



## ON THE +PLUS SIDE.

### + IMPULSI

Impulsi addizionali richiesti per calcificazioni **eccentriche** e **nodulari** lungo la lesione da trattare

### + EFFICIENZA

Trattamento di **lesioni calcifiche più lunghe** con un singolo catetere

### + PRATICITÀ

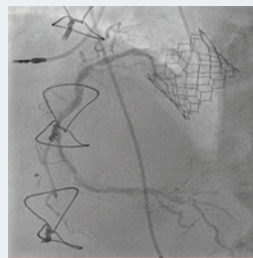
Unitamente a ciascun catetere, nella confezione è presente un **manicotto sterile** per il cavo di connessione

## Shockwave C<sup>2+</sup>: Più energia dove serve

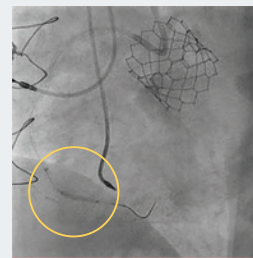
**Shockwave C<sup>2+</sup> garantisce sicurezza, semplicità ed efficienza nei casi di lesioni calcifiche lunghe.**

Caso per gentile concessione del Dr. Nikos Werner

Krankenhaus der Barmherzigen Brüder  
Treviri, Germania



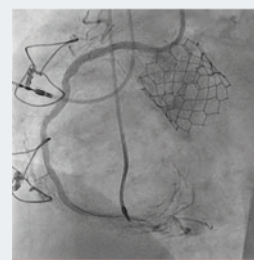
Basale



Erogazione di IVL facilitata dall'estensione guida



120 impulsi erogati da distale a prossimale con catetere singolo Shockwave C<sup>2+</sup> da 3,0 mm, trattante ~100 mm di lesione.

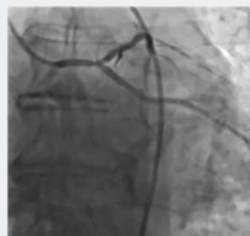


Risultato finale post DES

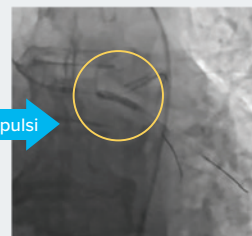
**Shockwave C<sup>2+</sup> si dimostra efficace ed efficiente nelle lesioni biforcute ed eccentriche**

Caso per gentile concessione del Dr. Peter O'Kane

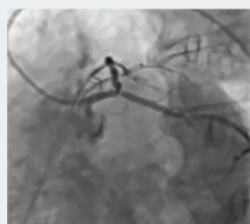
Royal Bournemouth Hospital  
Bournemouth, Regno Unito



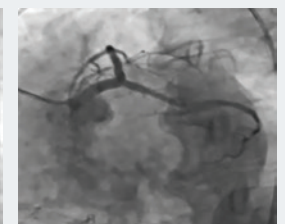
Basale



60 Impulsi





60 Impulsi





Il catetere singolo da 3,5 mm Shockwave C<sup>2+</sup> eroga 120 impulsi per la preparazione vasale nelle arterie LCX e LAD.

Risultato finale dopo stenting mediante tecnica Culotte con Synergy 3,5x15 mm e Megatron 3,5x24 mm

## SPECIFICHE DEL GENERATORE E DEL CAVO DI CONNESSIONE IVL

|                      |   |  |
|----------------------|---|--|
| <b>Potenza</b>       | 90-240 VCA; 50-60Hz; monofase, servizio 15A   |  <p>Generatore IVL</p> <p>NUMERO DI CATALOGO:<br/><b>IVLGCCDX</b><br/>(PER <b>CLIENTI U.S.</b>)</p> <p><b>IVLGCCD</b><br/>(PER <b>CLIENTI EXTRA U.S.</b>)</p> |
| <b>Dimensioni</b>    | 11" (28,0 cm) altezza x 6" (15,2 cm) larghezza x 11,5" (29,2 cm) profondità                                       |  |
| <b>Peso</b>          | 6 libbre (2,7 kg)   |  |
| <b>Uscita</b>        | Sistema proprietario di erogazione degli impulsi. Tensione di uscita 3000 volt di picco, frequenza di impulso 1Hz |  |
| <b>Mobilità</b>      | Prodotto destinato a essere montato su un'asta per flebo  |  |
| <b>Lunghezza</b>     | 5 piedi (1,53 m)  |  <p>Cavo di connessione IVL</p> <p>NUMERO DI CATALOGO:<br/><b>IVLCC</b></p>   |
| <b>Compatibilità</b> | Chiave maschio proprietaria destinata distalmente a connettersi solo al catetere                                  |  |
| <b>Funzionamento</b> | L'impulso della litotriassia viene attivato premendo un pulsante sul cavo di connessione                          |  |
| <b>Utilizzo</b>      | Riutilizzabile  |  |

SPECIFICHE DEL CATETERE SHOCKWAVE C<sup>2+</sup>

| Numero di catalogo | Impulsi (max*) | Manicotto sterile | Diametro (mm) | Lunghezza (mm) | Filo guida compat. (pollici) | Catetere guida compat. | Lunghezza utile (cm) | Intervallo di crossing profile (pollici) | Codice a barre  | GTIN           |
|--------------------|----------------|-------------------|---------------|----------------|------------------------------|------------------------|----------------------|--|---|----------------|
| C2KIVL2512         | 120            | Incluso nel kit   | 2.5           | 12             | 0.014"                       | 5F                     | 138                  | .044 max                                 |  | 00195451000423 |
| C2KIVL3012         | 120            | Incluso nel kit   | 3.0           | 12             | 0.014"                       | 5F                     | 138                  | .045 max                                 |  | 00195451000430 |
| C2KIVL3512         | 120            | Incluso nel kit   | 3.5           | 12             | 0.014"                       | 5F                     | 138                  | .045 max                                 |  | 00195451000447 |
| C2KIVL4012         | 120            | Incluso nel kit   | 4.0           | 12             | 0.014"                       | 5F                     | 138                  | .047 max                                 |  | 00195451000454 |

\* Non superare gli 80 impulsi in un segmento di 12 mm

Visita il sito [ShockwaveIVL.com](http://ShockwaveIVL.com) per ulteriori informazioni.

## Informazioni sulla sicurezza coronarica

## Negli Stati Uniti: solo su prescrizione medica

**Indicazioni per l'uso**— Il sistema di litotriassia intravascolare (IVL) Shockwave con catetere coronarico IVL Shockwave C<sup>2+</sup> è indicato per la dilatazione con palloncino a bassa pressione, abilitato per litotriassia, delle arterie coronarie gravemente calcificate e stenotiche de novo, prima dello stenting.

**Controindicazioni**— Il sistema Shockwave C<sup>2+</sup> Coronary IVL è controindicato nei seguenti casi: Il dispositivo non è destinato all'impianto di stent. Il dispositivo non è destinato all'uso nelle arterie carotidi o cerebrovascolari.

**Avvertenze**— Utilizzare il generatore IVL in conformità alle impostazioni raccomandate, come indicato nel Manuale dell'operatore. Il rischio di dissezione o perforazione aumenta nelle lesioni gravemente calcificate sottoposte a trattamento percutaneo, inclusa l'IVL. Devono essere prontamente disponibili misure di intervento provvisorio appropriate. La perdita di pressione del palloncino è stata associata a un aumento del numero di dissezioni non statisticamente significativo e non riconducibile a MACE. L'analisi indica che la lunghezza della calcificazione è un fattore predittivo della dissezione e della perdita di pressione del palloncino. IVL genera impulsi meccanici che possono causare la cattura atriale o ventricolare nei pazienti bradicardici. Nei pazienti portatori di pacemaker e defibrillatori impiantabili, la cattura asincrona può interagire con la capacità di rilevamento. Durante il trattamento IVL, è necessario monitorare il ritmo elettrocardiografico e la pressione arteriosa continua. In caso di effetti emodinamici clinicamente significativi, interrompere temporaneamente l'erogazione della terapia IVL.

**Precauzioni**— Il dispositivo deve essere utilizzato solo da medici esperti in angiografia e procedure coronariche intravascolari. Utilizzare solo il mezzo di inflazione del palloncino raccomandato. Il rivestimento idrofilo deve essere bagnato solo con normale soluzione salina o acqua; inoltre fare attenzione agli oggetti appuntiti per evitare il danneggiamento del rivestimento idrofilo. Il medico dovrà somministrare una terapia anticoagulante idonea. Occorre prestare attenzione quando si trattano pazienti con stenting pregresso situato a meno di 5 mm dalla lesione bersaglio.

**I potenziali effetti avversi in linea con gli interventi cardiaci standard includono**— Brusca chiusura dei vasi - Reazione allergica al mezzo di contrasto, alla terapia anticoagulante e/o antitrombotica - Aneurisma - Aritmia - Fistola arterovenosa - Complicanze emorragiche - Tamponamento cardiaco o versamento pericardico - Arresto cardiopolmonare - Accidente cerebrovascolare (CVA) - Occlusione, perforazione, rottura o dissezione di arteria/vaso coronarico - Spasmo dell'arteria coronaria - Decesso-Emboli (aria, tessuto, emboli trombotici o aterosclerotici) - Intervento di bypass coronarico d'emergenza o non d'emergenza - Intervento coronarico percutaneo d'emergenza o non d'emergenza - Complicanze del sito d'ingresso - Rottura del filo guida o guasto/malfunzionamento di qualsiasi componente del dispositivo che può portare all'embolia da dispositivo, dissezione, lesione grave o intervento chirurgico - Ematoma nel/i sito/i di accesso vascolare - Emorragia - Ipertensione/potensione - Infezione/sepsi/febbre - Infarto miocardico - Ischemia miocardica o dolore da angina instabile - Ischemia periferica - Pseudoaneurisma - Scompenso/insufficienza renale - Restenosi dell'arteria coronaria trattata con conseguente rivascolarizzazione - Shock/edema polmonare - Flusso lento, assenza di reflusso, o brusca chiusura dell'arteria coronaria - Trombo da ictus - Brusca chiusura del vaso - Lesione del vaso richiedente riparazione chirurgica - Dissezione, perforazione, rottura o spasmo del vaso.

**Rischi riconosciuti come correlati al dispositivo e al suo utilizzo**: Reazione allergica/immunologica al/i materiale/i o al rivestimento del catetere - Malfunzionamento del dispositivo, guasto o perdita di pressione del palloncino con conseguente embolia da dispositivo, dissezione, lesione grave o intervento chirurgico - Extrasistole atriale o ventricolare - Cattura atriale o ventricolare.

**Prima dell'uso, consultare le istruzioni per l'uso per ulteriori informazioni su avvertenze, precauzioni ed eventi avversi.** [www.shockwavemedical.com/IFU](http://www.shockwavemedical.com/IFU)

Si prega di contattare il rappresentante Shockwave di zona per conoscere la disponibilità specifica del paese e di consultare le istruzioni per l'uso di Shockwave C<sup>2+</sup> contenenti importanti informazioni sulla sicurezza.