pomoč, če opazijo znake in simptome zmanjšanega perifernega krvnega pretoka. Ni znanih omejitev za normalne vsakodnevne dejavnosti. Bolniki morajo upoštevati režim odmerjanja zdravil, ki jim ga predpiše zdravnik.

**Vračilo pripomočkov**
Če kateri koli del sistema za IVL Shockwave Medical odpove pred ali med 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 incidenta, o tem obvestite proizvajalca in/ali njegovega pooblaščenega zastopnika ter svoj nacionalni organ.

***Patenti:*** *www.shockwavemedical.com/patents*

| Simbol | Definicija |
|---|---|
| | Ni namenjeno ponovni uporabi |
| MD | Medicinski pripomoček |
| | Rok uporabnosti |
| | Sterilizirano z obsevanjem; enotna sterilna pregrada z zunanjo zaščitno embalažo |
| STERILE R | Sterilizirano z obsevanjem |
| | Pozor |
| | Proizvajalec |
| | Datum proizvodnje |
| PPP | Proizvajalec paketa za poseg |
| | Ne uporabljate, če je ovojnina poškodovana. Če je sterilna pregrada poškodovana, glejte navodila za uporabo. |
| | Hranite na suhem |
| EC REP | Pooblaščeni zastopnik v Evropski skupnosti |
| | Shranjujte stran od toplotnih virov |
| LOT | Koda serije |
| REF | Kataloška številka |
| | Prepovedana je ponovna sterilizacija |
| | Profil prečkanja |
| | Apirogeno |

| Simbol | Definicija |
|---|---|
| | Glejte navodila za uporabo |
| | Vsebuje 1 enoto (vsebina: 1) |
| GW R | Priporočena vodilna žica |
| IS R | Priporočeni uvajalni tulec |
| OTW | Over-the-wire (Uvajanje preko žice) |
| Ø | Premer balona |
| | Delovna dolžina balona |
| UL | Delovna dolžina katetra (uporabna dolžina, UL) |
| CE | Conformité Européenne |
| PAT | Patenti. Glejte www.shockwavemedical.com/patents |
| PAD | Periferna arterijska bolezen |
| UDI | Označuje nosilca, ki vsebuje informacije o edinstvenem identifikatorju pripomočka. |
| | Uvoznik |
| CH REP | Pooblaščeni zastopnik v Švici |


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

EC REP

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

***Shockwave sistem za intravaskularnu litotripsiju (IVL) sa Shockwave E[8] kateterom za perifernu intravaskularnu litotripsiju (IVL)***
***Uputstvo za upotrebu***

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

**Namena**
Namena Shockwave sistema za perifernu intravaskularnu litotripsiju je proširenje stenoznih arterija modifikovanjem plaka prisutnog u ciljnoj arteriji korišćenjem karakteristika ovog sredstva za modifikovanje zida krvnih sudova. Aspekt modifikacije kalcijuma u proceduri korišćenjem intravaskularne litotripsije predstavlja prekondicioniranje stenoze modifikacijom strukture i usklađenosti kalcifikovanog plaka pre potpune balon dilatacije stenoze pomoću istog sredstva.

**Indikacija za upotrebu**
Shockwave E[8] sistem za perifernu IVL indikovan je za litotripsijom poboljšanu balon dilataciju lezija niskim pritiskom, što podrazumeva i kalcifikovane lezije, u perifernoj vaskulaturi uključujući ilijačne, femoralne, ileofemoralne, poplitealne i infrapoplitealne arterije. Ovo sredstvo nije namenjeno za upotrebu u koronarnim, karotidnim ili cerebrovaskularnim arterijama.

**Ciljana populacija**
Shockwave Medical sistem za perifernu IVL namenjen je za lečenje pacijenata sa kalcifikovanim, stenoznim perifernim arterijama starijih od 18 godina koji su kandidati za perkutanu terapiju.

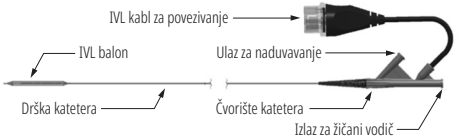
**Sadržaj: Shockwave E[8] kateter za perifernu IVL (1)**
- Dostupne su sledeće veličine balona (prečnik balona × dužina balona): 2,5 × 80 mm, 3,0 × 80 mm, 4,0 × 80 mm, 5,0 × 80 mm, 6,0 × 80 mm, 7,0 × 80 mm i 8,0 × 80 mm. Svaka ponuđena veličina ima radnu dužinu katetera od 150 cm.
- Prečnici sklopljenog balona su: 0,054" (1,37 mm) maks. za 2,5 mm i 3,0 mm, 0,056" (1,42 mm) maks. za 3,5 mm i 4,0 mm i 0,068" (1,73 mm) maks. za 5,0 mm i 6,0 mm i 0,075" za 7,0 mm i 8,0 mm.
- Balon 2,5–4,0 mm kompatibilan je sa uvodnikom od 5 F; balon 5,0–6,0 mm kompatibilan je sa uvodnikom od 6 F; balon 7,0–8,0 mm kompatibilan je sa uvodnikom od 7 F*.
  - Za ponovno uvođenje koristite uvodnik veći za jednu (1) veličinu od označene kompatibilnosti uvodnika nakon prve upotrebe (tj. nakon vađenja IVL katetera: uvodnik od 6 F koristiti sa balonom od 2,5–4,0 mm; uvodnik od 7 F koristiti sa balonom od 5,0–6,0 mm; uvodnik od 8 F koristiti sa balonom od 7,0–8,0 mm).
- Kompatibilan sa žičanim vodičem od 0,014" (0,36 mm) (OTW – žica od 300 cm).

*6 F kompatibilan samo sa uvodnicima od 0,087".

**Sredstva koja su potrebna, ali ih ne dostavlja kompanija Shockwave Medical, Inc.**
- uvodnik od 5–8 F
- žičani vodič od 0,014" (0,36 mm) (dužine 300 cm)
- sterilni rukav za kabl 5" × 96" (13 cm × 244 cm)
- uređaj za naduvavanje / izduvavanje (eng. indeflator)

**Kako se dostavlja**
IVL kateter se dostavlja sterilan, a sterilisan je jonizujućim zračenjem.
IVL kateter je namenjen isključivo za jednokratnu upotrebu i nije namenjen za ponovnu upotrebu ili ponovnu sterilizaciju. Nemojte ponovo da sterilišete jer to može oštetiti sredstvo i dovesti do povrede pacijenta. Nemojte ponovo da koristite sredstvo jer usled toga može doći do unakrsne kontaminacije koja može da dovede do povrede pacijenta. Pre upotrebe, pažljivo proverite čitavo pakovanje da li ima oštećenja ili nedostataka. Nemojte upotrebljavati sredstvo ako primetite znakove oštećenja ili ako je oštećena sterilna barijera jer to može dovesti do kvara sredstva i/ili povrede bolesnika. Skladištite IVL kateter na hladnom, tamnom, suvom mestu. Skladištenje sredstva na ekstremnim uslovima može da utiče na njegove performanse i da dovede do povrede pacijenta.

**Opis sredstva**
IVL kateter je sredstvo za litotripsiju, koje je u kompanijskom vlasništvu, a koje se ubacuje kroz periferni arterijski sistem donjih ekstremiteta do mesta kalcifikovane stenoze koju je komplikovano lečiti na bilo koji drugi način. Napajanje energijom sredstva za litotripsiju generisaće ultrazvučne talase akustičnog pritiska na ciljanom mestu terapije i razbiti kalcijumske naslage u leziji, što će potom omogućiti dilataciju stenoze periferne arterije pomoću balona sa niskim pritiskom. IVL kateter sadrži niz integrisanih emitera za litotripsiju, za lokalizovanu dostavu ultrazvučnih talasa akustičnog pritiska i integrisani balon. Sistem se sastoji od IVL katetera, IVL kabla za povezivanje i IVL generatora. IVL kateter je dostupan u osam (8) veličina: 2,5 × 80 mm, 3,0 × 80 mm, 3,5 × 80 mm, 4,0 × 80 mm, 5,0 × 80 mm, 6,0 × 80 mm, 7,0 × 80 mm i 8,0 × 80 mm. E[8] kateter za perifernu IVL u veličinama od 2,5 × 80 mm do 6,0 × 80 mm kompatibilan je sa uvodnikom od 5–6 F. E[8] kateter za perifernu IVL u veličinama od 7,0 × 80 mm do 8,0 × 80 mm kompatibilan je sa uvodnikom od 7 F. Pogledajte sliku 1 u nastavku za komponente IVL katetera.




**Slika 1: Shockwave E[8] kateter za perifernu IVL**

Drška Shockwave E[8] katetera za perifernu IVL sadrži lumen za naduvavanje, lumen žičanog vodiča i emitere za litotripsiju. Lumen za naduvavanje se koristi za naduvavanje i izduvavanje balona medijumom koji sadrži fiziološki rastvor / kontrastno sredstvo u odnosu 50:50. Lumen žičanog vodiča omogućava upotrebu žičanog vodiča od 0,014" (0,36 mm) kako bi se olakšalo napredovanje katetera do i kroz ciljanu stenozu. Sistem je dizajniran kao sistem preko žice (eng. Over-the-wire, OTW) sa drškom radne dužine od 150 cm, pa je indikovan žičani vodič izmenjive dužine (300 cm). Emiteri se nalaze unutar radne dužine balona i služe za dostavljanje impulsa zvučnog pritiska. Balon se nalazi blizu distalnog vrha katetera. Dve radiološki nepropusne trakaste oznake u okviru balona označavaju dužinu balona i predstavljaju pomoć za pozicioniranje balona tokom terapijskog delovanja. Balon je dizajniran tako da ima proširive segmente poznate dužine i prečnika pod određenim pritiskom. Proksimalno čvorište ima tri ulaza: jedan za naduvavanje / izduvavanje balona, jedan za lumen žičanog vodiča i jedan za spajanje na IVL kabl za povezivanje.

**Potrebni uređaji za IVL postupak**
IVL kateter treba da se koristi isključivo sa IVL generatorom, IVL kablom za povezivanje i sa njihovom dodatnom opremom. Pogledajte *Priručnik za korisnike IVL generatora i kabla za povezivanje* kompanije Shockwave Medical, Inc. za informacije o pripremi, izvođenju, upozorenjima i merama opreza, kao i održavanju IVL generatora i IVL kabla za povezivanje.

**Tabela usklađenosti Shockwave E[8] balon katetera za perifernu IVL**

| Pritisak | 2,5 × 80 mm | 3,0 × 80 mm | 3,5 × 80 mm | 4,0 × 80 mm |
|---|---|---|---|---|
| atm – kPa | Ø (mm) | Ø (mm) | Ø (mm) | Ø (mm) |
| 2 – 203 | 2,43 | 2,91 | 3,42 | 3,87 |
| 3 – 304 | 2,44 | 2,93 | 3,44 | 3,90 |
| **4 – 405** | **2,45** | **2,94** | **3,46** | **3,93** |
| 5 – 507 | 2,45 | 2,96 | 3,49 | 3,97 |
| **6 – 608** | **2,46** | **2,98** | **3,53** | **4,02** |

**NAPOMENA:** 2–4 atm predstavlja vrednost pritiska balona za terapiju litotripsijom. 4 atm predstavlja vrednost nominalnog pritiska balona i postterapijski pritisak. 6 atm predstavlja procenjeni pritisak pucanja balona (eng. Rated Burst Pressure – RBP).

| Pritisak | 5,0 × 80 mm | 6,0 × 80 mm | 7,0 × 80 mm | 8.0 × 80 mm |
|---|---|---|---|---|
| atm – kPa | Ø (mm) | Ø (mm) | Ø (mm) | Ø (mm) |
| 2 – 203 | 4,90 | 5,84 | 6,81 | 7,75 |
| 3 – 304 | 4,93 | 5,92 | 6,87 | 7,84 |
| **4 – 405** | **4,98** | **6,01** | **6,97** | **7,97** |
| 5 – 507 | 5,05 | 6,11 | 7,10 | 8,12 |
| **6 – 608** | **5,12** | **6,20** | **7,22** | **8,26** |

**NAPOMENA:** 2–4 atm predstavlja vrednost pritiska balona za terapiju litotripsijom. 4 atm predstavlja vrednost nominalnog pritiska balona i postterapijski pritisak. 6 atm predstavlja procenjeni pritisak pucanja balona (eng. Rated Burst Pressure – RBP).

**Tabela sa prikazom sekvenci Shockwave E[8] sistema za perifernu IVL**
U toku terapije mora se pratiti sledeća sekvenca otpremanja impulsa Shockwave E[8] sistema za perifernu IVL. Nemojte koristiti druge sekvence otpremanja impulsa osim onih koje su navedene ispod u prikazu sekvenci IVL sistema. Ubacivanje bilo koje veličine E[8] IVL katetera u IVL generator automatski će ga programirati sa sledećim sekvencama terapije:

| | |
|---|---|
| Frekvencija terapije | 2 Hz (1 impuls svakih 0,5 sekundi) |
| Maksimalan broj uzastopnih impulsa (1 ciklus) | 40 impulsa |
| Minimalno vreme pauze | 10 sekundi |
| Ukupan maksimalan broj impulsa po kateteru | 400 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 za terapiju mora da se otpusti i pritisne ponovo kako bi se nastavila terapija. Više informacija potražite u *Priručniku za korisnike IVL generatora i kabla za povezivanje.*

Kada se dostigne maksimalan broj impulsa, što je prikazano na generatoru, kateter se više ne može koristiti. Ako je neophodna dalja terapija, odložite u otpad ovaj kateter i nabavite novi. **Oprez: Nemojte prekoračivati 240 impulsa u istom terapijskom segmentu.**

**Kontraindikacije za upotrebu**
IVL sistem je kontraindikovan za sledeće:
1. Kada nije moguće proći žičanim vodičem od 0,014" (0,36 mm) preko lezije.
2. Ovo sredstvo nije namenjeno za lečenje ponovo nastale stenoze unutar stenta.
3. Ovo sredstvo nije namenjeno za upotrebu u koronarnim, karotidnim ili cerebrovaskularnim arterijama.

**Upozorenja**
1. Ovo sredstvo je namenjeno samo za jednokratnu (jednu) upotrebu. NEMOJTE ponovo sterilisati i/ili upotrebljavati.
2. Nemojte upotrebljavati sredstvo kome je istekao rok upotrebe označen na nalepnici. Upotreba proizvoda kojem je istekao rok upotrebe može da dovede do povrede pacijenta.
3. Pre upotrebe, uvek ubacite IVL kabl za povezivanje u sterilni rukav.
4. Upotrebite samo balon odgovarajuće veličine za krvni sud koji će se tretirati.
5. Naduvajte balon u skladu sa tabelom usklađenosti. Pritisak balona ne sme da pređe procenjeni pritisak pucanja.
6. Nemojte uvoditi ili izvlačiti kateter ako balon nije kompletno izduvan pod vakuumom. Ako se pojavi otpor prilikom manipulacije, utvrdite uzrok otpora pre nego što nastavite sa radom.
7. Koristite IVL generator u skladu sa preporučenim podešavanjima, kako je to navedeno u Priručniku za korisnike. Nemojte pokušavati da izmenite ograničenja broja impulsa po sredstvu kako je definisano u tabeli sa prikazom sekvenci sistema za IVL.
8. Ovim sredstvom treba da rukuju samo lekari koji su upoznati sa interventnim vaskularnim procedurama.

9. Lekari moraju da pročitaju i razumeju ova uputstva pre upotrebe sredstva.
10. Nemojte primenjivati prekomernu silu ili uvrtati ovo sredstvo, jer to može dovesti do oštećenja komponenti sredstva i do povrede pacijenta.
11. Pre upotrebe, proverite sve komponente proizvoda i pakovanje. Nemojte upotrebljavati sredstvo ako je ono ili njegovo pakovanje oštećeno ili ako je kompromitovana sterilnost. Oštećeni proizvod može da dovede do povrede pacijenta.
12. Pogledajte *Priručnik za korisnike IVL generatora i kabla za povezivanje* za informacije o pripremi, izvođenju, upozorenjima i merama opreza, kao i održavanju IVL generatora i njegove dodatne opreme.

**Mere opreza**
1. Sve manipulacije sredstvom radite pod adekvatnim fluoroskopskim navođenjem.
2. Koristite samo preporučeno sredstvo za naduvavanje balona.
3. Lekar treba da primeni odgovarajuću antikoagulantnu terapiju.
4. Odluku o upotrebi distalne zaštite treba doneti na osnovu procene lekara o morfologiji tretirane lezije.
5. Pazite da ne presavijete kateter. Ako se kateter savije, izvadite ga i pripremite novo sredstvo.
6. Ako dođe do toga da nije moguće naduvati ili održati pritisak, izvadite kateter i upotrebite novi.
7. Ako kateter ne dostavlja litotripsijsku impulse zvučnog pritiska, izvadite ga i zamenite drugim kateterom.
8. Treba preduzeti mere opreza prilikom rukovanja sredstvom nakon njegovog kontakta sa pacijentom, npr. kontakt sa krvlju. Korišćeni proizvod se smatra biološki opasnim materijalom i treba da se propisno ukloni u skladu sa bolničkim protokolom.

**Očekivane kliničke koristi**
Sledeći prikazani podaci su podaci Shockwave M[5+]/S[4] katetera za perifernu IVL kojima je Shockwave E[8] kateter za perifernu IVL ekvivalentan.

Kliničke koristi sistema za perifernu IVL, kada se na predviđen način koristi za litotripsijom poboljšanu balon dilataciju kalcifikovanih, stenoznih perifernih arterija niskim pritiskom kod pacijenata koji su kandidati za perkutanu terapiju uključuju: (1) finalnu rezidualnu stenozu < 50%; (2) nisku incidenciju disekcija koje ograničavaju protok u finalnoj angiografskoj vremenskoj tački; i (3) odsustvo novonastalih velikih neželjenih događaja (MAE) tokom 30 dana uključujući: smrt, revaskularizaciju ciljanog ekstremiteta i neplaniranu amputaciju ciljanog ekstremiteta (iznad skočnog zgloba).

Disrupt PAD III studija je bila globalno, prospektivno, multicentrično, jednostruko slepo, randomizovano kliničko ispitivanje Shockwave sistema za perifernu intravaskularnu litotripsiju (IVL). Cilj randomizovane studije bio je da se proceni bezbednost i efikasnost IVL koji se koristi u kombinaciji sa balonom obloženim lekovima (DCB) u odnosu na standardnu perkutanu transluminalnu angioplastiku (PTA) koja se koristi u kombinaciji sa DCB-om za lečenje umereno i teško kalcifikovanih femoropoplitealnih arterija. Studija je osmišljena tako da uključi najmanje 334 do najviše 400 procenjivih ispitanika iz do 60 centara širom sveta. Primarna krajnja tačka efikasnosti bila je uspeh procedure definisano kao rezidualna stenoza ≤30% bez disekcije koja ograničava protok (≥ stepena D) pre primene balona obloženog lekovima (eng. Drug-coated balloon – DCB) ili stentiranja prema proceni centralne laboratorije za angiografiju. Sekundarna krajnja tačka sa dovoljnom snagom testa bila je primarna prohodnost nakon 12 meseci definisana kao odsustvo klinički vođene revaskularizacije ciljane lezije (TLR) i odsustvo ponovnog stvaranja stenoze utvrđeno vrednošću od < 50% stenoze putem dupleks ultrazvuka (DUS) ili angiograma. Ostale sekundarne krajnje tačke koje treba proceniti nakon 30 dana, 6 meseci, 12 meseci i 24 meseca uključivale su glavne neželjene događaje (MAE), klinički vođenu revaskularizaciju ciljnih lezija (CD-TLR), indeks brahijalnog zgloba (ABI), kategoriju po Raderfordu i kvalitet života (QoL) mere (EQ-5D i Upitnik o poremećaju hodanja (WIQ)). MAE je definisan kao potreba za hitnom hirurškom revaskularizacijom ciljnog ekstremiteta, neplaniranom velikom amputacijom ciljnog ekstremiteta (iznad skočnog zgloba), simptomatskom trombozom ili distalnom embolizacijom koja je zahtevala hirurško, mehaničko ili farmakološko lečenje radi poboljšanja protoka krvi i produženja hospitalizacije, kao i perforacijama koje su zahtevale intervenciju, uključujući postavljanje stenta za spasavanje. Primarni skup podataka za analizu bila je populacija sa namerom da se leči (ITT). Nezavisne centralne laboratorije dale su nepristrasnu procenu celokupnog snimanja korišćenog u procenama krajnje tačke, a nezavisni odbor za kliničke događaje (eng. Clinical Events Committee – CEC) odlučivao je o svim glavnim neželjenim događajima (MAE), revaskularizacijama i smrtnim slučajevima.

**Tabela 1.** Podaci primarne krajnje tačke iz PAD III randomizovane kliničke studije

| Primarna krajnja tačka[1] | IVL N = 153 | PTA N = 153 | P vrednost |
|---|---|---|---|
| Uspešnost procedure[2] | 96/146 (65,8%) | 67/133 (50,4%) | 0,0065 |

1. Hipoteza se testira korišćenjem Fišerovog egzaktnog testa sa jednostranom vrednošću α = 0,025.
2. Uspeh procedure je definisan kao rezidualna stenoza ≤ 30% bez disekcije koja ograničava protok (≥ stepena D) pre DCB-a ili stentiranja koje vrši osnovna laboratorija za angiografiju. Ukupno 279 ispitanika imalo je angiografske snimke koji su mogli da se analiziraju (IVL 146 naspram 133 PTA).

Opservaciona studija Disrupt PAD III (PAD III OS) bila je globalno, prospektivno, multicentrično, jednokrako ispitivanje sistema Shockwave za perifernu intravaskularnu litotripsiju (IVL). Cilj ove studije je bio da se proceni akutni učinak IVL u stvarnom svetu u lečenju kalcifikovanih, stenoznih, perifernih arterija. Studija je prvobitno osmišljena tako da uključi najviše 250 ispitanika iz do 60 centara širom sveta. Sponzor je odlučio da poveća veličinu uzorka na 1500 ispitanika kako bi omogućio analize širokog registra i podgrupa kod višestrukih lezija uz upotrebu M[5] i/ili S[4] katetera.

Primarna krajnja tačka efikasnosti bila je uspeh procedure definisano kao finalna rezidualna stenoza ≤30% bez disekcije koja ograničava protok (≥ stepena D) prema proceni osnovne laboratorije za angiografiju. Nezavisna osnovna laboratorija za angiografiju je dala nepristrasnu ocenu svih snimaka koji su korišćeni u proceni krajnje tačke.

**Tabela 2.** Podaci primarne krajnje tačke iz PAD III OS

| Uspešnost procedure (finalno) – Na nivou ispitanika[1] | **N = 1262** |
|---|---|
| Da | 69,4% (772/1112) |
| Ne | 30,6% (340/1112) |
| Proceduralni uspeh (finalno) – Nivo lezije[2] | **N = 1531** |
| Da | 73,0% (998/1367) |
| Ne | 27,0% (369/1367) |

1. Smatra se da je uspeh procedure po ispitaniku postignut kada sve lečene lezije kod ispitanika ispunjavaju kriterijume uspeha procedure.
2. Uspeh procedure po ispitaniku uzima se u obzir kod lezija koje su imale finalnu rezidualnu stenozu ≤30% i finalni stepen disekcije ispod stepena D.

*Napomena: Za ukupno 1367 lezija su postojali angiografski snimci koje je bilo moguće analizirati u cilju procene rezultata primarne krajnje tačke.*

Disrupt PAD[+] studija je bila prospektivna, multicentrična, jednokraka studija, sprovedena u Australiji, Novom Zelandu i SAD-u, osmišljena da proceni bezbednost i performanse Shockwave M[5+] IVL sistema za lečenje kalcifikovanih perifernih arterija.

Svi ispitanici su bili podobni za procenu primarne bezbednosne krajnje tačke (Tabela 3). Nijedan ispitanik nije pretrpeo velike neželjene događaje (MAE), što je rezultiralo stopom pojave velikih neželjenih događaja tokom 30 dana (MAE) od 0,0% (0/37). Od 52 ciljane lezije, za 48 (92,3%) su postojali procenjivi angiografski snimci u završnoj vremenskoj tački za analizu primarne krajnje tačke efikasnosti. Tehnički uspeh je postignut u 89,6% (43/48) ciljanih lezija. Preostalih pet (5) lezija imalo je rezidualnu stenozu > 30%; nijedna nije imala disekciju koja ograničava protok u završnoj vremenskoj tački.

**Tabela 3.** PAD[+] rezultati krajnje tačke na 30 dana

| Mera | Statistike % (n/N) |
|---|---|
| **Primarni ishod bezbednosti**<br>Veliki neželjeni događaj (MAE) | 0,0% (0/37) |
| Potreba za hitnom hirurškom revaskularizacijom ciljanog ekstremiteta | 0,0% (0/37) |
| Neplanirana velika amputacija ciljanog ekstremiteta (iznad skočnog zgloba) | 0,0% (0/37) |
| Simptomatski tromb ili distalna embolija[1] | 0,0% (0/37) |
| Perforacije za koje je bila potrebna intervencija da bi se rešile, uključujući i stent za spasavanje | 0,0% (0/37) |
| **Primarni ishod efikasnosti**<br>Finalni tehnički uspeh[2] | 89,6% (43/48) |

1. Definisano kao klinički znaci / simptomi tromba ili distalne embolije otkriveni u lečenom ekstremitetu u oblasti ili distalno od lečene lezije nakon indeksne procedure ili zabeleženi angiografski, a koji zahtevaju hirurška, mehanička ili farmakološka sredstva za poboljšanje protoka i produžavaju hospitalizaciju
2. Tehnički uspeh: finalna rezidualna stenoza ≤30% bez disekcije koja ograničava protok (≥ stepena D) lezije prema proceni centralne laboratorije za angiografiju

**Neželjena dejstva**
Moguća neželjena dejstva su u skladu sa standardnom angioplastikom obuhvataju sledeće:
- bol na mestu pristupa
- alergijska reakcija na kontrast, antikoagulantnu i/ili antitrombotsku terapiju
- disekcija arterije
- perforacija ili ruptura arterije
- spazam arterije
- arteriovenska fistula
- komplikacije sa krvarenjem
- smrt
- embolija (vazduh, tkivo, tromb ili aterosklerotska embolija)
- urgentna ili neurgentna bajpas hirurgija arterije
- komplikacije na mestu pristupa
- pucanje žičanog vodiča ili bilo koje komponente sredstva koje može ili ne mora dovesti do embolije, ozbiljne povrede ili hirurške intervencije
- hematom na mestu(ima) pristupa na krvnom sudu
- krvarenje
- hipertenzija / hipotenzija
- infekcija / sepsa
- ishemija
- postavljanje stenta
- pseudoaneurizma
- popuštanje rada bubrega
- restenoza tretiranog segmenta
- šok / plućni edem
- potpuna okluzija periferne arterije
- vaskularne komplikacije koje mogu da produže proceduru i/ili koje će možda zahtevati hiruršku reparaciju (prelazak na otvorenu hirurgiju)

Rizici koji su prepoznati kao jedinstveni za sredstvo i njegovu upotrebu:
- alergijska / imunološka reakcija na materijal(e) ili omotač katetera
- nepravilan rad ili kvar sredstva

**Koraci tokom procedure**

**Oprez:** Pogledajte *Priručnik za korisnike IVL generatora i kabla za povezivanje* da biste videli informacije o pripremi, izvođenju, upozorenjima i merama opreza, kao i održavanju IVL generatora i IVL kabla za povezivanje.

**Priprema**
1. Pripremite mesto za ulaz pomoću standardne sterilne tehnike.
2. Uspostavite vaskularni pristup na lokaciji po izboru lekara.

3. Postavite uvodnik odgovarajuće veličine.
   a. Za radijalni pristup koristite željeni uvodnik odgovarajuće dužine kako bi dosegli ciljnu terapijsku oblast.
4. Odaberite veličinu balon katetera u odnosu 1,1:1 na osnovu tabele usklađenosti (iznad) i prečnika referentnog krvnog suda. Ako nije moguće odabrati veličinu u odnosu 1,1:1, treba koristiti najveći prečnik balona.
5. Uverite se da nalepnica na proizvodu odgovara kateteru izabranom u prethodnom koraku.
6. Pregledajte sterilnu barijeru i uverite se da nije oštećena.
7. Otvorite sterilnu barijeru tako što ćete sljuštiti beli jezičak sa providne kesice.
8. Pažljivo uvodite kateter aseptično u odnosu na sterilno polje.
9. Pripremite balon pomoću standardne tehnike. Napunite špric od 20 ml sa 5 ml fiziološkog rastvora / kontrastnog sredstva u odnosu 50:50. Prikačite špric na ulaz za naduvavanje na čvorištu katetera. Povucite vakuum najmanje 3 puta, otpuštajući vakuum kako biste omogućili da tečnost zameni vazduh u kateteru.
10. Napunite uređaj za naduvavanje / izduvavanje sa 10 ml fiziološkog rastvora / kontrastnog sredstva u odnosu 50:50. Odvojite špric i povežite uređaj za naduvavanje / izduvavanje na ulaz za naduvavanje na čvorištu katetera, vodeći računa da se u sistem ne ubaci vazduh.
11. Isperite ulaz za žičani vodič fiziološkim rastvorom.
12. Skinite zaštitni omotač sa katetera.
13. Navlažite balon i distalni kraj drške sterilnim fiziološkim rastvorom da biste aktivirali hidrofilni omotač.
14. Umetnite IVL kabl za povezivanje u sterilni rukav ili omotač za sondu.
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: Ne pritiskajte dugme za terapiju ako balon nije napunjen sa 50% fiziološkog rastvora / 50% kontrastnog sredstva jer se u suprotnom može oštetiti balon.**

**Dostavljanje IVL katetera na mesto koje se tretira**
1. Napredujte žičanim vodičem od 0,014" (0,36 mm) preko mesta gde je planirana terapija.
2. Plasirajte IVL kateter preko žičanog vodiča izmenjive dužine (300 cm) od 0,014" (0,36 mm) i kroz uvodnik katetera i uvodite balon do mesta primene terapije.
3. Postavite balon na mesto primene terapije koristeći kao pomoć trakaste oznake.

**Tretiranje mesta pomoću litotripsije**
1. Kada IVL kateter bude na mestu, snimite tu poziciju pomoću fluoroskopije.
2. Ako pozicija nije tačna, podesite IVL kateter na tačnu poziciju.
3. Naduvajte balon na 2,0–4,0 atm, da biste obezbedili potpuno prianjanje uz zid krvnog suda.
   *NAPOMENA: Ne treba raditi litotripsiju ako je balon naduvan na > 4 atm, jer ne dolazi do jačeg zvučnog izlaza, a veći pritisci tokom terapije povećavaju rizik od toga da balon izgubi pritisak.*
4. Isporučite IVL terapiju (do 40 impulsa) prema tabeli sa prikazom sekvenci IVL sistema, tako što ćete pritisnuti dugme za terapiju na IVL kablu za povezivanje.
5. Naduvajte balon do nominalnog pritiska prema tabeli usklađenosti balona (iznad) i snimite odgovor lezije na fluoroskopiji.
6. Izduvajte balon i sačekajte barem 10 sekundi da bi se ponovo uspostavio protok krvi.
   *NAPOMENA: IVL generator je programiran da obezbedi minimalno vreme pauze od 10 sekundi nakon svakih 40 isporučenih impulsa.*
7. Ponovite korake 3, 4, 5 i 6 za dodatne terapijske cikluse sve dok se lezija uspešno ne dilatira ili ako se menja pozicija katetera.
8. Ako se to smatra neophodnim, mogu se uraditi dodatni ciklusi terapije. Ako je potrebno višekratno naduvavanje jer je dužina lezije veća nego dužina IVL balona, preporučuje se preklapanje balona od najmanje 1 cm da bi se sprečio geografski promašaj. Ipak, neophodno je voditi računa da se ne premaši 240 impulsa u istom segmentu u kome se primenjuje terapija.
9. Uraditi završni angiogram radi procene postintervencijskog rezultata.
10. Potvrdite da je balon sasvim izduvan pre nego što izvadite IVL kateter.
11. Izvadite IVL kateter. Ako je zbog klizavosti otežano uklanjanje sredstva kroz hemostatski ventil, pažljivo uhvatite kateter pomoću sterilne gaze.
12. Proverite sve komponente kako biste bili sigurni da je kateter neoštećen. Ako dođe do nepravilnog rada ili su prilikom provere primećena bilo kakva oštećenja, isperite lumen žičanog vodiča i očistite fiziološkim rastvorom spoljnu površinu katetera, uskladištite kateter u zatvorenu plastičnu kesu i obratite se kompaniji Shockwave Medical, Inc. za dalja uputstva.

**Oprez: Nakon što se IVL kateter izvadi iz tela treba ga ponovo umetnuti u uvodnik koji je veći za jednu (1) veličinu od označene kompatibilnosti uvodnika nakon prve upotrebe (tj. nakon vađenja IVL katetera: uvodnik od 6 F koristiti sa balonom od 2,5–4,0 mm; uvodnik od 7 F koristiti sa balonom od 5,0–6,0 mm; uvodnik od 8 F koristiti sa balonom od 7,0–8,0 mm).**

**Informacije za pacijenta**
Lekari treba da upute pacijente da odmah potraže medicinsku pomoć u slučaju znakova ili simptoma smanjenog perifernog protoka krvi. Nisu poznata ograničenja za normalne dnevne aktivnosti. Pacijente treba uputiti da poštuju terapiju koju im je propisao njihov lekar.

**Povrat uređaja**
Ukoliko dođe do otkaza bilo kog dela IVL sistema kompanije Shockwave Medical pre ili tokom procedure, prekinite upotrebu i obratite se lokalnom predstavniku i/ili pošaljite e-poruku na complaints@shockwavemedical.com.

Za pacijente / korisnike/treće strane u Evropskoj uniji i zemljama sa istim regulatornim propisima (Uredba 2017/745/EU o medicinskim sredstvima): ako tokom upotrebe ovog sredstva ili usled njegove upotrebe dođe do ozbiljnog incidenta, prijavite to proizvođaču i/ili njegovom ovlašćenom zastupniku i nadležnom organu u vašoj zemlji.

***Patenti:*** *www.shockwavemedical.com/patents*

| Simbol | Definicija |
|---|---|
| | Ne upotrebljavati ponovo |
| MD | Medicinsko sredstvo |
| | Rok upotrebe |
| | Sterilisano zračenjem; jedna sterilna barijera sa zaštitnim spoljnim pakovanjem |
| STERILE R | Sterilisano zračenjem |
| | Oprez |
| | Proizvođač |
| | Datum proizvodnje |
| PPP | Proizvođač pakovanja za proceduru |
| | Ne koristite ako je pakovanje oštećeno; ako je sterilna barijera oštećena, pogledajte uputstvo za upotrebu |
| | Čuvati na suvom mestu |
| EC REP | Ovlašćeni predstavnik u Evropskoj zajednici |
| | Držati dalje od toplote |

| Simbol | Definicija |
|---|---|
| LOT | Serijski broj |
| REF | Kataloški broj |
| | Ne sterilisati ponovo |
| | Prelazni profil |
| | Apirogeno |
| | Pogledajte uputstvo za upotrebu |
| | Sadrži 1 jedinicu (sadržaj: 1) |
| GW R | Preporučeni žičani vodič |
| IS R | Preporučeni uvodnik |
| OTW | Preko žičanog vodiča |
| Ø | Prečnik balona |
| | Radna dužina balona |
| UL | Radna dužina katetera (upotrebljiva dužina, UD) |
| CE | CE oznaka |
| PAT | Patenti. Vidite www.shockwavemedical.com/patents |
| PAD | Periferna arterijska bolest |
| UDI | Ukazuje na nosioca koji sadrži jedinstvene informacije o identifikaciji uređaja. |
| | Uvoznik |
| CH REP | Ovlašćeni predstavnik u Švajcarskoj |


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
Dablin 18
D18 X5R3
Irska

***Shockwave system för intravaskulär litotripsi (IVL) med Shockwave E[8]-katetern för perifer intravaskulär litotripsi (IVL)***
***Bruksanvisning***

**För användning med Shockwave Medical, Inc.:s IVL-generator och -kontaktdonskabel**

**Avsedd användning**
Shockwave-systemet för perifer intravaskulär litotripsi är avsett för att dilatera stenotiska artärer genom att modifiera placket i målartären med hjälp av enhetens väggmodifierande egenskaper. Procedurens aspekt av kalciummodifiering med hjälp av intravaskulär litotripsi innebär en förkonditionering av stenosen, genom att strukturen och compliance hos det kalcifierade placket modifieras före en fullständig ballongdilatation av stenosen med användning av samma enhet.

**Indikationer**
Shockwave E[8]-systemet för perifer IVL är indicerat för litotripsiförstärkt ballongdilatation vid lågt tryck av lesioner, inklusive kalcifierade lesioner, i det perifera kärlträdet, inklusive iliaka-, femoralis-, iliakala-femorala, poplitea- och infrapoplitealа artärer. Denna enhet är inte avsedd för användning i koronara eller cerebrala artärer eller i karotisartärerna.

**Avsedd patientpopulation**
Shockwave Medical-systemet för perifer IVL är indicerat för att behandla kalcifierade, stenotiska perifera artärer hos patienter över 18 år som är kandidater för perkutan behandling.

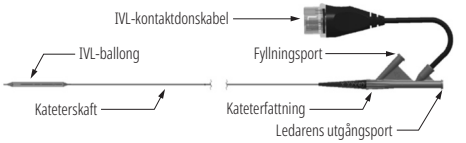
**Innehåll: Shockwave E[8]-kateter för perifer IVL (1)**
- Följande ballongstorlekar (ballongdiameter x ballonglängd) finns tillgängliga: 2,5 x 80 mm, 3,0 x 80 mm, 4,0 x 80 mm, 5,0 x 80 mm, 6,0 x 80 mm, 7,0 x 80 mm och 8,0 x 80 mm. Varje storlek har en kateter med en arbetslängd på 150 cm.
- De hopvikta ballongdiametrarna är: max 1,37 mm (0,054 tum) för 2,5 mm och 3,0 mm, max 1,42 mm (0,056 tum) för 3,5 mm och 4,0 mm, max 1,73 mm (0,068 tum) för 5,0 mm och 6,0 mm samt max 0,075 tum för 7,0 mm och 8,0 mm.
- En ballong på 2,5–4,0 mm är kompatibel med en 5 Fr introducer; ballong på 5,0–6,0 mm är kompatibel med en 6 Fr introducer och ballong på 7,0–8,0 mm är kompatibel med en 7 Fr* introducer.
  - Vid återinföring, använd en (1) introducerstorlek större än den märkta kompatibla introducerstorleken efter initial användning, (dvs. efter att IVL-katetern har avlägsnats: en 6 Fr introducer ska användas med ballong på 2,5–4,0 mm, en 7 Fr introducer ska användas med ballong på 5,0–6,0 mm och en 8 Fr introducer ska användas med ballong på 7,0–8,0 mm).
- Kompatibel med ledare 0,36 mm (0,014 tum) (OTW ["över the wire"/över ledare] 300 cm).

*6 Fr endast kompatibel med introducers på 0,087 tum.

**Enheter som krävs men som inte tillhandahålls av Shockwave Medical, Inc.**
- 5–8 Fr introducer
- ledare 0,36 mm (0,014 tum) (längd 300 cm)
- kabelhylsa 13 cm x 244 cm (5 x 96 tum)
- fyllnings/-tömningsanordning.

**Leverans**
IVL-katetern levereras steril, steriliserad med elektronstrålning. IVL-katetern är avsedd endast för engångsbruk och är ej avsedd för återanvändning eller resterilisering. Produkten får inte resteriliseras eftersom detta kan leda till skada på produkten och till patientskada. Produkten får inte återanvändas eftersom detta kan leda till smittöverföring som kan resultera i patientskada. Inspektera allt förpackningsmaterial före användning och se efter att det inte är skadat eller defekt. Produkten får inte användas vid tecken på skada eller bruten sterilbarriär, eftersom detta kan medföra felfunktion hos enheten och/eller patientskada. Förvara IVL-katetern svalt, mörkt och torrt. Förvaring av produkten under extrema förhållanden kan påverka dess funktion och leda till patientskada.

**Beskrivning av enheten**
IVL-katetern är en äganderättsskyddad litotripsienhet som införs genom de perifera artärerna i de nedre extremiteterna till platsen för en på annat sätt svårbehandlad, kalcifierad stenos. Vid aktivering av litotripsienheten genereras ultraljudsvågor/akustiska stötvågor inom det avsedda behandlingsområdet, vilka sönderdelar kalciumet i lesionen och möjliggör efterföljande ballongdilatation med lågt tryck av stenosen i den perifera artären. IVL-katetern består av en uppsättning integrerade litotripsisändare för lokaliserad tillförsel av ultraljudsvågor/akustiska stötvågor samt en integrerad ballong. Systemet består av en IVL-kateter, en IVL-kontaktdonskabel och en IVL-generator. IVL-katetern fås i åtta (8) storlekar: 2,5 x 80 mm, 3,0 x 80 mm, 3,5 x 80 mm, 4,0 x 80 mm, 5,0 x 80 mm, 6,0 x 80 mm, 7,0 x 80 mm och 8,0 x 80 mm. E[8]-katetrar för perifer IVL i storlekarna 2,5 x 80 mm till 6,0 x 80 mm är kompatibla med en 5–6 Fr introducer. E[8]-katetrar för perifer IVL i storlekarna 7,0 x 80 mm och 8,0 x 80 mm är kompatibla med en 7 Fr introducer. IVL-kateterns delar visas i figur 1 nedan.




**Figur 1: Shockwave E[8]-kateter för perifer IVL**

Skaftet på Shockwave E[8]-kateter för perifer IVL 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 "over-the-wire"-system (OTW, över ledaren) med en skaftarbetslängd på 150 cm, varför en extra lång ledare med en längd på 300 cm är indicerad. Sändarna är positionerade inom ballongens arbetslängd för tillförsel av akustiska stötvågor. Ballongen är placerad vid kateterns distala spets. Två röntgentäta markörband i ballongen markerar ballongens längd för att underlätta positionering av ballongen under behandlingen. Ballongen är designad för att tillhandahålla ett expanderbart segment med känd längd och diameter vid ett specifikt tryck. Den proximala fattningen är försedd med tre portar: en för fyllning/tömning av ballongen, en för ledarlumen och en för anslutning till IVL-kontaktdonskabeln.

**Enheter som krävs för IVL-proceduren**
IVL-katetern är uteslutande avsedd att användas med IVL-generatorn, IVL-kontaktdonskabeln och dess tillbehör. Se *användarhandboken till* Shockwave Medical, Inc.:*s IVL-generator och -kontaktdonskabel* för information om förberedelse, användning, varningar och försiktighetsåtgärder samt underhåll av IVL-generatorn och IVL-kontaktdonskabeln.

**Tabell över ballongens eftergivlighet (compliance) hos Shockwave E[8]-kateter för perifer IVL**

| Tryck | 2,5 x 80 mm | 3,0 x 80 mm | 3,5 x 80 mm | 4,0 x 80 mm |
|---|---|---|---|---|
| **atm/kPa** | **Ø (mm)** | **Ø (mm)** | **Ø (mm)** | **Ø (mm)** |
| 2/203 | 2,43 | 2,91 | 3,42 | 3,87 |
| 3/304 | 2,44 | 2,93 | 3,44 | 3,90 |
| **4/405** | **2,45** | **2,94** | **3,46** | **3,93** |
| 5/507 | 2,45 | 2,96 | 3,49 | 3,97 |
| **6/608** | **2,46** | **2,98** | **3,53** | **4,02** |
| **OBS!** 2–4 atm är ballongtrycket för litotripsibehandling. 4 atm är det nominella ballongtrycket och post-behandlingstrycket. 6 atm är ballongens nominella bristningstryck, RBP (Rated Burst Pressure). | | | | |

| Tryck | 5,0 x 80 mm | 6,0 x 80 mm | 7,0 x 80 mm | 8,0 x 80 mm |
|---|---|---|---|---|
| **atm/kPa** | **Ø (mm)** | **Ø (mm)** | **Ø (mm)** | **Ø (mm)** |
| 2/203 | 4,90 | 5,84 | 6,81 | 7,75 |
| 3/304 | 4,93 | 5,92 | 6,87 | 7,84 |
| **4/405** | **4,98** | **6,01** | **6,97** | **7,97** |
| 5/507 | 5,05 | 6,11 | 7,10 | 8,12 |
| **6/608** | **5,12** | **6,20** | **7,22** | **8,26** |
| **OBS!** 2–4 atm är ballongtrycket för litotripsibehandling. 4 atm är det nominella ballongtrycket och post-behandlingstrycket. 6 atm är ballongens nominella bristningstryck, RBP (Rated Burst Pressure). | | | | |

**Tabell över pulssekvens för Shockwave E[8]-kateter för perifer IVL**
Följande pulssekvens för Shockwave E[8]-systemet för perifer IVL måste följas under behandlingen. Använd ingen annan pulssekvens än den som anges i tabellen över IVL-systemets pulssekvens nedan. När en E[8] IVL-kateter, oavsett storlek, sätts in i IVL-generatorn programmeras den automatiskt med följande behandlingssekvens:

| | |
|---|---|
| Behandlingsfrekvens | 2 Hz (1 puls per 0,5 sekund) |
| Maximalt antal kontinuerliga pulser (1 cykel) | 40 pulser |
| Minsta paustid | 10 sekunder |
| Maximalt totalt antal pulser per kateter | 400 pulser |

IVL-generatorn är designad för att stoppa automatiskt om användaren försöker tillföra fler än det maximalt tillåtna antalet kontinuerliga pulser. För att återuppta pulsavgivningen, vänta åtminstone den minsta paustiden innan behandlingen återupptas. För att återuppta behandlingen måste man släppa behandlingsknappen och sedan trycka på den igen. Se *användarhandboken till IVL-generatorn och -kontaktdonskabeln* för ytterligare information.

När maximalt antal pulser har avgivits enligt vad som visas på generatorn kan katetern inte längre användas. Om ytterligare behandling behöver ges ska denna kateter kasseras och en ny kateter användas. **Försiktighet! Överskrid inte 240 pulser i samma behandlingssegment.**

**Kontraindikationer**
IVL-systemet är kontraindicerat i följande situationer:
1. En ledare på 0,36 mm (0,014 tum) kan inte föras förbi lesionen.
2. Denna enhet är inte avsedd för behandling av restenos i stent.
3. Denna enhet är inte avsedd för användning i koronara eller cerebrala artärer eller i karotisartärerna.

**Varningar**
1. Denna enhet är endast avsedd för engångsbruk. FÅR EJ resteriliseras och/eller återanvändas.
2. Använd inte enheten efter utgångsdatumet på etiketten. Användning av en utgången produkt kan resultera i patientskada.
3. För alltid in IVL-kontaktdonskabeln i en steril hylsa före användning.
4. Använd endast en ballong av lämplig storlek för det kärl som ska behandlas.
5. Fyll ballongen i enlighet med tabellen över ballongeftergivlighet (compliance). Ballongtrycket får inte överskrida det nominella bristningstrycket (RBP, rated burst pressure).
6. Katetern får inte föras in eller dras tillbaka om ballongen inte är fullständigt tömd under undertryck. Om motstånd erfars under manipulering måste orsaken till motståndet fastställas innan man går vidare.
7. Använd IVL-generatorn i enlighet med de rekommenderade inställningar som anges i användarhandboken. Försök inte åsidosätta gränsen för maximalt antal pulser per kateter som anges i tabellen över pulssekvens för IVL-systemet.
8. Denna produkt ska endast användas av läkare erfarna i interventionella vaskulära ingrepp.
9. Läkare måste läsa och förstå dessa anvisningar innan enheten används.
10. Produkten får inte utsättas för överdriven kraft/vridning under användningen eftersom detta kan resultera i skador på enhetens delar och patientskada.
11. Inspektera alla produktdelar och allt förpackningsmaterial före användning. Använd inte produkten om den eller förpackningsmaterialet har skadats eller om steriliteten är bruten. En skadad produkt kan resultera i patientskada.
12. Se *användarhandboken till IVL-generatorn och -kontaktdonskabeln* för information om förberedelse, användning, varningar och försiktighetsåtgärder samt underhåll av IVL-generatorn och dess tillbehör.

**Försiktighetsåtgärder**
1. All manipulation av enheten ska ske under adekvat vägledning med genomlysning.
2. Använd endast rekommenderat medium för fyllning av ballongen.
3. Lämplig antikoagulerande behandling ska ges av läkaren.
4. Beslut rörande användning av distalt skydd ska fattas på grundval av läkarens bedömning av morfologin i den lesion som ska behandlas.
5. Se noga till att katetern inte knickas. Om katetern knickas ska den avlägsnas och en ny kateter förberedas.
6. Om det uppstår svårigheter med att fylla ballongen eller upprätthålla trycket ska katetern avlägsnas och en ny kateter användas.
7. Om det verkar som att katetern inte levererar några akustiska stötvågor för litotripsi ska katetern avlägsnas och bytas ut mot en ny kateter.
8. Försiktighet ska iakttas vid hantering av enheten efter att den har exponerats för patienten och haft kontakt med blod. Använda produkter betraktas som smittförande material och ska bortskaffas korrekt enligt sjukhusets regler.

**Förväntade kliniska fördelar**
Följande data som presenteras härrör från Shockwave M[5+]/S[4]-katetrar för perifer IVL, vilka är likvärdiga med Shockwave E[8]-katetern för perifer IVL.

De kliniska fördelarna med systemet för perifer IVL, när det används så som avsett för litotripsiförstärkt ballongdilatation vid lågt tryck av kalcifierade, stenotiska perifera artärer hos patienter som är kandidater för perkutan behandling, inkluderar: (1) slutlig reststenos < 50 %, (2) låg incidens av flödeshindrande dissektioner vid tidpunkten för den slutliga angiografin samt (3) frånvaro av nytillkomna allvarliga oönskade händelser (MAE, Major Adverse Events) under 30 dagar, inklusive dödsfall, revaskularisering av den behandlade extremiteten och oplanerad amputation av den behandlade extremiteten (ovanför fotleden).

Studien Disrupt PAD III var en global, prospektiv, enkelblind, randomiserad klinisk multicenterstudie av Shockwave-systemet för perifer intravaskulär litotripsi (IVL). Syftet med den randomiserade studien var att utvärdera säkerheten och effektiviteten för IVL använd i kombination med en läkemedelsbelagd ballong (DCB, drug-coated balloon) jämfört med sedvanlig perkutan transluminal angioplastik (PTA) använd i kombination med en läkemedelsbelagd ballong för behandling av måttligt och kraftigt kalcifierade femoropoplitealа artärer. Studien var designad för att rekrytera minst 334 och upp till 400 utvärderbara patienter från upp till 60 center globalt. Det primära effektmåttet avseende effektivitet var framgångsrikt ingrepp, definierat som en reststenos på ≤ 30 % utan flödeshindrande dissektion (≥ grad D) före behandling med läkemedelsbelagd ballong eller stentning enligt det angiografiska kärnlaboratoriets bedömning. Det avsedda (powered) sekundära effektmåttet var primär öppenhet (Primary Patency) efter 12 månader, definierad som frånvaro av symtomstyrd revaskularisering av det behandlade kärlet (TLR, target lesion revascularization) och frånvaro av restenos enligt duplex-ultraljud (DUS) eller angiografi med stenos < 50 %. Andra sekundära effektmått som skulle utvärderas efter 30 dagar, 6, 12 och 24 månader inkluderade allvarliga oönskade händelser (MAE, major adverse events), symtomstyrd revaskularisering av det behandlade kärlet (CD-TLR, clinically-driven target lesion revascularization), ankel-armindex (ABI), Rutherford-kategori samt mått på livskvalitet (QoL) (EQ-5D och frågeformulär om besvär vid gång, Walking Impairment Questionnaire (WIQ)). En allvarlig oönskad händelse (MAE) definierades som behov av akut kirurgisk revaskularisering av den behandlade extremiteten, oplanerad större amputation (ovanför fotleden) av den behandlade extremiteten, symtomgivande trombos eller distal embolus som krävde kirurgisk, mekanisk eller farmakologisk behandling för att förbättra flödet och förlängde sjukhusvistelsen, samt perforeringar som krävde intervention, inklusive räddningsstenting. Det primära analysdatasetet utgjordes av ITT-populationen (intent-to-treat). Oberoende kärnlaboratorier tillhandahöll en opartisk utvärdering av alla bildframställningar som användes för utvärderingarna av effektmått, och en oberoende kommitté för kliniska händelser (CEC, clinical events committee) bedömde alla MAE, revaskulariseringar och dödsfall.

**Tabell 1.** Primära effektmåttsdata för PAD III randomiserad klinisk prövning (RCT)

| Primärt effektmått[1] | IVL N = 153 | PTA N = 153 | P-värde |
|---|---|---|---|
| Framgångsrikt ingrepp[2] | 96/146 (65,8 %) | 67/133 (50,4 %) | 0,0065 |

1. Hypotesen testas med Fishers exakta test med ett ensidigt α = 0,025.
2. Framgångsrikt ingrepp definieras som en reststenos på ≤ 30 % utan flödeshindrande dissektion (≥ grad D) före behandling med läkemedelsbelagd ballong eller stentning enligt det angiografiska kärnlaboratoriet. Sammanlagt 279 patienter hade analyserbara angiografibilder (IVL 146 jfrt med 133 PTA).

Observationsstudien Disrupt PAD III (PAD III OS) var ett globalt, prospektivt multicenterregister med en arm, av Shockwave-systemet för perifer intravaskulär litotripsi (IVL). Syftet med denna studie var att utvärdera den verkliga akuta prestandan hos IVL vid behandling av kalcifierade, stenotiska perifera artärer. Studien var initialt designad för att rekrytera maximalt 250 patienter från upp till 60 center globalt. Sponsorn valde att öka sampelstorleken till 1500 patienter för att möjliggöra ett stort register och undergruppsanalyser vid flera lesioner med användning av M[5]- och/eller S[4]-katetrarna.

Det primära effektmåttet avseende effektivitet var framgångsrikt ingrepp, definierat som en slutlig reststenos på ≤ 30 % utan flödeshindrande dissektion (≥ grad D) enligt det angiografiska kärnlaboratoriet. Ett oberoende angiografisk kärnlaboratorium tillhandahöll en opartisk utvärdering av all bildframställning som användes i utvärderingen av effektmått.

**Tabell 2.** Primära effektmåttsdata för PAD III OS

| Framgångsrikt ingrepp (slutlig) – patientnivå[1] | **N = 1262** |
|---|---|
| Ja | 69,4 % (772/1112) |
| Nej | 30,6 % (340/1112) |
| Framgångsrikt ingrepp (slutlig) – lesionsnivå[2] | **N = 1531** |
| Ja | 73,0 % (998/1367) |
| Nej | 27,0 % (369/1367) |

1. Framgångsrikt ingrepp vad gäller patienten anses föreligga när alla behandlade lesioner hos en patient uppfyller kriterierna för framgångsrikt ingrepp.
2. Framgångsrikt ingrepp anses föreligga för lesioner med en slutlig reststenos på ≤ 30 % och en slutlig dissektionsgrad på under grad D.

*Obs! 1367 är det totala antalet lesioner med analyserbara angiografibilder som kan bedömas för utvärdering av resultaten för de primära effektmåtten.*

Disrupt PAD[+]-studien var en prospektiv, multicenterstudie med en arm som utfördes i Australien, Nya Zeeland och USA, och som var designad för att utvärdera säkerheten och prestandan hos Shockwave M[5+] IVL-systemet för behandling av kalcifierade perifera artärer.

Alla patienter var behöriga för utvärdering av det primära effektmåttet avseende säkerhet (tabell 3). Inga patienter hade någon MAE, vilket resulterade i en 30-dagars MAE-frekvens på 0,0 % (0/37). Av 52 mållesioner hade 48 (92,3 %) utvärderbara angiografibilder vid den sista tidpunkten för analys av det primära effektmåttet avseende effektivitet. Teknisk framgång uppnåddes för 89,6 % (43/48) av mållesionerna. De återstående fem (5) lesionerna uppvisade en reststenos på > 30 %; ingen hade någon flödeshindrande dissektion vid den slutliga tidpunkten.

**Tabell 3.** PAD[+] – effektmåttsresultat efter 30 dagar

| Mått | Statistik % (n/N) |
|---|---|
| **Primärt effektmått avseende säkerhet** MAE-händelse | 0,0 % (0/37) |
| Behov av akut kirurgisk revaskularisering av den behandlade extremiteten | 0,0 % (0/37) |
| Oplanerad större amputation av den behandlade extremiteten (ovanför fotleden) | 0,0 % (0/37) |
| Symtomatisk trombos eller distal embolus[1] | 0,0 % (0/37) |
| Perforationer som krävde intervention, inklusive räddningsstent | 0,0 % (0/37) |
| **Primärt effektmått avseende effektivitet** Slutlig teknisk framgång[2] | 89,6 % (43/48) |

1. Definieras som kliniska tecken/symtom på trombos eller distal embolus som detekteras i den behandlade extremiteten i området för, eller distalt om, den behandlade lesionen efter indexproceduren, eller som noteras angiografiskt, som kräver kirurgiska, mekaniska eller farmakologiska metoder för att förbättra flödet och som förlänger sjukhusvistelsen.
2. Teknisk framgång: Slutlig reststenos på ≤ 30 % utan flödeshindrande dissektion (≥ grad D) i lesionen enligt det angiografiska kärnlaboratoriets bedömning.

**Komplikationer**
Möjliga komplikationer som kan förekomma vid all angioplastik av standardtyp inkluderar:
- smärta vid kärltillgången
- allergisk reaktion mot kontrast, antikoagulans och/eller antitrombosbehandling
- artärdissektion
- artärperforation eller -ruptur
- artärspasm
- arteriovenös fistel
- blödningskomplikationer
- dödsfall
- embolus (luft-, vävnads-, trombotisk eller aterosklerotisk embolus)
- akut eller icke akut arteriell bypass-operation
- komplikationer vid ingångsstället
- brott på ledaren eller någon av enhetens delar som eventuellt kan leda till embolus från enheten, allvarlig personskada eller kirurgisk intervention
- hematom vid kärltillgången(-arna)
- blödning
- hypertoni/hypotoni
- infektion/sepsis
- ischemi
- placering av stent
- pseudoaneurysm
- njursvikt
- restenos i det behandlade segmentet
- chock/lungödem
- totalocklusion av den perifera artären
- kärlkomplikationer som kan förlänga ingreppet och/eller kräva kirurgisk reparation (konvertering till öppen kirurgi).

Risker som identifierats såsom unika för produkten och dess användning:
- allergisk/immunologisk reaktion mot kateterns material eller beläggning
- felfunktion eller upphörd funktion hos produkten.

**Anvisningar**

**Försiktighet!** Se *användarhandboken till IVL-generatorn och -kontaktdonskabeln* för information om förberedelse, användning, varningar och försiktighetsåtgärder samt underhåll av IVL-generatorn och IVL-kontaktdonskabeln.

**Förberedelse**
1. Förbered ingångsstället med sedvanlig steril metod.
2. Åstadkom en kärltillgång på den plats som föredras av läkaren.
3. Lägg in en introducer av lämplig storlek.
   a. För ingång via radialis, använd den introducer som föredras, av lämplig längd för att nå fram till det avsedda behandlingsområdet.
4. Välj en ballongkateterstorlek som är 1,1:1 baserat på tabellen över ballongeftergivlighet (compliance) (ovan) och kärlets referensdiameter. Om 1,1:1-dimensionering inte kan åstadkommas ska den största ballongdiametern användas.
5. Bekräfta att produktetiketten överensstämmer med den kateter som valts i föregående steg.
6. Inspektera den sterila barriären och säkerställ att den är intakt.
7. Öppna den sterila barriären genom att dra av den vita fliken från den genomskinliga påsen.
8. För försiktigt och aseptiskt in katetern i det sterila fältet.
9. Förbered ballongen enligt standardförfarande. Fyll en 20 ml-spruta med 5 ml av en 50/50-blandning av fysiologisk koksaltlösning/kontrast. Koppla sprutan till fyllningsporten på kateterns fattning. 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 kateterfattningen, och säkerställ samtidigt att ingen luft tränger in i systemet.
11. Spola ledarporten med fysiologisk koksaltlösning.
12. Avlägsna skyddshylsan från katetern.
13. Blöt ballongen och det distala skaftet med steril fysiologisk koksaltlösning för att aktivera den hydrofila beläggningen.
14. För in IVL-kontaktdonskabeln i en steril hylsa eller ett sterilt givarskydd.
15. Ta av skyddet från den proximala änden och anslut IVL-kateterns kontaktdon (se figur 1) till IVL-kontaktdonskabeln.
16. Anslut IVL-kontaktdonskabelns andra ände till IVL-generatorn.

**Försiktighet! Tryck inte på behandlingsknappen om inte ballongen är fylld med 50 % fysiologisk koksaltlösning/50 % kontrast. Om så sker kan ballongen skadas.**

**Föra in IVL-katetern till behandlingsstället**
1. För in 0,36 mm-ledaren (0,014 tum) förbi behandlingsstället.
2. För in IVL-katetern över den extra långa ledaren (300 cm) på 0,36 mm (0,014 tum) och genom introducern och för in ballongen till behandlingsstället.
3. Positionera ballongen vid behandlingsstället och använd markörbanden för att underlätta positioneringen.

**Behandla stället med litotripsi**
1. När IVL-katetern är på plats, registrera positionen med användning av genomlysning.
2. Om positionen inte är korrekt, flytta IVL-katetern till korrekt position.

3. Fyll ballongen 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. Leverera IVL-behandling (upp till 40 pulser) enligt informationen i tabellen över pulssekvens för IVL-systemet, genom att trycka på behandlingsknappen på IVL-kontaktdonskabeln.
5. Fyll ballongen till nominellt tryck enligt tabellen över ballongeftergivlighet (compliance) (ovan) och registrera svaret vid lesionen under genomlysning.
6. Töm ballongen och vänta i minst 10 sekunder medan blodflödet återetableras.
   *OBS! IVL-generatorn är programmerad för att framtvinga en minimipaustid på 10 sekunder efter var 40:e tillförd puls.*
7. Upprepa steg 3, 4, 5 och 6 för ytterligare behandlingscykler tills lesionen har dilaterats i tillräcklig omfattning eller om katetern ompositioneras.
8. Ytterligare behandlingscykler kan utföras om detta bedöms nödvändigt. Om flera fyllningar krävs på grund av att lesionen är längre än IVL-ballongen rekommenderas att tillämpa en ballongöverlappning på minst 1 cm för att förhindra otillräcklig täckning. Man måste dock noga undvika att överskrida 240 pulser i samma behandlingssegment.
9. Utför en avslutande arteriografi för att bedöma resultatet efter IVL-behandlingen.
10. Bekräfta att ballongen är fullständigt tömd innan IVL-katetern avlägsnas.
11. Avlägsna IVL-katetern. Om det är svårt att dra ut katetern genom hemostasventilen på grund av att katetern är hal kan man varsamt fatta tag i katetern med steril gasväv.
12. Inspektera alla delar för att säkerställa att katetern är intakt. Om katetern fungerar felaktigt eller någon defekt noteras vid inspektion ska ledarlumen spolas och kateterns utsida rengöras med koksaltlösning, katetern läggas i en förseglad plastpåse och Shockwave Medical, Inc. kontaktas för ytterligare instruktioner.

**Försiktighet! Efter att IVL-katetern väl har dragits ut ur kroppen ska den återinföras med användning av en (1) introducerstorlek större än den kompatibla introducerstorleken enligt märkningsinformationen efter initial användning, (dvs. efter att IVL-katetern har avlägsnats: en 6 Fr introducer ska användas med ballong på 2,5–4,0 mm, en 7 Fr introducer ska användas med ballong på 5,0–6,0 mm och en 8 Fr introducer ska användas med ballong på 7,0–8,0 mm).**

**Patientinformation**
Läkaren ska instruera patienten att omedelbart söka läkare vid tecken eller symtom på försämrat perifert blodflöde. Det finns inga kända begränsningar vad gäller normala dagliga aktiviteter. Patienten ska instrueras att följa den medicinska behandling som ordineras av patientens läkare.

**Retursändning av produkter**
Om någon del av Shockwave Medical IVL-systemet upphör att fungera före eller under ett ingrepp, avbryt användningen och kontakta närmaste representant och/eller skicka e-post till complaints@shockwavemedical.com.

För en patient/användare/tredje part i EU och i länder med 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 allvarlig incident ber vi att ni rapporterar incidenten till tillverkaren och/eller dennes auktoriserade representant samt till er statliga tillsynsmyndighet.

***Patent:*** *www.shockwavemedical.com/patents*

| Symbol | Definition |
|---|---|
| | Får ej återanvändas |
| MD | Medicinteknisk produkt |
| | Använd före-datum |
| STERILE EO | Steriliserad med strålning; enkel sterilbarriär med yttre skyddsförpackning |
| STERILE R | Steriliserad med strålning |
| | Försiktighet! |
| | Tillverkare |
| | Tillverkningsdatum |
| PPP | Tillverkare av procedurpaket (Procedure Pack Producer) |
| | Får ej användas om förpackningen är skadad; se bruksanvisningen om den sterila barriären är bruten |
| | Skyddas mot väta |
| EC REP | Auktoriserad representant i EU |
| | Skyddas mot värme |
| LOT | Batchkod |
| REF | Katalognummer |
| 2 STERILIZE | Får ej resteriliseras |

| Symbol | Definition |
|---|---|
| C P | Crossing Profile (profil) |
| | Icke-pyrogen |
| | Studera bruksanvisningen |
| 1 | Innehåller 1 enhet (Innehåll: 1) |
| GW R | Rekommenderad ledare |
| IS R | Rekommenderad introducer |
| OTW | Över ledaren (over-the-wire) |
| Ø | Ballongdiameter |
| | Ballongens arbetslängd |
| UL | Kateterns arbetslängd (Användbar längd, UL, "Usable Length") |
| CE | Conformité Européenne |
| PAT | Patent. Se www.shockwavemedical.com/patents |
| PAD | Perifer artärsjukdom |
| UDI | Anger märkning som innehåller information om unik produktidentifiering (UDI). |
| | Importör |
| CH REP | Auktoriserad representant 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 E[8] Periferik İntravasküler Litotripsi (IVL) Kateteri ile Shockwave İntravasküler Litotripsi (IVL) Sistemi Kullanma Talimatı***

**Shockwave Medical, Inc. IVL Jeneratörü ve Konektör Kablosu ile kullanım içindir**

**Kullanım Amacı**
Shockwave Periferik İntravasküler Litotripsi Sisteminin kullanım amacı hedef arterde bulunan plağı cihazın damar duvarı modifiye edici özelliklerini kullanarak modifiye etmek yoluyla stenotik arterleri dilate etmektir. İşlemin intravasküler litotripsi kullanılarak kalsiyum modifikasyonu yönü, aynı cihaz kullanılarak stenozun tam balon dilatasyonu öncesinde kalsifiye plak yapısı ve esnekliğini değiştirerek stenozun bir ön koşullandırılmasıdır.

**Kullanım Endikasyonları**
Shockwave E[8] Periferik IVL Sisteminin iliak, femoral, iliofemoral, popliteal ve infrapopliteal arterler dahil periferik damar sistemindeki kalsifiye lezyonları içeren lezyonların litotripsiyle güçlendirilmiş düşük basınçlı balon dilatasyonunda kullanılması endikedir. Bu cihazın koroner, karotid veya serebrovasküler arterlerde kullanılması amaçlanmamıştır.

**Hedef Popülasyon**
Shockwave Medical Periferik IVL Sistemi 18 yaşından büyük ve perkütan tedavi için aday olan hastalarda kalsifiye stenotik periferik arterlerin tedavisi için endikedir.

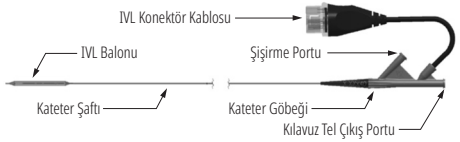
**İçindekiler: Shockwave E[8] Periferik IVL Kateteri (1)**
- Şu balon büyüklükleri (balon çapı × balon uzunluğu) mevcuttur: 2,5 × 80 mm, 3,0 × 80 mm, 4,0 × 80 mm, 5,0 × 80 mm, 6,0 × 80 mm, 7,0 × 80 mm ve 8,0 × 80 mm. Her büyüklükteki sunumda 150 cm kateter çalışma uzunluğu vardır.
- Katlanmış balon çapları şöyledir: 1,37 mm (0,054 inç) maks, 2,5 mm ve 3,0 mm için, 1,42 mm (0,056 inç) maks, 3,5 mm ve 4,0 mm için, 1,73 mm (0,068 inç) maks, 5,0 mm ve 6,0 mm için ve 0,075 inç maks, 7,0 mm ve 8,0 mm için.
- 2,5 - 4,0 mm balon 5 F introduser kılıfla uyumludur; 5,0 - 6,0 mm balon 6 F introduser kılıfla uyumludur; 7,0 - 8,0 mm balon 7 F* introduser kılıfla uyumludur.
  - Tekrar yerleştirme için ilk kullanımdan sonra etiketteki kılıf uyumluluğundan bir (1) kılıf büyüklüğü daha büyüğünü kullanın (yani IVL kateteri çıkartılması sonrasında: 6 F introduser kılıf 2,5 - 4,0 mm balonla kullanılacaktır; 7 F introduser kılıf 5,0 - 6,0 mm balonla kullanılacaktır; 8 F introduser kılıf 7,0 - 8,0 mm balonla kullanılacaktır).
- 0,36 mm (0,014 inç) kılavuz telle uyumlu (OTW - 300 cm tel).

*6 F sadece 0,087 inç kılıflarla uyumludur.

**Gereken ama Shockwave Medical, Inc. tarafından sağlanmayan cihazlar**
- 5 - 8 F introduser kılıf
- 0,36 mm (0,014 inç) kılavuz tel (300 cm Uzunluk)
- 13 cm × 244 cm (5 inç × 96 inç) Kablo Manşonu
- Şişirme cihazı

**Sağlanma Şekli**
IVL Kateteri e-ışını sterilizasyonu yoluyla steril sağlanır. IVL Kateterinin tek kullanımlık olması amaçlanmıştır ve tekrar kullanılması veya tekrar sterilizasyonu amaçlanmamıştır. Tekrar sterilize etmeyin yoksa cihaza zarar verebilir ve hastanın 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. Cihazı steril bariyerde herhangi bir açılma veya hasar bulgusu gözlenirse kullanmayın çünkü bu durum cihaz arızası ve/veya hastanın yaralanmasına neden olabilir. IVL Kateterini serin, karanlık, kuru bir yerde saklayın. Cihazın aşırı koşullarda saklanması cihaz performansını etkileyebilir ve hastanın yaralanmasına yol açabilir.

**Cihaz Tanımı**
IVL Kateteri başka şekillerde tedavisi zor olan kalsifiye bir stenozun konumuna alt ekstremitelerin periferik arteriyel sistemi içinden iletilen, şirkete özel bir litotripsi cihazıdır. Litotripsi cihazına enerji vermek hedef tedavi bölgesinde akustik basınç dalgaları oluşturarak lezyon içinde kalsiyumu parçalar ve daha sonra düşük balon basıncı kullanılarak periferik arter stenozunun dilatasyonunu mümkün kılar. IVL Kateteri ultrasonik akustik basınç dalgalarının lokalize iletimi için entegre litotripsi yayıcıları dizisi ve entegre bir balon içerir. Sistem IVL Kateteri, bir IVL Konektör Kablosu ve bir IVL Jeneratöründen oluşur. IVL Kateteri sekiz (8) büyüklükte sağlanmaktadır: 2,5 × 80 mm, 3,0 × 80 mm, 3,5 × 80 mm, 4,0 × 80 mm, 5,0 × 80 mm, 6,0 × 80 mm, 7,0 × 80 mm ve 8,0 × 80 mm. E[8] Periferik IVL Kateteri büyüklükleri 2,5 × 80 mm ila 6,0 × 80 mm bir 5 - 6 F kılıfla uyumludur. E[8] Periferik IVL Kateteri büyüklükleri 7,0 × 80 mm ila 8,0 × 80 mm bir 7 F kılıfla uyumludur. IVL Kateteri bileşenleri için aşağıda Şekil 1'e başvurun.




**Şekil 1: Shockwave E[8] Periferik IVL Kateteri**

Shockwave E[8] Periferik IVL Kateteri şaftı bir şişirme lümeni, bir kılavuz tel lümeni ve litotripsi yayıcıları içerir. Şişirme lümeni balonun 50/50 salin/kontrast madde ile şişirilmesi ve indirilmesi için kullanılır. Kılavuz tel lümeni kateterin hedef stenoza ve içinden ilerletilmesini kolaylaştırmak üzere bir 0,36 mm (0,014 inç) kılavuz tel kullanımını mümkün kılar. Sistem bir 'Tel üstü' (OTW) ürün olarak 150 cm şaft çalışma uzunluğuyla tasarlanmıştır ve bu nedenle değiştirme uzunluğunda (300 cm) bir kılavuz tel endikedir. Yayıcılar akustik basınç pulsları iletimi için balon çalışma uzunluğu dahilinde konumlandırılmıştır. Balon, kateterin distal ucuna yakın bulunur. Balon içinde iki radyoopak işaretleyici bant tedavi sırasında balonun konumlandırılmasına yardımcı olmak üzere balon uzunluğuna işaret eder. Balon, belirli bir basınçta bilinen uzunluk ve çapta genişleyebilir bir segment sağlamak üzere tasarlanmıştır. Proksimal göbekte üç port vardır: biri balonun şişirilmesi/indirilmesi için, biri kılavuz tel lümeni için ve biri IVL Konektör Kablosuna bağlantı için.

**IVL İşlemi için Gereken Cihazlar**
IVL Kateteri sadece IVL Jeneratörü, IVL Konektör Kablosu ve aksesuarlarıyla kullanılmak üzeredir. IVL Jeneratörü ve IVL Konektör Kablosunun hazırlanması, çalıştırılması, uyarıları ve önlemleri ve bakımı için Shockwave Medical, Inc. *IVL Jeneratörü ve Konektör Kablosu Kullanıcı Kılavuzuna* başvurun.

**Shockwave E[8] Periferik IVL Kateteri Balon Esneklik Tablosu**

| Basınç | 2,5 × 80 mm | 3,0 × 80 mm | 3,5 × 80 mm | 4,0 × 80 mm |
|---|---|---|---|---|
| **ATM – kPa** | **Ø (mm)** | **Ø (mm)** | **Ø (mm)** | **Ø (mm)** |
| 2 – 203 | 2,43 | 2,91 | 3,42 | 3,87 |
| 3 – 304 | 2,44 | 2,93 | 3,44 | 3,90 |
| **4 – 405** | **2,45** | **2,94** | **3,46** | **3,93** |
| 5 – 507 | 2,45 | 2,96 | 3,49 | 3,97 |
| **6 – 608** | **2,46** | **2,98** | **3,53** | **4,02** |

**NOT :** 2 - 4 atm litotripsi tedavisi balon basıncıdır. 4 atm nominal balon basıncı ve tedavi sonrası basınçtır. 6 atm balon için RBP (Anma Patlama Basıncı) değeridir.

| Basınç | 5,0 × 80 mm | 6,0 × 80 mm | 7,0 × 80 mm | 8,0 × 80 mm |
|---|---|---|---|---|
| **ATM – kPa** | **Ø (mm)** | **Ø (mm)** | **Ø (mm)** | **Ø (mm)** |
| 2 – 203 | 4,90 | 5,84 | 6,81 | 7,75 |
| 3 – 304 | 4,93 | 5,92 | 6,87 | 7,84 |
| **4 – 405** | **4,98** | **6,01** | **6,97** | **7,97** |
| 5 – 507 | 5,05 | 6,11 | 7,10 | 8,12 |
| **6 – 608** | **5,12** | **6,20** | **7,22** | **8,26** |

**NOT :** 2 - 4 atm litotripsi tedavisi balon basıncıdır. 4 atm nominal balon basıncı ve tedavi sonrası basınçtır. 6 atm balon için RBP (Anma Patlama Basıncı) değeridir.

**Shockwave E[8] Periferik IVL Sistemi Dizi Tablosu**
Tedavi sırasında aşağıdaki Shockwave E[8] Periferik IVL Sistemi puls dizisi izlenmelidir. Aşağıda IVL Sistemi Dizi Tablosunda verilen dışında bir puls dizisi kullanmayın. IVL Jeneratörüne herhangi bir büyüklükte E[8] IVL Kateterinin insersiyonu bunu otomatik olarak şu tedavi dizisiyle programlayacaktır:

| Tedavi Sıklığı | 2 Hz (0,5 Saniyede 1 Puls) |
|---|---|
| Maksimum Sürekli Puls Sayısı (1 döngü) | 40 Puls |
| Minimum Duraklama Süresi | 10 Saniye |
| Kateter Başına Maksimum Toplam Puls | 400 Puls |

Kullanıcının izin verilen maksimum sürekli puls sayısından fazlasını iletmeye kalkışması durumunda IVL Jeneratörü otomatik olarak durmak üzere tasarlanmıştır. Puls iletmeye devam etmek için tedaviye devam etmeden önce en azından minimum duraklama süresini bekleyin. Tedaviye devam etmek için tedavi düğmesi serbest bırakılıp tekrar basılmalıdır. Daha fazla bilgi için *IVL Jeneratörü ve Konektör Kablosu Kullanıcı Kılavuzuna başvurun.*

Jeneratör üzerinde gösterildiği gibi maksimum puls sayısına erişildiyse kateter artık kullanılamaz. Ek tedavi gerekirse bu kateteri atın ve yenisini alın. **Dikkat: Aynı tedavi segmentinde 240 pulsu aşmayın.**

**Kullanım Kontrendikasyonları**
IVL Sistemi şunlar için kontrendikedir:
1. Lezyon içinden 0,36 mm (0,014 inç) kılavuz tel geçirilemiyor.
2. Bu cihazın stent içi restenoz tedavisinde kullanılması amaçlanmamıştır.
3. Bu cihazın koroner, karotid veya serebrovasküler arterlerde kullanılması amaçlanmamıştır.

**Uyarılar**
1. Bu cihazın sadece tek kullanımlık olması amaçlanmıştır. Tekrar sterilize ETMEYİN ve/veya tekrar KULLANMAYIN.
2. Bir cihazı etiketteki son kullanma tarihinden sonra kullanmayın. Son kullanma tarihi geçmiş ürün kullanımı hastanın yaralanmasına neden olabilir.
3. Kullanım öncesinde IVL Konektör Kablosunu daima steril bir manşona yerleştirin.
4. Sadece tedavi edilecek damar için uygun büyüklükte bir balon kullanın.
5. Balonu balon esneklik tablosuna göre şişirin. Balon basıncı anma patlama basıncını (RBP) geçmemelidir.
6. Balon vakum altında tamamen inmedikçe kateteri ilerletmeyin veya geri çekmeyin. Manipülasyon sırasında dirençle karşılaşılırsa devam etmeden önce direncin nedenini belirleyin.
7. IVL Jeneratörünü Kullanıcı Kılavuzu içinde belirtilen önerilen ayarlarla uyumlu olarak kullanın. IVL Sistemi Dizi Tablosunda tanımlandığı şekilde cihaz başına ömür boyu puls limitlerini aşmaya kalkışmayın.
8. Bu cihaz sadece girişimsel vasküler işlemlere aşina doktorlar tarafından kullanılmalıdır.
9. Doktorlar cihazın kullanımı öncesinde bu talimatı okumalı ve anlamalıdır.
10. Bu cihazı kullanırken cihaza aşırı güç/tork uygulamayın çünkü bu durum cihaz bileşenlerinin zarar görmesine neden olabilir ve hastanın yaralanmasıyla sonuçlanabilir.
11. Kullanım öncesinde tüm ürün bileşenleri ve ambalajı inceleyin. Ambalaj hasarlıysa veya sterilite olumsuz etkilenmişse cihazı kullanmayın. Hasarlı ürün hastanın yaralanmasına neden olabilir.
12. IVL Jeneratörü ve aksesuarlarının hazırlanması, çalıştırılması, uyarıları ve önlemleri ve bakımı için *IVL Jeneratörü ve Konektör Kablosu Kullanıcı Kılavuzuna başvurun*.

**Önlemler**
1. Tüm cihaz manipülasyonlarını yeterli floroskopi kılavuzluğu altında yapın.
2. Sadece önerilen balon şişirme maddesini kullanın.
3. Doktor tarafından uygun antikoagülan tedavi uygulanmalıdır.
4. Distal koruma kullanımıyla ilgili karar doktorun tedavi edilen lezyonun morfolojisini değerlendirmesi temelinde yapılmalıdır.
5. Kateteri bükmemeye dikkat edilmelidir. Bükülme oluşursa cihazı çıkarın ve yeni bir cihaz hazırlayın.
6. Şişirememe veya basıncı sürdürememe durumu oluşursa kateteri çıkarın ve yeni bir cihaz kullanın.
7. Litotripsi akustik basınç pulslarını iletmiyor gibiyse kateteri çıkarıp başka bir kateterle değiştirin.
8. Örneğin kanla temas gibi hastaya maruz kalınmasından sonra cihazla işlemler sırasında önlemler alınmalıdır. Kullanılan ürün biyolojik tehlikeli madde kabul edilir ve hastane protokolüne göre uygun şekilde atılmalıdır.

**Beklenen Klinik Faydalar**
Aşağıdaki veriler Shockwave E[8] Periferik IVL Kateterinin eşdeğer olduğu Shockwave M[5+]/S[4] Periferik IVL Kateterlerindendir.

Perkütan tedavi için aday olan hastalarda kalsifiye, stenotik, periferik arterlerin litotripsiyle güçlendirilmiş düşük basınçlı balon dilatasyonu için amaçlandığı şekilde kullanıldığında Periferik IVL Sisteminin klinik faydaları şunları içerir: (1) son rezidüel stenoz <%50; (2) son anjiyografik zaman noktasında akış sınırlayan diseksiyonların düşük insidansı; ve (3) şunlar dahil olmak üzere 30 gün boyunca yeni başlayan Majör Advers Olay (MAO) bulunmaması: ölüm, hedef uzuv revaskülarizasyonu ve planlanmamış hedef uzuv ampütasyonu (ayak bileği üstünden).

Disrupt PAD III Çalışması Shockwave Periferik İntravasküler Litotripsi (IVL) Sisteminin global, prospektif, çok merkezli, tek kör, randomize bir klinik araştırmasıydı. Randomize çalışmanın amacı orta derecede ve şiddetli kalsifiye femoropopliteal arterleri tedavi etmekte ilaç kaplamalı bir balon (DCB) ile kombinasyon halinde kullanılacak şekilde IVL'nin bir DCB ile kombinasyon halinde kullanılacak şekilde standart perkütan translüminal anjiyoplasti (PTA) ile karşılaştırmalı olarak güvenlilik ve etkililiğini değerlendirmekti. Çalışma 60'a kadar global merkezden minimum 334 olmak üzere 400'e kadar değerlendirilebilir hastayı kaydetmek üzere tasarlanmıştır. Primer etkililik son noktası, anjiyografik merkez laboratuvar tarafından değerlendirildiği şekilde DCB veya stent kullanımı öncesinde akış sınırlayıcı diseksiyon olmadan (≥ derece D) ≤%30 rezidüel stenoz olarak tanımlanan İşlem Başarısıydı. Gerekli güce sahip sekonder son nokta, klinik değerlendirmeli hedef lezyon revaskülarizasyonu (TLR) bulunmaması ve dupleks ultrasonla (DUS) değerlendirildiği şekilde restenoz bulunmaması veya anjiyogramda <%50 stenoz olarak tanımlanan 12 ayda Primer Açıklıktı. 30 gün ve 6, 12 ve 24 ayda değerlendirilecek diğer sekonder son noktalar arasında majör advers olaylar (MAO), klinik değerlendirmeli hedef lezyon revaskülarizasyonu (CD-TLR), ayak bileği brakiyal indeksi (ABI), Rutherford Kategorisi ve yaşam kalitesi (QoL) ölçütleri (EQ-5D ve Yürüme Bozukluğu Soru Formu (WIQ)) yer almıştır. Majör Advers Olaylar (MAO) hedef uzvun acil cerrahi revaskülarizasyon gereksinimi, planlanmamış hedef uzuv majör ampütasyonu (ayak bileği üstü), akışı artırmak üzere cerrahi, mekanik veya farmakolojik girişim gerektiren ve hastanede yatmayı uzatan semptomatik trombus veya distal emboliler ve ayrıca kurtarma stentlemesi dahil bir girişim gerektiren perforasyonlar olarak tanımlanır. Primer analiz veri seti tedavi etme amaçlı (ITT) popülasyondu. Bağımsız merkez laboratuvarlar son nokta değerlendirmesinde kullanılan tüm görüntülerin tarafsız bir değerlendirmesini sağlamış ve bağımsız bir klinik olaylar komitesi tüm MAO'lar, revaskülarizasyonlar ve ölümler hakkında karar vermiştir.

**Tablo 1.** PAD III Randomize Klinik Çalışma (RKÇ) Primer Son Nokta Verileri

| Primer Son Nokta[1] | IVL N=153 | PTA N=153 | P değeri |
|---|---|---|---|
| İşlem Başarısı[2] | 96/146 (%65,8) | 67/133 (%50,4) | 0,0065 |

1. Hipotez, Fisher'in Kesin Olasılık testi tek yönlü α=0,025 ile kullanılarak test edilir.
2. İşlem başarısı anjiyografik merkez laboratuvar tarafından DCB veya stent kullanımı öncesinde akış sınırlayıcı diseksiyon olmadan (≥ derece D) ≤%30 rezidüel stenoz olarak tanımlanır. Toplam 279 hastanın analiz edilebilir anjiyografik görüntüleri vardı (146 IVL ve 133 PTA).

Disrupt PAD III Gözlemsel Çalışması (PAD III OS) Shockwave Periferik İntravasküler Litotripsi (IVL) Sisteminin global, prospektif, çok merkezli, tek kollu bir kaydıydı. Bu çalışmanın amacı kalsifiye stenotik periferik arterlerin tedavisinde IVL'nin gerçek dünya akut performansını değerlendirmekti. Çalışma 60'a kadar global merkezden maksimum 250 hastayı kaydetmek üzere tasarlanmıştır. Sponsor M[5] ve/veya S[4] kateterlerinin kullanımıyla çoklu lezyonlarda büyük kayıt ve alt grup analizlerini mümkün kılmak üzere örnek büyüklüğünü 1500 hastaya çıkarmayı tercih etmiştir.

Primer etkililik son noktası, anjiyografik merkez laboratuvara göre akış sınırlayıcı diseksiyon olmadan (≥ derece D) ≤%30 son rezidüel stenoz olarak tanımlanan İşlem Başarısıydı. Bağımsız bir anjiyografik merkez laboratuvar son nokta değerlendirilmesinde kullanılan tüm görüntülerin tarafsız bir değerlendirmesini sağlamıştır.

**Tablo 2.** PAD III OS Primer Son Nokta Verileri

| İşlem Başarısı (Son) - Hasta Seviyesi[1] | **N=1262** |
|---|---|
| Evet | %69,4 (772/1112) |
| Hayır | %30,6 (340/1112) |
| İşlem Başarısı (Son) - Lezyon Seviyesi[2] | **N=1531** |
| Evet | %73,0 (998/1367) |
| Hayır | %27,0 (369/1367) |

1. Bir hastadaki tüm tedavi edilen lezyonlar İşlem Başarısı kriterlerini karşıladığında hastaya göre işlem başarısı düşünülür.
2. İşlem Başarısı son rezidüel stenozu ≤%30 ve son diseksiyon derecesi Derece D altında olan lezyonlarda düşünülür.

*Not: 1367, primer son nokta sonuçlarını değerlendirmek üzere değerlendirilebilir ve analiz edilebilir anjiyografik görüntüleri olan toplam lezyon sayısıdır.*

Disrupt PAD[+] Çalışması kalsifiye periferik arterleri tedavi etmek amacıyla Shockwave M[5+] IVL Sisteminin güvenlilik ve performansını değerlendirmek üzere tasarlanmış ve Avustralya, Yeni Zelanda ve ABD'de yürütülmüş prospektif, çok merkezli, tek kollu bir çalışmaydı.

Tüm hastalar primer güvenlilik son noktası değerlendirilmesi için uygundu (Tablo 3). Hiçbir hasta bir MAO yaşamamış ve sonuçta 30 günlük MAO oranı %0,0 (0/37) olmuştur. Primer etkililik son noktasının analizi için son zaman noktasının değerlendirilebilir anjiyografik görüntüleri 52 hedef lezyonun 48'inde (%92,3) vardı. Teknik Başarı hedef lezyonların %89,6'sında (43/48) elde edilmiştir. Kalan beş (5) lezyonda >%30 rezidüel stenoz vardı; hiçbirinde son zaman noktasında akış sınırlayıcı diseksiyon yoktu.

**Tablo 3.** PAD[+] 30 Günlük Son Nokta Sonuçları

| Ölçüt | İstatistik % (n/N) |
|---|---|
| **Primer Güvenlilik Son Noktası**<br>MAO Olayı | %0,0 (0/37) |
| Hedef uzvun acil cerrahi revaskülarizasyonunun gerekmesi | %0,0 (0/37) |
| Planlanmamış hedef uzuv majör ampütasyonu (ayak bileği üstünden) | %0,0 (0/37) |
| Semptomatik trombus veya distal emboli[1] | %0,0 (0/37) |
| Perforasyonlar, çözümleme için bail-out stent dahil olmak üzere girişim gerektirir | %0,0 (0/37) |
| **Primer Etkililik Son Noktası**<br>Son Teknik Başarı[2] | %89,6 (43/48) |

1. İndeks işlemden sonra tedavi edilen uzuvda tedavi edilen lezyon bölgesinde veya distal olarak saptanan veya anjiyografik olarak dikkat çeken ve akışı artırmak için cerrahi, mekanik veya farmakolojik yollar gerektiren ve hastanede yatmayı uzatan trombus veya distal emboli klinik bulguları/belirtileri olarak tanımlanır
2. Teknik başarı: Anjiyografik merkez laboratuvar tarafından değerlendirildiği şekilde akış sınırlayıcı diseksiyon olmadan (≥ derece D) ≤%30 son rezidüel stenoz

**Advers Etkiler**
Standart anjiyoplastiyle uyumlu olan olası advers etkiler şunları içerir:
- Erişim bölgesi ağrısı
- Kontrast madde, antikoagülan ve/veya antitrombotik tedaviye alerjik reaksiyon
- Arteriyel diseksiyon
- Arteriyel perforasyon veya rüptür
- Arteriyel spazm
- Arteriyovenöz fistül
- Kanama komplikasyonları
- Ölüm
- Emboli (hava, doku, trombus veya ateroskleротik emboli)
- Acil olan veya olmayan arteriyel bypass cerrahisi
- Giriş yeri komplikasyonları
- Cihaz embolisi, ciddi yaralanma veya cerrahi girişimle sonuçlanabilecek veya sonuçlanmayabilecek şekilde kılavuz tel veya cihazın herhangi bir bileşeninin kırılması
- Vasküler erişim bölgesinde/bölgelerinde hematom
- Kanama
- Hipertansiyon/Hipotansiyon
- Enfeksiyon/sepsis
- İskemi
- Bir stent yerleştirilmesi
- Psödoanevrizma
- Böbrek yetmezliği
- Tedavi edilen segmentin restenozu
- Şok/pulmoner ödem
- Periferik arterin total oklüzyonu
- İşlem süresini uzatabilecek veya cerrahi onarım gerektirebilecek (açık cerrahiye dönüştürme) vasküler komplikasyonlar

Cihaz ve kullanımı açısından benzersiz olarak tanımlanmış riskler:
- Kateter materyaline/materyallerine veya kaplamaya alerjik/immünolojik reaksiyon
- Cihaz arızası veya hatası

**İşlem Adımları**

**Dikkat:** IVL Jeneratörü ve IVL Konektör Kablosunun hazırlanması, çalıştırılması, uyarıları ve önlemleri ve bakımı için *IVL Jeneratörü ve Konektör Kablosu Kullanıcı Kılavuzuna* başvurun.

**Hazırlık**
1. İnsersiyon bölgesini standart steril teknik kullanarak hazırlayın.
2. Doktorun tercih ettiği erişim bölgesini kullanarak vasküler erişim sağlayın.
3. Uygun büyüklükte bir introduser kılıf yerleştirin.
   a. Radyal erişim açısından hedef tedavi bölgesine erişmek için uygun uzunlukta tercih edilen kılıfı kullanın.
4. Balon Esneklik Tablosu (yukarıda) ve referans damar çapı temelinde 1,1:1 olan bir balon kateter büyüklüğü seçin. 1,1:1 büyüklük mevcut değilse en büyük balon çapı kullanılmalıdır.
5. Ürün etiketinin önceki adımda seçilen kateterle eşleştiğini doğrulayın.
6. Steril bariyeri inceleyin ve sağlam olduğundan emin olun.
7. Steril bariyeri beyaz kanadı saydam poşetten uzağa doğru soyarak açın.
8. Kateteri steril sahaya aseptik olarak dikkatle yerleştirin.
9. Balonu standart teknik kullanarak hazırlayın. Bir 20 ml (cc) şırıngayı 5 ml (cc) 50/50 salin/kontrast madde ile doldurun. Şırıngayı kateter göbeğinde şişirme portuna takın. En az 3 kez vakum oluşturmak üzere çekin ve sonra kateterdeki havanın yerini sıvının almasını mümkün kılmak üzere vakumu serbest bırakın.
10. Şişirme cihazını 10 ml (cc) 50/50 salin/kontrast madde ile doldurun. Şırıngayı ayırın ve şişirme cihazını kateter göbeğinin şişirme portuna, sisteme hava sokulmadığından emin olarak takın.
11. Kılavuz tel portundan salin geçirin.
12. Koruyucu kılıfı kateterden çıkarın.
13. Balon ve distal şaftı hidrofilik kaplamayı aktif hale getirmek için steril salinle ıslatın.
14. IVL Konektör Kablosunu steril bir manşon veya prob örtüsüne yerleştirin.
15. Proksimal uçtan kapağı çıkarın ve IVL Kateteri konektörünü (bakınız Şekil 1) IVL Konektör Kablosuna takın.
16. Aynı IVL Konektör Kablosunun diğer tarafını IVL Jeneratörüne takın.

**Dikkat: Balon %50 salin ve %50 kontrast maddeyle dolu olmadıkça tedavi düğmesine basmayın çünkü bu durum balona zarar verebilir.**

**IVL Kateterini Tedavi Bölgesine İletme**
1. 0,36 mm (0,014 inç) kılavuz teli tedavi bölgesi içinden ilerletin.
2. IVL Kateterini değiştirme uzunluğunda (300 cm) 0,36 mm (0,014 inç) kılavuz tel üzerinden ve kılıf içinden yükleyin ve balonu tedavi bölgesine ilerletin.
3. Balonu, konumlandırmaya yardımcı olması için işaretleyici bantları kullanarak tedavi bölgesinde konumlandırın.

**Bölgeyi Litotripsiyle Tedavi Etme**
1. Bir IVL Kateteri yerleştikten sonra floroskopi kullanarak konumunu kaydedin.
2. Pozisyon hatalıysa IVL Kateterini doğru pozisyona ayarlayın.
3. Damar duvarına tam apozisyon olmasını sağlamak üzere balonu 2,0 atm - 4,0 atm değerine 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 arttırabilir.*
4. IVL tedavisini (40 pulsa kadar) IVL Sistemi Dizi Tablosu uyarınca IVL Konektör Kablosundaki tedavi düğmesine basarak iletin.
5. Balonu Balon Esneklik Tablosuna (yukarıda) göre nominal basınca şişirin ve floroskopide lezyon yanıtını kaydedin.
6. Balonu indirin ve tekrar kan akışı oluşturmak için en az 10 saniye bekleyin. *NOT: IVL Jeneratörü iletilen her 40 pulstan sonra minimum 10 saniye duraklama süresini zorlamak üzere programlanmıştır.*
7. Lezyon yeterince dilate oluncaya kadar veya kateterin pozisyonu değiştirilmişse adım 3, 4, 5 ve 6'yı ek tedavi döngüleri için tekrarlayın.
8. Gerekli görülürse ek tedavi döngüleri kullanılabilir. IVL balonu uzunluğundan daha uzun bir lezyon nedeniyle birden fazla şişirme gerekirse coğrafi olarak atlamayı önlemek için önerilen balon örtüşmesi en az 1 cm'dir. Ancak aynı tedavi segmentinde 240 pulsu aşmamaya dikkat edilmelidir.
9. IVL tedavisi sonrasındaki sonucu değerlendirmek için işlem tamamlandıktan sonra bir arteriyogram yapın.
10. IVL Kateterini çıkarmadan önce balonun tamamen indirildiğini doğrulayın.
11. IVL Kateterini çıkarın. Cihazı kayganlık nedeniyle hemostatik valf içinden geçirmek zorsa kateteri steril gazlı bezle yavaşça tutun.
12. Kateterin 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, kateteri mühürlü bir plastik torbada saklayın ve ek talimat için Shockwave Medical, Inc. ile irtibat kurun.

**Dikkat: IVL Kateteri vücuttan dışarı çekilmesinin ardından, ilk kullanımdan sonra etiketteki kılıf uyumluluğundan bir (1) kılıf büyüklüğü daha büyüğü içine tekrar yerleştirilmelidir (yani IVL Kateteri çıkartılması sonrasında: 6 F introduser kılıf 2,5 - 4,0 mm balonla kullanılacaktır; 7 F introduser kılıf 5,0 - 6,0 mm balonla kullanılacaktır; 8 F introduser kılıf 7,0 - 8,0 mm balonla kullanılacaktır).**

**Hasta Bilgisi**
Doktorlar hastalara azalmış periferik kan akımı bulgu ve belirtileri için hemen tıbbi yardım istemeleri talimatını vermelidir. Normal günlük faaliyetler açısından bilinen bir sınırlama yoktur. Hastalara doktorlarının önerdiği tıbbi rejime uymaları talimatı verilmelidir.

**Cihazların İadesi**
Bir işlem öncesinde veya sırasında Shockwave Medical IVL Sisteminin herhangi bir kısmı arıza yaparsa kullanımı kesin ve yerel temsilci ile irtibat kurun ve/veya complaints@shockwavemedical.com adresine e-posta gönderin.

Avrupa Birliği ve aynı düzenleyici rejime (Tıbbi Cihazlarla ilgili Düzenleme 2017/745/EU) sahip ülkelerdeki bir hasta/kullanıcı/üçüncü taraf için: bu cihazın kullanımı sırasında veya kullanımının bir sonucu olarak ciddi bir olay oluştuysa lütfen üreticiye ve/veya yetkili temsilcisine ve ulusal makamınıza bildirin.

***Patentler:*** *www.shockwavemedical.com/patents*

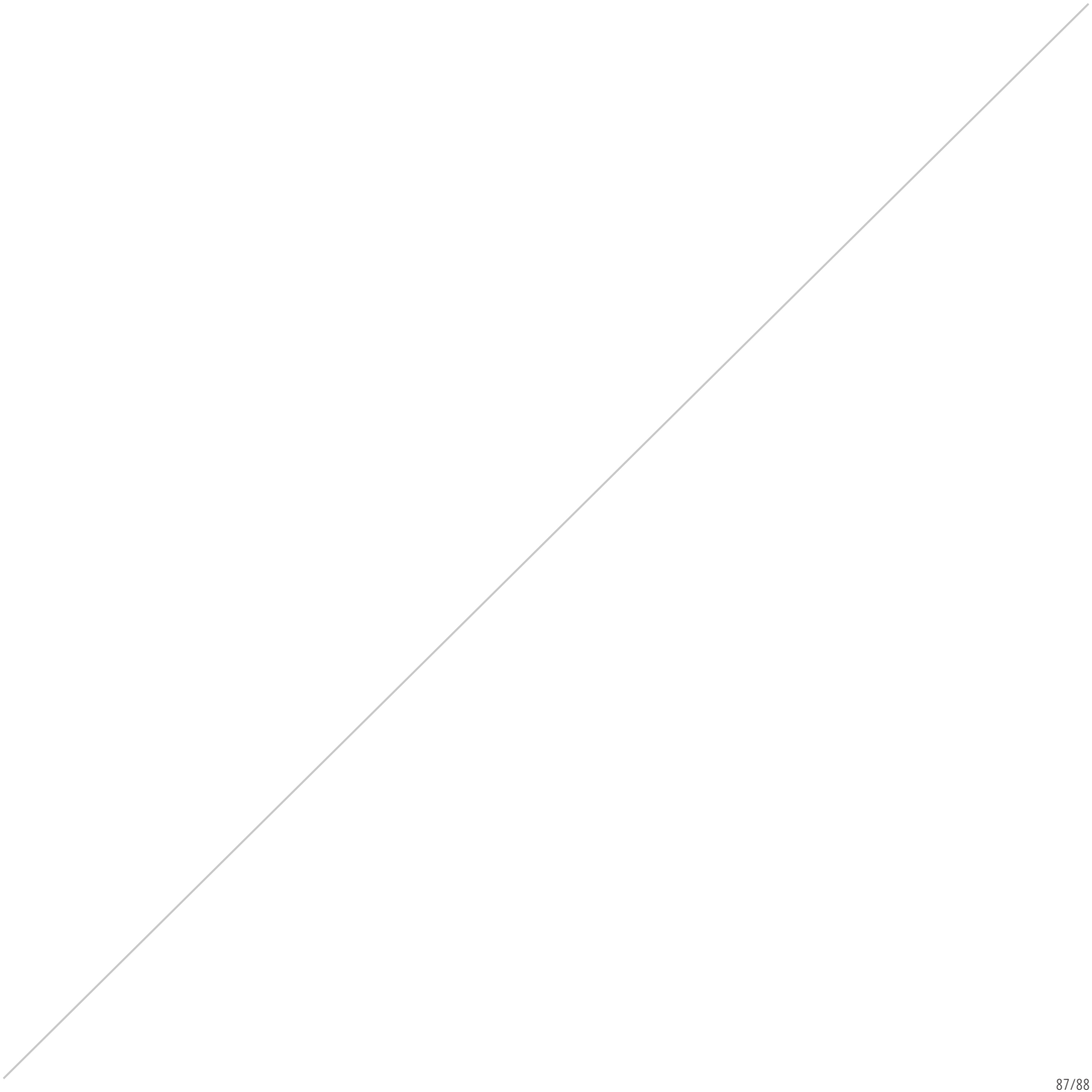
| Sembol | Tanım |
|---|---|
| | Tekrar kullanmayın |
| MD | Tıbbi cihaz |
| | Son kullanma tarihi |
| | Radyasyonla sterilize edilmiştir; Dışarıda koruyucu ambalajla tek steril bariyer |
| STERILE R | Radyasyonla sterilize edilmiştir |
| | Dikkat |
| | Üretici |
| | Üretim Tarihi |
| PPP | İşlem Paketi Üreticisi |
| | Ambalaj hasarlıysa kullanmayın; steril bariyer hasarlıysa kullanma talimatına başvurun |
| | Kuru tutun |
| EC REP | Avrupa Topluluğu Yetkili Temsilcisi |
| | Sıcaktan uzak tutun |
| LOT | Parti kodu |
| REF | Katalog numarası |
| | Tekrar sterilize etmeyin |

| Sembol | Tanım |
|---|---|
| | Geçiş profili |
| | Pirojenik değildir |
| | Kullanma talimatına başvurun |
| | 1 ünite içerir (İçindekiler: 1) |
| GW R | Önerilen Kılavuz Tel |
| IS R | Önerilen İntroduser Kılıf |
| OTW | Tel üstü |
| Ø | Balon Çapı |
| | Balon Çalışma Uzunluğu |
| UL | Kateter Çalışma Uzunluğu (Kullanılabilir Uzunluk, UL) |
| CE | Conformité Européenne |
| PAT | Patentler. Şuraya başvurun: www.shockwavemedical.com/patents |
| PAD | Periferik Arteriyel Hastalık |
| UDI | Bir Benzersiz Cihaz Tanımlayıcı bilgisi içeren bir taşıyıcıya işaret eder. |
| | İthalatçı |
| CH REP | İsviçre'de Yetkili Temsilci |


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

EC REP

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



PN 82306-B