Guide d'installation du système IVL coronaire



Préparer le générateur IVL



1. Mettre sous tension

Appuyer sur le bouton Marche/Arrêt. Le voyant devient vert



2. Retirer le câble

Retirer le câble du chargeur du générateur IVL et vérifier la charge



3. Recouvrir le câble avec un manchon stérile

Vérifier que le câble de connexion est inséré dans le manchon de câble stérile. Pour de plus amples informations, consulter la vidéo pédagogique sur Shockwavemedical.com



4. Raccorder le câble de connexion

Faire glisser la porte du connecteur vers la gauche et insérer l'extrémité proximale du connecteur

Préparer le cathéter IVL et l'insérer

Diamètre (mm)	2,5	3,0	3,5	4,0
Longueur (mm)	12			
Nbr max. d'impulsions	80			
Guide Compatible	0.014"			
Cathéter Guide Compatibile	6F			
Longueur utile (cm)	138			
Profil de franchissement* (po)	0.043	0.044	0.044	0.046



1. Déterminer la taille correcte

Sélectionner un cathéter IVL en utilisant un rapport 1:1 catheter IVL/ la taille du stent prévu pour garantir une apposition et transfert d'énergie optimale

2. Retirer le cathéter

Retirer le cathéter de l'emballage stérile, le plateau, la boucle et la gaine de protection



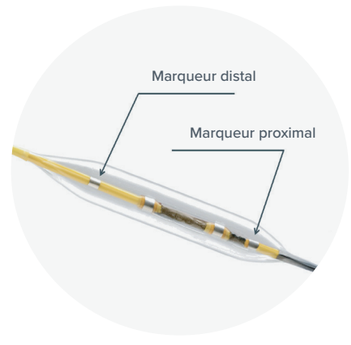
3. Préparer le ballonnet

Préparer le ballonnet selon la technique standard, avec un mélange 50:50 sérum physiologique /liquide de contraste. Purger au moins trois fois pour s'assurer que l'air est complètement évacué (voir les conseils sur la purge d'air)



4. Raccorder le cathéter

Passer le connecteur du câble au travers du manchon sterile. Connecter l'extrémité proximale du cathéter IVL au câble de connexion dans la gaine stérile prévue à cet effet



5. Progresser et positionnner

Faire progresser le cathéter IVL sur un guide de 0,014'' jusqu'à la zone de traitement et positionner le cathéter IVL selon une

Réaliser le Traitement



1. Gonfler le ballonnet

Gonfler jusqu'à 4 atm et s'assurer qu'aucune bulle d'air n'est présente dans le cathéter



2. Activer

Appuyer sur le bouton « Therapy » (Traitement) pour activer la délivrance des impulsions – Le voyant passe de l'orange au vert sur le générateur et le câble de connexion ; pour le désactiver, appuyer de nouveau sur « Therapy »



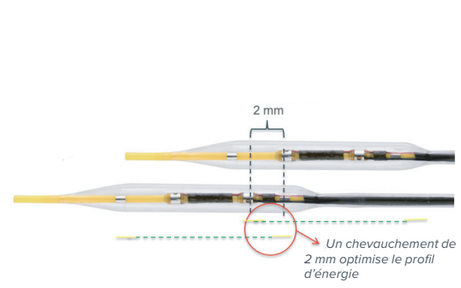
3. Délivrer les impulsions

Appuyer et maintenir le bouton du câble du connecteur enfoncé pour délivrer des impulsions ; des clics audibles et le clignotement de la LED confirment l'administration du traitement. Ne pas dépasser 80 impulsions par segment de 12 mm



4. Dilater jusqu'à la pression nominale

Dilater jusqu'à obtention du RVD (diamètre de référence du vaisseau) à 6 atm puis dégonfler



5. Repositionner le cathéter

Délivrer au moins 20 impulsions par segment de 12 mm. Répéter le traitement jusqu'à l'obtention du gain de lumière souhaité soit atteint sous angiographie. Prévoir un chevauchement de 2 mm lors du repositionnement du cathéter pour traiter un autre segment

CONSEILS ET ASTUCES

Stratégie de gestion de pulses

Tenir compte du type de calcium



CONCENTRIQUE
Les lésions concentriques nécessitent probablement moins de cycles comparés aux lésions excentrique



EXCENTRIQUE
Les lesions excentriques nécessitent généralement davantage d'énergie pour obtenir une modification optimale

Il est toujours utile d'utiliser toutes les impulsions disponibles, même en cas de lésions focales, pour maximiser le nombre de fractures.

En cas de lésions diffuses, repositionner le cathéter selon les besoins pour atteindre toutes les cibles, en procédant de l'extrémité distale vers l'extrémité proximale

Résoudre facilement les erreurs du générateur

(généralement dues à la présence d'air dans le cathéter)

1. *Mettre le générateur hors tension*
2. *Vérifier les raccordements du cathéter et du câble de connexion*
   a. *Vérifier que le manchon stérile ne provoque pas d'interférence*
   b. *Vérifier que la porte du connecteur du générateur n'empêche pas d'insérer complètement le câble*
3. *Purger le ballonnet et le préparer à nouveau*
   a. *Utiliser une seringue pour purger l'air du cathéter avec 2 à 3 aspirations négatives*
   b. *Remplir une seringue avec une solution 50/50 sérum physiologique /produit de contraste et remplir l'embase avec la solution*
   c. *Chasser l'air du dispositif de gonflage-dégonflage en l'expulsant verticalement*
   d. *Raccorder à l'embase et purger en exerçant plusieurs va-et-vient*
4. *Mettre le générateur sous tension*
5. *Appuyer sur le bouton Therapy (Traitement) lorsque vous êtes prêt*
6. *Reprendre la délivrance des impulsions*
7. *Si l'erreur persiste, remplacer le cathéter*



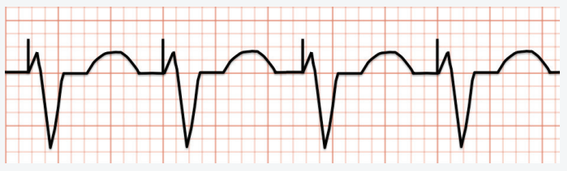
Une capture ventriculaire bénigne et intermittente et/ou des artéfacts peuvent être observés sur l'ECG

Si la fréquence cardiaque du patient est <60 bpm, les ondes de pression de l'IVL peuvent entraîner une stimulation, car elles représenteront le stimulateur le plus rapide (pendant 10 secondes durant la délivrance des impulsions).

L'électricité ne quitte jamais le cathéter IVL ; la capture temporaire est due à la libération d'énergie mécanique par le cathéter IVL à proximité immédiate du myocarde.

Les ondes de pression acoustiques, produisent des quantités d'énergie extrêment faibles (8-10 µJ), inférieures à celles requises pour induire une fibrillation ventriculaire (>500 µJ) ou pour endommager des dispositifs implantables.

Si la tension artérielle du patient chute simultanément, cesser d'envoyer des impulsions et laisser au patient le temps de tolérer le traitement.



Le système de Lithotripsie IntraVasculaire (IVL) Shockwave Medical, pour application coronaire, est composé de dispositifs médicaux de classe III, le cathéter IVL C2, et de classe IIb, le câble de connexion IVL et le générateur IVL.
Il est indiqué pour la dilatation par ballonnet à faible pression, accompagnée d'une lithotripsie, des artères coronaires de novo, sténosées et calcifiées avant la pose du stent.
Le système est conçu pour échanger des données pendant le traitement du patient. Cette fonction permet de régler automatiquement les paramètres d'impulsion uniques à chaque cathéter, tels que le nombre maximal d'impulsions des cathéters.
Organisme Notifié O.N. : CE2797.
Fabricant: Shockwave Medical, Inc., 5403 Betsy Ross Drive Santa Clara, California 95054 USA
Le générateur et le câble doivent être utilisés exclusivement avec les cathéters IVL.
Réservé à un usage professionnel. Veuillez consulter avant toute intervention les notices d'utilisation fournies avec chaque dispositif, notamment pour obtenir des informations complètes concernant les indications, contre-indications, avertissement, précautions d'emploi et effets indésirables.

Shockwave Medical France. 101-109 Rue Jean Jaurès - 92300 Levallois Perret.
© 2020 Shockwave Medical, Inc. Tous droits réservés. SPL-62852 RevD_FR déc2021